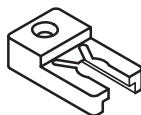


BARD® Needle Guide for use with the Lorad™ StereoGuide™ System Instructions for Use



Guide-aiguille BARD® pour le système Lorad™ StereoGuide™

Mode d'emploi

BARD® Nadelführung zur Verwendung mit dem Lorad™ StereoGuide™-System

Gerbrauchsanweisung

Guida per aghi BARD® da utilizzare con il sistema Lorad™ StereoGuide™

Istruzioni per l'uso

Guía de aguja BARD® para uso con el sistema Lorad™ StereoGuide™

Modo de empleo

BARD® naaldvoerder voor gebruik met het Lorad™ StereoGuide™ systeem

Gebruiksaanwijzing

Guia de agulha BARD® para utilização com o sistema Lorad™ StereoGuide™

Instruções de utilização

Οδηγός βελόνας BARD® για χρήση με το σύστημα Lorad™ StereoGuide™

Οδηγίες χρήσης

BARD® nålestyr til brug med Lorad™ StereoGuide™ systemet

Brugsanvisning

BARD® nålguide används tillsammans med Lorad™ StereoGuide™ system

Bruksanvisning

BARD® -neulaohjain Lorad™ StereoGuide™ -järjestelmän yhteyteen

Käyttöohjeet

Bard® nålfører for bruk sammen med Lorad™ StereoGuide™-system

Bruksanvisning

Prowadnica igieł BARD® do stosowania z systemem Lorad™ StereoGuide™

Instrukcja użycia

BARD® tűvezető a Lorad™ StereoGuide™ rendszerrel való használatra

Használati útmutató

Zavaděč jehly BARD® pro použití se systémem Lorad™ StereoGuide™

Návod k použití

Lorad™ StereoGuide™ Sistemiyile kullanılan BARD® İğne Kılavuzu

Kullanım Talimatları

用於搭配 Lorad™ StereoGuide™ 系統使用的 BARD® 針導

使用說明

Lorad™ StereoGuide™ 시스템과 함께 사용하기 위한 BARD® 니들 가이드

사용 지침

Направляющая иглы BARD® для использования с системой Lorad™ StereoGuide™

Инструкции по применению

Vodič ihly BARD® na použitie so systémom Lorad™ StereoGuide™

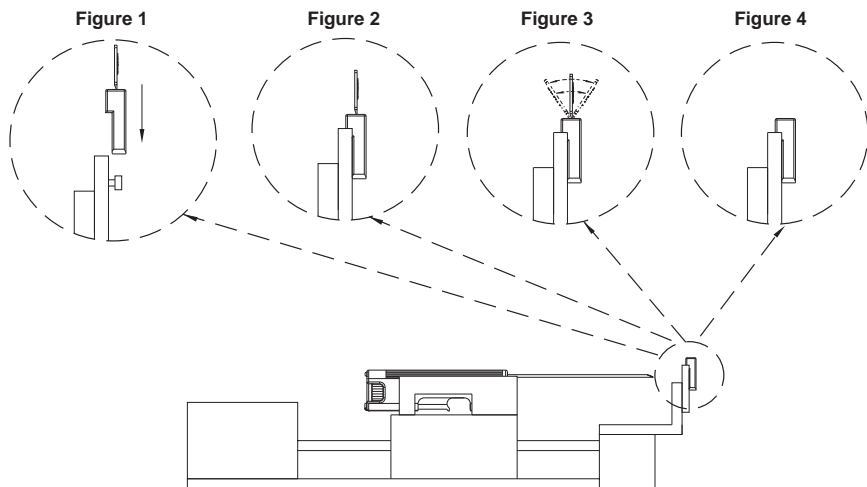
Návod na použitie

BARD

BIOPSY SYSTEMS

BARD® Needle Guide for use with the Lorad™ StereoGuide™ System

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® Needle Guide is used with the Lorad™ StereoGuide™ System. The needle guides are a disposable, single patient use product.

B. How Supplied:

The BARD® Needle Guide for use with the Lorad™ StereoGuide™ System is supplied sterile unless the package has been damaged or opened. Sterilized using Ethylene Oxide. **For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.**

C. Indications for Use:

The BARD® Needle Guide is intended for use as a needle guide during stereotactic guided breast biopsy procedures.

D. Contraindications:

None known.

E. Warnings:

1. The BARD® Needle Guide 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.
2. Do not resterilize the BARD® Needle Guide. 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 applicable local, state, and federal laws and regulations.

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.

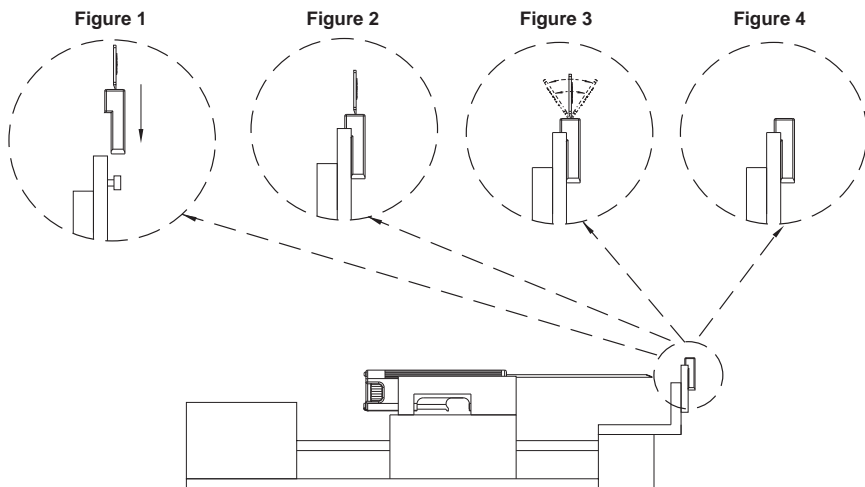
Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

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, Inc. to see if additional product information is available.

Product of USA. Packaged in Mexico.

Guide-aiguille BARD® pour le système Lorad™ StereoGuide™

Mode d'emploi



A. Informations générales et description du dispositif :

Le guide-aiguille BARD® est conçu pour être utilisé avec la table de biopsie stéréotaxique d'examen Lorad™. Les guides-aiguilles sont des produits jetables à usage unique.

B. Conditionnement :

Le guide-aiguille BARD® pour le système Lorad™ StereoGuide™ est fourni stérile, excepté 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.**

C. Indications :

Le guide-aiguille BARD® est destiné à servir de guide lors des biopsies mammaires guidées stéréotaxiques.

D. Contre-indications :

Aucune connue.

E. Avertissements :

1. Le guide-aiguille BARD® a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des liquides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
2. Ne pas restériliser le guide-aiguille BARD®. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets délétères potentiels auxquels sont exposés les composants sensibles aux variations 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 en vigueur.

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 du premier achat et sa responsabilité engagée par 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.

