

BARD® MAGNUM® Biopsy System Instructions For Use

Système pour biopsie BARD® MAGNUM®
Instructions d'utilisation

BARD® MAGNUM® Biopsie-System
Gebrauchsanleitung

Sistema per biopsia MAGNUM® BARD®
Istruzioni per l'uso

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instrucciones de empleo

BARD® MAGNUM® Biopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας BARD® MAGNUM®
Οδηγίες χρήσης

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Brugsvejledning

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® -biopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji BARD® MAGNUM®
Instrukcja użycia

BARD® MAGNUM® biopsziás rendszer
Használati utasítás

Bioptický systém BARD® MAGNUM®
Návod k použití

BARD® MAGNUM® Biyopsi Sistemi
Kullanım Yönergeleri

BARD® MAGNUM® 切片系統
使用說明

BARD® MAGNUM® 생검 시스템
사용 지침

Биопсийная система BARD® MAGNUM®
Инструкции по применению

Systém na biopsiu BARD® MAGNUM®
Návod na použitie

The logo for BARD, featuring the word "BARD" in a bold, stylized, blocky font with a unique geometric design.

BIOPSY SYSTEMS

Инструкции по применению

Многоразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM®

Одноразовая игла с прокладкой для толстоигольной биопсии

BARD® MAGNUM®

А. Общая информация и описание устройства

Инструмент для биопсии Bard® Magnum® представляет собой многоразовое пружинное устройство для толстоигольной биопсии. Оно позволяет устанавливать глубину проникновения на 22 мм или 15 мм. Игла Bard® Magnum® представляет собой иглу для толстоигольной биопсии, рассчитанную на использование у одного пациента и предназначенную для применения только с многоразовым инструментом для толстоигольной биопсии Bard® Magnum® для взятия образцов ткани путем толстоигольной биопсии.

Б. Форма поставки

- Инструмент MAGNUM® продается не стерильным и подлежит обработке и деконтаминации (чистке, смазке и т. д.) конечным пользователем перед применением.
- Иглы для биопсии MAGNUM® продаются стерильными для использования только у одного пациента; имеются иглы различного калибра и длины. Иглы MAGNUM® поставляются стерильными и апиrogenными при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

В. Показания для применения

Биопсийная система MAGNUM® (инструмент и иглы) предназначена для получения биопсийных образцов мягкой ткани, таких как ткани печени, почек, простаты, молочной железы, селезенки, лимфоузлов и разных опухолей мягкой ткани.

Г. Противопоказания

Система не предназначена для применения на кости.

Д. Предупреждения

1. При решении вопроса о проведении биопсии у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами необходимо руководствоваться здравым медицинским суждением.
2. Линейка различных биопсийных игл помогает обнаружить любую раковую ткань.
3. Отрицательные результаты биопсии при наличии рентгенологических данных не исключают наличия карциномы.
4. Уход за пациентом после биопсии зависит от использованного метода биопсии и от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо наблюдать за основными показателями жизнедеятельности и предпринимать иные меры предосторожности во избежание и/или для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны со взятием биопсии.
5. Одноразовая игла с прокладкой для толстоигольной биопсии Magnum® 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, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
6. Не подвержайте одноразовую иглу с прокладкой для толстоигольной биопсии Magnum® 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, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

Е. Меры предосторожности

1. Используйте биопсийные иглы Bard® Magnum® только с инструментом для биопсии Bard® Magnum®. Не рекомендуется использовать биопсийные иглы других производителей.
2. Это устройство должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии, в частности, относящимися к органу, подвергающемуся биопсии.
3. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.).
4. Запрещается проверять работу инструмента, если в нем установлена игла. Это может привести к повреждению иглы и/или травме пациента или пользователя.

5. Чрезмерные усилия, приложенные к стилету, или повышенное сопротивление стилету при выходе его из канюли могут привести к возникновению изгиба стилета в месте выемки для образца. Изогнутая выемка для образца может помешать нормальному функционированию иглы.
6. Осмотрите инструмент на наличие признаков износа или повреждений (трещины, вздутия, отслоение покрытия, точечная коррозия). При наличии износа или повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие.
7. После применения иглы Magnum® могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с толстоигольной биопсией, зависят от места биопсии и могут включать (список не попорн) гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию. Эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением биопсии легких. Признаками воздушной эмболии могут быть быстрое ухудшение неврологического состояния и/или сердечная аритмия. Если у пациента проявляются признаки и симптомы воздушной эмболии, необходимо рассмотреть возможность быстрой диагностики и лечения.

