

BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula Instructions for Use



**Canule de renforcement à pointe arrondie BARD®
Mode d'emploi**

**BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze
Gerbrauchsanweisung**

**Cannula di rinforzo a punta smussa BARD®
Istruzioni per l'uso**

**Cánula reforzadora con punta roma BARD®
Instrucciones de uso**

**BARD®-verstevigingscanule met stompe tip
Gebruiksaanwijzing**

**Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD®
Instruções de utilização**

**Κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο BARD®
Οδηγίες χρήσης**

**BARD® afstivningskanyle med stump spids
Brugervejledning**

**BARD® trubbig förstyvande kanyl
Bruksanvisning**

**Tylppäkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli
Käyttöohjeet**

**BARD® avstivningskanyle med butt spiss
Bruksanvisning**

**Tępo zakończona kaniula usztywniająca BARD®
Instrukcja użycia**

**BARD® tompa végű merevítő kanül
Használati útmutató**

**Zpevňovací kanyla BARD® s tupým koncom
Návod k použítí**

**BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül
Kullanım Talimatları**

**BARD® 鈍尖端加強套管
使用說明**

BARD®

**Жесткая канюля с тупым концом BARD®
Инструкции по применению**

**Spevňovacia kanyla s tupým koncom BARD®
Návod na použitie**

BARD

BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

A. General Information and Device Description:

The BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula consists of a cannula and hub.

B. How Supplied:

The BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been damaged or opened. Sterilized using Ethylene Oxide. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

Catalogue Number	Gauge Size and Needle Length
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Indications for Use:

This device is intended to be used as an aid for the GHIATAS® Beaded Breast Localization Wire or CHESBROUGH® Breast Localization Wire.

D. Contraindications:

This device is not intended for use except as indicated above.

E. Warnings:

- The BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
- Do not resterilize the BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

Note: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and local, state, and federal laws and regulations.

F. Precautions:

- This device should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications.
- The introduction of the device into the body should be carried out under imaging control (ultrasound or x-ray).
- Before using, inspect the device for damage that would prevent proper function. If the components are damaged or bent, DO NOT USE.

G. Potential Complications:

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; and pneumothorax.

H. Directions for Use:

Prior to surgery the BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula may be guided over the GHIATAS® Beaded Breast Localization Wire or CHESBROUGH® Breast Localization Wire to aid in providing a palpable indication of the course of the wire and location of the wire tip.

For more information refer to your GHIATAS® Beaded Breast Localization Wire or CHESBROUGH® Breast Localization Wire Instructions for Use.

Warranty:

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Assembled in Mexico.

Mode d'emploi

A. Informations d'ordre général et description du dispositif :

La canule de renforcement à pointe arrondie BARD® comporte une canule et une garde.

B. Conditionnement :

La canule de renforcement à pointe arrondie BARD® est fournie stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

Número de catalogue	Diamètre et longueur de l'aiguille
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Instructions d'utilisation :

Ce dispositif est conçu pour faciliter l'utilisation du fil métallique de localisation mammaire à billes GHIAS® ou du fil métallique de localisation mammaire CHESBROUGH®.

D. Contre-indications :

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées ci-dessus.

E. Mises en garde :

1. La canule de renforcement à pointe arrondie BARD® a été conçue pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients, car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
2. Ne pas restériliser la canule de renforcement à pointe arrondie BARD®. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

Remarque : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales.

F. Précautions à prendre :

1. Ce dispositif ne doit être manipulé que par un médecin ayant connaissance de ses indications et limites et des complications éventuelles.
2. L'introduction du dispositif dans le corps doit être effectuée sous surveillance par imagerie (ultrasons ou rayons X).
3. Avant utilisation, inspecter le dispositif pour détecter tout dégât susceptible d'empêcher son bon fonctionnement. Si des composants sont endommagés ou déformés, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.

G. Complications éventuelles :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart dépendent du site et incluent, sans s'y limiter : hématomes, hémorragie, infection, lésions des tissus avoisinants, douleurs, hémoptysie, hémithorax, lésions des tissus non ciblés, perforation des organes ou des vaisseaux et pneumothorax.

H. Mode d'emploi :

Avant l'intervention chirurgicale, la canule de renforcement à pointe arrondie BARD® peut être guidée sur le fil métallique de localisation mammaire à billes GHIAS® ou sur le fil métallique de localisation mammaire CHESBROUGH® pour aider à obtenir par palpation une indication de l'itinéraire du fil métallique et de la localisation de l'extrémité du fil.

Pour plus d'informations, voir le mode d'emploi du fil métallique de localisation mammaire à billes GHIAS® ou du fil métallique de localisation mammaire CHESBROUGH®.

Garantie :

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat. Sa responsabilité dans le cadre de cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états / pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre état / pays.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version ayant trait à ces instructions, à titre d'information pour l'utilisateur. Dans le cas où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen und Produktbeschreibung:

Die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze besteht aus einer Kanüle und einem Kanülenansatz.

B. Lieferzustand:

Die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

Katalognummer	Größe (Gauge) und Nadellänge
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Anwendungsgebiete:

Das Instrument ist zur Verwendung in Kombination mit dem GHIIATAS® Brustlokalisationsdraht (gesickt) oder dem CHESBROUGH® Brustlokalisationsdraht vorgesehen.

D. Gegenanzeigen:

Dieses Produkt ist ausschließlich für die weiter oben angegebene Indikation vorgesehen.

E. Warnhinweise:

- Die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere Produkte mit langen und schmalen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Komponenten schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem medizinischen Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

Hinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die in dessen Anwendung und Grenzen sowie in den möglichen Komplikationen geschult sind.
- Die Einführung des Geräts in den Körper sollte unter bildgebender Kontrolle (Ultraschall oder Röntgen) durchgeführt werden.
- Das Instrument vor der Verwendung auf Schäden überprüfen, die sich auf seine Funktionsweise auswirken könnten. Bei beschädigten oder verbogenen Teilen darf das Instrument NICHT VERWENDET werden.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen, die mit dem Core-Biopsieverfahren in Verbindung stehen, sind anwendungsspezifisch und können unter anderem wie folgt auftreten: Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämoptysis, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen und Pneumothorax.

H. Gebrauchsanweisung:

Vor dem Eingriff kann die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze über den GHIIATAS® Brust-Lokalisationsdraht mit Verdickungen oder den CHESBROUGH® Brust-Lokalisationsdraht geschoben werden, um einen tastbaren Hinweis auf den Drahtverlauf und die Lage der Drahtspitze bereitzustellen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den GHIIATAS® Brustlokalisationsdraht (gesickt) oder den CHESBROUGH® Brustlokalisationsdraht.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN EXPLIZITER ODER IMPLIZITER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR IST IHNEN GEGENÜBER IN KEINEM FALL FÜR JEDWELCHE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES RESULTIEREN.