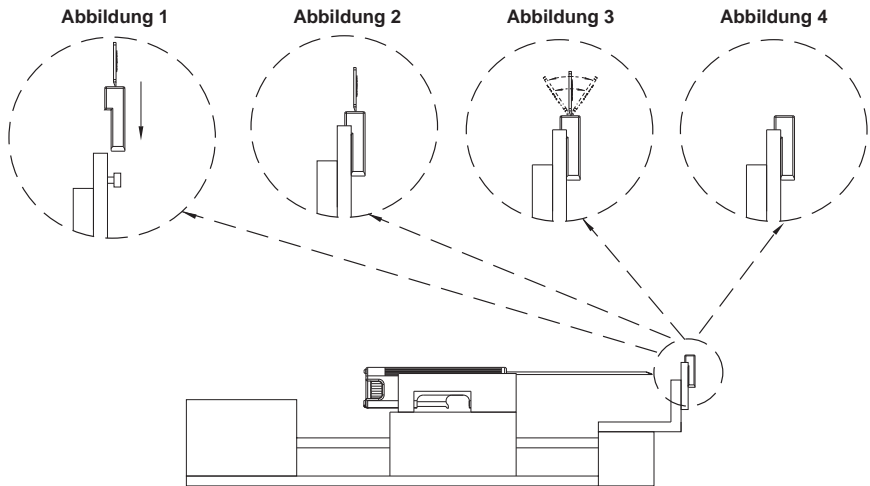
DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou consécutifs. Il est possible que les lois de votre état ou pays vous donnent droit à des recours supplémentaires.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour l'information de l'utilisateur. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Fabriqué aux États-Unis. Conditionné au Mexique.

BARD® Nadelführung zur Verwendung mit dem Lorad™ StereoGuide™-System Gebrauchsanweisung



A. Allgemeine Informationen und Gerätebeschreibung:

Die BARD® Nadelführung ist zur Verwendung mit dem steriotaktischen Lorad™-Biopsietisch in Bauchlage vorgesehen. Die Nadelführungen sind zum einmaligen Gebrauch bei jeweils nur einer Patientin bestimmt.

B. Lieferform:

Die BARD® Nadelführung zur Verwendung mit dem Lorad™ StereoGuide™-System ist bei Lieferung steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert. **Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.**

C. Indikationen:

Die BARD® Nadelführung wird als Nadelführung bei stereotaktisch geführten Brustbiopsieverfahren eingesetzt.

D. Kontraindikationen:

Keine bekannt.

E. Warnhinweise:

1. Die BARD® Nadelführung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
2. Die BARD® Nadelführung darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu erassen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.

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.

Garantie

Bard Peripheral Vascular gewährleistet dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des erstmaligen Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

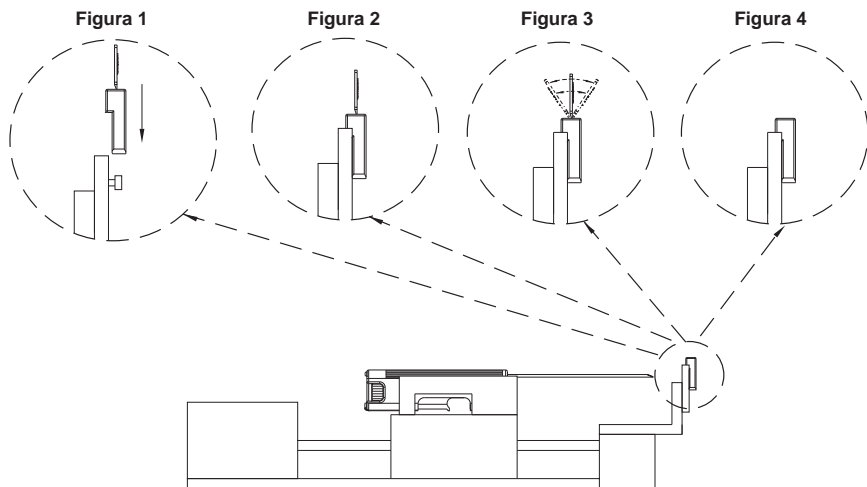
Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Als Angabe für den Anwender befinden sich auf der letzten Seite dieser Veröffentlichung ein Ausgabe- oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung. Sollten zwischen diesem Datum und der Produkthanwendung 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Hergestellt in den USA. Verpackt in Mexiko.

Guida per aghi BARD® da utilizzare con il sistema Lorad™ StereoGuide™

Istruzioni per l'uso



A. Cenni generali e descrizione del dispositivo:

La guida per aghi BARD® si utilizza con il tavolo prono per biopsie stereotassiche Lorad™. Le guide per aghi sono un prodotto monouso.

B. Formato di vendita:

La guida per aghi BARD® per uso con il sistema Lorad™ StereoGuide™ è fornita sterile se la confezione è chiusa e intatta. Sterilizzato con ossido di etilene. **Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

C. Indicazioni per l'uso:

La guida per aghi BARD® è intesa per l'uso come guida per aghi durante le procedure di biopsia mammaria stereotassica.

D. Controindicazioni:

Nessuna nota.

E. Avvertenze:

1. La guida per aghi BARD® è esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
2. Non risterilizzare la guida per aghi BARD®. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni 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.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. 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.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

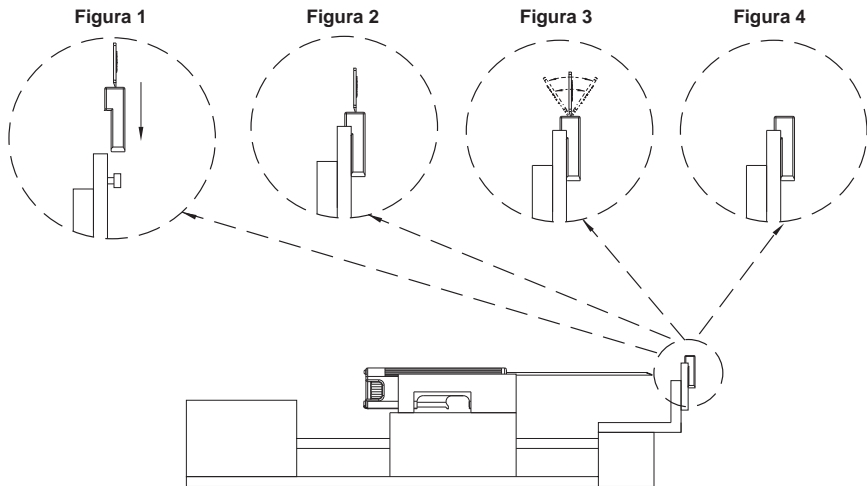
Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

La data di rilascio o di revisione ed il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Prodotto negli Stati Uniti. Confezionato in Messico.

Guía de aguja BARD® para uso con el sistema Lorad™ StereoGuide™

Modo de empleo



A. Información general y descripción del dispositivo:

La guía de aguja BARD® se utiliza con la mesa prono de biopsia estereotáctica Lorad™. Las guías de aguja constituyen un producto desechable para uso con un solo paciente:

B. Forma de suministro:

La guía de aguja BARD® para uso con el sistema Lorad™ StereoGuide™ se suministra estéril, salvo cuando el paquete haya sufrido daños o alguien lo haya abierto. Esterilizada mediante óxido de etileno.

