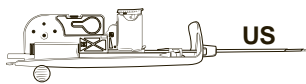


**FINESSE**<sup>®</sup>

*Ultra*

*Breast Biopsy Probe*



## **Ultrasound Biopsy Probe Instructions for Use**

---

**Sonde à échoguidée  
Mode d'emploi**

**Ultraschall-Biopsiesonde  
Gebrauchsanweisung**

**Sonda bioptica per ecografia  
Istruzioni per l'uso**

**Sonda de biopsia ecodirigida  
Instrucciones de uso**

**Ultrasonne biopsiesonde  
Gebruiksaanwijzing**

**Sonda para Biopsia Guiada por Ultra-sons  
Instruções de utilização**

**Καθετήρας βιοψίας με υπερήχους  
Οδηγίες χρήσης**

**Nål til ultralydsvejledt biopsi  
Brugsanvisning**

**Biopsinål för ultraljudsledd biopsi  
Bruksanvisning**

**Ultraääniohjattu biopsiakoetin  
Käyttöohjeet**

**Ultralyd biopsisonde  
Bruksanvisning**

**Próbnik do biopsji przy użyciu ultrasonografii  
Instrukcja obsługi**

**Ultrahangos biopsziás szonda  
Használati utasítás**

**Ultrazvuková bioptická sonda  
Návod k použití**

**Ultrason Biopsi Probu  
Kullanma Talimatı**

**超声活检探针  
使用说明**

**Ультразвуковой биопсийный зонд  
Инструкции по применению**

**BAIRD**

**BIOPSY SYSTEMS**



## Instructions for Use

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

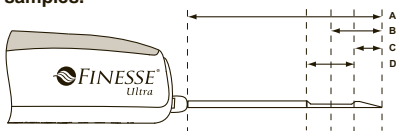
 Refer to the FINESSE® Ultra Biopsy Driver Instructions for Use for additional important information.

 Single-use only.

### A. Device Description

The FINESSE® Ultra Breast Biopsy System is composed of a driver and a probe and allows for obtaining and storing multiple samples with a single probe insertion. The components of the system are designed to operate safely when used together for diagnostic sampling of tissue during a biopsy procedure. The driver is a self-contained, handheld, reusable electro-mechanical vacuum-assisted biopsy device that utilizes a rechargeable lithium-ion battery and comes complete with AC power accessories and carrying case. The biopsy probe is composed of a hollow outer cutting cannula, an inner needle with a notched sample chamber, and an integrated coaxial cannula. The outer cannula and integrated coaxial cannula have sharpened cutting edges and the inner needle has a sharpened trocar tip. The driver utilizes DC operated motors to create a vacuum while simultaneously moving the outer cannula backward to expose the sample chamber to draw tissue in. The outer cannula is released and moves forward over the sample chamber to cut the tissue. The tissue sample is transported via the sample chamber to the sample container. The sample chamber is returned to the original position and is available to acquire another sample. The integrated coaxial cannula may be detached after the biopsy and remain in the breast to retain a track to the biopsy site when placing a tissue marker.

**NOTE:** The integrated coaxial cannula must remain attached while acquiring tissue samples.



Catalog Number	Description	Gauge	A	B	C	D
F14105US	Ultrasound Biopsy Probe	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultrasound Biopsy Probe	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indications for Use

The FINESSE® Ultra Breast Biopsy System is indicated to obtain tissue samples from the breast or axillary lymph nodes for diagnostic analysis of breast abnormalities. The instrument is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

### C. Contraindications

1. The FINESSE® Ultra Breast Biopsy System is for diagnostic use only, NOT for therapeutic use.
2. The FINESSE® Ultra Breast Biopsy System is contraindicated for those patients where, in the physician's judgment, there is an increased risk of complications associated with percutaneous removal of tissue samples.

### D. Warnings

1. **Patients who may have a bleeding disorder or who are receiving anticoagulant therapy may be at increased risk of complications.**
2. **As with any biopsy instrument, there is a potential for infection.**
3. **Do not reuse FINESSE® Ultra Biopsy Probes. Reusing the probe bears the risk of cross-patient contamination as biopsy probes – 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 probe for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the probe with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
4. **Do not resterilize FINESSE® Ultra Biopsy Probes. After resterilization, the sterility of the probe is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilizing the probe increases the probability that it will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
5. **The FINESSE® Ultra Biopsy Probe must only be used with the FINESSE® Ultra Biopsy Driver.**
6. **All breast biopsies should be performed under imaging guidance to confirm the probe position relative to the target region to be sampled and to help mitigate the occurrence of a false negative biopsy. The FINESSE® Ultra Biopsy Probe is intended for use with ultrasound imaging only.**

### E. Precautions

1. Do not use the FINESSE® Ultra Biopsy Probe without the integrated coaxial cannula. The integrated coaxial cannula may be removed after the biopsy to retain a track to the biopsy site when placing a tissue marker.
2. The FINESSE® Ultra Breast Biopsy System should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.

## F. Potential Complications

1. Potential complications are those associated with any percutaneous removal/ biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, a non-healing wound, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.
2. As per routine biopsy procedures, it may be necessary to cut tissue adhering to the biopsy probe while removing it from the breast.

## G. Equipment Required

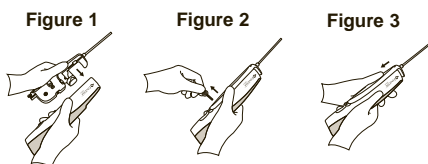
The following equipment is required for a biopsy procedure:

- Appropriate imaging modality and accessories
- FINESSE® Ultra Biopsy Driver
- FINESSE® Ultra Biopsy Probe
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

## H. Directions for Use

### Loading the Probe into the Driver

1. Ensure that the driver has been fully charged. The driver should be charged overnight after daily use.
2. Remove the probe from the package using aseptic technique by grasping the probe from below. Ensure that the probe remains sterile.
3. Insert the probe into the driver (Figure 1).
4. Remove the retaining pin (Figure 2).
5. Slide the probe carriage back ensuring the tab securely locks into place (Figure 3).



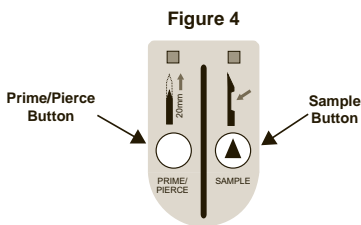
**NOTE: The driver does not contain an on-off switch. The driver automatically recognizes the probe type, senses when the probe has been properly inserted and performs an initialization to synchronize the driver and probe. The driver sounds three beeps and the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights display green indicating the probe is properly inserted. During the initialization the motor is audible.**

6. After initialization is complete, remove the protective sleeve from the probe.

**NOTE: Refer to the FINESSE® Ultra Biopsy Driver Instructions for Use for important information on the operation of the driver.**

### Performing a Biopsy

1. Prepare the biopsy site using appropriate aseptic techniques and adequate local anesthesia. Appropriate precautions should be followed for any percutaneous procedure (personal protective gear such as gloves and glasses/shields, etc. should be worn).
2. Make a small incision or puncture the skin with a scalpel.
3. Using ultrasound guidance, insert the probe through the incision and position the tip to the appropriate depth:
  - If the lesion is going to be pierced: Position the tip of the probe proximal to the edge of the lesion.
  - If the lesion is not going to be pierced: Position the sampling chamber to the center of the target region. (The center of the sampling chamber is approximately 17mm from the tip of the probe.)
4. If piercing is desired, prior to inserting the probe into the breast press the “PRIME/PIERCE” button to retract the probe 20-22mm. After inserting the probe press the “PRIME/PIERCE” button to advance the probe 20-22mm into the region of interest prior to taking the first tissue sample (Figure 4).



**NOTE: Image guidance should be used to confirm probe position relative to the target region to be sampled.**

**NOTE: During the initial positioning of the probe, it is recommended to advance the probe into the tissue using the “PRIME/PIERCE” option. During subsequent samplings, the physician may wish to forego this step.**

**NOTE: The probe may be primed for piercing while inside the patient if additional piercing shots are desired to access dense tissue or lesions.**

5. Begin tissue sampling by pressing the “SAMPLE” button. The sampling process proceeds automatically: A vacuum is created, the outer cannula of the probe is automatically retracted, tissue is drawn by vacuum into the sampling chamber and the outer cannula is released cutting the tissue. The tissue sample is then transported to the sample container. During this process the “SAMPLE” indicator light continuously illuminates orange and the motor will be audible. The sample container illuminates to aid in visualizing the tissue sample. After the tissue sample is deposited into the sample container the system resets to acquire another sample if desired.

**NOTE: Do not press on the sample container or remove the sample container while acquiring tissue samples.**

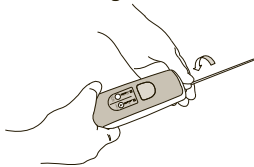
6. To acquire multiple samples, repeat Step 5 above.

**NOTE: Collecting multiple tissue samples may help minimize the risk of a false negative biopsy.**

7. After obtaining the final tissue sample, remove the probe from the breast and care for the incision site as appropriate.

**NOTE:** Prior to removing the probe from the breast, the integrated coaxial cannula may be detached and remain in the breast to retain a track to the biopsy site while placing a tissue marker (Figure 5).

Figure 5

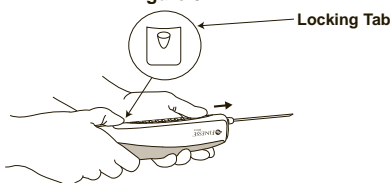


8. Remove the tissue samples from the sample container by twisting the lid counter clockwise. If additional samples are required, ensure the sample container lid is in place before acquiring additional samples.

**NOTE:** The sample container may be removed completely from the probe by pulling up on the lid and may be removed before or after the probe is removed from the driver. If the probe is loaded into the driver and the sample container is removed from the probe, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights will flash orange. After the sample container is reinserted into the probe, the “PRIME/PIERCE” and “SAMPLE” indicator lights will continuously illuminate green.

9. Remove the probe from the driver by pressing down on the locking tab, pushing the carriage completely forward and pulling the probe straight from the driver. (Figure 6).

Figure 6



**NOTE:** Once a probe has been removed from the driver following a procedure, the probe cannot be re-inserted. If additional tissue samples are required, insert a new probe into the driver.

**NOTE:** Driver will initiate mechanical reset following probe removal. Do not insert a new probe prior to completion of this reset.

10. Refer to the FINESSE® Ultra Biopsy Driver Instructions for Use for important information on cleaning and charging the driver.

**NOTE:** The probe, coaxial cannula and sample container are for single use only. After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

#### I. How Supplied

The FINESSE® Ultra Biopsy Probes are supplied sterile for single patient use only.

#### J. 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.

Assembled in Poland

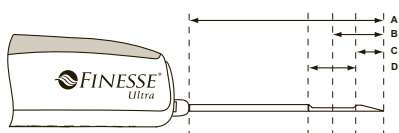
## Mode d'emploi

- ⚠️ Consulter le mode d'emploi du Pistolet à biopsie FINESSE® Ultra pour tous renseignements complémentaires importants.
- ⌚ Réserve à un usage unique.

### A. Description du dispositif

Le système à biopsie mammaire FINESSE® Ultra se compose d'un pistolet et d'une sonde, et il permet d'obtenir et de conserver plusieurs échantillons en insérant une seule sonde. La sécurité de fonctionnement des composants du système est prévue lorsqu'ils sont utilisés ensemble pour prélever des échantillons de tissu à des fins de diagnostic au cours d'une procédure de biopsie. Le pistolet est un dispositif électromécanique tout-en-un, compact et réutilisable, qui est conçu pour le prélèvement assisté par le vide de carottes de tissu ; il utilise une batterie au lithium-ion rechargeable et est fourni avec des accessoires d'alimentation C.A. et un étui de transport. La sonde de biopsie est constituée d'une canule coupante creuse externe, d'une aiguille interne munie d'une chambre de prélèvement à encoche, et d'une canule coaxiale intégrée. La canule externe et la canule coaxiale intégrée sont dotées de bords coupants affûtés et l'aiguille interne comporte une extrémité trocart pointue. Le pistolet à biopsie fonctionne avec des moteurs alimentés en courant continu pour créer un vide tout en déplaçant simultanément la canule externe vers l'arrière afin d'exposer la chambre de prélèvement et d'y aspirer le tissu. La canule externe est ensuite libérée et revient vers l'avant pour recouvrir la chambre de prélèvement et sectionner le tissu. L'échantillon de tissu quitte la chambre de prélèvement pour être acheminé vers le collecteur d'échantillons. La chambre de prélèvement retrouve sa position initiale et peut de nouveau acquérir un autre échantillon. La canule coaxiale intégrée peut être détachée à la fin de la biopsie et laissée dans le sein afin de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire.

**REMARQUE : la canule coaxiale intégrée doit rester fixée à l'ensemble pendant l'acquisition d'échantillons de tissu.**



Numéro de catalogue	Description	Gauge	A	B	C	D
F14105US	Sonde à biopsie échoguidée	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Sonde à biopsie échoguidée	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indications

Le système à biopsie mammaire FINESSE® Ultra est indiqué pour l'obtention d'échantillons de tissu mammaire ou de ganglions lymphatiques axillaires aux fins d'analyse diagnostique des anomalies du sein.

Cet instrument fournit un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique, avec ablation partielle ou totale de l'anomalie visualisée.