In einigen Staaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien, zufälliger oder Folgeschäden nicht erlaubt. Sie könnten dann entsprechend der Gesetzgebung Ihres Staates/Landes das Recht auf weitere Leistungen haben.

Zur Information der Anwender sind auf der letzten Seite der Broschüre das Erscheinungs- oder Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Falls zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes mehr als 36 Monate liegen, sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular nachfragen, ob inzwischen weitere Produktinformationen vorliegen.

Zusammenggebaut in Mexiko.

Istruzioni per l'uso

A. Cenni generali e descrizione del dispositivo:

La cannula di rinforzo a punta smussa BARD® consiste in una cannula e in un raccordo.

B. Formato di vendita:

La cannula di rinforzo a punta smussa BARD® viene fornita sterile e apirogena nella confezione chiusa e intatta. Sterilizzata con ossido di etilene Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

Numero di catalogo	Calibro e lunghezza dell'ago
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Indicazioni per l'uso:

Questo dispositivo è inteso per l'uso come supporto per il filo nervato per localizzazione mammaria GHIATAS® o per il filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH®.

D. Controindicazioni:

Questo dispositivo non è progettato per un uso diverso da quello indicato sopra.

E. Avvertenze:

1. La cannula di rinforzo a punta smussa BARD® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di contaminazione crociata fra pazienti, poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunti e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire, dopo il contatto del dispositivo per un periodo di tempo non determinabile con fluidi o tessuti organici con possibile contaminazione microbica o con pirogeni. I residui di materiale biologico possono promuovere la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.
2. Non risterilizzare la cannula di rinforzo a punta smussa BARD®. Dopo la risterilizzazione la sterilità del prodotto non è garantita, a causa del grado non determinabile di possibile contaminazione microbica o con pirogeni che può provocare complicanze infettive. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo aumentano la probabilità di guasti del dispositivo a causa di possibili danni ai componenti che possono subire modifiche cazioni termiche e/o meccaniche.

Nota: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.

F. Precauzioni:

1. L'uso di questo dispositivo è riservato ai soli medici con esperienza nelle indicazioni, limitazioni e possibili complicanze.
2. Procedere all'inserimento del dispositivo in presenza di controllo visivo (ecografico o radiografico).
3. Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che non presenti danni in grado di comprometterne la corretta funzionalità. In caso di componenti danneggiati o piegati, NON USARE IL DISPOSITIVO.

G. Possibili complicanze:

Le potenziali complicanze associate alle procedure di biopsia sono specifiche del sito e includono, fra l'altro: ematoma; emorragia; infezione; lesioni al tessuto adiacente; dolore; sanguinamento; emottisi; emotorace; tessuti non target, perforazione di organi o vasi; e pneumotorace.

H. Istruzioni per l'uso:

Prima dell'intervento è possibile guidare la Cannula di rinforzo a punta smussa BARD® sul Filo nervato per localizzazione mammaria GHIATAS® o sul filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH®, per avere un'indicazione palpabile del percorso del filo e della posizione della sua punta.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del proprio filo nervato per localizzazione mammaria GHIATAS® o del filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH®.

Garanzia:

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente.

La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. Pertanto, in questi Paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

Per informazione dell'utilizzatore, sono inclusi una data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Messico.

Instrucciones de uso

A. Información general y descripción del dispositivo:

La cánula reforzadora con punta roma BARD® consta de una cánula y un conector.

B. Forma de suministro:

La cánula reforzadora con punta roma BARD® se suministra estéril y apirógena, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizada mediante óxido de etileno. Para usar una sola vez. No reutilizar. No reesterilizar.

Número de catálogo	Tamaño de calibre y longitud de aguja
48500	20 g x 5 cm
48700	20 g x 7 cm
48900	20 g x 9 cm

C. Indicaciones de uso:

Este dispositivo está concebido como elemento auxiliar de la guía de localización mamaria con rebordes GHIAS® o de la guía de localización mamaria CHESBROUGH®.

D. Contraindicaciones:

Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados anteriormente.

E. Avisos:

1. La cánula reforzadora con punta roma BARD® está diseñada para utilizarla una sola vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos – especialmente aquéllos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre componentes – son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico por un período de tiempo indeterminable. Los residuos del material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden producir complicaciones por infecciones.
2. No reesterilice la cánula reforzadora con punta roma BARD®. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede causar complicaciones por infecciones. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización del actual dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del mismo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes, que se ven afectados por los cambios mecánicos y/o térmicos.

Nota: después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

F. Precauciones:

1. Sólo debe usar este dispositivo un médico que cuente con formación en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones.
2. La introducción del dispositivo en el cuerpo debe hacerse con control de imágenes (ecografía o rayos X).
3. Antes del uso, inspeccione el dispositivo por si acaso presenta daños que impedirían el funcionamiento correcto. Si los componentes están dañados o doblados, NO USE el dispositivo.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de biopsia core son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor; sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y neumotórax.

H. Instrucciones de uso:

Antes de la intervención quirúrgica, la cánula reforzadora con punta roma BARD® se puede colocar sobre la guía de localización mamaria con rebordes GHIAS® o la guía de localización mamaria CHESBROUGH® para ofrecer una indicación palpable del trayecto de la guía y la ubicación de la punta de la guía.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de la guía de localización mamaria con rebordes GHIAS® o la guía de localización mamaria CHESBROUGH®.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas por de daños accidentales o consecuenciales. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su estado/país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Montado en Méjico.

Gebruiksaanwijzing

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De BARD®-verstevigingscanule met stompe tip bestaat uit een canule en een aanzetstuk.

B. Aflevering:

De BARD®-verstevigingscanule met stompe tip wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

Catalogusnummer	Naalddikte en-lengte
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Indicaties voor gebruik:

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik ter ondersteuning van de GHIATAS® gekraalde mammalokalisatiedraad of CHESBROUGH®-mammalokalisatiedraad.

D. Contra-indicaties:

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het gebruik zoals hierboven aangegeven.

E. Waarschuwingen:

1. De BARD®-verstevigingscanule met stompe tip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
2. De BARD®-verstevigingscanule met stompe tip mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

Opmerking: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in het beoogde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties.
2. Het inbrengen van het hulpmiddel in het lichaam dient onder beeldvormende geleiding (echo of röntgen) plaats te vinden.
3. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadigingen die een goede werking kunnen verhinderen. **GEBRUIK DIT HULPMIDDEL NIET** als de onderdelen beschadigd of verbogen zijn.