3. Необходимое оборудование

- Соответствующее оборудование визуализации и принадлежности.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- Местный анестетик.
- Коаксиальная канюля Bard® TruGuide® (опция).
- Скальпель.
- Контейнер для сбора образцов.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению

Подготовка инструмента для биопсии BARD® MAGNUM®.

Выполнив указания по обработке изделия (см. раздел Ж), проделайте следующее:

1. Извлеките инструмент из упаковки, применяя асептическую методику.
 2. Рекомендуется держать инструмент на ладони, расположив пальцы на белом ползунке для взвода (см. Рис. 1). Подготовьте (взведите) инструмент, дважды с силой оттянув назад белый ползунок для взвода, чтобы полностью зафиксировались одни и другие салазки. Обратите внимание на то, что индикатор состояния должен стать красным. (См. Рис. 2А и 2В).
 3. Проверьте работу инструмента, сначала переведя рычаг предохранителя из положения «S» (На предохранителе) в положение «F» (Готовность, спуск), а затем нажав на кнопку спуска, чтобы активировать инструмент.
 4. Снова подготовьте (взведите) инструмент.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. КОГДА РЫЧАГ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «F», ИНСТРУМЕНТ ГОТОВ К СПУСКУ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ НА КНОПКУ СПУСКА И НЕ АКТИВИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО.**
5. Установите глубину проникновения в 22 мм или 15 мм, переместив рычаг в задней части инструмента в соответствующее положение.

Рис. 1

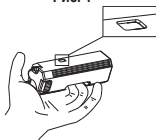


Рис. 2А

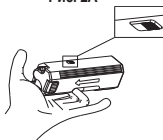
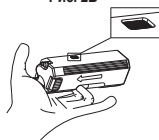


Рис. 2В



Подготовка иглы для биопсии BARD® MAGNUM®

Игла снабжена сантиметровыми отметками для измерения глубины и упакована вместе с прокладкой.

Прокладка позволяет сохранить взаимное расположение стилета и канюли при введении в тело пациента и при установке в инструмент BARD® MAGNUM®.

Перед применением определите нужный калибр и длину иглы для предстоящей биопсии. Извлеките иглу из упаковки и защитного чехла, применяя асептическую методику.

Предостережение. Перед использованием осмотрите компоненты иглы на наличие повреждений. Если компоненты иглы повреждены, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее. **Примечание.** Кончик выполнен с легким изгибом назад. Это не является дефектом.

Процедура биопсии

Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

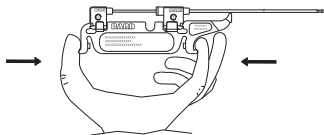
1. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.

Рекомендация. Чтобы облегчить введение иглы, проколите место введения скальпелем.

2. Установка.

а) **С инструментом для биопсии и иглой для биопсии BARD® MAGNUM®.** Откройте крышку подготовленного (взведенного) инструмента. Совместите отверстия втулок иглы со стойками салазок опоры инструмента. Частично закройте крышку, чтобы положение втулок иглы не изменилось. Сожмите концы прокладки, чтобы освободить и удалить ее (см. Рис. 3). Закройте крышку. Введите иглу через разрез (при необходимости, под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области биопсии.

Рис. 3



или _

б) **ТОЛЬКО с иглой для биопсии и прокладкой BARD® MAGNUM®.**

Введите иглу через разрез (с прикрепленной прокладкой и под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области взятия биопсии. Проверьте правильность положения и подсоедините подготовленный (взведенный) инструмент для биопсии BARD® MAGNUM®. Внимательно следя за тем, чтобы ориентация иглы не изменилась, совместите отверстия втулок иглы со стойками салазок опоры инструмента. Частично закройте крышку, чтобы положение втулок иглы не изменялось. Сожмите концы прокладки, чтобы освободить и удалить ее (см. Рис. 3). Закройте крышку.