Para usar una sola vez. No reutilizar. No reesterilizar.

C. Indicaciones de uso:

La guía de aguja BARD® está prevista para su uso como guía de aguja durante procedimientos de biopsia de mama guiados estereotácticos.

D. Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

E. Advertencias:

1. La guía de aguja BARD® está diseñada para utilizarla una sola vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
2. No reesterilizar la guía de aguja BARD®. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

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.

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 DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

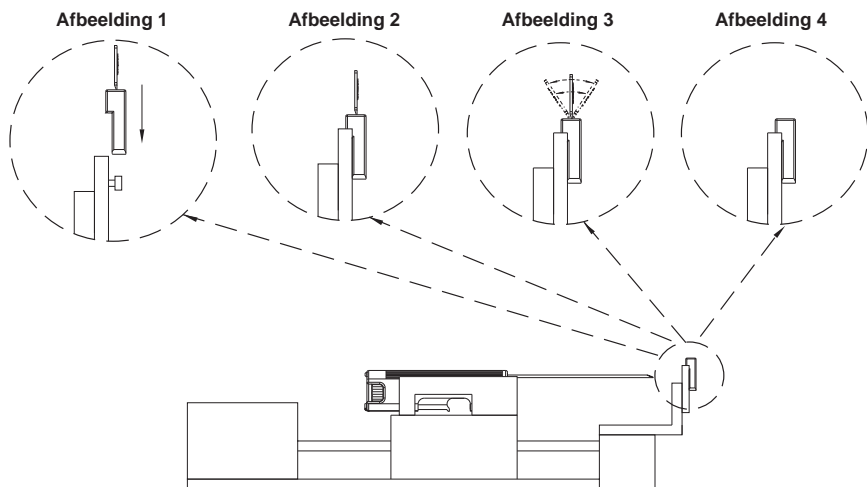
Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

Producto de EE. UU. Envasado en Méjico.

BARD® naaldvoerder voor gebruik met het Lorad™ StereoGuide™ systeem

Gebruiksaanwijzing



A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De BARD® naaldvoerder wordt gebruikt met de Lorad™ stereotactische biopsietafel voor buikligging. De naaldvoerders zijn wegwerpbaar producten voor gebruik bij één patiënt.

B. Levering:

De BARD® naaldvoerder voor gebruik met het Lorad™ StereoGuide™ systeem wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. **Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet nogmaals gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Indicaties voor gebruik:

De BARD® naaldvoerder is bedoeld voor gebruik als naaldvoerder tijdens stereotactisch geleide biopsieprocedures van de borst.

D. Contra-indicaties:

Geen bekend.

E. Waarschuwingen:

1. De BARD® naaldvoerder is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
2. De BARD® naaldvoerder mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.

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

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. 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 ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

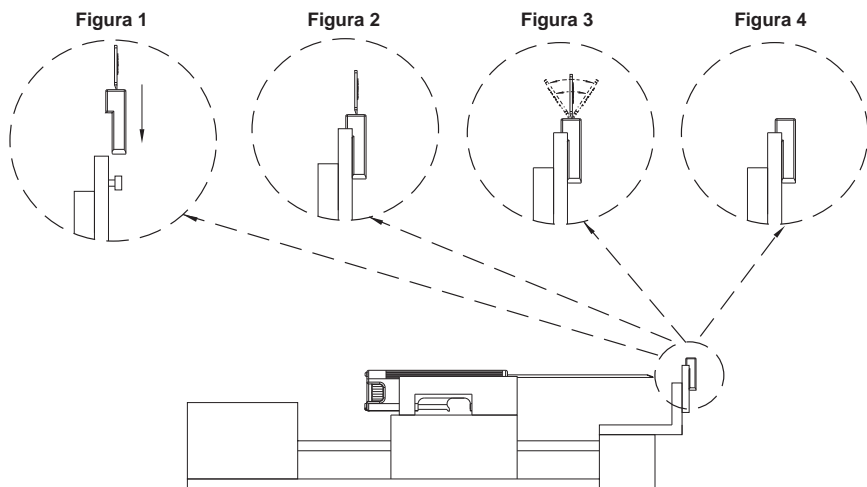
Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

Vervaardigd in de VS. Verpakt in Mexico.

Guia de agulha BARD® para utilização com o sistema Lorad™ StereoGuide™

Instruções de utilização



A. Informações gerais e descrição do dispositivo:

O guia de agulha BARD® é utilizado com a mesa de biópsia estereotáxica de decúbito ventral Lorad™. Os guias de agulha são produtos descartáveis para utilização num único paciente.

B. Apresentação:

O guia de agulha BARD® para utilização com o sistema Lorad™ StereoGuide™ é fornecido estéril a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Esterilizado por óxido de etileno. **Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

O guia de agulha BARD® destina-se a ser utilizado como um guia de agulha durante procedimentos de biópsia mamária guiados por estereotaxia.

D. Contra-indicações:

Nenhuma conhecida.

E. Advertências:

1. O guia de agulha BARD® foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogêneos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.
2. Não reesterilizar o guia de agulha BARD®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

Nota: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

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 DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

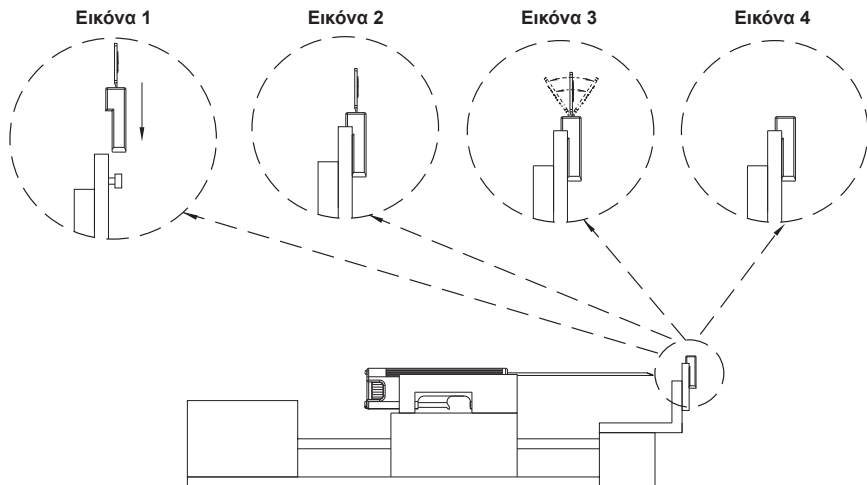
Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directos ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Na última página desta brochura inclui-se uma data de publicação ou de revisão e um número de revisão destas instruções para consulta do utilizador. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.

Produto dos EUA. Embalado no México.

Οδηγός βελόνας BARD® για χρήση με το σύστημα Lorad™ StereoGuide™

Οδηγίες χρήσης



A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:

Ο οδηγός βελόνας BARD® χρησιμοποιείται με το τραπέζι στερεοτακτικής βιοψίας σε πρηνή θέση Lorad™. Οι οδηγοί βελόνας αποτελούν αναλώσιμα προϊόντα, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

B. Τρόπος διάθεσης:

Ο οδηγός βελόνας BARD® για χρήση με το σύστημα Lorad™ StereoGuide™ παρέχεται στείρος, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου. **Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Ο οδηγός βελόνας BARD® προορίζεται για χρήση ως οδηγός βελόνας κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στερεοτακτικής, καθοδηγούμενης βιοψίας μαστού.