G. Potentiële complicaties:

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met hollenaaldbiopsies zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en omvatten onder meer: hematoom; hemorrhagie; infectie; beschadiging van aangrenzend weefsel; pijn; bloeding; hemoptysis; hemothorax; perforatie van ander weefsel, organen of vaten; en pneumothorax.

H. Gebruiksaanwijzing:

De BARD®-verstevigingscanule met stompe tip kan vóór de ingreep over de GHIATAS® gekraalde mammalokalisatiedraad of de CHESBROUGH®-mammalokalisatiedraad geleid worden zodat hij een tastbare indicatie geeft van het verloop van de draad en de locatie van de draadtip.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van uw GHIATAS® gekraalde mammalokalisatiedraad of CHESBROUGH®-mammalokalisatiedraad.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, alleen te bepalen door Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN DE MATE WAARIN HET GELDENDE RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAARDT BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAEKLIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT.

Bepaalde staten/landen staan geen uitsluiting van impliciete garantie en van incidentele of gevolgschades toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw staat/land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer van deze instructies zijn ter informatie van de gebruiker op de laatste bladzijde van dit boekje afgedrukt. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum dat het product wordt gebruikt, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om te zien of er nieuwe productinformatie beschikbaar is gekomen.

Geassembleerd in Mexico.

Instruções de utilização

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

A Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD® inclui uma cânula e um conector.

B. Apresentação:

A Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD® é fornecida estéril e apirrogénica a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Esterilizado por óxido de etileno. Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar.

Número do catálogo	Calibre e comprimento da agulha
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Indicações de utilização:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado como auxiliar do Fio de Localização Mamária com Rebordo GHIAS® ou do Fio de Localização Mamária CHESBROUGH®.

D. Contra-indicações:

Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada acima.

E. Advertências:

1. A Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD® foi concebida apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada de doentes, uma vez que os dispositivos médicos – particularmente os que possuem lúmenes, junções e/ou fendas longas e pequenas entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar depois dos fluidos ou tecidos corporais com possível contaminação pirogénica ou microbiana terem estado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogêneos ou microrganismos que podem provocar complicações infecciosas.
2. Não reesterilize a Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida uma vez que um grau indeterminável de possível contaminação pirogénica ou microbiana pode provocar complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a possíveis efeitos adversos nos componentes que são infl uenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

Nota: Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais, estatais federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por um médico com formação na respectiva utilização indicada, nas limitações e possíveis complicações.
2. A introdução do dispositivo no organismo deve ser realizada sob controlo imagiológico (ecografia ou radiografia).
3. Antes da utilização, inspeccione o dispositivo no que respeita a danos que possam impedir o funcionamento adequado. NÃO UTILIZE se os componentes estiverem danificados ou dobrados.

G. Possíveis complicações:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biopsia por agulha grossa são específicas do local e incluem, embora não se limitem a estas: hematoma, hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes, dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo; e pneumotórax.

H. Instruções de utilização:

Antes da cirurgia, pode orientar-se uma Cânula para Reforço de Ponta Romba BARD® sobre o Fio de Localização Mamária com Reforço GHIAS® ou do Fio de Localização Mamária CHESBROUGH® para auxiliar a proporcionar uma indicação palpável da progressão do fio e da localização da ponta do fio.

Para mais informações consulte as Instruções de Utilização do Fio de Localização Mamária com Rebordo GHIAS® ou do Fio de Localização Mamária CHESBROUGH®.

Garantia:

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns países ou estados não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado ou país.

Está incluído um número ou data de revisão, bem como um número de revisão para estas instruções, para informação do utilizador, na última página deste caderno. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Montado no México.

Οδηγίες χρήσης

A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:

Η κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο της BARD® αποτελείται από μια κάνουλα και έναν ομφαλό.

B. Τρόπος διάθεσης:

Η κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο της BARD® παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως υποβοήθημα για το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού με σφαιρίδια GHIATAS® ή το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH®.

Δ. Αντενδείξεις:

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση που υποδεικνύεται παραπάνω.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. Η κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο της BARD® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασπαυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –ιδίαιτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των στοιχείων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν εφόσον τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς που ενδοχοιμώδεις να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
2. Μην επαναποστειρώνετε την κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο της BARD®. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα στοιχεία που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

Σημείωση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεικνυόμενη χρήση της, γνωρίζει τους περιορισμούς και είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές επιπλοκές.
2. Η εισαγωγή της συσκευής στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχο ή ακτινογραφία).
3. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά η οποία θα εμποδίζει τη σωστή λειτουργία. Εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν λυγίσει, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

Z. Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας δια βελόνας είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, απώλεια αίματος, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και πνευμοθώρακα.

H. Οδηγίες Χρήσεως:

Προεγχειρητικά η κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο BARD® είναι δυνατό να οδηγηθεί πάνω από το κομβολογιοειδές σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού GHIATAS® ή το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® διεκκολύνοντας την παροχή μιας ψηλαφητής ένδειξης σχετικά με τη διαδρομή του σύρματος και τη θέση του άκρου του.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σύρματος εντοπισμού βλάβης μαστού με σφαιρίδια GHIATAS® ή του σύρματος εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® που διαθέτετε.

Εγγύηση:

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε μερικές πολιτείες/χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας/χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να δεί εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό.

Brugervejledning

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

BARD® afstivningskanyler med stump spids består af en kanyler og en muffe.

B. Leveringsmåde:

BARD® afstivningskanyler med stump spids leveres steril og non-pyrogen med mindre emballagen er blevet beskadiget eller har været åbnet. Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres.

Katalognummer	Gauge-størrelse og kanylélængde
48500	20 g x 5 cm
48700	20 g x 7 cm
48900	20 g x 9 cm

C. Indikationer for brug:

Denne anordning er beregnet til brug som en hjælp til GHIATAS® perlebetrukket brystlokaliseringstråd eller CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd.

D. Kontraindikationer:

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse ud over som indikeret ovenfor.

E. Advarsler:

- BARD® afstivningskanyler med stump spids er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, idet medicinsk udstyr – specielt med lange og små lumen, samlinger og/eller sprækker mellem komponenter – er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontamination har været i kontakt med det medicinske udstyr i en ubestemt periode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamination af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektiøse komplikationer.
- BARD® afstivningskanyler med stump spids må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig grad af pyrogen eller mikrobiel kontamination, der kan medføre infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af dette medicinske udstyr øger sandsynligheden for, at udstyret vil svigte grundet potentielle, uønskede hændelser med komponenter, der er påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.