L'étendue d'une anomalie histologique ne peut être établie de façon fiable d'après son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'anomalie retirée mise en évidence par l'imagerie ne permet pas de prévoir l'étendue du retrait d'une anomalie histologique (par exemple, malignité). Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne, il est indispensable d'examiner les marges du tissu pour s'assurer du retrait complet par une intervention chirurgicale.

### C. Contre-indications

- Le système à biopsie mammaire FINESSE® Ultra est uniquement prévu pour une utilisation diagnostique.
- Le système à biopsie mammaire FINESSE® Ultra est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque de complications accru lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

### D. Avertissements

- Les patientes souffrant de troubles hémorragiques ou traitées par anticoagulants peuvent présenter un risque accru de complications.**
- Comme avec tout instrument à biopsie, il existe un risque d'infection.**
- Ne pas réutiliser les sondes à biopsie FINESSE® Ultra. La réutilisation des sondes expose les patientes à un risque de contamination croisée car les sondes à biopsie – surtout lorsqu'elles sont pourvues d'une lumière longue et étroite, sont articulées et/ou comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé entre la sonde et des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination de la sonde par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.**
- Ne pas restériliser les sondes à biopsie FINESSE® Ultra. La stérilité de la sonde ne peut 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 augmentent la probabilité de dysfonctionnement de la sonde en raison des effets délétères auxquels sont exposés les composants sensibles aux modifications thermiques et/ou mécaniques.**
- Utiliser exclusivement la sonde à biopsie FINESSE® Ultra avec le pistolet à biopsie FINESSE® Ultra.**
- Effectuer toutes les biopsies mammaires sous contrôle d'imagerie afin de confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et contribuer à diminuer la possibilité d'un faux-négatif. La sonde à biopsie FINESSE® Ultra est prévue pour être utilisée exclusivement sous échoguidage.**

### E. Précautions

- Ne pas utiliser la sonde à biopsie FINESSE® Ultra sans la canule coaxiale intégrée. La canule coaxiale intégrée peut être retirée à la fin de la biopsie afin de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire.

- L'utilisation du système à biopsie mammaire FINESSE® Ultra doit être réservée aux médecins formés à son utilisation selon son indication ainsi qu'à ses limites et aux complications possibles des techniques de prélèvement percutané.

## F. Complications potentielles

- Les complications potentielles sont les mêmes que celles associées aux techniques de biopsie ou d'exérèse percutanée pour le prélèvement de tissus. Ces complications se limitent à la région environnant le site de la biopsie et sont notamment : hématome, hémorragie, infection, plaie qui ne cicatrise pas, douleur et adhésion des tissus à la sonde à biopsie lors de son retrait du sein.
- Comme lors de toute procédure de biopsie, il peut être nécessaire de couper les tissus qui adhèrent à la sonde à biopsie au moment de sortir cette dernière du sein.

## G. Matériel requis

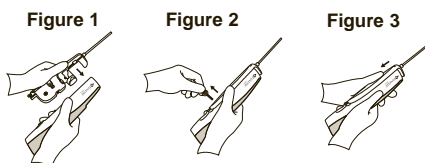
Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- modalité d'imagerie et accessoires appropriés ;
- pistolet à biopsie FINESSE® Ultra ;
- sonde à biopsie FINESSE® Ultra ;
- gants et champs chirurgicaux ;
- anesthésique local ;
- scalpel ;
- autre matériel, au besoin.

## H. Instructions

### Installation de la sonde dans le pistolet

- Vérifier que le pistolet est correctement chargé. Le laisser charger pendant la nuit après l'avoir utilisé durant la journée.
- En appliquant une technique d'asepsie, sortir la sonde de l'emballage en la tenant par-dessous. Maintenir la sonde stérile.
- Insérer la sonde dans le pistolet (Figure 1).
- Retirer la goupille de retenue (Figure 2).
- Coulisser le chariot de la sonde vers l'arrière en vérifiant que la languette se verrouille fermement en place (Figure 3).



**REMARQUE :** le pistolet ne comporte pas de commutateur marche/arrêt. Il reconnaît automatiquement le type de sonde et détecte si elle est correctement insérée, auquel cas il s'initialise afin de se synchroniser avec la sonde. Le pistolet émet trois signaux sonores et les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en vert pour indiquer que la sonde est correctement insérée. On entend le moteur pendant l'initialisation.

- Une fois l'initialisation terminée, retirer la gaine de protection de la sonde.

**REMARQUE :** consulter le mode d'emploi du Pistolet à biopsie FINESSE® Ultra pour tous renseignements importants sur le fonctionnement du pistolet.

### Pour procéder à la biopsie

- Préparer le site de la biopsie au moyen de techniques d'asepsie appropriées et réaliser une anesthésie locale adaptée. Quelle que soit la procédure percutanée pratiquée, prendre des précautions appropriées (port de vêtements de protection personnelle comme des gants et des lunettes ou un masque).
- Avec un scalpel, pratiquer une petite incision ou entaille dans la peau.
- Sous échoguidage, introduire la sonde dans l'incision et positionner la pointe à la profondeur appropriée :
  - s'il est prévu de percer la lésion : placer la pointe de la sonde en position proximale par rapport au bord de la lésion ;
  - s'il n'est pas prévu de percer la lésion : placer la chambre de prélèvement au centre de la région ciblée (le centre de la chambre de prélèvement se situe à environ 17 mm de la pointe de la sonde).

- Si l'on souhaite percer la lésion, appuyer sur le bouton « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) avant d'introduire la sonde dans le sein afin de la rétracter de 20-22 mm. Après avoir introduit la sonde, appuyer sur le bouton « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER) pour avancer la sonde de 20-22 mm dans la région d'intérêt avant de prélever le premier échantillon de tissu (Figure 4).

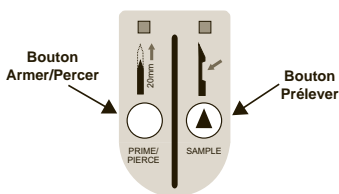
**REMARQUE :** sous contrôle d'imagerie, confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement.

**REMARQUE :** durant la phase initiale de positionnement de la sonde, il est recommandé d'avancer cette dernière dans le tissu en utilisant l'option « **PRIME/PIERCE** » (ARMER/PERCER). Pour les prélèvements suivants, le médecin peut omettre cette étape.

**REMARQUE :** si l'on souhaite procéder à des tirs de perçage supplémentaires pour accéder à des tissus ou à des lésions denses, il est possible d'armer la sonde alors qu'elle a déjà été introduite dans le sein de la patiente.

- Prélever les tissus en appuyant sur le bouton « **SAMPLE** » (PRÉLEVER). Le déroulement du processus de prélèvement est automatique. Le pistolet crée le vide, rétracte automatiquement la canule externe de la sonde, aspire le tissu par le vide dans la chambre de prélèvement et relâche la canule externe pour couper le tissu. Il achemine ensuite l'échantillon de tissu dans le collecteur d'échantillons. Pendant cette étape, le témoin lumineux « **SAMPLE** » (PRÉLEVER) s'allume en orange en continu et l'on peut entendre le moteur. Le collecteur d'échantillons s'allume pour permettre de visualiser l'échantillon de tissu. Une fois l'échantillon déposé dans le collecteur d'échantillons, le système se réinitialise afin de procéder à un nouveau prélèvement, si nécessaire.

Figure 4



**REMARQUE : ne pas appuyer sur le collecteur d'échantillons ni le retirer pendant l'acquisition d'échantillons.**

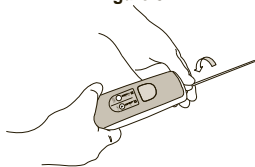
6. Pour procéder à plusieurs prélèvements, répéter l'étape 5 ci-dessus.

**REMARQUE : le prélèvement de plusieurs échantillons peut contribuer à minimiser le risque de faux-négatif.**

7. Lorsque le dernier échantillon de tissu a été prélevé, retirer la sonde du sein et procéder aux soins du site d'incision de manière appropriée.

**REMARQUE : avant de retirer la sonde du sein, on peut la désolidariser de la canule coaxiale intégrée afin de laisser cette dernière dans le sein et de conserver une voie vers le site de la biopsie lors de la mise en place d'un marqueur mammaire (Figure 5).**

Figure 5

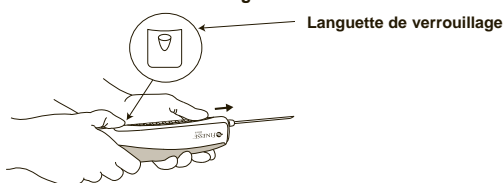


8. Retirer les échantillons de tissus du collecteur d'échantillons en tournant le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour prélever des échantillons supplémentaires, vérifier que le couvercle du collecteur est en place avant le prélèvement.

**REMARQUE : on peut retirer complètement le collecteur d'échantillons de la sonde en tirant le couvercle vers le haut. Le retrait peut être effectué avant ou après avoir sorti la sonde du pistolet. Lorsque l'on retire le collecteur d'échantillons alors que la sonde est installée dans le pistolet, les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en orange et clignotent. Une fois que le collecteur d'échantillons est réintroduit dans la sonde, les témoins lumineux « PRIME/PIERCE » (ARMER/PERCER) et « SAMPLE » (PRÉLEVER) s'allument en vert en continu.**

9. Sortir la sonde du pistolet en enfonçant la languette de verrouillage vers le bas, en poussant le chariot entièrement vers l'avant et en tirant la sonde hors du pistolet en la maintenant bien droite (Figure 6).

Figure 6



**REMARQUE : lorsqu'une sonde a été retirée du pistolet après une procédure, elle ne peut plus être réintroduite. Pour l'acquisition d'échantillons supplémentaires, insérer une nouvelle sonde dans le pistolet.**

**REMARQUE : le pistolet se réinitialise mécaniquement suite au retrait de la sonde. Ne pas insérer une nouvelle sonde avant que la réinitialisation ne soit terminée.**

10. Consulter le mode d'emploi du Pistolet à biopsie FINESSE® Ultra pour tous renseignements importants sur le nettoyage et le chargement du pistolet.

**REMARQUE : la sonde, la canule coaxiale et le collecteur d'échantillons sont réservés à un usage unique. Après l'emploi, ces produits peuvent présenter un danger biologique. Les manipuler et les mettre au rebut conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.**

## I. Conditionnement

Les sondes à biopsie FINESSE® Ultra sont fournies stériles pour un usage unique.

## J. Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat 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 TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.**



Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou consécutifs. Les lois de votre état ou pays peuvent peut-être vous donner 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.

Assemblé en Pologne



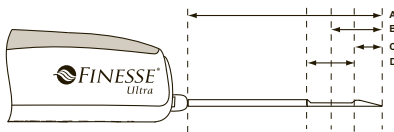
## Gebrauchsanweisung

-  **Bezüglich weiterer wichtiger Angaben bitte die Gebrauchsanweisung des FINESSE® Ultra-Biopsieantriebs einsehen.**
-  **Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.**

### A. Produktbeschreibung

Das FINESSE® Ultra-Brustbiopsiesystem besteht aus einem Antrieb und einer Sonde und ermöglicht die Entnahme und Aufbewahrung mehrerer Proben bei einer einzigen Sondeneinführung. Die Systemkomponenten sind für den gemeinsamen sicheren Einsatz bei der diagnostischen Entnahme von Gewebeprobe im Verlauf von Biopsieverfahren ausgelegt. Der Antrieb ist ein in sich geschlossenes, wiederverwendbares elektromechanisches, vakuumunterstütztes Biopsie-Handgerät, das über einen aufladbaren Lithiumionen-Akku gespeist wird. Im Lieferumfang sind Netzanschlusszubehör und ein Tragekoffer enthalten. Die Biopsiesonde besteht aus einer hohlen äußeren Schneidkanüle, einer inneren Nadel mit gekerbter Biopsatkammer und einer integrierten Koaxialkanüle. Die äußere Kanüle und die integrierte Koaxialkanüle besitzen scharfe Schneidkanten, die innere Nadel besitzt eine scharfe Trokarspitze. Der Antrieb erzeugt mit Hilfe von Gleichstrommotoren ein Vakuum und bewegt gleichzeitig die äußere Kanüle nach hinten, um die Biopsatkammer freizulegen und Gewebe hineinzusaugen. Die äußere Kanüle wird freigegeben und gleitet zum Schneiden des Gewebes nach vorne über die Biopsatkammer. Die Gewebeprobe wird über die Biopsatkammer zum Probenbehälter transportiert. Die Biopsatkammer wird wieder in ihre Ausgangsposition gebracht und steht für die nächste Probennahme zur Verfügung. Die integrierte Koaxialkanüle kann nach der Biopsie abgekoppelt und in der Brust belassen werden, um bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrechtzuerhalten.

**HINWEIS: Die integrierte Koaxialkanüle muss während der Entnahme von Gewebeprobe an der Biopsiesonde befestigt bleiben.**



Katalognummer	Beschreibung	Format (G)	A	B	C	D
F14105US	Ultraschall-Biopsiesonde	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultraschall-Biopsiesonde	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indikationen

Das FINESSE® Ultra-Brustbiopsie-System ist für die Entnahme von Gewebeprobe aus der Brust oder den Lymphknoten der Achselhöhle zum Zwecke der diagnostischen Abklärung von Brustanomalien indiziert.

Das Instrument entnimmt Brustgewebe zur histologischen Untersuchung mit teilweiser oder kompletter Entfernung der dargestellten Auffälligkeit.