Δ. Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. Ο οδηγός βελόνας BARD® είναι σχεδιασμένος για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν τη μόλυνση της συσκευής από πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, που είναι δυνατό να προκαλέσουν λοιμώξεις επιπλοκές.
2. Μην επαναποστειρώνετε τον οδηγό βελόνας BARD®. Μετά από την επαναποστείρωση, η στείριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνο ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.

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

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 ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

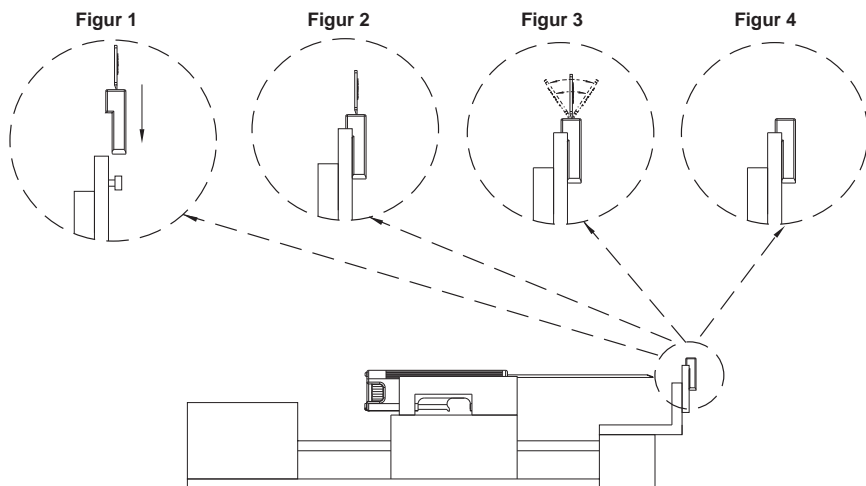
Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Προϊόν Η.Π.Α. Συσκευάζεται στο Μεξικό.

BARD® nålestyr til brug med Lorad™ StereoGuide™ systemet

Brugsanvisning



A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

BARD® nålestyret anvendes med Lorad™ stereotaktisk biopsibord til bugleje. Nålestyret er et engangsprodukt til brug på en enkelt patient.

B. Leveringsmåde:

BARD® nålestyr til brug med Lorad™ StereoGuide™ systemet leveres sterilt, medmindre pakken er blevet beskadiget eller har været åbnet. Steriliseret ved brug af ethylenoxid. **Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikationer:

BARD® nålestyret er beregnet til anvendelse som nålestyr under stereotaktiske styrede brystbiopsiprocedurer.

D. Kontraindikationer:

Ingen kendte.

E. Advarsler:

1. BARD® nålestyret er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.
2. BARD® nålestyret må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl 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 nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

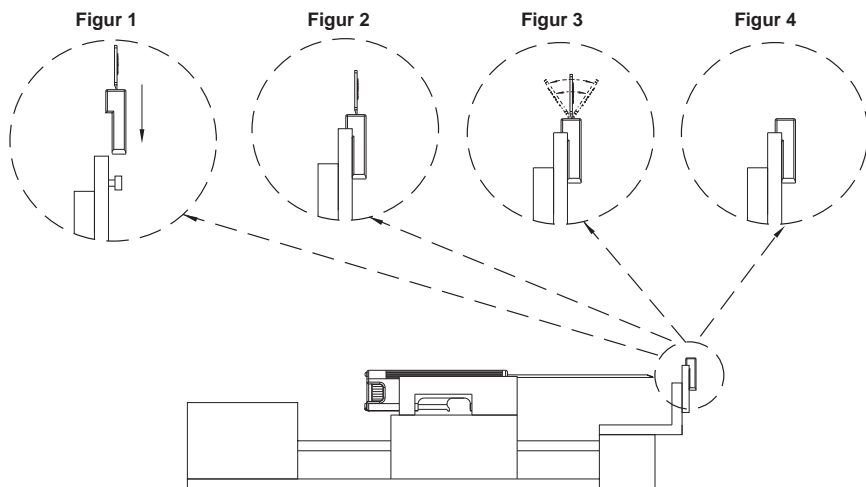
Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Fremstillet i USA. Pakket i Mexico.

BARD® nålguide används tillsammans med Lorad™ StereoGuide™ system

Bruksanvisning



A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® nålguide används tillsammans med Lorad™ stereotaktiskt bröstbiopsibord. Nålguiderna är engångsprodukter och ska endast användas till en patient.

B. Leveransform:

BARD® nålguide för användning tillsammans med Lorad™ StereoGuide™ system levereras steril om inte förpackningen har skadats eller öppnats. Steriliserad med etylenoxid. **Endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.**

C. Indikationer för användning:

BARD® nålguide är avsedd att användas som nålguide vid stereotaktisk bröstbiopsi.

D. Kontraindikationer:

Inga kända.

E. Varningar:

1. **BARD® nålguide är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
2. **BARD® nålguide får inte omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om katetern rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

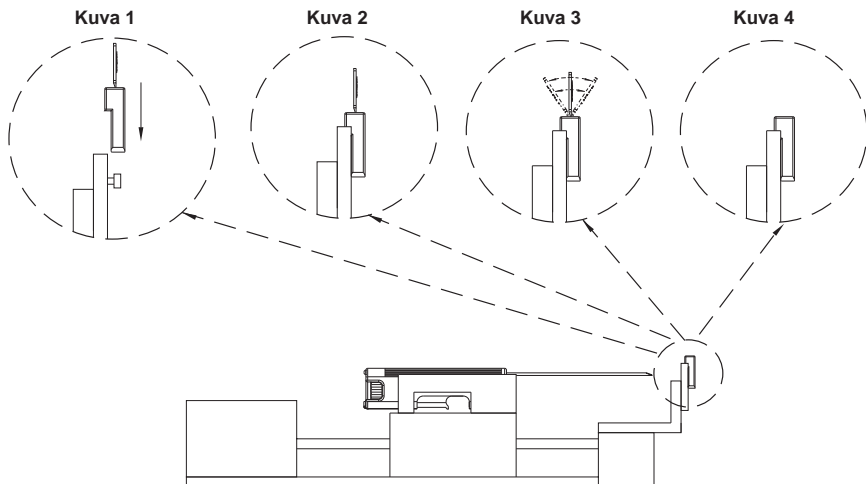
I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÄLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Produkt från USA. Förpackad i Mexiko.

BARD®-neulaohjain Lorad™ StereoGuide™ -järjestelmän yhteyteen Käyttöohjeet



A. Yleistietoa ja laitteen kuvaus:

BARD®-neulaohjainta käytetään päinmakuuasentoon tarkoitetun stereotaktisen Lorad™-biopsiapöydän yhteydessä. Neulaohjaimet ovat kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu tuote.