3. Сохраняя неизменными положение инструмента и ориентацию иглы, переведите рычаг предохранителя из положения «S» (На предохранителе) в положение «F» (Готовность, спуск). Нажмите кнопку спуска, чтобы стилет и канюля автоматически выдвинулись.
4. Извлеките инструмент и иглу из тела пациента.

Примечание. Для того, чтобы изъять образец ткани, нет необходимости извлекать иглу из инструмента.

5. Откройте доступ к образцу, ОДИН РАЗ оттянув назад белый ползунок для взвода. Заметьте, что индикатор состояния должен быть наполовину серебристым и наполовину красным, а выемка для образца открыта. Извлеките образец.
6. Подготовьте (взведите) инструмент, еще раз оттянув назад белый ползунок для взвода. Заметьте, что индикатор состояния должен стать красным. При необходимости произведите забор дополнительных образцов. Если дополнительные образцы НЕ требуются, снимите иглу и выбросьте ее, освободите предохранитель и произведите спуск инструмента. Индикатор состояния становится серебристым, указывая на то, что инструмент не подготовлен.

Примечание. При заборе нескольких образцов убеждайтесь в отсутствии повреждений кончика иглы, изгибов стержня и других дефектов после взятия каждого образца. Не используйте иглу при обнаружении какого бы то ни было дефекта.

Компания BARD® рекомендует очищать и смазывать инструмент MAGNUM® перед каждым использованием. Пользователи могут также стерилизовать инструмент после каждой чистки и смазки.

J. Инструкции по повторной обработке инструмента MAGNUM®

Методика автоматической чистки и инструкции по термической дезинфекции

- НЕ используйте 2 % раствор глутаральдегида и другие бактерицидные растворы.
- НЕ используйте чистящие средства с высоким содержанием щелочей или кислот.
- НЕ осуществляйте чистку концентратом глюконата хлорексидина или другими веществами, содержащими спирт.
- НЕ стерилизуйте облучением.
- **ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** соответствующими индивидуальными средствами защиты, как это требуется правилами медицинского учреждения.