Der Umfang einer histologischen Anomalie lässt sich aus ihrem mammographischen Aussehen nicht zuverlässig bestimmen. Daher erlaubt der Umfang der Entfernung der dargestellten Anomalie keine Vorhersage über den Umfang der Entfernung einer histologischen Anomalie (d.h. malignen Neoplasie). Ist die untersuchte Anomalie nicht histologisch gutartig, ist eine Untersuchung der Geweberänder im Hinblick auf die Vollständigkeit der Entfernung mittels chirurgischer Standardverfahren unabdingbar.

### C. Kontraindikationen

- Das FINESSE® Ultra-Brustbiopsie-System ist nur für diagnostische Zwecke indiziert und NICHT für therapeutische Maßnahmen.
- Das FINESSE® Ultra-Brustbiopsie-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeprobe gegeben ist.

### D. Warnhinweise

- Bei Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen leiden oder eine Antikoagulantientherapie erhalten, besteht evtl. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.**
- Es besteht – wie bei allen Biopsie-Instrumenten – ein Infektionsrisiko.**
- Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonden nicht wieder verwenden. Bei Wiederverwendung der Sonde besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Biopsiesonden – insbesondere Sonden 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 der Sonde mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.**
- Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonden nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität der Sonde kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren der Sonde erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens der Sonde auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.**
- Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonde darf ausschließlich mit dem FINESSE® Ultra-Biopsieantrieb verwendet werden.**
- Alle Brustbiopsien müssen unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken. Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonde ist nur für den Einsatz unter Ultraschall-Bildgebungskontrolle vorgesehen.**

### E. Vorsichtsmaßnahmen

- Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonde nicht ohne die integrierte Koaxialkanüle verwenden. Die integrierte Koaxialkanüle kann nach der Biopsie abgekoppelt werden, um

bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrecht zu erhalten.

- Das FINESSE® Ultra-Brustbiopsie-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadeltechniken verbundenen möglichen Komplikationen geschult sind.

#### F. Potenzielle Komplikationen

- Bei den potenziellen Komplikationen handelt es sich um diejenigen, die mit allen perkutanen Entnahme-/Biopsie-Techniken für Gewebeentnahmen verbunden sind. Die potenziellen Komplikationen beschränken sich auf den Bereich um den Biopsiesitus und umfassen Hämatome, Blutungen, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen und Anhaften von Gewebe an der Biopsiesonde beim Entfernen der Sonde aus der Brust.
- Im Rahmen routinemäßiger Biopsieverfahren kann es notwendig sein, Gewebe abzutrennen, das beim Entfernen der Sonde aus der Brust an der Biopsiesonde anhaftet.

#### G. Benötigte Artikel

Für Biopsieverfahren werden die folgenden Artikel benötigt:

- geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- FINESSE® Ultra-Biopsieantrieb
- FINESSE® Ultra-Biopsiesonde
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- sonstige Artikel nach Bedarf

#### H. Gebrauchsanleitung

##### Einsetzen der Sonde in den Antrieb

- Sicherstellen, dass der Antrieb vollständig aufgeladen ist. Der Antrieb sollte nach dem täglichen Einsatz über Nacht aufgeladen werden.
- Die Sonde von unten her fassen und mit aseptischer Technik aus der Packung entnehmen. Sicherstellen, dass die Sterilität der Sonde gewahrt bleibt.
- Die Sonde in den Antrieb einsetzen (Abbildung 1).
- Den Arretierungsstift entfernen (Abbildung 2).
- Den Sondenschlitten zurückschieben und dabei darauf achten, dass die Arretierungslasche fest einrastet (Abbildung 3).

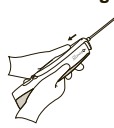
Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



**HINWEIS: Der Antrieb besitzt keinen Ein/Aus-Schalter. Der Antrieb erfasst automatisch den Sondentyp, erkennt, ob die Sonde korrekt eingesetzt wurde, und führt zur Synchronisierung von Antrieb und Sonde eine Initialisierung durch. Der Antrieb gibt drei Pieptöne aus und die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) leuchten grün, wenn die Sonde korrekt eingesetzt ist. Während der Initialisierung ist das Motorgeräusch zu hören.**

- Nach Abschluss der Initialisierung die Schutzhülle von der Sonde entfernen.

**HINWEIS: Bezüglich wichtiger Angaben zur Antriebsbedienung bitte die Gebrauchsanweisung des FINESSE® Ultra-Biopsieantriebs einsehen.**

##### Durchführen einer Biopsie

- Den Biopsiesitus mit den entsprechenden aseptischen Techniken und einem geeigneten Lokalanästhetikum präparieren. Bei jedem perkutanen Verfahren sind angemessene Personenschutzmaßnahmen zu ergreifen (wie Anlegen von Handschuhen und Schutzbrillen/Schutzschilden u. dgl.).
- Mit einem Skalpell eine kleine Hautinzision oder -punktion vornehmen.
- Die Sonde unter Ultraschallkontrolle durch die Inzision hindurch einführen, bis die Spitze die gewünschte Tiefe erreicht hat:

- Falls ein Einschießen in die Läsion gewünscht wird: Die Sondenspitze proximal des Läsionsrandes positionieren.
- Falls kein Einschießen in die Läsion gewünscht wird: Die Biopsatkammer mit der Mitte des Zielbereichs ausrichten. (Die Mitte der Biopsatkammer liegt ca. 17 mm von der Sondenspitze entfernt.)

- Wird ein Einschießen gewünscht, die Sonde vor dem Einführen in die Brust um 20 – 22 mm zurückziehen; dazu die Taste „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) drücken. Nach dem Einführen der Sonde die Taste „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) drücken, um die Sonde 20 – 22 mm in den interessierenden Bereich hinein vorzuschieben. Danach die erste Gewebeprobe entnehmen (Abbildung 4).

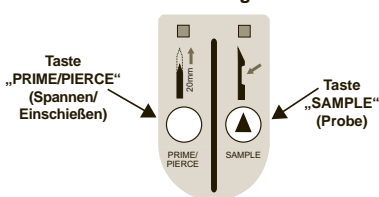
**HINWEIS: Die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich ist mittels Bildgebung zu bestätigen.**

**HINWEIS: Während der anfänglichen Sondenpositionierung sollte die Sonde unter Einsatz der Option „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) in das Gewebe vorgeschoben werden. Bei anschließenden Probennahmen kann der Arzt diesen Schritt wahlweise auslassen.**

**HINWEIS: Ist zum Erreichen von dichtem Gewebe oder Läsionen ein erneutes Einschießen erforderlich, kann die Sonde dafür innerhalb des Patienten gespannt werden.**

- Die Entnahme der Gewebeprobe durch Drücken der Taste „SAMPLE“ (Probe) einleiten. Der Probennahmeprozess läuft automatisch ab: Es wird ein Vakuum erzeugt, die äußere Kanüle der Sonde wird automatisch zurückgezogen, das Gewebe wird durch das Vakuum in die Biopsatkammer gesaugt, und die äußere Kanüle wird freigegeben und durchtrennt dabei das Gewebe. Anschließend wird die Gewebeprobe in den Probenbehälter transportiert. Während dieses Vorgangs leuchtet

Abbildung 4



die Anzeigelampe „SAMPLE“ (Probe) konstant orange und das Motorgeräusch ist zu hören. Der Probenbehälter wird beleuchtet, um das Betrachten der Gewebeprobe zu erleichtern. Nach dem Einbringen der Gewebeprobe in den Probenbehälter wird das System zurückgesetzt, so dass erforderlichenfalls eine weitere Probennahme durchgeführt werden kann.

**HINWEIS: Während der Gewebeprobennahme keinen Druck auf den Probenbehälter ausüben und den Probenbehälter nicht entfernen.**

6. Wird die Entnahme mehrerer Proben gewünscht, Schritt 5 dieser Abfolge wiederholen.

**HINWEIS: Die Entnahme mehrerer Gewebeproben kann dazu beitragen, das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu minimieren.**

7. Nach der Entnahme der letzten Gewebeprobe die Sonde aus der Brust entfernen und den Inzisionsbereich angemessen versorgen.

**HINWEIS: Vor dem Entfernen der Sonde aus der Brust kann die integrierte Koaxialkanüle abgekoppelt und in der Brust belassen werden, um bei Platzierung eines Gewebemarkers einen Zugang zum Biopsiesitus aufrechtzuerhalten (Abbildung 5).**

Abbildung 5

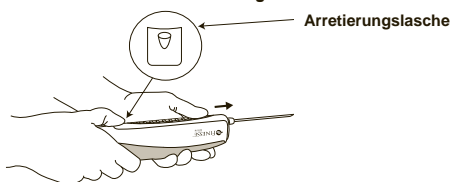


8. Die Gewebeproben aus dem Probenbehälter entnehmen; dazu den Deckel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Werden weitere Proben benötigt, vor deren Entnahme sicherstellen, dass der Deckel des Probenbehälters angebracht ist.

**HINWEIS: Der Probenbehälter kann komplett von der Sonde abgenommen werden (durch Hochziehen am Deckel). Dies kann vor oder nach dem Entnehmen der Sonde aus dem Antrieb geschehen. Wird der Probenbehälter von der Sonde abgenommen, während sich diese im Antrieb befindet, blinken die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) orange. Nach dem Wiedereinsetzen des Probenbehälters in die Sonde leuchten die Anzeigelampen „PRIME/PIERCE“ (Spannen/Einschießen) und „SAMPLE“ (Probe) konstant grün.**

9. Die Sonde aus dem Antrieb nehmen; dazu die Arretierungsflasche nach unten drücken, den Schlitten vollständig vorschieben und die Sonde in gerader Linie aus dem Antrieb ziehen (Abbildung 6).

Abbildung 6



**HINWEIS: Wird eine Sonde nach einem Verfahren aus dem Antrieb genommen, kann sie nicht erneut eingesetzt werden. Werden weitere Gewebeproben benötigt, eine neue Sonde in den Antrieb einsetzen.**

**HINWEIS: Nach der Entnahme der Sonde löst der Antrieb die mechanische Rücksetzung aus. Vor dem Abschluss dieser Rücksetzung keine neue Sonde einsetzen.**

10. Bezüglich wichtiger Angaben zum Reinigen und Aufladen des Antriebs bitte die Gebrauchsanweisung des FINESSE® Ultra-Biopsieantriebs einsehen.

**HINWEIS: Die Sonde, die Koaxialkanüle und der Probenbehälter sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Diese Produkte sind nach ihrem Einsatz evtl. biogefährlich. Sie sind in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den einschlägigen Gesetzen und Auflagen zu handhaben und zu entsorgen.**

#### I. Lieferform

Die FINESSE® Ultra-Biopsiesonden werden steril geliefert und sind nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt.

#### J. Garantie

Bard Peripheral Vascular gewährleistet dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des Erstkaufs 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 von Ihnen gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts werden durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

**SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET IHNEN GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS IHRER 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 zu.

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 Produktanwendung 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Fertigung in Polen

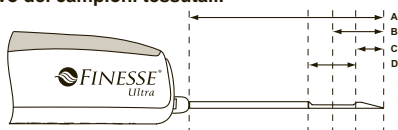
## Istruzioni per l'uso

- ⚠ Per ulteriori informazioni di rilievo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del driver per biopsia FINESSE® Ultra.
- Ⓜ Strettamente monouso.

### A. Descrizione del dispositivo

Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® Ultra, composto da un driver e da una sonda, permette di prelevare e conservare campioni multipli, inserendo la sonda solo una volta. I componenti del sistema sono stati studiati per funzionare in modo sicuro ai fini del prelievo diagnostico di tessuto durante un procedimento biptico. Il driver è un dispositivo biptico palmare autonomo, pluriuso, elettromeccanico, a pressione negativa, alimentato da una batteria ricaricabile al litio-ione e fornito completo di accessori per l'alimentazione CA e di custodia. La sonda per biopsia è composta da una cannula esterna tagliente e cava, da un ago interno con camera di prelievo dentellata e da una cannula coassiale integrata. La cannula esterna e quella coassiale integrata hanno orli taglienti ed affilati, mentre l'ago interno ha una punta affilata a tre quarti. Il driver utilizza motori CC per creare una pressione negativa durante la retrazione simultanea della cannula esterna e la conseguente esposizione della camera di prelievo ai fini del campionamento tessutale. La cannula esterna viene successivamente rilasciata e si sposta in avanti sopra la camera, tagliando il tessuto. Il campione tessutale viene trasferito dalla camera di prelievo nel contenitore per campioni. La camera di prelievo viene riportata nella posizione originale ed è pronta per prelevare un altro campione. La cannula coassiale integrata può essere scollegata dal driver dopo la biopsia e rimanere in situ nella mammella ai fini del posizionamento di un marker tessutale.

**NOTA BENE.** La cannula coassiale integrata deve rimanere collegata durante il prelievo dei campioni tissutali.



Numero di catalogo	Descrizione	Calibro	A	B	C	D
F14105US	Sonda biptica per ecografia	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Sonda biptica per ecografia	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indicazioni per l'uso

Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® Ultra è indicato per l'ottenimento di campioni tissutali dalla mammella o dai nodi linfatici ascellari ai fini dell'analisi diagnostica delle anomalie del seno.

Lo strumento è realizzato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anormalità visualizzata.