B. Toimitustapa:

Lorad™ StereoGuide™ -järjestelmän yhteyteen tarkoitettu BARD®-neulaohjain on toimitettaessa steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut. Steriloitu etyleenioksidilla. **Kertakäyttöinen. Älä käytä uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.**

C. Käyttöaiheet:

BARD®-neulaohjain on tarkoitettu neulan ohjaamiseen stereotaktisesti ohjatuissa rintabiopsiatimenpiteissä.

D. Vasta-aiheet:

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

E. Varoitukset:

1. BARD®-neulaohjain on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobin kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten materiaalien jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
2. BARD®-neulaohjainta ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobin aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Lääketieteellisen laitteen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.

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

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

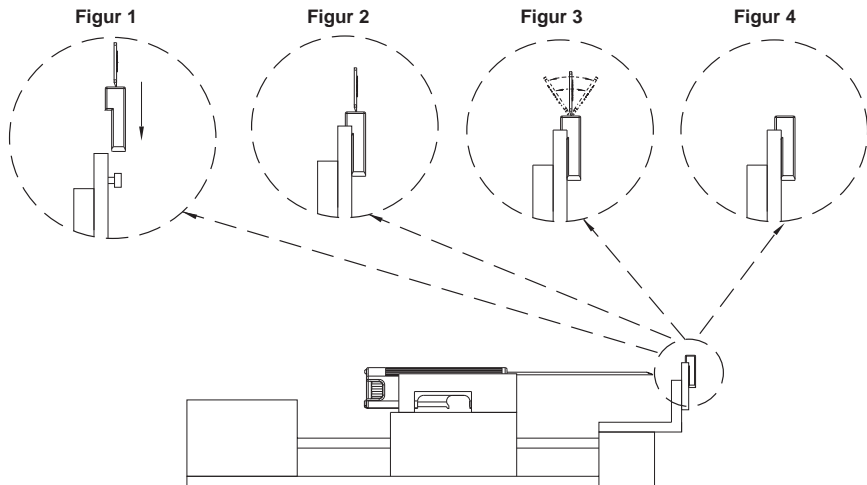
Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttäjänkohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

Valmistettu USA:ssa. Pakattu Meksikossa.

BARD® nålfører for bruk sammen med Lorad™ StereoGuide™-system

Bruksanvisning



A. Generell informasjon og beskrivelse av innretningen:

BARD® nålfører brukes sammen med Lorad™-bord (mageleie) til stereotaktisk biopsi. Nålførerne er engangsutstyr som bare skal brukes på én pasient.

B. Leveringsmåte:

BARD® nålfører til bruk sammen med Lorad™ StereoGuide™-system leveres steril med mindre esken er ødelagt eller åpnet. Sterilisert med etylenoksid. **Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner for bruk:

BARD® nålfører skal brukes som en nålfører ved brystbiopsi som utføres med stereotaktisk teknikk.

D. Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

E. Advarsler:

1. BARD® nålfører er utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer, noe som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
2. BARD® nålfører skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av utstyret øker sannsynligheten for at det vil svikte på grunn av mulige ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

Obs! Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

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 GJELDENDE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

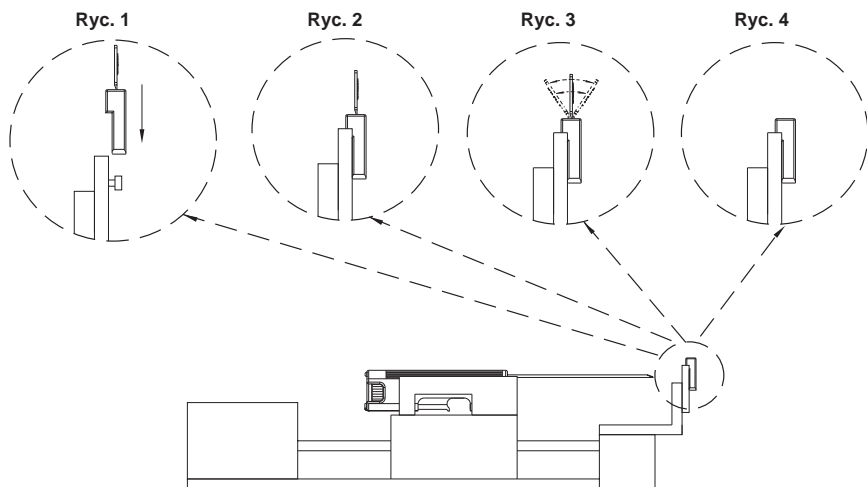
Enkelte delstater/land tillater ikke en utelattelse av impliserte garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning ifølge lovene i delstaten/landet ditt.

En utstedelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert til brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Produsert i USA. Pakket i Mexico.

Prowadnica igieł BARD® do stosowania z systemem Lorad™ StereoGuide™

Instrukcja użycia



A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Prowadnica igieł BARD® jest stosowana w połączeniu ze stołem Lorad™ do biopsji stereotaktycznej, wykonywanej w pozycji leżącej. Prowadnice igieł są jednorazowe, stosuje się je tylko u jednego pacjenta.

B. Sposób dostarczania:

Prowadnice igieł BARD® do stosowania z systemem Lorad™ StereoGuide™ są dostarczane sterylne, chyba że opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie należy sterylizować.**

C. Wskazania do stosowania:

Prowadnica igieł BARD® jest przeznaczona do użytku jako prowadnica igieł podczas sterowanych procedur stereotaktycznej biopsji piersi.

D. Przeciwwskazania:

Nie są znane.

E. Ostrzeżenia:

1. Prowadnica igieł BARD® jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego produktu medycznego wnosi ryzyko przeniesienia skażenia na produktach pomiędzy pacjentami, szczególnie na produktach z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie produktu pirogenami lub bakteriami, które mogą doprowadzić do powikłań związanych z infekcją.
2. Nie sterylizować ponownie prowadnicy igieł BARD®. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogenego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.

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

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu oraz że odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOMYŚLNE, W TYM, MIĘDZY INNYMI, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

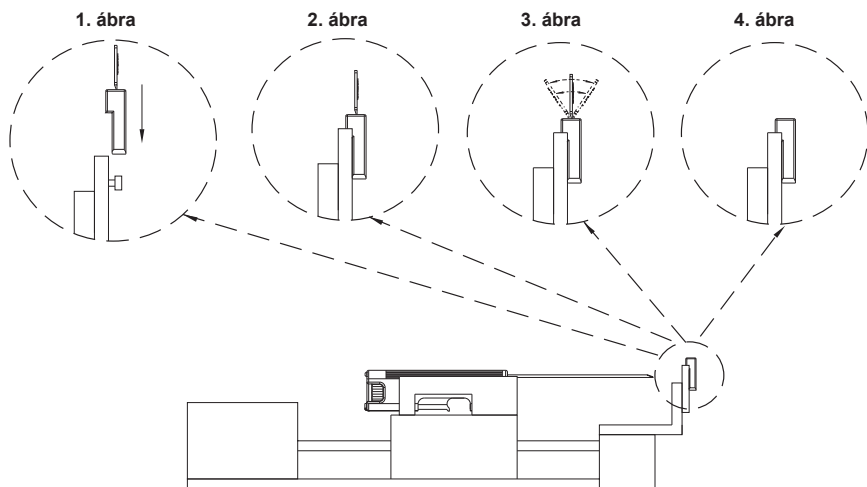
Niektóre stany/kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego stanu/kraju.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Wyprodukowano w USA. Pakowano w Meksyku.