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
Место использования	Особые требования отсутствуют.
Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют.
Подготовка инструмента	<p>Примечание. Для облегчения обработки инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен на 22 мм и его крышка должна быть открыта. В таком состоянии обеспечивается оптимальный доступ ко внутренним поверхностям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p>
Предварительное замачивание в ферментном растворе	<p>Следуя рекомендациям изготовителя, подготовьте достаточное количество мультиферментного моющего раствора (например, STERIS® EnzyCARE 2®), чтобы полностью погрузить инструмент MAGNUM®.</p> <p>Замачивайте инструмент в ферментном моющем растворе не менее 5 минут.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор в труднодоступные точки инструмента (например, полости, резьба).</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки.</p>
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Ручная чистка	<p>Следуя рекомендациям изготовителя, подготовьте достаточное количество моющего раствора для ручной чистки (например, STERIS® Manu-Klenz®), чтобы полностью погрузить инструмент.</p> <p>Поместите инструмент в моющий раствор для ручной чистки.</p> <p>Удерживая инструмент полностью погруженным в раствор, воспользуйтесь мягкой щетинной щеткой и обработайте ею все доступные зоны инструмента так, чтобы не осталось видимых следов органических веществ и загрязнений.</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки инструмента.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор для ручной чистки в труднодоступные точки инструмента (например, полости, резьба).</p> <p>Повторяйте все эти этапы до тех пор, пока не останется видимых следов органических веществ и загрязнений.</p>
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Повторяйте прополаскивание до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ																								
Ультразвуковая чистка	<p>Заполните аппарат для ультразвуковой чистки свежим мультиферментным моющим раствором, подготовленным в соответствии с рекомендациями изготовителя с использованием предварительно обработанной (деионизированной) воды. Ферментный моющий раствор должен полностью покрывать инструмент.</p> <p>Убедитесь, что крышка инструмента открыта и внутренние механизмы инструмента направлены вверх.</p> <p>Облучайте инструмент ультразвуком частотой 40 кГц не менее 15 минут.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор в труднодоступные точки инструмента.</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки инструмента.</p>																								
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Повторяйте прополаскивание до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>																								
Обработка в моющем аппарате/ дезинфекторе и термическая дезинфекция	<p>Откройте крышку и поместите инструмент в моющий аппарат/дезинфектор так, чтобы его внутренние механизмы были направлены к верхней крышке дезинфектора. Не размещайте на инструменте MAGNUM® какие-либо иные инструменты.</p> <p>Обработайте инструмент в соответствии со следующим циклом:</p> <table border="1" data-bbox="262 890 923 1506"> <thead> <tr> <th data-bbox="262 890 433 994">Фаза</th> <th data-bbox="433 890 572 994">Время рециркуляции в минутах</th> <th data-bbox="572 890 764 994">Температура воды</th> <th data-bbox="764 890 923 994">Тип и концентрация детергента (если применимо)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="262 994 433 1112">Предварительная мойка</td> <td data-bbox="433 994 572 1112">05:00</td> <td data-bbox="572 994 764 1112">Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)</td> <td data-bbox="764 994 923 1112">Неприменимо</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1112 433 1230">Ферментная мойка</td> <td data-bbox="433 1112 572 1230">05:00</td> <td data-bbox="572 1112 764 1230">Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)</td> <td data-bbox="764 1112 923 1230">Ферментное моющее средство</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1230 433 1289">Мойка 1</td> <td data-bbox="433 1230 572 1289">10:00</td> <td data-bbox="572 1230 764 1289">60 °C (140 °F) – заданное значение</td> <td data-bbox="764 1230 923 1289">Моющее средство с нейтральным pH</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1289 433 1399">Прополаскивание 2</td> <td data-bbox="433 1289 572 1399">05:00</td> <td data-bbox="572 1289 764 1399">Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)</td> <td data-bbox="764 1289 923 1399">Неприменимо</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1399 433 1506">Термальная дезинфекция</td> <td data-bbox="433 1399 572 1506">05:00</td> <td data-bbox="572 1399 764 1506">Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)</td> <td data-bbox="764 1399 923 1506">Неприменимо</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время рециркуляции в минутах	Температура воды	Тип и концентрация детергента (если применимо)	Предварительная мойка	05:00	Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)	Неприменимо	Ферментная мойка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Ферментное моющее средство	Мойка 1	10:00	60 °C (140 °F) – заданное значение	Моющее средство с нейтральным pH	Прополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Неприменимо	Термальная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)	Неприменимо
Фаза	Время рециркуляции в минутах	Температура воды	Тип и концентрация детергента (если применимо)																						
Предварительная мойка	05:00	Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)	Неприменимо																						
Ферментная мойка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Ферментное моющее средство																						
Мойка 1	10:00	60 °C (140 °F) – заданное значение	Моющее средство с нейтральным pH																						
Прополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Неприменимо																						
Термальная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)	Неприменимо																						

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
Визуальный осмотр	<p>Осмотрите инструмент и убедитесь, что удалены все остатки органических веществ и загрязнения.</p> <p>Осмотр должен производиться в хорошо освещенном месте.</p> <p>При наличии видимых следов органических веществ или загрязнений повторяйте все указанные выше этапы, пока таких следов не останется.</p>

Методика ручной чистки

ЭТАП	РУЧНАЯ ЧИСТКА И ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ УЛЬТРАЗВУКОМ
Место использования	Особые требования отсутствуют.
Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют.
Подготовка инструмента	<p>Примечание. Инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм, так как такое состояние обеспечивает оптимальный доступ к его внутренним полостям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p>
Первоначальное прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания, используя холодную водопроводную воду.</p> <p>Примечание. Инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм, так как такое состояние обеспечивает оптимальный доступ к его внутренним полостям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Предварительное замачивание в ферментном растворе	<p>Следуя рекомендациям изготовителя и используя теплую водопроводную воду, подготовьте достаточное количество мультиферментного моющего раствора (например, с ферментным моющим средством Ruhof® Endozyme® AW Plus или Getinge® Renuzyme WR), чтобы инструмент MAGNUM® полностью погрузился в него. Замачивайте инструмент MAGNUM® с открытой крышкой в моющем средстве не менее 30 минут при температуре окружающей среды.</p>
Ручная чистка	<p>Удерживая инструмент полностью погруженным в раствор, воспользуйтесь мягкой щетинной щеткой и обработайте ею все доступные поверхности внутри и снаружи инструмента не менее одной минуты, чтобы удалить кровь и органические вещества. Оттянув назад и удерживая белый ползунок взвода, обработайте устройство щеткой еще в течение одной минуты, чтобы щетка проникла во все доступные зоны внутри устройства.</p> <p>Передвигайте белый ползунок взвода вперед-назад и с помощью стерильного шприца, заполненного ферментным моющим средством, промойте такие труднодоступные точки, как резьба и полости.</p>