Non è possibile determinare in modo affidabile la portata dell'anormalità istologica con la valutazione dell'esame mammografico. Pertanto, la portata dell'asportazione dell'anormalità visualizzata non consente di prevedere il livello di anormalità istologica effettiva (es. neoplasie maligne). Laddove il campione biptico non dia esito istologico benigno, è essenziale esaminare i margini tissutali per verificare la completezza dell'asportazione, con l'ausilio di procedure chirurgiche di tipo standard.

### C. Controindicazioni

- Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® Ultra è destinato esclusivamente all'uso diagnostico e NON va usato a scopi terapeutici.
- Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® Ultra è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tissutali.

### D. Avvertenze

- I pazienti affetti da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere un rischio accresciuto di complicanze.**
- Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.**
- Non riusare le sonde per biopsia FINESSE® Ultra. Il riuso delle sonde comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti, visto che le sonde per biopsia – specie quelle con lumi, giunti e/o interstizi lunghi e sottili tra i componenti – sono difficili o impossibili da pulire una volta a contatto per un lasso di tempo non determinabile con fluidi o tessuti corporei suscettibili alla contaminazione piretogenica o microbica. I residui di materiali biologici possono promuovere la contaminazione della sonda con agenti piretogeni o microrganismi capaci di causare complicanze infettive.**
- Non risterilizzare le sonde per biopsia FINESSE® Ultra. Nonostante la risterilizzazione, la sterilità della sonda non è garantibile, visto il grado non determinabile di contaminazione piretogenica o microbica potenziale causante possibili complicazioni infettive. La pulizia, l'ulteriore trattamento e/o risterilizzazione delle sonde accresce la loro probabilità di guasto causato dagli effetti sfavorevoli potenziali sui componenti indotti dai cambiamenti termici e/o meccanici.**
- La sonda per biopsia FINESSE® Ultra va usata solamente assieme al driver per biopsia FINESSE® Ultra.**
- Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite sotto ecografia per confermare la posizione della sonda in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi. La sonda per biopsia FINESSE® Ultra è destinata ad essere usata esclusivamente con l'imaging ad ultrasuoni.**

### E. Precauzioni

- Non usare la sonda per biopsia FINESSE® Ultra senza cannula coassiale integrata. Tale cannula può essere scollegata dopo la biopsia per mantenere

un percorso di accesso al sito bioptico ai fini del posizionamento di un marker tessutale.

- Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® Ultra va usato solamente da un medico qualificato, esperto nell'uso previsto, nelle limitazioni e nelle possibili complicazioni delle tecniche con ago percutaneo.

#### F. Complicanze potenziali

- Le complicazioni potenziali sono quelle tipiche di qualsiasi tecnica percutanea di rimozione/biopsia ai fini del prelievo tessutale. Sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, lesione non healing (ulcera cronica), dolore ed aderenza tessutale alla sonda durante la sua rimozione dal seno.
- Attenendosi alle procedure bioptiche di routine, la rimozione della sonda dal seno può richiedere la resecazione del tessuto ad essa aderente.

#### G. Attrezzature richieste

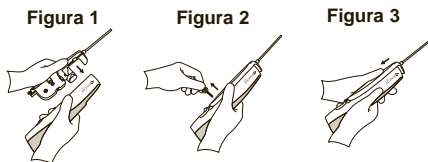
Le seguenti attrezzature sono necessarie per condurre un procedimento bioptico:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Driver per biopsia FINESSE® Ultra
- Sonda per biopsia FINESSE® Ultra
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature eventualmente richieste

#### H. Istruzioni per l'uso

##### Caricamento della sonda nel driver

- Accertarsi che la batteria del driver sia ben carica. Il driver va ricaricato durante la notte dopo l'uso giornaliero.
- Rimuovere la sonda dalla confezione adottando tecniche asettiche ed afferrando la sonda dal basso. Accertarsi che la sonda rimanga sterile.
- Inserire la sonda nel driver (figura 1).
- Rimuovere la spina di tenuta (figura 2).
- Far scorrere all'indietro il carrello della sonda e verificare che la linguetta di fermo sia bene inserita in sede (figura 3).



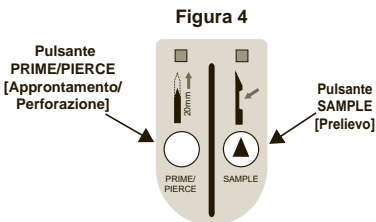
**NOTA BENE.** Il driver non dispone di un interruttore ON/OFF. Riconosce automaticamente il tipo della sonda, ne rileva il buon inserimento ed esegue l'inizializzazione, sincronizzandosi con la sonda stessa. Il buon inserimento della sonda è segnalato dall'emissione da parte del driver di tre segnali acustici (bip) e dall'illuminazione verde delle spie "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo]. Durante l'inizializzazione si sente il rumore del motore.

- Completata l'inizializzazione, rimuovere la sonda dalla guaina di protezione.

**NOTA BENE.** Per ulteriori informazioni sul funzionamento del driver, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del driver per biopsia FINESSE® Ultra.

##### Svolgimento della biopsia

- Preparare il sito, usando appropriate tecniche sterili ed adeguata anestesia locale. Osservare le precauzioni appropriate ai procedimenti percutanei in genere (indossando abbigliamento di protezione tipo guanti e occhiali/ facciale, etc.).
- Praticare con il bisturi una piccola incisione o puntura della pelle.
- Sotto ecografia, inserire la sonda attraverso l'incisione e posizionarne la punta alla profondità appropriata:
  - Se si intende perforare la lesione tramite l'apposita funzione opzionale, posizionare la punta della sonda prossimale all'orlo della lesione.
  - In caso contrario, posizionare la camera di prelievo al centro della regione bersaglio (posto a circa 17 mm dalla punta dell'ago).
- Se si desidera eseguire una perforazione, prima di inserire la sonda nella mammella premere il pulsante "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] per retrarre la sonda di 20-22 mm. Una volta inserita la sonda, premere il pulsante "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] per farla avanzare di 20-22 mm nella regione di interesse prima di prelevare il primo campione tessutale (figura 4).



**NOTA BENE.** Confermare sotto ecografia la posizione della sonda rispetto alla regione bersaglio del prelievo.

**NOTA BENE.** Durante il posizionamento iniziale della sonda, si consiglia di far avanzare la sonda nel tessuto usando l'opzione "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione]. Durante i prelievi successivi, il medico può decidere di farne a meno.

**NOTA BENE.** L'approntamento della sonda può essere effettuato con la sonda inserita nel paziente se si desidera praticare ulteriori perforazioni per accedere a lesioni o tessuti densi.

- Iniziare il prelievo tessutale premendo il pulsante "SAMPLE" [Prelievo]. Il processo di prelievo viene eseguito automaticamente. Man mano che si ottiene una pressione negativa, la cannula esterna della sonda viene retratta automaticamente, il tessuto viene aspirato nella camera di prelievo e la cannula esterna rilasciata per resecare il tessuto. Successivamente, il campione tessutale viene trasferito nel contenitore per campioni. Durante questo processo la spia "SAMPLE" [Prelievo] vira all'arancione e rimane accesa, mentre si sente il rumore del motore. Il contenitore per campioni

si illumina per facilitare la visualizzazione del campione di tessuto. Una volta depositato il campione tessutale nell'apposito contenitore, il sistema si ripristina in preparazione dell'acquisizione di un altro campione.

**NOTA BENE. Non premere il contenitore per campioni né rimuoverlo durante il prelievo di campioni di tessuto.**

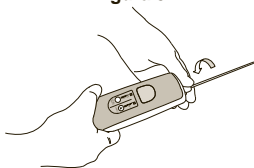
6. Per ottenere svariati campioni, ripetere il passo 5 di cui sopra.

**NOTA BENE. Il prelievo di svariati campioni può contribuire a ridurre al minimo i falsi negativi.**

7. Una volta acquisito l'ultimo campione, rimuovere la sonda dalla mammella e medicare l'incisione nel modo appropriato.

**NOTA BENE. Prima di rimuovere la sonda dalla mammella, è possibile scollegare la cannula coassiale integrata, mantenendola in situ ai fini del posizionamento di un marker tessutale (figura 5).**

Figura 5

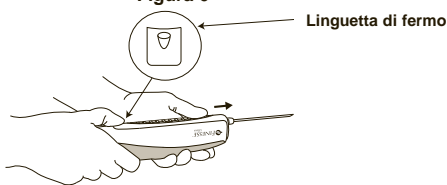


8. Estrarre i campioni tessutali dal contenitore, facendone ruotare il coperchio in senso antiorario. Se si richiedono ulteriori campioni, verificare che il coperchio sia in posizione prima di eseguire nuovi prelievi.

**NOTA BENE. Il contenitore per campioni è completamente separabile dalla sonda esercitando una trazione verso l'alto sul coperchio e può essere rimosso sia prima che dopo la separazione della sonda dal driver. Se si carica la sonda nel driver e si separa il contenitore dalla sonda, le spie "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo] lampeggiano arancione. Una volta reinserito il contenitore nella sonda, le spie "PRIME/PIERCE" [Approntamento/Perforazione] e "SAMPLE" [Prelievo] si illuminano verdi.**

9. Rimuovere la sonda dal driver premendo la linguetta di fermo, spingendo il carrello in avanti a fine corsa ed estraendo la sonda dal driver, mantenendola diritta (figura 6).

Figura 6



**NOTA BENE. Una volta rimossa la sonda dal driver alla fine di un procedimento, non è possibile reinserirla. Se si richiedono altri campioni, inserire una nuova sonda nel driver.**

**NOTA BENE. Il driver avvia la reimpostazione meccanica in risposta alla rimozione della sonda. Attendere il completamento di tale reimpostazione prima di inserire una sonda nuova.**

10. Per ulteriori informazioni di rilievo sulla pulizia del driver e la carica della batteria, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del driver per biopsia FINESSE® Ultra.

**NOTA BENE. La sonda, la cannula coassiale ed il contenitore per campioni sono strettamente monouso. Dopo l'uso, questi prodotti possono costituire un pericolo biologico potenziale e vanno maneggiati e smaltiti in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.**

#### I. Fornitura

Le sonde per biopsia FINESSE® Ultra sono fornite sterili e destinate all'uso su un solo paziente.

#### J. 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. L'usura dovuta all'impiego normale ed i difetti derivanti dal cattivo uso di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

**NELLA MISURA PERMESSA AI SENSI DI LEGGE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BARD PERIPHERAL VASCULAR PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, ACCESSORIO O EMERGENTE, DERIVATO DAL MANEGGIO 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.



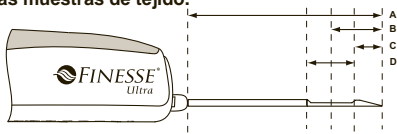
## Instrucciones de uso

- ⚠ En las instrucciones de uso del controlador de biopsia FINESSE® Ultra encontrará más información importante.
- 2 De un solo uso.

### A. Descripción del dispositivo

El sistema de biopsia mamaria FINESSE® Ultra se compone de un controlador y una sonda, y permite obtener y conservar varias muestras con una única inserción de la sonda. Los componentes del sistema están diseñados para funcionar juntos eficazmente para obtener muestras diagnósticas de tejido durante la realización de una biopsia mamaria. El controlador es un dispositivo para biopsia electromecánico, reutilizable, autónomo, de mano y asistido por vacío que se alimenta con una pila recargable de ion litio y viene con accesorios de alimentación de CA y un estuche de transporte. La sonda de biopsia se compone de una cánula hueca externa de corte, una aguja interna con una cámara muestreadora de muestreo y una cánula coaxial integrada. La cánula externa y la cánula coaxial integrada poseen bordes cortantes afilados, y la aguja interna posee una punta de trocar afilada. El controlador emplea motores CC para crear un vacío mientras se hace retroceder simultáneamente la cánula externa a fin de exponer la cámara de muestreo y aspirar el tejido. Posteriormente se suelta la cánula externa, que avanza sobre la cámara de muestreo para cortar el tejido. Se transporta el tejido a través de la cámara de muestreo hasta el recipiente para muestras. Se vuelve a colocar la cámara de muestreo en su posición original y está disponible para adquirir otra muestra. La cánula coaxial integrada se puede desmontar del controlador después de la toma de muestras y permanecer en la mama, lo que permite mantener una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido.

**NOTA: la cánula coaxial integrada debe permanecer montada durante la adquisición de las muestras de tejido.**



Número de referencia	Descripción	Calibre	A	B	C	D
F14105US	Sonda de biopsia ecodirigida	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Sonda de biopsia ecodirigida	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indicaciones de uso

El sistema de biopsia mamaria FINESSE® Ultra está indicado para obtener muestras de tejido de la mama o los ganglios linfáticos axilares en el análisis diagnóstico de anomalías mamarias.

El instrumento está concebido para obtener tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación total o parcial de la anomalía detectada por imágenes. La extensión de la anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir del aspecto mamográfico. Por consiguiente, la eliminación de la evidencia captada por imágenes de una anomalía no permite predecir la magnitud de la extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, neoplasia). Si la muestra obtenida no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los bordes del tejido para una extracción completa mediante procedimientos quirúrgicos convencionales.

### C. Contraindicaciones

1. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® Ultra está indicado únicamente para el uso diagnóstico y NO tiene fines terapéuticos.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® Ultra está contraindicado en pacientes que, en la opinión del médico, presenten un riesgo elevado de complicaciones asociadas a la extracción de muestras de tejido por vía percutánea.