BARD® tüvezető a Lorad™ StereoGuide™ rendszerrel való használatra

Használati útmutató



A. Általános tudnivalók és az eszköz leírása:

A BARD® tüvezető a Lorad™ hason fekvő helyzetben lévő páciensek esetében használható sztereotaxiás biopsziás asztallal való együttes használatra szolgál. A tüvezetők eldobható, egyszeri felhasználásra szolgáló termékek.

B. Kiszerezés:

A Lorad™ StereoGuide™ rendszerrel való használatra szolgáló BARD® tüvezető sterilen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Etilén-oxiddal sterilizálva. **Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.**

C. Felhasználási javallatok:

A BARD® tüvezető sztereotaxiával vezérelt emlőbiopsziás eljárások során történő alkalmazásra szolgáló eszköz.

D. Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

E. Figyelmeztetések:

1. A BARD® tüvezetőt egyszeri felhasználásra tervezték. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkotórészei között izesülés vagy rés található – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti az eszköz pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzések szövődményeket okozhat.
2. Ne sterilizálja újra a BARD® tüvezetőt. Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak pirogénus vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzések szövődmények léphetnek fel. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.

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.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékszavatosság alapján – kizárólag a cég egyedüli választása szerint – a hibás termék kijavítására, ill. kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

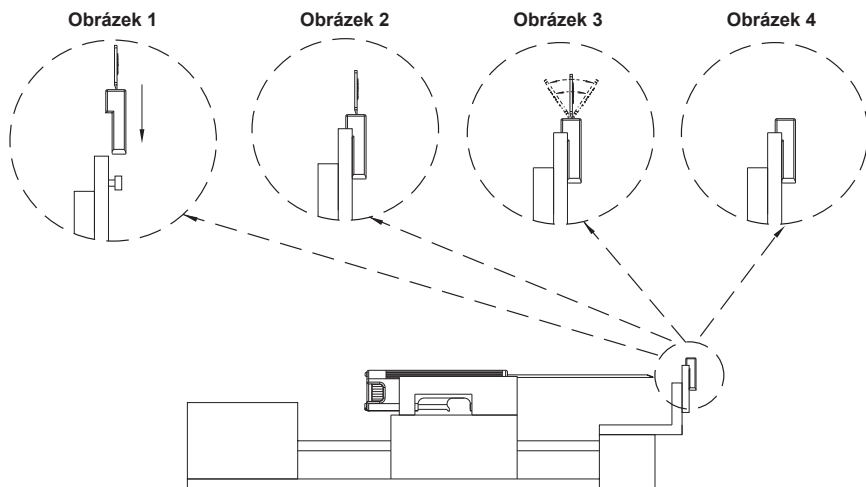
Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkra vonatkozó, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Készült az Amerikai Egyesült Államokban. Mexikóban csomagolt termék.

Zavaděč jehly Bard® pro použití se systémem Lorad™ StereoGuide™

Návod k použití



A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Zavaděč jehly BARD® se používá se skloněným stereotaktickým bioptickým stolem Lorad™. Zavaděč jehly je jednorázový výrobek k použití u jednoho pacienta.

B. Jak se dodává:

Zavaděč jehly BARD® pro použití se systémem Lorad™ StereoGuide™ se dodává sterilní, pokud není poškozen nebo otevřen obal. Sterilizováno etylénoxidem. **Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.**

C. Indikace k použití:

Zavaděč jehly BARD® je určen k použití jako zavaděč jehly u řízených stereotaktických výkonů při biopsii prsu.

D. Kontraindikace:

Nejsou známy.

E. Varování:

1. Zavaděč jehly BARD® je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí nebo štěrbí mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na neznámou dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
2. Zavaděč jehly BARD® opakovaně nesterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v neznámé míře postížen potenciálně pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují možnost závady jeho součástí v důsledku nepříznivých vlivů tepelnými nebo mechanickými změnami.

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

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Záruka se nevztahuje na opotřebením způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

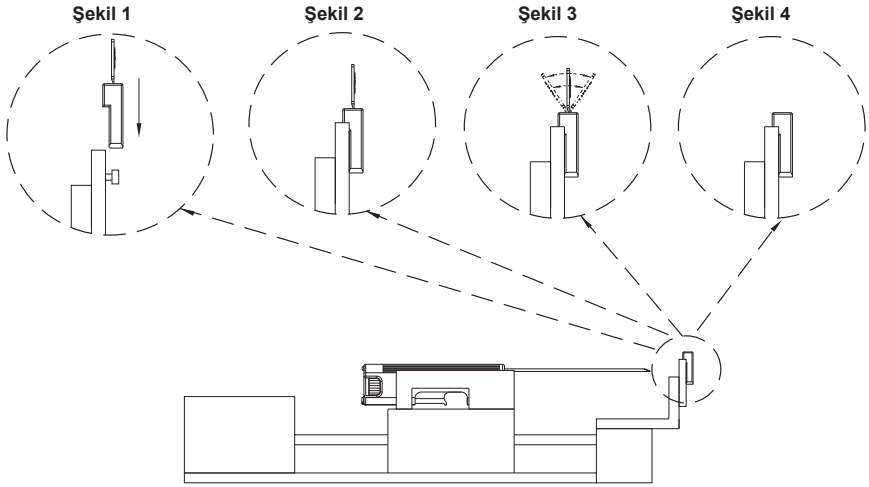
V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhradu vedlejší nebo následné škody. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, zjistíte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

Vyrobena v USA. Baleno v Mexiku.

Lorad™ StereoGuide™ Sistemiyle kullanılan Bard® İğne Kılavuzu Kullanma Talimatı



A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

BARD® İğne Kılavuzu, Lorad™ pron stereotaktik biyopsi masasıyla kullanılır. İğne kılavuzları atılabilir, tek hastada kullanılan ürünlerdir.

B. Sunuluş Şekli:

Ambalaj açılmamışsa veya hasar görmemişse, Lorad™ StereoGuide™ Sistemiyle kullanılan BARD® İğne Kılavuzu steril temin edilir. Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. **Yalnız tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.**

C. Kullanım Endikasyonları:

BARD® İğne Kılavuzu, stereotaktik kılavuz altındaki meme biyopsisi prosedürleri sırasında iğne kılavuzu olarak kullanılır.