ЭТАП	РУЧНАЯ ЧИСТКА И ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ УЛЬТРАЗВУКОМ
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Обработка ультразвуком	<p>Заполните аппарат для ультразвуковой чистки свежим мультиферментным моющим раствором, подготовленным в соответствии с рекомендациями изготовителя с использованием предварительно обработанной (деионизированной) теплой воды. Убедитесь, что в аппарате для ультразвуковой чистки достаточно воды, чтобы она покрыла поддон или стойку, вставленные в аппарат. Не размещайте на инструменте MAGNUM® какие-либо иные инструменты.</p> <p>Поместите поддон или стойку в аппарат для ультразвуковой чистки и включите аппарат минимум на 30 минут, прежде чем погружать инструмент в ванну (в соответствии с инструкциями изготовителя по дегазации).</p> <p>Убедитесь, что крышка инструмента открыта и он повернут вверх. Поместите инструмент в поддон или стойку.</p> <p>Обрабатывайте инструмент ультразвуком в течение минимум 30 минут.</p>
Окончательное прополаскивание	<p>После обработки ультразвуком подготовьте ванну для прополаскивания, используя прохладную водопроводную воду.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Осмотр	<p>Осмотрите инструмент и убедитесь, что удалены все остатки органических веществ и загрязнения.</p> <p>Осмотр должен производиться в хорошо освещенном месте.</p> <p>При наличии видимых следов органических веществ или загрязнений повторяйте все указанные выше этапы, пока таких следов не останется.</p>

Смазка

Компания BARD® рекомендует чистить и смазывать инструмент MAGNUM® после каждого применения для сохранения его рабочих характеристик и продления срока службы. Для смазки инструмента MAGNUM® должна применяться бессиликоновая смазка медицинского качества (например, Aescular® Sterilit® I Oilspray JG 600, MiliteX® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Рекомендации по использованию выбранной смазки см. в инструкциях изготовителя. Убедитесь, что смазаны все движущиеся части инструмента MAGNUM®.

Инструкции по стерилизации паром

Меры предосторожности

- Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.
- **НЕ** используйте 2 % раствор глутаральдегида и другие бактерицидные растворы.
- **НЕ** используйте чистящие средства с высоким содержанием щелочей или кислот.
- **НЕ** осуществляйте чистку концентратом глюконата хлоргексидина или другими веществами, содержащими спирт.
- **НЕ** стерилизуйте облучением.
- **ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** соответствующими индивидуальными средствами защиты, как это требуется правилами медицинского учреждения.
- Перед стерилизацией инструмент для биопсии MAGNUM® необходимо должным образом очистить, смазать и упаковать в соответствии с настоящими Инструкциями по применению.

- Для стерилизации не подготовленный (не взведенный) инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм.
- По возможности перед стерилизацией инструмент должен быть упакован в два стерилизационных пакета.
- Загрузка стерилизатора должна включать биологические индикаторы и паровые интеграторы, подтверждающие, что были соблюдены должные условия стерилизации – время, температура, насыщение паром.
- Для обеспечения эффективности стерилизационного процесса необходима его должная валидация и контроль с помощью соответствующих биологических индикаторов.

Для стерилизации инструмента для биопсии MAGNUM® может применяться любой из следующих девяти стерилизационных циклов.

ВАРИАНТЫ ГРАВИТАЦИОННОГО МЕТОДА	ТЕМПЕРАТУРА ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ СУШКИ (в камере)	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ/ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ
1	121 °C (250 °F)	40 минут	45 минут	30 минут
2	132 °C (270 °F)	15 минут	45 минут	30 минут
3	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут	30 минут
ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД С ПРОДУВКОЙ	132 °C (270 °F)	10 минут	Неприменимо	Неприменимо

ВАРИАНТЫ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ	ТЕМПЕРАТУРА ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ СУШКИ (в камере)	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ/ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ
1	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
2	134 °C (273 °F)	5 минут	30 минут	30 минут
3	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут
4	135 °C (275 °F)	3 минуты	20 минут	30 минут
ВАРИАНТ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ И ПРОДУВКОЙ	132 °C (270 °F)	4 минуты	Неприменимо	Неприменимо

Примечание. Указанные выше этапы обработки были валидированы и рекомендуются согласно соответствующим отраслевым стандартам, таким как AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 и ISO 17664.