Bemærk: Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og lokale og nationale love og forskrifter.

F. Forsigtighedsregler:

- Dette udstyr må kun anvendes af en læge, der uddannet i dets indikerede brug, begrænsninger og eventuelle komplikationer.
- Indføringen af udstyret i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd eller røntgen).
- Inden brug skal udstyret inspiceres for beskadigelse, der kunne forhindre korrekt funktion. Hvis komponenterne er beskadigede eller bøjede, MÅ DE IKKE ANVENDES.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer i forbindelse med grov nålsbiopsiprocedurer er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom; hæmoragi; infektion; beskadigelse af tilstødende væv; smerte; blødning; hæmoptysis; hæmothorax; perforation af ikke-målvæv, -organer, eller -kar; og pneumothorax.

H. Brugervejledning:

Som en hjælp til palpébar indikation af trådens vej og trådspidsens position kan BARD® afstivningskanyler med stump spids forud for indgrebet føres over GHIATAS® brystlokaliseringsperletråd eller CHESBROUGH® brystlokaliseringsstråd.

Der henvises til brugsanvisningen til GHIATAS® perlebetrukket brystlokaliseringsstråd eller CHESBROUGH® brystlokaliseringsstråd for yderligere oplysninger.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR BRUGEREN FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER OPSTÅET VED BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Nogle lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige eller følgeskader. Du kan være berettiget til yderligere afhjælpning i henhold til dit lands lovgivning.

En udstedelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer på disse instruktioner er inkluderet til brugerens oplysning på sidste side i denne brochure. Såfremt der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og ibrugtagning af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at undersøge, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Samlet i Mexico.

Bruksanvisning

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® trubbig förstyvande kanyl består av en kanyl och en fattning.

B. Leveransform:

BARD® trubbig förstyvande kanyl levereras steril och pyrogenfri förutsatt att förpackningen inte skadats eller öppnats. Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.

Artikelnummer	Gaugestorlek och kanyllängd
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Användningsområde:

Denna produkt är avsedd som ett hjälpmedel till GHIATAS® bröstindikeringsstråd med markörer eller CHESBROUGH® bröstindikeringsstråd.

D. Kontraindikationer:

Denna produkt är ej avsedd för annan användning än ovan angivet ändamål.

E. Varningar:

- BARD® trubbig förstyvande kanyl är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av detta medicinska instrument medför en risk för korskontaminering för patienten, eftersom medicinska instrument – särskilt de med långa och små lumen, anslutningar och/eller springor mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobakteriell kontaminering varit i kontakt med det medicinska instrumentet under en obestämbar tidsperiod. Resterna av biologiskt material kan bidra till kontaminering av instrumentet med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
- BARD® trubbig förstyvande kanyl får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan inte produktens sterilitet garanteras på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobakteriell kontaminering, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Rengöring, desinfektion och/eller omsterilisering av det befintliga medicinska instrumentet ökar sannolikheten för att instrumentet fungerar felaktigt, på grund av potentiella negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

Obs! Efter användning kan denna produkt utgöra en möjlig biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Säkerhetsråd:

- Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i dess angivna användning, begränsningar och möjliga komplikationer.
- Anordningen ska föras in i kroppen med hjälp av bildstyrning (ultraljud eller röntgen).
- Före användning ska produkten inspekteras avseende skador som kan förhindra korrekt funktion. ANVÄND INTE produkten om komponenterna är skadade eller böjda.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer som associeras med kärnbiopsiingrepp är specifika för ingreppsstället och inkluderar, men är inte begränsade till: hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, missad målvävnad, perforation av organ eller kärl och pneumotorax.

H. Bruksanvisning:

Före operationen kan BARD® trubbig förstyvande kanyl ledas över GHIATAS® bröstindikeringsstråd med markörer eller CHESBROUGH® bröstindikeringsstråd för att ge en palpabel indikation om trådens riktning och trådspetsens placering.

För mer information, se bruksanvisningen till GHIATAS® bröstindikeringsstråd med markörer eller CHESBROUGH® bröstindikeringsstråd.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följdskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar är inkluderat för användarens information på sista sidan i denna broschyr. Om det gått 36 månader mellan detta datum och användning av produkten, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att kontrollera om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Mexico.

Käyttöohjeet

A. Yleistietoa ja laitteen kuvaus:

Tylppäkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli koostuu kanyylista ja kannasta.

B. Toimitustapa:

Tylppäkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.

Luettelonumero	G-koko ja neulan pituus
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Käyttöaiheet:

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi apuna palloja sisältävän rintojen GHIATAS®-paikannusvaijerin tai rintojen CHESBROUGH®-paikannusvaijerin yhteydessä.

D. Vasta-aiheet:

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuhun kuin edellä mainittuun käyttötarkoitukseen.

E. Varoitukset:

1. Tylppäkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Tämän laitteen uudelleen käyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkintälaitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkiä ja kapeita luumenia, liitoksia ja/tai rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa, kun ne ovat olleet kosketuksissa mahdollisesti pyrogeenisesti tai mikrobisesti kontaminoituneiden ruumiinnesteiden tai kudosten kanssa määrittämättömän ajan. Biologisen aineksen jäämät edistävät laitteen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioita.
2. Älä steriloit tylppäkärkistä BARD®-jäykistyskanyyliä uudelleen. Tuotteen steriiliyttä ei voida taata uudelleen steriloinnin jälkeen, sillä mahdollinen infektioihin johtava pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio ei ole määritettävissä. Puhdistus, välinehuolto ja/tai uudelleen sterilointi lisäävät laitteen toimintahäiriön mahdollisuutta. Tämä johtuu mahdollisista osiin kohdistuvista haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat lämpömuutoksista ja/tai mekaanisista muutoksista.

Huomaa: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele laitetta hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen ja paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.

F. Varoimenpiteet:

1. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joiden koulutus kattaa sen käyttöaiheet ja rajoitukset sekä mahdolliset komplikaatiot.
2. Laitte tulee viedä rintaan kuvantamislaitteella seuraten (ultraääni tai röntgenlöpivalaisu).
3. Tarkista ennen käyttöä, onko laitteessa sen asianmukaista toimintaa estäviä vaurioita. Jos osat ovat vaurioituneet tai taipuneet, ÄLÄ KÄYTÄ.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot esiintyvät biopsiakohdassa ja sisältävät rajoituksetta seuraavat: hematooma, hemorragia, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, veriyskokset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio ja ilmarinta.

H. Käyttöohjeet:

Ennen leikkausta tylppäkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli voidaan ohjata helmen sisältävän rintojen GHIATAS®-paikannusvaijerin tai rintojen CHESBROUGH®-paikannusvaijerin päälle, jotta saadaan tunnistettava viite vaijerin kulkureitistä ja vaijerin pään sijainnista.