D. Kontrendikasyonları:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

E. Uyarılar:

1. BARD® İğne Kılavuzu tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal kalıntıları tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.
2. BARD® İğne Kılavuzunu yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası ters etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

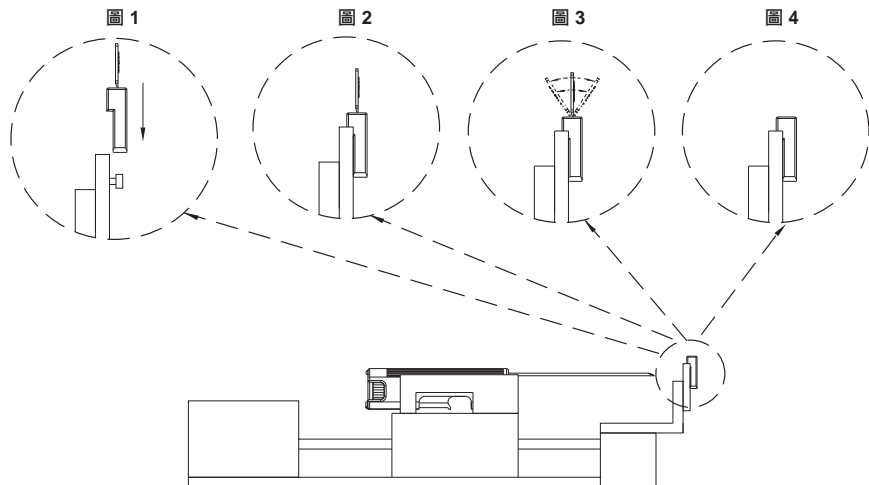
İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımnî garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

Bu talimat için bir çıkma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

ABD'de üretilmiştir. Meksika'da paketlenmiştir.

用於搭配 Lorad™ StereoGuide™ 系統使用的 BARD® 針導 使用說明



A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® 針導是與 Lorad™ 俯臥式立體定位切片機搭配使用的。針導是拋棄式，供病患單次使用的產品。

B. 供應方式：

除非包裝已受損或開封，否則用於搭配 Lorad™ StereoGuide™ 系統使用的 BARD® 針導皆以無菌方式供應。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。

C. 使用指示：

BARD® 針導適用於在立體定位導引乳房切片程序期間做為針導使用。

D. 禁忌症：

無已知使用禁忌。

E. 警告：

1. BARD® 針導僅供一次性使用。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® 針導。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適用的當地、州與聯邦法律 and 規定處理與棄置。

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。

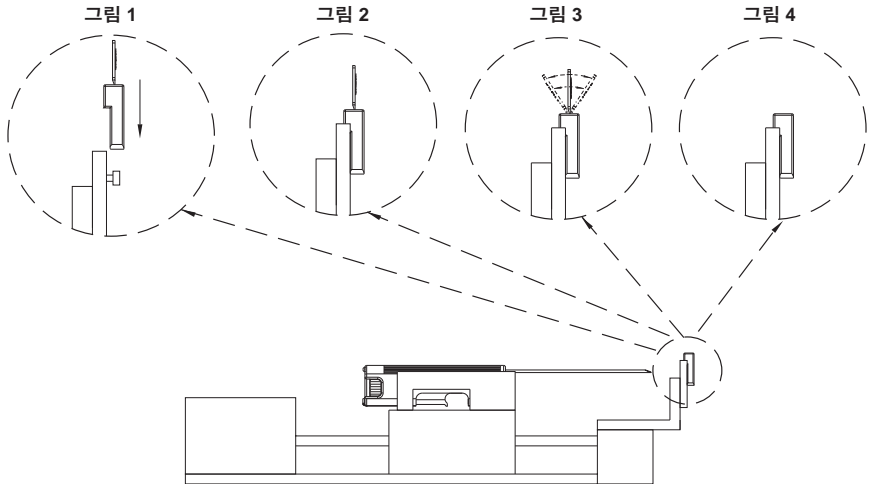
在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，**BARD PERIPHERAL VASCULAR** 均不承擔任何責任。

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, Inc.，瞭解是否有其他產品資訊。

產地：美國。包裝地：墨西哥。

Lorad™ StereoGuide™ 시스템과 함께 사용하기 위한 BARD® 니들 가이드 사용 지침



A. 일반 정보 및 기기 설명:

BARD® 니들 가이드는 Lorad™ 복와위 정위 생검 테이블과 함께 사용됩니다. 니들 가이드는 일회용이며 환자 1명에게만 사용되는 제품입니다.

B. 공급 방법:

Lorad™ StereoGuide™ 시스템과 함께 사용하기 위한 BARD® 니들 가이드는 포장이 손상되거나 개봉되지 않은 경우 멸균 상태로 제공됩니다. 산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.

C. 적용 사항:

BARD® 니들 가이드는 정위 유도 유방 생검 시술 중에 니들 가이드로 사용하도록 고안되었습니다.

D. 금기 사항:

알려진 사항이 없습니다.

E. 경고:

1. BARD® 니들 가이드는 일회용으로 고안되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 기기가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
2. BARD® 니들 가이드를 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.

유의 사항: 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라, 또는 순 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

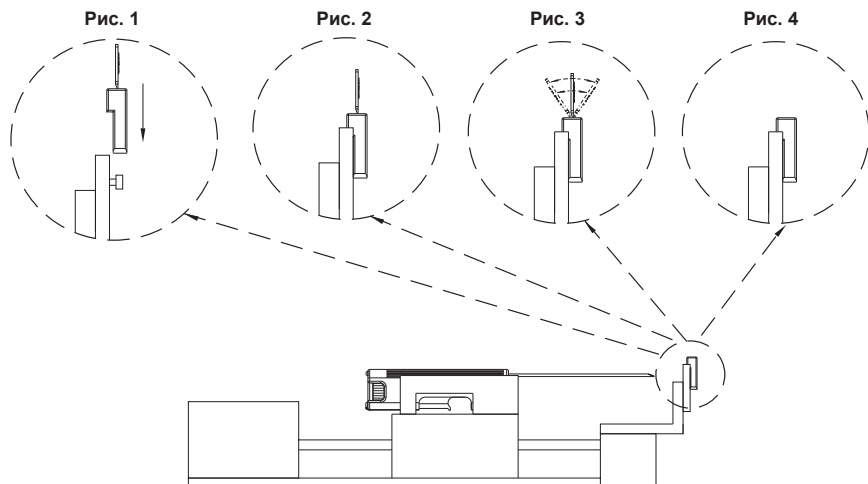
일부 시/도/국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc.에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인하셔야 합니다.

미국산 멕시코에서 포장되었습니다.

Направляющая иглы BARD® для использования с системой Lorad™ StereoGuide™

Инструкции по применению



А. Общая информация и описание устройства

Направляющая иглы BARD® используется со столом для стереотаксической биопсии в положении лежа на животе Lorad™. Направляющие иглы — одноразовые изделия, предназначенные для применения у одного пациента.

Б. Форма поставки

Направляющая иглы BARD® для использования с системой Lorad™ StereoGuide™ поставляется стерильной при условии, что упаковке не повреждена и не вскрыта. Стерилизовано этиленоксидом. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

В. Показания для применения

Направляющая иглы BARD® предназначена для использования в качестве направляющей иглы при стереотаксической прицельной биопсии молочной железы.

Г. Противопоказания

Неизвестны.

Д. Предупреждения

1. Направляющая иглы 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, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

2. Не подвергайте направляющую иглы 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, 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.