Для получения дополнительной информации о чистке, смазке и стерилизации, а также для получения технической помощи связывайтесь со Службой медицинских услуг и поддержки компании Bard по телефону 1-800-562-0027 (за пределами США: 01-770-784-6704).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ	ПРИ ОТСУТСТВИИ РЕЗУЛЬТАТОВ
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент взводится с трудом или взводится не полностью. 	<ul style="list-style-type: none"> Правильно расположите инструмент в руке (Раздел И). Полностью оттяните назад ползунок взвода (Раздел И). Убедитесь, что предохранитель установлен не в положение «F» (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент спускается с трудом или не спускается. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что инструмент полностью подготовлен (Раздел И). Убедитесь, что предохранитель установлен в положение «G» (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент спускается не полностью. 	<ul style="list-style-type: none"> Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Не удается переключение между положениями 15 мм и 22 мм. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что инструмент полностью подготовлен (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.

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, происходящие 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ 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 пользователя 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.

Иглы для биопсии BARD® MAGNUM® собраны в Мексике.



BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Needles

Instrument de microbiopsie BARD® MAGNUM® réutilisable à utiliser avec les aiguilles à ponction-biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsiegerät, wiederverwendbar zur Verwendung mit BARD® MAGNUM® Biopsienadeln

Strumento per agobiopsie riutilizzabile BARD® MAGNUM® da usarsi con gli aghi per biopsia BARD® MAGNUM®

Instrumento reutilizable BARD® MAGNUM® para biopsias core para utilizar con las agujas de biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Hollenaaldbiopsie-instrument voor herhaald gebruik Te gebruiken met BARD® MAGNUM® biopsienaalden

Instrumento reutilizável de biopsia por agulha grossa BARD® MAGNUM® destina-se a ser utilizado com Agulhas de Biopsia BARD® MAGNUM®

Επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας δια μεγάλης βελόνας BARD® MAGNUM® Προς χρήση με βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® genanvendeligt kernebiopsiinstrument anvendes sammen med BARD® MAGNUM® Biopsikanyler

BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsinålar

Uudelleenkäytettävä BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaite käytetään BARD® MAGNUM® -biopsianeulojen kanssa

BARD® MAGNUM® gjenbrukbart instrument til kjernebiopsitagning til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsinåler

Przyrząd wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej MAGNUM® firmy BARD® do stosowania z igłami biopsyjnymi MAGNUM® firmy BARD®

BARD® MAGNUM® újrahasználható vastagtű-biopsziás eszköz BARD® MAGNUM® biopsziás tűkkel alkalmazandó

Opakované použiteľný nástroj BARD® MAGNUM® pro core-biopsii k použití s bioptickými jehlami BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi İğneleriyle birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilen Kor Biyopsi Cihazı

同 BARD® MAGNUM® 切片針搭配使用的 BARD® MAGNUM® 可重複使用式空芯切片器械

BARD® MAGNUM® 생검 바늘과 함께 사용되는 BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구

Многоразовый инструмент для толстоигльной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с биопсийными иглами BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® opakovane použiteľný nástroj pre jadrovú biopsiu na použitie s bioptickými ihlami BARD® MAGNUM®



BARD® MAGNUM® Disposable Core Tissue Biopsy Needle to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument

Aiguille à ponction-biopsie tissulaire jetable BARD® MAGNUM® à utiliser avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsie-Einwegnadel zur Verwendung mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät

Ago per biopsie tissutali monouso BARD® MAGNUM® da usarsi con lo strumento BARD® MAGNUM® per agobiopsie

Aguja desechable para biopsia tisular core BARD® MAGNUM® para usar con el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Holle wegwerpaald voor weefselbiopsie Te gebruiken met het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument

Agulha de biopsia tecidular BARD® MAGNUM® para ser utilizada com o instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

Αναλώσιμη χοντρή βελόνα ιστικής βιοψίας BARD® MAGNUM® Να χρησιμοποιηθεί με το εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Engangs kernevævs-biopsikanyle til anvendelse med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