Lisätietoja on palloja sisältävän rintojen GHIATAS®-paikannusvaijerinngan tai rintojen CHESBROUGH®-paikannusvaijerin käyttöohjeissa.

Takuu:

Bard Peripheral Vascular myöntää takuun tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä, yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostopäivästä lukien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalia käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

SOVELLETTAVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, VÄLITTÖMISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistus päivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Koottu Meksikossa.

Bruksanvisning

A. Generell informasjon og beskrivelse av anordningen:

BARD® avstivningskanyle med butt spiss består av en kanyle og et koblingspunkt.

B. Levering:

BARD® avstivningskanyle med butt spiss leveres steril og pyrogenfri med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Utstyret skal ikke resteriliseres.

Katalognummer	Gaugestørrelse og nålelengde
48500	20 g x 5 cm
48700	20 g x 7 cm
48900	20 g x 9 cm

C. Indikasjoner:

Utstyret skal brukes som et hjelpemiddel for GHIAS® belagt lokaliseringstråd til brystkirurgi eller CHESBROUGH® lokaliseringstråd til brystkirurgi.

D. Kontraindikasjoner:

Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene angitt over.

E. Advarsler:

- BARD® avstivningskanyle med butt spiss er utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske enheten medfører risiko for kryss-pasientkontaminering idet medisinske enheter – spesielt enheter med lang og liten lumena, ledd og/eller furer mellom komponentene – er vanskelige eller umulige å rengjøre hvis kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon har hatt kontakt med den medisinske enheten i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan fremme kontaminasjon av enheten med pyrogener eller mikroorganismer. Dette kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
- BARD® avstivningskanyle med butt spiss må ikke resteriliseres. Etter resterilisering kan ikke produktets sterilitet garanteres på grunn av en ubestemt grad potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon som kan føre til infeksjonskomplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av den aktuelle medisinske enheten øker sannsynligheten for at enheten vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponentene som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

Merk: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og lokale, regionale og nasjonale lover og regler.

F. Forsiktighetsregler:

- Denne anordningen skal bare brukes av leger som er opplært i indisert bruk, begrensninger, og mulige komplikasjoner.
- Introduksjonen av anordningen inn i kroppen må utføres med bildekontroll (ultralyd eller røntgen).
- Før bruk må anordningen inspiseres for skade som forhindrer riktig funksjon. Dersom komponentene er skadde eller bøyd, MÅ ANORDNINGEN IKKE BRUKES.

G. Potensielle komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner forbundet med kjernebiopsiprocedurer er stedsspesifikke og omfatter, men er ikke begrenset til: hematomer, hemoragi, infeksjoner, skader på tilgrensende vev, smerter, blødninger, hemoptyse, hemotoraks, vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering og pneumotoraks.

H. Bruksanvisning:

Før inngrepet utføres kan BARD® avstivningskanyle med butt spiss føres over GHIAS® wire med ringer for lokalisering av brystlesjoner eller CHESBROUGH® wire for lokalisering av brystlesjoner da dette hjelper til å oppnå en palpabel indikasjon på wirens retning og wirespissens lokalisering.

Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for GHIAS® belagt lokaliseringstråd til brystkirurgi eller CHESBROUGH® lokaliseringstråd til brystkirurgi.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettopprisen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER PÅFØLGENDEFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfældige eller påfølgendefølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Mexico.

Instrukcja użycia

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Tępo zakończona kaniula usztywniająca BARD® składa się z kaniuli i kieliucha.

B. Opakowanie:

Tępo zakończona kaniula usztywniająca BARD® jest dostarczana w stanie jałowym i aseptycznym, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

Numer katalogowy	Rozmiar i długość igły
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Wskazania do stosowania:

Niniejszy przyrząd ułatwia stosowanie drutu z koralikami do lokalizacji zmian chorobowych w piersi GHIATAS® lub drutu do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH®.

D. Przeciwwskazania:

Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.

E. Ostrzeżenia:

1. Tępo zakończona kaniula usztywniająca BARD® jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie niniejszego wyrobu może spowodować ryzyko skażenia krzyżowego innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami potencjalnie skażonymi pirogenami lub drobnoustrojami przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania związane z zakażeniem.
2. Nie wolno ponownie sterylizować tępo zakończonej kaniuli usztywniającej BARD®. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania związane z zakażeniem. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe wyrobu.

Uwaga: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarza wyszkolonego w zakresie wskazanego stosowania, ograniczeń i ewentualnych powikłań.
2. Wprowadzenie urządzenia do ciała pacjenta należy przeprowadzić pod kontrolą obrazową (ultrasonografia lub RTG).
3. Przed użyciem należy obejrzeć wyrób pod kątem uszkodzeń, które uniemożliwiłyby mogłyby uniemożliwić jego prawidłowe działanie. Jeśli elementy składowe są uszkodzone lub zgięte, NIE UŻYWAĆ.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem biopsji rdzeniowej zależą od miejsca wykonywania. Mogą to być między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwiopłucie, krwiak opłucnej, perforację innych tkanek, narządów lub naczyń krwionośnych oraz odma opłucnowa.

H. Sposób użycia:

Przed rozpoczęciem operacji na drut z koralikami do lokalizacji zmian chorobowych w piersi GHIATAS® lub na drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH® można wprowadzić tępo zakończoną kaniulę usztywniającą BARD® w celu ułatwienia palpacyjnego wskazania przebiegu drutu i punktu zakończenia drutu.

Szczegółowe informacje są zawarte w instrukcji użycia drutu z koralikami do lokalizacji zmian chorobowych w piersi GHIATAS® lub drutu do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH®.

Gwarancja:

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtórnych. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby uzyskać informację, czy dostępne są dodatkowe informacje.

Produkt montowany w Meksyku.

Használati utasítás

A. Általános információ és az eszköz leírása:

A BARD® tompa végű merevítő kanül a kanülből és a csatlakozóból áll.

B. Csomagolás módja:

A BARD® tompa végű merevítő kanül steril és pirogénmentesen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Etilén-oxiddal sterilizálva. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.

Katalógusszám	Vastagság és túlhosszúság
48500	20g x 5 cm
48700	20g x 7 cm
48900	20g x 9 cm

C. Felhasználási javallatok:

Az eszköz a GHIATAS® kidomborodó jelzésekkel ellátott emlőszövet-lokalizáló dróttal vagy a CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló dróttal használandó, azok segédeszközeként.

D. Ellenjavallatok:

Az eszköz kizárólag a fent jelzett módon használható.