### D. Advertencias

1. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
2. Así como es el caso con cualquier instrumento para biopsia, este producto conlleva el riesgo de infección.
3. No vuelva a utilizar las sondas de biopsia FINESSE® Ultra. La reutilización de las sondas acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Las sondas de biopsia, especialmente las que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios, son difíciles —si 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 fomentar la contaminación de las sondas con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
4. No vuelva a esterilizar las sondas de biopsia FINESSE® Ultra. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad de la sonda 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 la sonda aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.
5. La sonda de biopsia FINESSE® Ultra se debe utilizar exclusivamente con el controlador de sonda FINESSE® Ultra.
6. Todas las biopsias mamarias se deben realizar mediante guía ecográfica, para confirmar la posición de la sonda respecto a la zona de muestreo y reducir el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo. La sonda de biopsia FINESSE® Ultra está diseñada para ser empleada únicamente con técnicas ecográficas de imagen.

### E. Precauciones

1. No utilice la sonda de biopsia FINESSE® Ultra sin la cánula coaxial integrada. Esta última se puede desmontar del controlador después de la toma de muestras, para mantener una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® Ultra debe ser empleado exclusivamente por médicos familiarizados con su uso indicado y sus limitaciones, así como con las posibles complicaciones de las técnicas de inserción de agujas percutáneas.

**F. Posibles complicaciones**

1. Las posibles complicaciones de este sistema son las que pueden surgir durante la realización de cualquier técnica de extracción/biopsia de tejidos por vía percutánea. Estas complicaciones se limitan a la región que rodea el lugar biopsiado, y pueden ser: hematoma, hemorragia, infección, herida dehiscente, dolor y adhesión del tejido a la sonda de biopsia durante su extracción de la mama.
2. Quizás sea necesario seccionar el tejido adherido a la sonda durante su extracción de la mama, siguiendo los procedimientos habituales de biopsia.

**G. Equipos necesarios**

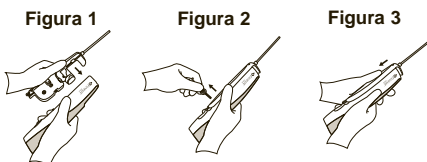
Para la realización de una biopsia se requieren los siguientes equipos:

- Modalidad de imagen apropiada y sus accesorios
- Controlador de biopsia FINESSE® Ultra
- Sonda de biopsia FINESSE® Ultra
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturí
- Otros equipos según sea necesario

**H. Modo de empleo**

**Montaje de la sonda en el controlador**

1. Cerciórese de que el controlador esté completamente cargado. El controlador se debe cargar todas las noches después de su uso diario.
2. Mediante una técnica aséptica, agarre la sonda desde su parte inferior y extráigala de su envase. Cerciórese de que la sonda conserve su esterilidad.
3. Introduzca la sonda en el controlador (figura 1).
4. Retire la clavija de retención (figura 2).
5. Deslice el carro de la sonda hacia atrás, asegurándose de que la lengüeta encaje firmemente en su posición (figura 3).



**NOTA:** el controlador no posee un interruptor de encendido y apagado. El controlador reconoce automáticamente el tipo de sonda, detecta si se la ha insertado correctamente y realiza una inicialización para sincronizarse con ésta. Si la sonda está insertada correctamente, el controlador emite tres pitidos y en la pantalla se encienden en verde los indicadores PRIME/PIERCE y SAMPLE. Durante la inicialización se escucha el motor.

6. Una vez finalizada la inicialización, quite la funda protectora de la sonda.

**NOTA:** encontrará información importante sobre el manejo del controlador de biopsia FINESSE® Ultra en las instrucciones de uso del instrumento.

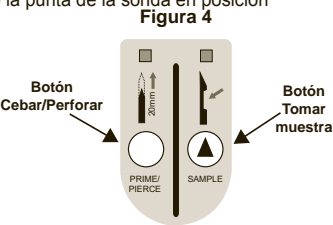
**Realización de una biopsia**

1. Prepare el lugar de la biopsia siguiendo técnicas asépticas apropiadas y aplicando la anestesia local necesaria. En todo procedimiento percutáneo deben observarse las precauciones apropiadas (el personal debe ponerse equipos de protección como guantes, gafas, caretas, etc.).
2. Practique una pequeña incisión o perforación en la piel con un bisturí.
3. Mediante guía ecográfica, introduzca la sonda por la incisión y sitúe la punta a la profundidad apropiada:

- Si se va a perforar la lesión: sitúe la punta de la sonda en posición proximal al borde de la lesión.

- Si no se va a perforar la lesión: sitúe la cámara de muestreo en el centro de la región de interés. (El centro de la cámara de muestreo se encuentra a unos 17 mm de la punta de la sonda.)

4. Si se desea realizar una perforación, pulse el botón PRIME/PIERCE antes de insertar la sonda en la mama, a fin de retraerla unos 20-22 mm. Después de insertar la sonda, pulse el botón PRIME/PIERCE nuevamente para hacerla avanzar 20-22 mm en la región de interés antes de tomar la primera muestra de tejido (figura 4).



**NOTA:** debe confirmarse mediante ecografía la posición de la sonda en relación con la zona en que se van a tomar las muestras.

**NOTA:** durante la colocación inicial de la sonda, se recomienda hacerla avanzar dentro del tejido mediante la opción PRIME/PIERCE. Durante las tomas de muestras subsiguientes, el médico podría optar por saltarse este paso.

**NOTA:** la sonda se puede cebiar para la perforación mientras esté dentro del paciente, si se requiere efectuar otras perforaciones para acceder a tejido o lesiones de alta densidad.

5. Para comenzar a tomar muestras de tejido, pulse el botón SAMPLE. Se inicia automáticamente el proceso de muestreo: se crea el vacío, se retrae automáticamente la cánula externa de la sonda, se aspira el tejido a la cámara de muestreo por efecto del vacío, y se suelta la cánula externa para cortar el tejido. A continuación, el tejido es transportado hasta el recipiente para muestras. Durante este proceso, el indicador luminoso SAMPLE está continuamente encendido en anaranjado y se escucha el



motor. El recipiente para muestras se ilumina para facilitar la visualización de la muestra de tejido. Una vez que se deposita la muestra de tejido en el recipiente, el sistema se reinicia en preparación para adquirir otra muestra.

**NOTA: no presione el recipiente para muestras ni lo retire mientras adquiere las muestras de tejido.**

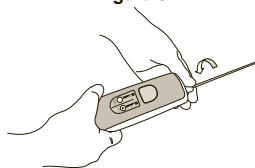
6. Para adquirir más de una muestra, repita el paso 5 anterior.

**NOTA: la toma de varias muestras de tejido podría reducir el riesgo de obtener resultados de biopsia falsamente negativos.**

7. Después de obtener la muestra de tejido final, retire la sonda de la mama y aplique los cuidados apropiados al lugar de la incisión.

**NOTA: antes de retirar la sonda, se puede desmontar del controlador la cánula coaxial integrada para dejarla en la mama; de esta forma se mantiene una vía al lugar biopsiado mientras se coloca un marcador de tejido (figura 5).**

Figura 5

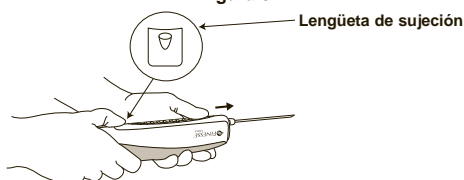


8. Para extraer las muestras de tejido del recipiente, desenrosque la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si va a tomar más muestras, cerciórese de que la tapa del recipiente esté en su posición antes de adquirirlas.

**NOTA: el recipiente para muestras se puede retirar por completo de la sonda tirando de su tapa hacia arriba, bien sea antes o después de desmontar la sonda del controlador. Si la sonda está montada en el controlador y se retira de ésta el recipiente para muestras, los indicadores luminosos PRIME/PIERCE y SAMPLE destellarán en anaranjado. Una vez que se vuelva a insertar el recipiente para muestras en la sonda, los indicadores luminosos PRIME/PIERCE y SAMPLE estarán continuamente encendidos en verde.**

9. Para desmontar la sonda del controlador, pulse la lengüeta de sujeción, empuje el carro completamente hacia delante y quite la sonda del controlador (figura 6).

Figura 6



**NOTA: no es posible volver a insertar una sonda que se haya retirado del controlador después de un procedimiento. Si precisa adquirir otras muestras de tejido en este caso, inserte una nueva sonda en el controlador.**

**NOTA: el controlador comenzará el reinicio mecánico una vez desmontada la sonda. No inserte una nueva sonda antes de que finalice este proceso.**

10. Encontrará información importante sobre la limpieza y la carga del controlador de biopsia FINESSE® Ultra en las respectivas instrucciones de uso.

**NOTA: la sonda, la cánula coaxial y el recipiente para muestras son de un solo uso. Una vez utilizados, estos componentes podrían constituir un peligro biológico. Manéjelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentos locales, regionales o nacionales aplicables.**

#### I. Presentación

Las sondas de biopsia FINESSE® Ultra se envían en condiciones de esterilidad y están destinadas a un solo paciente.

#### J. 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.

Fabricado en Polonia

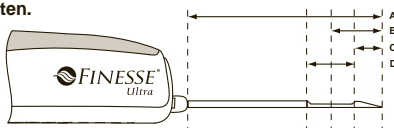
## Gebruiksaanwijzing

- ⚠ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de FINESSE® Ultra biopsiedriver voor aanvullende belangrijke informatie.
- ⓧ Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

### A. Beschrijving van het hulpmiddel

Met het FINESSE® Ultra mammabiopsiesysteem (dat uit een driver en een sonde bestaat) kunnen met het inbrengen van een enkele sonde meerdere biopten worden genomen en bewaard. De onderdelen van het systeem zijn ontworpen voor veilig gebruik wanneer ze samen worden gebruikt voor diagnostisch bioteren van weefsel tijdens een biopsieprocedure. De driver is een gesloten, handheld, herbruikbaar elektromechanisch biopsiehulpmiddel dat met onderdruk werkt, een oplaadbare lithium-ionbatterij heeft en met op netspanning werkende accessoires en een draagtas wordt geleverd. De biopsiesonde bestaat uit een holle buitenste snijcanule, een binnenste naald met monsterkamer met uitsparingen en een geïntegreerde coaxiale canule. De buitencanule en de geïntegreerde coaxiale canule hebben scherpe snijranden en de binnenste naald heeft een scherpe tip met trocar. Met op gelijkstroom werkende motoren creëert de driver een vacuüm terwijl de buitencanule zich tegelijkertijd naar achteren beweegt zodat de collectiekamer vrij komt te liggen en weefsel naar binnen wordt gezogen. De buitencanule wordt losgelaten en beweegt zich naar voren over de collectiekamer om het weefsel af te snijden. Het weefselbiopt wordt via de collectiekamer naar de biophouder overgebracht. De collectiekamer komt weer in zijn oorspronkelijke stand te staan en is klaar om een volgend biopt te nemen. De geïntegreerde coaxiale canule kan na de biopsie worden losgemaakt en kan in de borst worden achtergelaten om een route naar de biopsieplaats te vormen voor het plaatsen van een weefselmarkering.

**NB: De geïntegreerde coaxiale canule moet bevestigd zijn tijdens het nemen van weefselbiopten.**



Catalogus-nummer	Beschrijving	Maat naald	A	B	C	D
F14105US	Ultrasonie biopsiesonde	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultrasonie biopsiesonde	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indicaties

Het FINESSE® Ultra mammabiopsiesysteem is bestemd voor het nemen van weefselbiopten uit lymfklieren in de borst of de oksel, voor diagnostische analyse van abnormaliteiten van de borst.

Het instrument dient om borstweefsel te leveren voor histologisch onderzoek, waarbij de afgebeelde abnormaliteit gedeeltelijk of geheel verwijderd wordt. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden bepaald uit de resultaten van de mammografie. Daarom voorspelt de mate van verwijdering, van de op basis van het gevormde beeld gevonden afwijking, niet in hoeverre een histologische afwijking (bijvoorbeeld een maligniteit) daadwerkelijk is verwijderd. Als de gevonden afwijking histologisch gezien niet goedaardig is, is het van essentieel belang dat de weefselmarges worden onderzocht op volledige verwijdering; daarbij moet gebruik worden gemaakt van standaard chirurgische procedures.

### C. Contra-indicaties

- Het FINESSE® Ultra mammabiopsiesysteem dient uitsluitend voor diagnostisch gebruik, NIET voor therapeutisch gebruik.
- Het FINESSE® Ultra mammabiopsiesysteem is gecontraïndiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van de complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselbiopten.

### D. Waarschuwingen

- Patiënten die een bloedingsstoornis hebben of die een antistollingsbehandeling ondergaan, lopen groter risico van complicaties.**
- Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.**
- FINESSE® Ultra biopsiesondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van de sonde brengt het risico van kruisverontreiniging van de patiënt met zich mee: biopsiesondes (met name sondes met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kunnen namelijk moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn nadat lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn gekomen met de sonde. De resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van de sonde met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.**
- FINESSE® Ultra biopsiesondes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van de sonde niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, herverwerking en/of hersterilisatie van de sonde vergroten de kans dat de sonde een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**
- De FINESSE® Ultra biopsiesonde mag uitsluitend worden gebruikt met de FINESSE® Ultra biopsiedriver.**
- Alle mammabiopsieën moeten onder beeldvorming worden verricht om de positie van de naald ten opzichte van de te bioteren plaats te bevestigen en om het risico van een vals-negatieve biopsie te verminderen. De FINESSE® Ultra biopsiesonde dient uitsluitend voor gebruik met echografie.**

### E. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de FINESSE® Ultra biopsiesonde niet zonder de geïntegreerde coaxiale canule. De geïntegreerde coaxiale canule kan na de biopsie worden verwijderd om een route naar de biopsieplaats te behouden voor het plaatsen van een weefselmarkering.