BARD® MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Kertakäyttöinen BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsianeula käytettäväksi BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen kanssa

BARD® MAGNUM® kjernevevsbiopsinål til engangsbruk, til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Igła jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej tkanek BARD® MAGNUM® do stosowania wraz z przyrządem do biopsji BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® egyszer használatos tű core-biopsziás szövetmintavételhez BARD® MAGNUM® biopsziás eszközzel együtt használandó

Jednorázová jehla pro core biopsii tkáně BARD® MAGNUM® k použití s nástrojem pro biopsii BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi Cihazı ile birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tek Kullanımlık Kor Doku Biyopsi İğnesi

與 BARD® MAGNUM® 切片器械搭配使用的 BARD® MAGNUM® 拋棄式空芯組織切片針

BARD® MAGNUM® 생검 기구와 함께 사용되는 BARD® MAGNUM® 일회용 코어 조직 생검 바늘

Одноразовые иглы для толстоигльной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с инструментом для биопсии BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® jednorázová ihla pre jadrovú biopsiu na použitie s nástrojom pre jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM®

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler
裝物
내용
Содержимое упаковки
Obsah

**Gauge Size and Needle Length**

Taille de la jauge et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Gauge-maat en naaldlengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestorlek och kanylängd
G-koko ja neulan pituus
Gauge-størrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság méret és tű hosszúság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы
Jednorazové pouzítie

**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 Numarasi
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу
Katalógové číslo

**Length of Sample Notch**

Longueur d'encoche d'échantillon
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde på prøverille
Provsårens längd
Näyteloven pituus
Lengde på prøvetakingshakk
Długość karbu próbki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky pro vzorek
Örnekle Çentik Uzunluğu
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Длина выемки для образца
Dĺžka priestoru pre vzorku

**Serial Number**

Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Seriennummer
Número de série
Αριθμός σειράς
Seriennummer
Seriennummer
Sarjanumero
Seriennummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Výrobní číslo
Seri Numarasi
序號
일련번호
Серийный номер
Sériové číslo

**Single Use**

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

**Lot Number**

Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarasi
批號
Lot 번호
Номер партии
Číslo šarže

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterrizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστερίωνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloita uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdatum
Käyttävää ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有効期限
사용자
Использовать до
Spotrebovať do

**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! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
注意，請參閱使用說明書
주의, 설명서 참조
Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozri návod na použitie

STERILE EO**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret ved ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované ro pomocou etylénoxidu

**Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조업체
Производитель
Výrobca

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Apirogeny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik değildir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Nepyrógénne

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstelldatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Datum van vervaardiging
Data de Fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Produktionsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Fabrikasjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
製造日期
제조일
Дата производства
Datum výroby

**Non-Sterile**

Non stérile
Nicht-steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet steriel
Não-estéril
Μη αποστειρωμένο
Usteril
Ikke-steril
Epåsterili
Ikke-steril
Niesterylnoy
Nem steril
Nesterilni
Steril değildir
非無菌
비 무균상태
Нестерильно
Nesterilné

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

Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou l'emballage est endommagé.

Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt oder offen ist.

Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromesse

No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad

Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.

Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!

Nepoužívejte výrobek s narušenou sterilizační ochranou nebo porušeným obalem.

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

제품의 멸균 장벽이나 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена

Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

**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

Valtuutettu 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 Yetkili Temsilcisi

歐洲共同體的授權代表

유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Autorizovaný zástupca pre EÚ



Bard and Magnum are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et Magnum sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard und Magnum sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard e Magnum sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Bard y Magnum son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard en Magnum zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Bard e Magnum são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Οι ονομασίες Bard και Magnum είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Bard og Magnum er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard och Magnum är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard ja Magnum ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Bard og Magnum er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.

Bard i Magnum są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich firm.

A Bard és a Magnum a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard a Magnum jsou ochranné nebo zapsané známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím jejich majitelů.

Bard ve Magnum, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard and Magnum is C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。

Bard 및 Magnum 은 C. R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

Bard i Magnum — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard a Magnum sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



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 rettigheder forbeholdes.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

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. Všechna práva vyhrazena.

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

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

저작권 © 2012 C. R. Bard, Inc. 관련 소유.

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

EC REP



**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