E. Figyelmeztetések:

1. A BARD® tompa végű merevítő kanült csak egyszeri használatra tervezték. Ezen orvosi eszköz újrafelhasználása a betegek közti szennyeződés kockázatával jár, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kisméretű lumennel, csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen azt követően, hogy az orvosi eszköz meghatározatlan ideig érintkezett potenciálisan pirogénekkel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
2. Ne sterilizálja újra a BARD® tompa végű merevítő kanült. Újrasterilizálás után a termék sterilítása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Ezen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli az eszköz nem megfelelő működésének valószínűségét a hő és/vagy mechanikai változások által befolyásolt alkatrészeket ért lehetséges nemkívánatos hatások miatt.

Megjegyzés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

F. Óvintézkedések:

1. Ezt az eszközt kizárólag az eszköz javallott felhasználásában, annak korlátaiban és lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
2. Az eszköz testbe történő bevezetését képalkotó eljárással végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang vagy röntgen).
3. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e az eszközön olyan sérülés, amely megakadályozhatja a megfelelő működését. NE HASZNÁLJA FEL, ha az alkatrészek sérültek vagy görbültek.

G. Lehetséges szövődmények:

A core-biopsziás eljárásokkal összefüggő lehetséges szövődmények az alkalmazás helyétől függenek, és – többek között – a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és pneumothorax.

H. Használati utasítás:

A BARD® tompa végű merevítő kanült műtét előtt a GHIATAS® kidomborodó jelzésekkel ellátott emlőszövet-lokalizáló drótra, vagy a CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drótra vezethető, hogy tapintható módon jelezze a drót lefutását és a drót végének elhelyezkedését.

Bővebb tájékoztatás a GHIATAS® kidomborodó jelzésekkel ellátott emlőszövet-lokalizáló drót vagy a CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drót használati útmutatójában található.

Garancia:

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint vagy a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére, vagy pedig a vásárló által kifizetett nettó vételár visszatérítésére korlátozódik. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY IMPLICIT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKSÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ IMPLICIT, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok/országok nem engedélyezik az implicit szavatosság, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön saját állama/országa törvényei szerint további kártérítésre is jogosult lehet.

Az e könyvecskében szereplő utasítások kiadási dátuma ill. a szöveg revíziójának dátuma és a revízió száma e használati utasítás utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben e dátum és a termék használatának dátuma között eltelt időszak a 36 hónapot meghaladja, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megállapítsák, a termékkel kapcsolatban nem állnak-e rendelkezésre további információk.

Összeszerelés helye: Mexikó.

Pokyny k použití

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Zpevňovací kanyla s tupým koncem BARD® se skládá z kanyly a spojky.

B. Jak se dodává:

Zpevňovací kanyla s tupým koncem BARD® se dodává sterilní a apyrogenní, pokud není obal otevřen či poškozen. Sterilizováno etylénoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.

Katalogové číslo	Průměr a délka jehly
48500	20 G x 5cm
48700	20 G x 7cm
48900	20 G x 9cm

C. Indikace k použití:

Toto zařízení je určeno k použití jako pomůcka pro hrudní lokalizační drát s nálečkami GHIATAS® nebo hrudní lokalizační drát CHESBROUGH®.

D. Kontraindikace:

Toto zařízení je určeno pouze k použití uvedenému výše.

E. Varování:

- Zpevňovací kanyla s tupým koncem BARD® je určena pouze k jednorázovému použití. Při jeho opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhou a úzkou dutinou, spojí a/nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
- Zpevňující kanylu s tupým koncem BARD® znovu nesterilizujte. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje možnost závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

Poznámka: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním souladem se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.

F. Preventivní opatření:

- Tento výrobek smí používat výhradně lékař vyškolený v jeho indikovaném použití, omezeních a možných komplikacích.
- Zavádění prostředku do těla je třeba provádět pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk nebo rtg).
- Před použitím prostředek zkontrolujte na poškození, které by bránilo jeho správné funkci. Pokud jsou součásti poškozené nebo ohnuté, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.

G. Možné komplikace:

Podle místa zákroku se v souvislosti s biopsií mohou vyskytnout komplikace jako: hematom, krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně, bolest, hemoptýza, hemotorax, perforace jiné než cílové tkáně, orgánů nebo cévy a pneumothorax.

H. Pokyny k použití:

Před operací lze přes hrudní lokalizační drát GHIATAS® s nálečkami nebo hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® zavést zpevňovací kanylu BARD® s tupým koncem, která má sloužit jako pomůcka pro hmatnou indikaci postupu drátu a lokalizaci špičky drátu.

Další informace naleznete v návodu k použití hrudního lokalizačního drátu s nálečkami GHIATAS® nebo hrudního lokalizačního drátu CHESBROUGH®.

Záruka:

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že tento výrobek nebude vykazovat vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a ručení na základě této omezené záruky na výrobek bude omezeno na opravu nebo výměnu vadného výrobku, výhradně na základě rozhodnutí společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení čisté uhrazené ceny. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebením způsobený běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé země nedovolují vyloučení odvozených záruk, náhodných či následných škod. Mohou se na vás vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vaší země.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně tohoto letáku. Pokud od tohoto data do data použití výrobku uběhlo 36 měsíců, musí uživatel kontaktovat Bard Peripheral Vascular, aby zjistil, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Smontováno v Mexiku.

Kullanma Talimatı

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül bir kanül ve göbekten oluşur.

B. Sunuluş Şekli:

Paket hasar görmedikçe veya açılmadıkça, BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül steril ve pirojenik olmayan şekilde sunulur. Etilen Oksit kullanılarak Sterilize Edilmiştir. Yalnız tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Katalog Numarası	Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. Kullanım Endikasyonları:

Bu cihaz GHİATAS® Boncuklu Meme İşaretleme Teli veya CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli için bir yardımcı olarak kullanılır.

D. Kontrendikasyonları:

Bu cihaz yukarıdaki endikasyonlar dışında kullanıma uygun değildir.

E. Uyarılar:

- BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların (özellikle de uzun ve küçük lümeni olan, eklemleri ve/veya bileşenleri arasında boşluk bulunanların), pirojenik veya mikrobik kontaminasyon potansiyeline sahip vücut sıvıları veya dokularıyla süresiz olarak temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansız olduğundan, bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması çapraz hasta kontaminasyonu riski içerir. Biyolojik madde kalıntıları, aygıtın bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonuna neden olabilir.
- BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanülü yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize ettikten sonra, bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek belirsiz düzeyde pirojenik veya mikrobik kontaminasyon potansiyeli bulunduğundan, ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki potansiyel ters etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

Not: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

F. Önlemler:

- Bu cihaz yalnızca belirtilen kullanım, sınırlamalar ve olası komplikasyonlar konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Cihazın vücuda yerleştirilmesi işlemi görüntü kontrolü (ultrason veya röntgen) altında yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihazda düzgün çalışmasını engelleyecek bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Bileşenler zarar görmüş veya eğilmişse, KULLANMAYINIZ.