2. Het FINESSE® Ultra mammabiopsiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die een opleiding heeft gevolgd aangaande het geïndiceerde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.

#### F. Mogelijke complicaties

1. De mogelijke complicaties zijn de complicaties die met alle percutane verwijderings-/biopsietechnieken voor weefselcollectie gepaard gaan. Mogelijke complicaties zijn beperkt tot het gebied rondom de biopsieplaats en zijn onder meer hematoom, hemorragie, infectie, niet-genezen van een wond, pijn en weefselverkleving aan de biopsiesonde tijdens het verwijderen van de naald uit de borst.
2. Zoals bij alle routinematige biopsieprocedures kan het nodig zijn weefsel dat aan de biopsiesonde kleeft af te snijden wanneer deze uit de borst wordt verwijderd.

#### G. Benodigde apparatuur

De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

- de juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires;
- FINESSE® Ultra biopsiedriver;
- FINESSE® Ultra biopsiesonde;
- operatiehandschoenen en afdek materiaal;
- plaatselijk anestheticum;
- scalpel;
- andere apparatuur, indien nodig.

#### H. Aanwijzingen voor gebruik

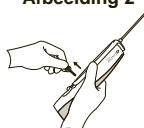
##### De sonde in de driver laden

1. Zorg dat de driver volledig is opgeladen. Na overdag gebruikt te zijn moet de driver 's nachts worden opgeladen.
2. Verwijder de sonde op aseptische wijze uit de verpakking door de sonde van onderen vast te grijpen. Zorg dat de sonde steriel blijft.
3. Breng de sonde in de driver in (afb. 1).
4. Verwijder de borgpen (afb. 2).
5. Schuif de sondecartridge terug en zorg dat het lipje stevig op zijn plaats vast komt te zitten (afb. 3).

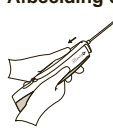
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



**NB: De driver heeft geen aan/uit-schakelaar. De driver herkent automatisch het type sonde, constateert wanneer de sonde goed is ingebracht en verricht een initialisatie om de driver en de sonde te synchroniseren. De driver geeft drie piepsignalen en de indicatielampjes PRIME/PIERCE (op scherp stellen/doorboren) en SAMPLE (biopteren) lichten groen op om aan te duiden dat de sonde goed is ingebracht. Tijdens de initialisatie is de motor te horen.**

6. Na afloop van de initialisatie verwijdert u de beschermhuls van de sonde.

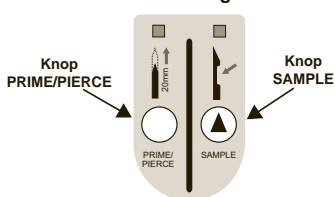
**NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de FINESSE® Ultra biopsiedriver voor belangrijke informatie over de werking van de driver.**

##### Een biopsie verrichten

1. Maak de biopsieplaats gereed met behulp van de juiste aseptische technieken en onder adequate plaatselijke verdoving. Bij alle percutane procedures moeten de juiste voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen (er moet persoonlijke bescherming zoals handschoenen en een bril/spatbril, enz. worden gedragen).
2. Maak een kleine incisie of prik de huid aan met een scalpel.
3. Breng de sonde met raadpleging van het echografisch beeld in door de incisie en plaats de tip op de juiste diepte:

- Indien de laesie moet worden doorboord: plaats de tip van de sonde proximaal van de rand van de laesie.
- Indien de laesie niet zal worden doorboord: plaats de collectiekamer in het midden van het te biopteren gebied. (Het midden van de collectiekamer is ongeveer 17 mm van de tip van de sonde verwijderd.)

Afbeelding 4



4. Indien doorboren is gewenst, drukt u op de knop **PRIME/PIERCE** om de sonde 20–22 mm terug te trekken alvorens de sonde in de borst in te brengen. Nadat de sonde is ingebracht, drukt u op de knop **PRIME/PIERCE** om de sonde 20–22 mm in het te biopteren gebied op te voeren voordat u het eerste weefselbiopt neemt (afb. 4).

**NB: Er moet beeldvorming worden toegepast om de positie van de sonde ten opzichte van het te biopteren gebied te bevestigen.**

**NB: Tijdens initiële plaatsing van de sonde verdient het aanbeveling de sonde in het weefsel op te voeren met behulp van de optie PRIME/PIERCE. Tijdens het nemen van daaropvolgende biopten kan de arts mogelijk verkiezen deze stap over te slaan.**

**NB: De sonde kan op scherp worden gesteld voor het doorboren terwijl deze zich in de patiënt bevindt indien aanvullende doorboringen gewenst zijn voor toegang tot dicht weefsel of laesies.**

5. Begin met het nemen van biopten door op de knop **SAMPLE** te drukken. Het nemen van biopten vindt automatisch plaats. Er wordt een vacuüm gecreëerd, de buitencanule van de sonde wordt automatisch teruggetrokken, het weefsel wordt door het vacuüm in de collectiekamer gezogen en de buitencanule wordt losgelaten waardoor het weefsel wordt afgesneden. Het weefselbiopt wordt vervolgens naar de biophouder overgebracht. Terwijl dit alles plaatsvindt, blijft het indicatielampje **SAMPLE** ononderbroken oranje verlicht en is de motor te horen. De biophouder wordt verlicht om het weefselbiopt zichtbaar te helpen maken. Nadat het weefselbiopt in de biophouder is geplaatst, maakt het systeem zich klaar om desgewenst nog een biopt te nemen.

**NB: Druk tijdens het nemen van weefselbiopten niet op de biophouder en verwijder de biophouder niet.**

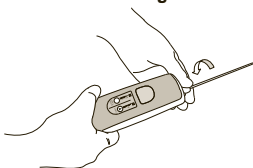
6. Om meerdere biopten te nemen, herhaalt u bovenstaande stap 5.

**NB: Het nemen van meerdere weefselbiopten kan het risico van een vals-negatieve biopsie tot een minimum helpen beperken.**

7. Na het nemen van het laatste weefselbiopt verwijdt u de sonde uit de borst en verzorgt u de incisieplaats zoals vereist.

**NB: Voordat de sonde uit de borst wordt verwijderd, kan de geïntegreerde coaxiale canule worden losgemaakt en in de borst worden achtergelaten om een route naar de biopsieplaats te vormen; hierbij moet een weefselmarkering worden geplaatst (afb. 5).**

Afbeelding 5

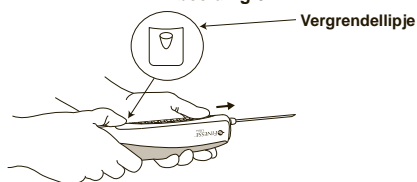


8. Verwijder de weefselbiopten uit de biophouder door het deksel linksom te draaien. Indien er nog meer biopten vereist zijn, dient u te zorgen dat het deksel van de biophouder op zijn plaats zit voordat er nog meer biopten worden genomen.

**NB: U kunt de biophouder helemaal uit de sonde verwijderen door hem omhoog te trekken aan het deksel en hij kan worden verwijderd voor- of nadat de sonde uit de driver is verwijderd. Indien de sonde in de driver is geladen en de biophouder uit de sonde wordt verwijderd, knippen de indicatielampjes PRIME/PIERCE en SAMPLE oranje. Nadat de biophouder opnieuw in de sonde is ingebracht, blijven de indicatielampjes PRIME/PIERCE en SAMPLE ononderbroken groen verlicht.**

9. Verwijder de sonde uit de driver door op het vergrendellipje te drukken, de wagen helemaal naar voren te duwen en de sonde recht uit de driver te trekken (afb. 6).

Afbeelding 6



**NB: Nadat een sonde na een procedure uit de driver is verwijderd, kan de sonde niet opnieuw worden ingebracht. Indien er nog meer weefselbiopten vereist zijn, brengt u een nieuwe sonde in de driver in.**

**NB: De driver zal na het verwijderen van de sonde op mechanische wijze de begintoeestand herstellen. Er mag pas een nieuwe sonde worden ingebracht nadat deze begintoeestand is hersteld.**

10. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FINESSE® Ultra biopsiedriver voor belangrijke informatie over het reinigen en opladen van de driver.

**NB: De sonde, de coaxiale canule en de biophouder dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik kunnen deze producten een biologisch gevaar vormen. Ze moeten volgens het standaard medische protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften worden gehanteerd en afgevoerd.**

#### I. Leveringswijze

De FINESSE® Ultra biopsiesondes zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt.

#### J. 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 garantie 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 GARANTIE OP HET PRODUCT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE 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.

Geassembleerd in Polen

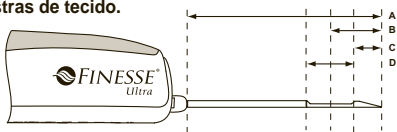
## Instruções de utilização

- ⚠ Consultar as Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE® Ultra para obter informações adicionais importantes.
- 🚫 Não reutilizável.

### A. Descrição do Dispositivo

O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® Ultra é composto por um dispositivo de colheita e uma sonda e permite obter e guardar várias amostras com uma única introdução da sonda. Os componentes do sistema foram concebidos para funcionar em segurança quando utilizados em conjunto na colheita de amostras de tecido, para fins de diagnóstico, durante procedimentos de biopsia. O dispositivo de colheita é um instrumento de biopsia autónomo, electromecânico, manual e reutilizável, assistido por vácuo, alimentado por uma pilha recarregável de íões de lítio e fornecido com todos os acessórios para corrente AC e caixa de transporte. A sonda de biopsia é composta por uma cânula de corte exterior oca, uma agulha interior com uma câmara da amostra com ranhuras e uma cânula coaxial integrada. A cânula exterior e a cânula coaxial integrada possuem bordos cortantes e a agulha interior possui uma ponta de trocarce acerada. O dispositivo de colheita funciona com motores de corrente contínua (DC) para criar vácuo e, simultaneamente, recolher a cânula exterior para expor a câmara da amostra para aspirar tecido. A cânula exterior é libertada e avança sobre a câmara da amostra para cortar o tecido. A amostra de tecido é transportada através da câmara da amostra até ao receptáculo de amostras. A câmara da amostra regressa à posição inicial e fica pronta para receber outra amostra. A cânula coaxial integrada pode ser retirada após a biopsia e permanecer na mama para manter uma via de acesso ao local de biopsia quando se coloca um marcador de tecido.

**NOTA: A cânula coaxial integrada tem de permanecer colocada durante a colheita de amostras de tecido.**



Número de Catálogo	Descrição	Calibre	A	B	C	D
F14105US	Sonda para Biopsia Guiada por Ultra-sons	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Sonda para Biopsia Guiada por Ultra-sons	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indicações de Utilização

O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® Ultra é indicado na colheita de amostras de tecido da mama ou de gânglios linfáticos secundários, para análise diagnóstica de alterações mamárias.

A finalidade do instrumento é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da anomalia visualizada.

A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com segurança com base no seu aspecto mamográfico. Por isso, a extensão da remoção da prova visualizada por imagiologia de uma anomalia não prediz a extensão da remoção de uma anomalia histológica (p. ex. de uma malignidade). Quando a amostra da anomalia colhida não é histologicamente benigna, é necessário que as margens tecidulares sejam examinadas quanto à totalidade da remoção utilizando intervenções cirúrgicas convencionais.

### C. Contra-indicações

- O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® Ultra destina-se a ser utilizado apenas para fins de diagnóstico; NÃO se destina a utilização terapêutica.
- O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® Ultra é contra-indicado em doentes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à colheita de amostras de tecido por via percutânea.

### D. Advertências

- Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
- Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe potencial para infecção.
- Não reutilizar as Sondas de Biopsia FINESSE® Ultra. A reutilização da sonda acarreta o risco de contaminação cruzada entre doentes, em virtude de ser difícil ou impossível limpar uma sonda para biopsia – especialmente as que possuem lúmenes extensos e pequenos, e/ou fendas entre os componentes – a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tenham estado em contacto com a sonda durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação da sonda com pirogénios ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.
- Não reesterilizar as Sondas de Biopsia FINESSE® Ultra. Após a reesterilização, a esterilidade da sonda não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização da sonda aumenta a probabilidade de mau funcionamento devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- A Sonda para Biopsia FINESSE® Ultra só pode ser utilizada com o Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE® Ultra.
- Todas as biopsias mamárias devem ser efectuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à zona-alvo onde se pretende colher a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa. A Sonda para Biopsia FINESSE® Ultra destina-se a ser utilizada apenas com imagiologia por ultra-sons.

### E. Precauções

- Não utilizar a Sonda para Biopsia FINESSE® Ultra sem a cânula coaxial integrada. A cânula coaxial integrada pode ser removida após a biopsia, para manter uma via de acesso ao local de biopsia quando se coloca um marcador de tecido.

2. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® Ultra só deve ser utilizado por um médico com formação na respectiva utilização indicada, limitações e possíveis complicações das técnicas de biopsia percutânea.

#### F. Complicações Potenciais

1. As complicações potenciais são as que estão associadas às técnicas de remoção/biopsia percutânea para colheita de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, ferida que não cicatriza, dor e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.
2. Em conformidade com os procedimentos de biopsia de rotina, poderá ser necessário cortar tecido que adira à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.