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

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.

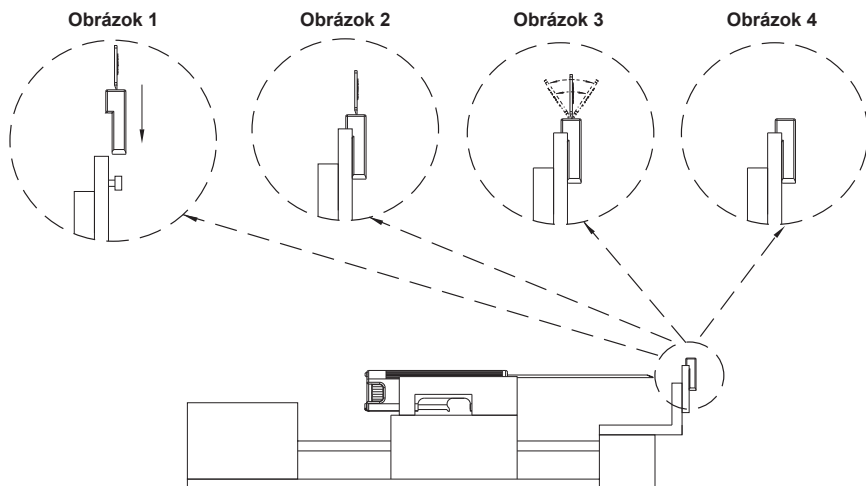
В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению 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, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Сделано в США. Упаковано в Мексике.

Vodič ihly BARD® na použitie so systémom Lorad™ StereoGuide™

Návod na použitie



A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Vodič ihly BARD® sa používa so stolom Lorad™ pre stereotaktickú biopsiu v polohe na bruchu. Vodiče ihly sú jednorazové pomôcky určené na použitie len u jedného pacienta.

B. Spôsob dodania:

Vodič ihly BARD® na použitie so systémom Lorad™ StereoGuide™ sa dodáva sterilný, ak balenie nebolo porušené ani otvorené. Sterilizované etylénoxidom. **Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.**

C. Indikácie na použitie:

Vodič ihly BARD® je určený na použitie ako vodič ihly počas postupov stereotakticky riadenej biopsie prsníka.

D. Kontraindikácie: BARD®

Nie sú známe.

E. Varovania:

1. Vodič ihly BARD® je určený len na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý 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.
2. Vodič ihly BARD® opätovne 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, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.

Poznámka: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s produktom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

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 použitia alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ 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 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 tohto návodu je uvedený pre informáciu pre 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, Inc., či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Vyrobené v USA. Balené v Mexiku.

**BARD® Needle Guide for use with the Lorad™ StereoGuide™ System**

Guide-aiguille BARD® pour le système Lorad™ StereoGuide™
 BARD® Nadelführung zur Verwendung mit dem Lorad™ StereoGuide™-System
 Guida per aghi BARD® da utilizzare con il sistema Lorad™ StereoGuide™
 Guia de aguja BARD® para uso con el sistema Lorad™ StereoGuide™
 BARD® naaldvoerder voor gebruik met het Lorad™ StereoGuide™ systeem
 Guia de agulha BARD® para utilização com o sistema Lorad™ StereoGuide™
 Οδηγός βελόνης BARD® για χρήση με το σύστημα Lorad™ StereoGuide™
 BARD® nålestyr til brug med Lorad™ StereoGuide™ systemet
 BARD® nålguide används tillsammans med Lorad™ StereoGuide™ system
 BARD®-neulaohjain Lorad™ StereoGuide™ -järjestelmän yhteyteen
 BARD® nålfører for bruk sammen med Lorad™ StereoGuide™-systemet
 Prowadnica igieł BARD® do stosowania z systemem Lorad™ StereoGuide™
 BARD® tűvezető a Lorad™ StereoGuide™ rendszerral való használatra
 Zavaděč jehly BARD® pro použití se systémem Lorad™ StereoGuide™
 Lorad™ StereoGuide™ Sistemiyile kullanan BARD® İğne Kılavuzu
 用於搭配 Lorad™ StereoGuide™ 系統使用的 BARD® 針導
 Lorad™ StereoGuide™ 시스템과 함께 사용하기 위한 BARD® 니들 가이드
 Направляющая иглы BARD® для использования с системой Lorad™ StereoGuide™
 Vodič ihly BARD® na použitie so systémom Lorad™ StereoGuide™

**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. Οδηγός 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
 주의, 사용 지침 참조
 Внимание! См. инструкции по применению
 Pozor, pozrite návod na použitie

**Contents**

Contenu
 Contenu
 Inhalt
 Contenido
 Contenidos
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhöld
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerikler
 裝物
 내용물
 Содержимое упаковки
 Obsah

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 Numarasi
 目錄編號
 카탈로그 번호
 Номер по каталогу
 Katalógové číslo

**Use By**

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

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 Numarasi
 批號
 로트 번호
 Номер партии
 Číslo výrobnéj šarže

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστεριώνετε
 Må ikke resteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke resteriliseres
 Nie steryliżować ponownie
 Ne sterilizálja újra
 Ne provádájtje rsterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyin
 請勿重複消毒
 재멸균하지 마십시오.
 Повторная стерилизация запрещена
 Neresterilizujte

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Producent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 製造商
 제조사
 Производител
 Výrobca

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Sterilizzato 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
 Etílenoxidál sterilizálva
 Sterilizováno etylenoxidem
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
 使用環氧乙烷消毒
 산화에틸렌으로 멸균 처리됨
 Стерилизовано этиленоксидом
 Sterilizované etylénoxidom

**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
 Autorizowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben
 Autorizovaný zástupce v Evropské unii
 Avrupa Topluğuna 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

**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 utilice 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 käytä 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
 Nepoužívejte, 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
 제품의 멸균 장벽이나 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
 Nepoužívejte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený



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

Bard est une marque commerciale et/ou déposée de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard ist ein eingetragenes Warenzeichen von C. R. Bard Inc. oder eines verbundenen Unternehmens. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard è un marchio commerciale e/o registrato di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.

Bard es una marca comercial o una marca comercial registrada de C. R. Bard, Inc. o una filial. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

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

To Bard είναι εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν της C.R. Bard, Inc. ή θυγατρικής της. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Bard är ett varumärke/registrerat varumärke som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkki jätai rekisteröity tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Bard er et varemærke og/eller registreret varemærke som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører sine respektive ejere.

Bard jest znakiem towarowym i/lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy C. R. Bard, Inc. lub jej oddziału. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

A Bard a C. R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalata tulajdonában lévő védjegy és/vagy bejegyzett védjegy. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard je ochranná známka a/nebo registrovaná ochranná známka spoločnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard, C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin ticari markası ve/veya tescilli ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard 是 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。

Bard는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

Bard — товарный знак и/или зарегистрированный товарный знак компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard je ochranná známka a/alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej 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. Todos los derechos reservados.

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. 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.

Telif 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. 모든 권리는 당사자가 소유합니다.

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



**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