G. Olası Komplikasyonlar:

Kor biyopsi prosedürleri ile bağlantılı potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla şunlardır: hematoma; hemoraj; enfeksiyon; bitişik doku zedelenmesi; ağrı; kanama; hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi; ve pnömotoraks.

H. Kullanım Yönergeleri:

Telin yönüne ve tel ucunun konumuna ilişkin somut bir gösterge sağlamaya yardımcı olması için, cerrahi işlem öncesinde GHİATAS® Boncuklu Meme İşaretleme Teli veya CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli üzerinde BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül kılavuz olarak kullanılabilir.

Daha fazla bilgi için, GHİATAS® Boncuklu Meme İşaretleme Teli veya CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli Kullanma Talimatına başvurun.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular, bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağına garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi intibasına göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zimni garantilerin, rastlantısal veya sonuçsal hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi eyaletiniz/ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerin bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında sağlanmıştır. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'a başvurmalıdır.

Meksika'da monte edilmiştir.

使用說明

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® 鈍尖端加強套管包含套管和鞍部。

B. 供應方式：

除非包裝已受損或開封，否則 BARD® 鈍尖端加強套管皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

目錄編號	規格尺寸和針長
48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. 使用指示：

這項裝置適用於做為 GHIATAS® 珠狀乳房定位導線或 CHESBROUGH® 乳房定位導線的協助裝置使用。

D. 禁忌症：

這項裝置不適用於上述指示以外的用途。

E. 警告：

1. BARD® 鈍尖端加強套管僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
2. 請勿重複消毒 BARD® 鈍尖端加強套管。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和 / 或機械變更影響，可能出現不良影響。

註：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

F. 注意事項：

1. 針對指示用途、限制和可能併發症受過訓練的醫師，才能使用此裝置。
2. 應在造影控制下（超音波或 X 光）將裝置導入體內。
3. 使用前，請檢查裝置是否受到可能妨礙正常功能的損害。如果部件受損或彎曲，請勿使用。

G. 潛在併發症：

與空芯切片程序相關的潛在併發症具有部位特異性，並包括但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔，以及氣胸。

H. 使用說明：

手術前，可在 GHIATAS® 珠狀乳房定位導線或 CHESBROUGH® 乳房定位導線上方對 BARD® 鈍尖端加強套管進行引導，以便協助提供導線路線和導線尖端位置的觸診指示。

欲獲取更多資訊，請參閱您的 GHIATAS® 珠狀乳房定位導線或 CHESBROUGH® 乳房定位導線使用說明。

保固：

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區 / 國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區 / 國家法律，您可能享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：墨西哥。

A. BARD®

B. BARD®

1

48500	20g x 5cm
48700	20g x 7cm
48900	20g x 9cm

C. GHIATAS®

CHESBROUGH®

D.

E. 1. BARD®

1

가 가 가 가

2. BARD®

가 가

가

F. 1.

2. (X) 가

3.

G.

H.

GHIATAS®

CHESBROUGH®

BARD®

GHIATAS®

CHESBROUGH®

Bard Peripheral Vascular

1 Bard Peripheral Vascular

가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

가 가

가

가 36 가

Bard Peripheral Vascular

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Жесткая канюля с тупым концом BARD® состоит из канюли и втулки.

Б. Форма поставки

Жесткая канюля с тупым концом BARD® поставляется стерильной и апиrogenной при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

Номер по каталогу	Калибр и длина иглы
48500	20G x 5 см
48700	20G x 7 см
48900	20G x 9 см

В. Показания для применения

Это изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного устройства к проводнику для локализации поражений молочной железы GH1ATAS® с рельефными бусинообразными маркерами или к проводнику для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH®.

Г. Противопоказания

Устройство не предназначено для использования в иных целях, кроме указанных выше.

Д. Предупреждения

- Жесткая канюля с тупым концом BARD® предназначена только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- Не подвергайте жесткую канюлю с тупым концом BARD® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработки и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

Примечание. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Е. Меры предосторожности

- Это устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по его применению по назначению, ознакомленным с ограничениями применения и возможными осложнениями.
- Введение устройства в тело должно контролироваться с помощью визуализации (ультразвук или рентген).
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений, способных нарушить его функционирование. При наличии поврежденных или изогнутых деталей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с толстоигольной биопсией, зависят от места биопсии и могут включать, кроме прочего, гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждение близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также пневмоторакс.

З. Указания по применению

Перед хирургическим вмешательством жесткую канюлю с тупым концом BARD® можно надеть на проводник для локализации поражений молочной железы GH1ATAS® с бусинообразными маркерами или на проводник для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH®, чтобы обеспечить с помощью осязания контроль за направлением проводника и местонахождением его наконечника.

Дополнительная информация приведена в инструкциях по применению проводника для локализации поражений молочной железы GH1ATAS® с бусинообразными маркерами и проводника для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH®.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователей на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Мексике.

Návod na použitie

A. Všeobecné informácie a opis pomôcky:

Spevňovacia kanyla s tupým koncom BARD® sa skladá z kanyly a hlavice.

B. Spôsob dodania:

Spevňovacia kanyla s tupým koncom BARD® sa dodáva sterilná a nepyrogénna, ak je obal neotvorený a nepoškodený. Sterilizované etylénoxidom. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.

Katalógové číslo	Veľkosť a dĺžka ihly
48500	20 g x 5 cm
48700	20 g x 7 cm
48900	20 g x 9 cm

C. Indikácie na použitie:

Táto pomôcka je určená na použitie s prsníkovým lokalizačným drôtom GHIATAS® so zhrubnutím alebo prsníkovým lokalizačným drôtom CHESBROUGH®.

D. Kontraindikácie:

Táto pomôcka nie je určená na iné než uvedené použitie.

E. Varovania:

- Spevňovacia kanyla s tupým koncom BARD® je určená len na jednorazové použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotníckej pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi a/alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na nešpecifikovaný čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Spevňovaciu kanylu s tupým koncom BARD® opakovane nesterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakovaná príprava a/alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými a/alebo mechanickými zmenami.