#### G. Equipamento Necessário

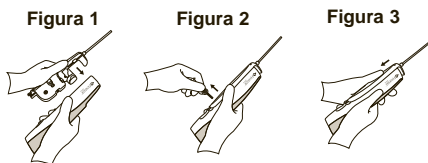
Para realizar um procedimento de biopsia é necessário o seguinte equipamento:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE® Ultra
- Sonda para Biopsia FINESSE® Ultra
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

#### H. Orientações para a Utilização

##### Colocação da Sonda no Dispositivo de colheita

1. Verificar se o dispositivo de colheita foi totalmente carregado. O dispositivo de colheita deve ser carregado durante a noite, após a utilização diária.
2. Utilizando uma técnica de assepsia, retirar a sonda da embalagem segurando-a pela parte inferior. Confirmar que a sonda permanece estéril.
3. Inserir a sonda no dispositivo de colheita (Figura 1).
4. Retirar o pino de retenção (Figura 2).
5. Fazer deslizar o carro da sonda para trás, confirmando que a patilha fica encaixada na posição correcta (Figura 3).



**NOTA: O dispositivo de colheita não possui interruptor. O dispositivo de colheita reconhece automaticamente o tipo de sonda, detecta se esta foi correctamente inserida e efectua uma inicialização para sincronizar o dispositivo de colheita com a sonda. O dispositivo de colheita emite três sinais sonoros e as luzes indicadoras “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) e “SAMPLE” (Amostra) ficam verdes, indicando que a sonda está correctamente colocada. Durante a inicialização, o funcionamento do motor é audível.**

6. Concluída a inicialização, retirar a manga protectora da sonda.

**NOTA: Consultar as Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE® Ultra para obter instruções importantes sobre o funcionamento do dispositivo de colheita.**

#### Realização de uma Biopsia

1. Preparar o local de biopsia recorrendo a técnicas de assepsia apropriadas e a anestesia local adequada. Seguir as precauções adequadas para procedimentos percutâneos (utilizar acessórios de protecção pessoal, como luvas e óculos/ viseiras).
2. Efectuar uma pequena incisão ou punção na pele, utilizando um bisturi.
3. Recorrendo a orientação por ultra-sons, introduzir a sonda através da incisão e posicionar a ponta à profundidade adequada:

- Quando se pretender puncionar a lesão: Posicionar a ponta da sonda em posição proximal ao bordo da lesão.
- Quando não se pretender puncionar a lesão: Posicionar a câmara de colheita de amostras no centro da zona-alvo. (O centro da câmara de colheita de amostras dista aproximadamente 17 mm da ponta da sonda.)

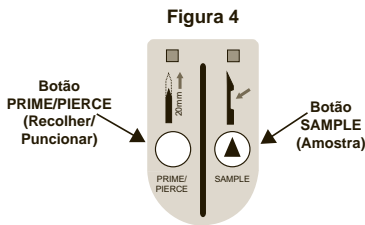
4. Quando se pretender puncionar, antes de inserir a sonda na mama, premir o botão “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) para recolher a sonda 20-22 mm. Depois de introduzir a sonda, premir o botão “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) para fazer avançar a sonda 20-22 mm na região em causa, antes de colher a primeira amostra de tecido (Figura 4).

**NOTA: Recorrer a orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à zona-alvo, onde se pretende colher a amostra.**

**NOTA: Durante o posicionamento inicial da sonda, recomenda-se a sua introdução no tecido utilizando a opção “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar). Em colheitas de amostras posteriores, o médico poderá omitir este passo.**

**NOTA: Para efectuar mais punções para aceder a tecido ou lesões densos, pode recolher-se a sonda para punção quando está inserida no doente.**

5. Iniciar a colheita da amostra de tecido, premindo o botão “SAMPLE” (Amostra). O processo de colheita da amostra decorre automaticamente. Cria-se vácuo, a cânula exterior da sonda é automaticamente recolhida, o vácuo aspira o tecido para o interior da câmara de colheita da amostra e a cânula exterior é libertada, cortando o tecido. A amostra de tecido é depois transportada para o receptáculo de amostras. Durante o processo, a luz indicadora “SAMPLE” (Amostra) permanece laranja e o funcionamento do motor é audível. O receptáculo de amostras ilumina-se para ajudar a visualizar a amostra de tecido. Após a deposição do tecido no receptáculo de amostras, o sistema fica pronto para colher outra amostra, se pretendido.





**NOTA:** Não exercer pressão no receptáculo de amostras, nem o retirar durante a colheita de amostras de tecido.

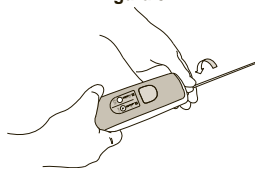
6. Para colher diversas amostras, repetir o Passo 5, atrás descrito.

**NOTA:** A colheita de diversas amostras de tecido pode ajudar a minimizar o risco de biopsias falsas-negativas.

7. Depois de obter a última amostra de tecido, retirar a sonda da mama e tratar o local da incisão conforme apropriado.

**NOTA:** Antes de retirar a sonda da mama, pode separar-se a cânula coaxial integrada e deixá-la na mama para manter uma via de acesso ao local de biopsia enquanto se coloca um marcador de tecido (Figura 5).

Figura 5

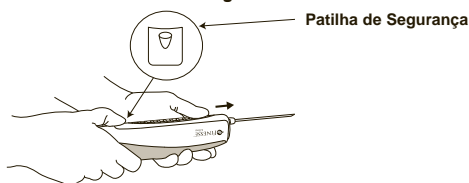


8. Retirar a amostra de tecido do receptáculo de amostras, rodando a tampa da direita para a esquerda. Se forem necessárias mais amostras, antes de as colher, confirmar que a tampa do receptáculo de amostras está colocada.

**NOTA:** O receptáculo de amostras pode retirar-se totalmente da sonda, puxando a tampa para cima, podendo ser removido antes ou depois de a sonda ser retirada do dispositivo de colheita. Se a sonda estiver colocada no dispositivo de colheita e o receptáculo de amostras for retirado da sonda, as luzes indicadoras “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) e “SAMPLE” (Amostra) ficam laranja intermitente. Após a reinserção do receptáculo de amostras na sonda, as luzes indicadoras “PRIME/PIERCE” (Recolher/Puncionar) e “SAMPLE” (Amostra) ficam verdes.

9. Retirar a sonda do dispositivo de colheita, premindo a patilha de segurança para baixo, empurrando o carro completamente para a frente e puxando a sonda do dispositivo de colheita em linha recta. (Figura 6).

Figura 6



**NOTA:** Depois de se retirar a sonda do dispositivo de colheita, após um procedimento, não é possível voltar a inseri-la. Se forem necessárias mais amostras, inserir uma nova sonda no dispositivo de colheita.

**NOTA:** Após a remoção da sonda, o dispositivo de colheita efectua uma reiniciação mecânica. Não inserir uma sonda nova antes de estar concluído este processo de reiniciação.

10. Consultar as Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita de Biopsia FINESSE® Ultra para obter instruções importantes sobre a limpeza e carregamento do dispositivo de colheita.

**NOTA:** A sonda, a cânula coaxial e o receptáculo de amostras destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. Após a utilização, estes produtos podem constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

#### I. Forma de Apresentação

As Sondas para Biopsia FINESSE® Ultra são fornecidas estéreis, destinando-se a ser utilizadas apenas num único doente.

#### J. 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 directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a remediações adicionais.

Para informação do utilizador, são incluídos na última página desta brochura uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. 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.

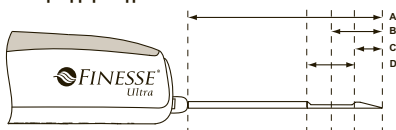
## Οδηγίες χρήσης

- ⚠ Για περαιτέρω σημαντικές πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού βιοψίας FINESSE® Ultra.
- ⌚ Για μία μόνο χρήση.

### A. Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® Ultra αποτελείται από έναν οδηγό και έναν καθετήρα και επιτρέπει τη λήψη και την αποθήκευση πολλών δειγμάτων με μία μόνο εισαγωγή καθετήρα. Τα εξαρτήματα του συστήματος είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό στη διαγνωστική δειγματοληψία ιστού κατά τη διαδικασία βιοψίας. Ο οδηγός είναι μια αυτόνομη, φορητή, επαναχρησιμοποιήσιμη, ηλεκτρομηχανική συσκευή βιοψίας με υποβοήθηση κενού η οποία χρησιμοποιεί επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου και διατίθεται με πλήρη βοηθητικά εξαρτήματα για τροφοδοσία με εναλλασσόμενο ρεύμα, καθώς και θήκη μεταφοράς. Ο καθετήρας βιοψίας αποτελείται από μια κοίλη εξωτερική κόππουσα κάνουλα, μια εσωτερική βελόνα με θάλαμο δειγματοληψίας που φέρει εγκοπή και μια ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. Η εξωτερική κάνουλα και η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα έχουν αιχμηρές ακμές κοπής και η εσωτερική βελόνα έχει ένα αιχμηρό άκρο τροκάρ. Ο οδηγός χρησιμοποιεί κινητήρες που λειτουργούν με συνεχές ρεύμα προκειμένου να δημιουργηθεί κενό, ενώ ταυτόχρονα μετακινεί την εξωτερική κάνουλα προς τα πίσω, προκειμένου να αποκαλυφθεί ο θάλαμος δειγματοληψίας και να αναρροφήσει ιστό. Η εξωτερική κάνουλα απελευθερώνεται και μετακινείται προς τα εμπρός, πάνω από το θάλαμο δειγματοληψίας για να αποκόψει τον ιστό. Το δείγμα ιστού μεταφέρεται μέσω του θαλάμου δειγματοληψίας στον υποδοχέα δειγμάτων. Ο θάλαμος δειγματοληψίας επιστρέφει στην αρχική θέση και είναι διαθέσιμος για τη λήψη ενός άλλου δείγματος. Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αποκολληθεί μετά τη βιοψία και να παραμείνει στο μαστό ώστε να διατηρήσει μια δίοδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα πρέπει να παραμείνει προσαρτημένη κατά τη λήψη δειγμάτων ιστού.



Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Μέγεθος σε gauge	A	B	C	D
F14105US	Καθετήρας βιοψίας με υπερήχους	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Καθετήρας βιοψίας με υπερήχους	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® Ultra ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από το μαστό ή τους μασχαλιαίους λεμφαδένες για τη διαγνωστική ανάλυση ανωμαλιών του μαστού. Το εργαλείο προορίζεται για την παροχή μαστικού ιστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.

Το εύρος της ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αξιοπιστία βάσει της μαστογραφικής εμφάνισης. Κατά συνέπεια, το εύρος αφαίρεσης του απεικονισθέντος στοιχείου ανωμαλίας δεν αποτελεί παράγοντα πρόβλεψης του εύρους αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας (π.χ. της κακοήθειας). Όταν η δειγματοληψία ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι απαραίτητα τ' όρια του όγκου να εξεταστούν σε ό, τι αφορά την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

### C. Αντενδείξεις

1. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® Ultra χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση, ΟΧΙ για θεραπευτική χρήση.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® Ultra αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού.

### D. Προειδοποιήσεις

1. Οι ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν διαταραχή της πήξης του αίματος ή οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.
2. Όπως με όλα τα εργαλεία βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους καθετήρες βιοψίας FINESSE® Ultra. Η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι καθετήρες βιοψίας - ειδικότερα εκείνοι με μακρούς και στενούς αυλούς, συνδέσεις και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σχηματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με τον καθετήρα για οποιαδήποτε χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση του καθετήρα με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
4. Μην επαναποστειρώνετε τους καθετήρες βιοψίας FINESSE® Ultra. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του καθετήρα δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση του καθετήρα αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας του λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.
5. Ο καθετήρας βιοψίας FINESSE® Ultra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον οδηγό βιοψίας FINESSE® Ultra.
6. Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται με απεικονιστική καθοδήγηση η οποία θα επιβεβαιώνει τη θέση του καθετήρα σε σχέση με την περιοχή - στόχο όπου πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία και θα υποβοηθά στον περιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς αρνητικής βιοψίας. Ο καθετήρας βιοψίας FINESSE® Ultra προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με απεικόνιση υπερήχων.

### E. Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα βιοψίας FINESSE® Ultra χωρίς την ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αφαιρεθεί μετά τη βιοψία ώστε να διατηρήσει μια δίοδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού.



2. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® Ultra θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση για την οποία ενδείκνυται, στους περιορισμούς και στις πιθανές επιπλοκές των τεχνικών των διαδερμικών επεμβάσεων με βελόνα.

#### F. Δυνητικές επιπλοκές

1. Δυνητικές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με όλες τις διαδερμικές τεχνικές αφαίρεσης βιοψίας για τη συλλογή ιστού. Οι δυνητικές επιπλοκές περιορίζονται στην περιοχή που περιβάλλει το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν το αιμάτωμα, την αιμορραγία, τη λοίμωξη, τη μη επώλωση του τραύματος, το άλγος και την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή της από το μαστό.
2. Όπως και με τις συνήθεις διαδικασίες βιοψίας, ενδέχεται να απαιτηθεί η αποκοπή ιστού που έχει προσκολληθεί στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή της από το μαστό.