Poznámka: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické riziko. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musí prebiehať v súlade s osvedčenými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

- Túto pomôcku smie používať iba lekár vyškolený v jej určenom používaní, ktorý pozná obmedzenia jej použitia a možné komplikácie.
- Zavedenie pomôcky do tela treba vykonávať za pomoci zobrazovacej techniky (ultrazvuk alebo röntgen).
- Pred použitím skontrolujte, či na pomôcke nevidno poškodenie, ktoré by mohlo ovplyvniť jej správne fungovanie. Ak sú komponenty poškodené alebo ohnuté, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie súvisiace s postupmi hrubohlovej biopsie závisia od miesta biopsie a zahŕňajú, okrem iného: hematóm, hemoragiu, infekciu, poranenie príslušného tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýzu, hemotorax, perforáciu iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy a pneumotorax.

H. Návod na použitie:

Pred chirurgickým zákrokom treba na prsníkový lokalizačný drôt GHIATAS® so zhrubnutím alebo prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® navliecť spevňovaciu kanylu BARD® s tupým koncom, ktorá posluží ako hmatacia pomôcka pri lokalizácii hrotu drôtu.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie prsníkového lokalizačného drôtu GHIATAS® so zhrubnutím alebo prsníkového lokalizačného drôtu CHESBROUGH®.

Záruka:

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že na pomôcke sa nevyskytnú materiálové ani výrobné chyby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to jedine na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular alebo preplatením uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho používania alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ EXPLICITNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY, OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NEPRIAME, VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk ani odmietnutie zodpovednosti za vedľajšie alebo následné škody. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie tohto návodu sú uvedené pre informáciu používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Montované v Mexiku.



BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula
Canule de renforcement à pointe arrondie BARD®
BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze
Cannula di rinforzo a punta smussa BARD®
Cánula reforzadora con punta roma BARD®
BARD®-verstevigingscanule met stompe tip
Cânula de Reforço de Ponta Romba BARD®
Κάνουλα ενίσχυσης με αμβλύ άκρο BARD®
BARD® stump afstivningskanyle
BARD® trubbig förstyvande kanyl
Typpätkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli
BARD® avstivningskanyle med butt spiss
Tępo zakończona kaniula usztywniająca BARD®
BARD® tompa végű merevítő kanül
Zpevňovací kanyla BARD® s tupým koncom
BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül
BARD® 鈍尖端加強套管
BARD®

Жесткая канюля с тупым концом BARD®
Sprevňovacia kanyla s tupým koncom BARD®



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: Consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Les bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanım Yönergeleri'ne Bakınız
注意，請參閱使用說明書

Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použitie

REF

Catalogue Number

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號

Номер по каталогу
Katalógové číslo

LOT

Lot Number

Numéro du lot
Lot-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-number
Lot-nummer
Eränumero
Katalognummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
批號

Номер партии
Číslo výrobnéj šarže



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contentidos
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhöld
Zawartość
Tartalóm
Obsah
İçerikler
裝物

Содержимое упаковки
Obsah

GL**Gauge Size and Needle Length**

Diamètre et longueur de l'aiguille
 Größe (Gauge) und Nadellänge
 Calibro e lunghezza dell'ago
 Tamaño de calibre y longitud de aguja
 Naaldikte en lengte
 Calibre e comprimento da agulha
 Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
 Gauge-størrelse og kanylælængde
 Gaugestorlek och kanyllängd
 G-koko ja neulan pituus
 Gaugestørrelse og nålelengde
 Rozmiar i długość igły
 Vastagság és tűhosszúság
 Прӯмер а дёлка јћлы
 Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
 規格尺寸和針長

Калибр и длина иглы
 Veľkosť a dĺžka ihly

**Use By**

À utiliser avant
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdag
 Käytettävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 有效期限

Использовать до
 Použite do

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Apirogeno
 Aπirógeno
 Niet-pyrogeen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Apyrogen
 Pyrogenfri
 Pyrogeeniton
 Ikke-pyrogen
 Apirogenny
 Pirogénmentes
 Apyrogenni
 Pirojenik değildir
 無熱原

Апирогенно
 Нерυρογέννη

**Single Use**

À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engangsbruk
 Kertakäyttöinen
 Engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyszerhasználatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 僅供一次性使用
 1
 Однократного применения
 Na jedno použitie

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστερίωνετε
 Må ikke resteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke resteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Ne sterilizálja újra
 Neprovádějte resterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyin
 請勿重複消毒

Повторная стерилизация запрещена
 Neresterilizujte

STERILE **EO**

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxidál sterilizálva
Sterilizovano etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmıştır
使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom

 Peel to Open

Peel To Open

Ouverture pelable
Zum Öffnen hier ablösen
Per aprire staccare qui
Retirar para abrir
Afpellen om te openen
Descole para abrir
Ανοιγμα με αποκόλληση
Åbnes her
Dra för att öppna
Repäise auki
Trek av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
Kinyitáshoz húzza szét
Otvárate stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟

Потянуть для открытия
Otvorte odlepením



Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist
Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa
No utilize el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
Använd inte produkten om sterilskyddet är skadat eller förpackningen är bruten
Älä käyttää tuotetta, jos sen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termékét védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívajte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal produktu
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je sterilní bariéra produktu alebo jeho obal porušený



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商

Производитель
Výrobca

EC **REP**

Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupca pre EÚ



Bard, Chesbrough, Ghiatas, and UltraWire are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Chesbrough, Ghiatas et UltraWire sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Chesbrough, Ghiatas und UltraWire sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, Chesbrough, Ghiatas e UltraWire sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Chesbrough, Ghiatas y UltraWire son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Chesbrough, Ghiatas en UltraWire zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Chesbrough, Ghiatas e UltraWire são marcas comerciais e/ou registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard, Chesbrough, Ghiatas και UltraWire είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, Chesbrough, Ghiatas och UltraWire är registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard, Chesbrough, Ghiatas ja UltraWire ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Chesbrough, Ghiatas i UltraWire są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A(az) Bard, Chesbrough, Ghiatas és a(az) UltraWire a C. R. Bard, Inc. vagy egyik leányvállalatának bejegyzett védjegye.

Bard, Chesbrough, Ghiatas a UltraWire jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard, Chesbrough, Ghiatas ve UltraWire, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard, Chesbrough, Ghiatas 和 UltraWire 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。

Bard, Chesbrough, Ghiatas UltraWire C. R. Bard, Inc.

Bard, Chesbrough, Ghiatas и UltraWire — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard, Chesbrough, Ghiatas a UltraWire sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C.R. Bard, Inc. alebo jej pobočky.



Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα © 2012 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

Yapıt hakkı © 2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. 가

Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardbiopsy.com

CE **EC REP**
0086 **Authorised Representative**
in the European
Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARID

BIOPSY SYSTEMS