#### G. Απαιτούμενος εξοπλισμός

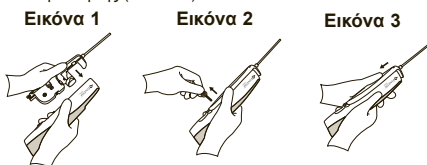
Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Οδηγός βιοψίας FINESSE® Ultra
- Καθετήρας βιοψίας FINESSE® Ultra
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

#### H. Οδηγίες χρήσης

##### Τοποθέτηση του καθετήρα στον οδηγό

1. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει φορτιστεί πλήρως. Μετά από την καθημερινή χρήση, ο οδηγός θα πρέπει να φορτίζεται κατά τη διάρκεια της νύχτας.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής, κρατώντας τον καθετήρα από το κάτω μέρος του. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας παραμένει στείρος.
3. Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στον οδηγό (Εικόνα 1).
4. Αφαιρέστε την καρφίδα συγκράτησης (Εικόνα 2).
5. Σύρετε το φορέα του καθετήρα προς τα πίσω, διασφαλίζοντας ότι η γλωττίδα έχει ασφαλίσει καλά στη θέση της (Εικόνα 3).



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός δεν περιέχει διακόπτη ενεργοποίησης-απενεργοποίησης. Ο οδηγός αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο του καθετήρα, ανιχνεύει τότε ο καθετήρας έχει εισαχθεί σωστά και προετοιμάζεται για το συγχρονισμό του οδηγού και του καθετήρα. Ο οδηγός εκπέμπει τρεις σύντομους ήχους και οι ενδεικτικές λυχνίες PRIME/PIERCE (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και SAMPLE (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) ανάβουν με πράσινο φως υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί σωστά. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας έναρξης ακούγεται ο ήχος του κινητήρα.

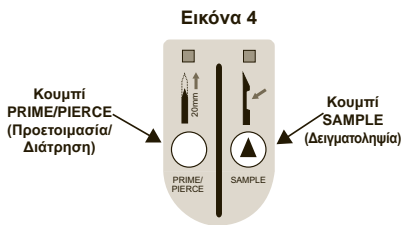
6. Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον καθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του οδηγού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού βιοψίας FINESSE® Ultra.

##### Διενέργεια βιοψίας

1. Προετοιμάστε το σημείο της βιοψίας χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσηπτες τεχνικές και επαρκή τοπική αναισθησία. Σε κάθε διαδερμική διαδικασία θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις (θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός εξοπλισμός προστασίας όπως γάντια και γυαλιά/προστατευτικά κ.λπ.).
2. Κάντε μια μικρή τομή ή νυγμό του δέρματος με ένα νυστέρι.
3. Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση υπερήχων, εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα από την τομή και τοποθετήστε το άκρο της στο κατάλληλο βάθος:

- Εάν πρόκειται να διατρηθεί η βλάβη: Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα κεντρικότερα από το χείλος της βλάβης.
- Εάν δεν πρόκειται να διατρηθεί η βλάβη: Τοποθετήστε το θάλαμο δειγματοληψίας στο κέντρο της περιοχής-στόχου. (Το κέντρο του θαλάμου δειγματοληψίας βρίσκεται περίπου 17 mm από το άκρο του καθετήρα.)



4. Εάν επιθυμείτε τη διάτρηση, προτού εισάγετε τον καθετήρα στο μαστό πιέστε το κουμπί "PRIME/PIERCE" (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ), για να αποσύρετε τον καθετήρα κατά 20-22 mm. Αφού εισαγάγετε τον καθετήρα, πιέστε το κουμπί "PRIME/PIERCE" (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ), για να προωθήσετε τον καθετήρα κατά 20-22 mm στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν από τη λήψη του πρώτου δείγματος ιστού (Εικόνα 4).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται απεικονιστική καθοδήγηση ώστε να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα σχετικά με την περιοχή-στόχο που πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αρχική τοποθέτηση του καθετήρα, συνιστάται να προωθείτε τον καθετήρα μέσα στον ιστό χρησιμοποιώντας την επιλογή "PRIME/PIERCE" (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ). Στις επακόλουθες δειγματοληψίες, ο ιατρός μπορεί, εάν το επιθυμεί, να παραλείψει αυτό το βήμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στην περίπτωση που είναι επιθυμητές και άλλες βολές διάτρησης για την πρόσβαση σε πυκνούς ιστούς ή σε βλάβες, ο καθετήρας είναι δυνατό να πληρωθεί για διάτρηση ενόσω βρίσκεται εντός του ασθενή.

5. Ξεκινήστε τη δειγματοληψία ιστού πιέζοντας το κουμπί "SAMPLE" (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ). Η διαδικασία δειγματοληψίας ξεκινάει αυτόματα: Δημιουργείται κενό, η εξωτερική κάνουλα του καθετήρα αποσύρεται αυτόματα, ο ιστός αναρροφείται λόγω του κενού στο θάλαμο δειγματοληψίας και απελευθερώνεται η εξωτερική κάνουλα αποκόπτοντας τον ιστό. Στη συνέχεια, το δείγμα του ιστού μεταφέρεται στον υποδοχέα δειγμάτων. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας η ενδεικτική λυχνία "SAMPLE" (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) είναι συνεχώς αναμμένη με πορτοκαλί φως και ακούγεται ο ήχος του κινητήρα. Ο υποδοχέας δειγμάτων φωτίζεται ώστε να υποβοηθήσει στην παρατήρηση του δείγματος ιστού. Μετά

την αναπόθεση του δείγματος ιστού στον υποδοχέα δειγμάτων, γίνεται επαναφορά του συστήματος για τη λήψη και άλλου δείγματος, εάν το επιθυμείτε.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε τον υποδοχέα δειγμάτων και μην αφαιρείτε τον υποδοχέα δειγμάτων κατά τη λήψη δειγμάτων ιστών.

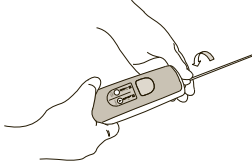
6. Για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων, επαναλάβετε το παραπάνω βήμα 5.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συλλογή πολλαπλών δειγμάτων ιστού ενδέχεται να μειώσει τον κίνδυνο ψευδώς αρνητικής βιοψίας.

7. Μετά από τη λήψη του τελευταίου δείγματος ιστού, αφαιρέστε τον καθετήρα από το μαστό και φροντίστε το σημείο τομής όπως απαιτείται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το μαστό, η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα μπορεί να αποκολληθεί και να παραμείνει στο μαστό ώστε να διατηρήσει μια δίοδο προς το σημείο της βιοψίας εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένας δείκτης ιστού (Εικόνα 5).

Εικόνα 5

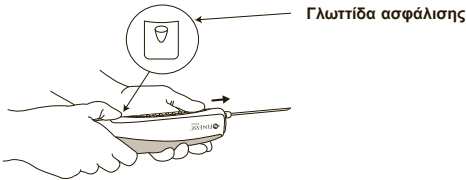


8. Αφαιρέστε τα δείγματα του ιστού από τον υποδοχέα δειγμάτων στρέφοντας το καπάκι αριστερόστροφα. Εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα, βεβαιωθείτε ότι πριν από τη λήψη των πρόσθετων δειγμάτων, το καπάκι του υποδοχέα δειγμάτων έχει τοποθετηθεί στη θέση του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο υποδοχέας δειγμάτων μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από τον καθετήρα τραβώντας προς τα πάνω το καπάκι και μπορεί να αφαιρεθεί πριν ή μετά από την αφαίρεση του καθετήρα από τον οδηγό. Εάν ο καθετήρας είναι τοποθετημένος στον οδηγό και ο υποδοχέας δειγμάτων έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα, οι ενδεικτικές λυχνίες “PRIME/PIERCE” (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και “SAMPLE” (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα αναβοσβήνουν με πορτοκαλί φως. Μετά από την επανεισαγωγή του υποδοχέα δειγμάτων στον καθετήρα οι ενδεικτικές λυχνίες “PRIME/PIERCE” (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΤΡΗΣΗ) και “SAMPLE” (ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ) θα είναι συνεχώς αναμμένες με πράσινο φως.

9. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον οδηγό πιέζοντας προς τα κάτω τη γλωττίδα ασφάλισης, ωθώντας πλήρως το φορέα προς τα εμπρός και τραβώντας ευθεία τον καθετήρα από τον οδηγό. (Εικόνα 6).

Εικόνα 6



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφού ένας καθετήρας αφαιρεθεί από τον οδηγό μετά από μια διαδικασία, δεν είναι δυνατόν να επανεισαχθεί. Εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα ιστού, εισάγετε ένα νέο καθετήρα στον οδηγό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, ο οδηγός θα ξεκινήσει τη μηχανική επαναφορά. Μην εισαγάγετε νέο καθετήρα πριν από την ολοκλήρωση αυτής της επαναφοράς.

10. Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και τη φόρτιση του οδηγού ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού βιοψίας FINESSE® Ultra.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας, η ομοαξονική κάνουλα και ο υποδοχέας δειγμάτων προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά από τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

#### I. Τρόπος διάθεσης

Οι καθετήρες βιοψίας FINESSE® Ultra παρέχονται στείροι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

#### J. Εγγύηση

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

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 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 τυχαιών 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.

Συναρμολογείται στην Πολωνία

## Brugsanvisning

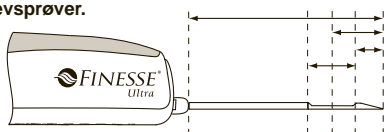
⚠ Der er yderligere vigtige oplysninger i brugsanvisningen til FINESSE® Ultra-biopsidriveren.

⊘ Udelukkende til engangsbrug.

### A. Beskrivelse af anordningen

FINESSE® Ultra-brystbiopsisystemet, der består af en driver og en biopsinål, gør det muligt at udtage og opbevare flere prøver ved en enkelt indføring af en biopsinål. Systemets komponenter er udviklet med henblik på sikker funktion, når de anvendes sammen til at tage diagnostiske vævsprøver under biopsi. Driveren er en selvstændig, håndbetjent, genanvendelig elektromekanisk vakuumbassisteret biopsianordning, der drives af et genopladeligt lithiumion-batteri og leveres komplet med vekselstrømstilbehør og taske. Biopsinålen består af en hul, ydre snittekanyle og en indernål med et prøvetagningskammer med udkæring samt en integreret koaksial kanyle. Yderkanylen og den integrerede koaksiale kanyle har skarpe snitkanter, og indernålen har en skarp trokarspids. Driveren har jævnstrømsmotorer til at skabe vakuum, mens yderkanylen samtidigt føres bagud, så prøvetagningskammeret frilægges til udtagning af væv. Yderkanylen udløses og går fremad over prøvetagningskammeret for at snitte vævet. Vævsprøven transporteres via prøvetagningskammeret til prøvebeholderen. Prøvetagningskammeret går tilbage i udgangsposition og er klar til at udtage næste prøve. Den integrerede koaksiale kanyle kan frakobles efter biopsi og forblive i brystet for at bevare et spor til biopsistedet, når en vævsmarkør anbringes.

**BEMÆRK: Den integrerede koaksiale kanyle skal forblive tilsluttet under udtagning af vævsprøver.**



Katalog-nummer	Beskrivelse	Gauge-str.	A	B	C	D
F14105US	Nål til ultralydsvejledt biopsi	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Nål til ultralydsvejledt biopsi	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indikationer

FINESSE® Ultra-brystbiopsisystemet er indiceret til brug ved udtagning af vævsprøver fra brystet eller aksillære lymfekirtler til diagnostisk analyse af abnormiteter i brystet.

Instrumentet er beregnet til udtagning af brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller komplet fjernelse af den afbildede anomali.

Omfanget af histologisk anomali kan ikke bestemmes pålideligt ud fra dens udseende ved mammografi. Derfor siger omfanget af fjernelse af det viste tegn på en anomali ikke noget om omfanget af fjernelse af en histologisk anomali (fx ondartet svulst). Hvis den udtagne prøve af anomalien ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævskanterne undersøges for komplet fjernelse i henhold til kirurgiske standardprocedurer.

### C. Kontraindikationer

1. FINESSE® Ultra-brystbiopsisystemet er udelukkende beregnet til diagnostisk brug. Det er IKKE beregnet til brug ved behandling.
2. FINESSE® Ultra-brystbiopsisystemet er kontraindiceret for de patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med percutan fjernelse af vævsprøver.

### D. Advarsler

1. **Patienter med blødningslidelser eller patienter, som modtager antikoagulationsbehandling, kan være udsat for øget risiko for komplikationer.**
2. **Der er, som det er tilfældet med alle biopsiinstrumenter, risiko for infektion.**
3. **FINESSE® Ultra-biopsinålene må ikke genbruges. Genbrug af biopsinålen indebærer risiko for at smitte patienter, da biopsinåle – især dem med lange og små lumener, led og/eller lommer mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med biopsinålen i ubestemmelig tid. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af biopsinålen med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til infektiose komplikationer.**
4. **FINESSE® Ultra-biopsinålene må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan biopsinålens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiose komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af biopsinålen øger muligheden for fejlfunktion pga. potentielle negative effekter på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.**
5. **FINESSE® Ultra-biopsinålen må kun anvendes sammen med FINESSE® Ultra-biopsidriveren.**
6. **Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og for at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi. FINESSE® Ultra-biopsinålen er udelukkende beregnet til brug sammen med ultralydsscanning.**

### E. Forsigtighedsregler

1. FINESSE® Ultra-biopsinålen må ikke anvendes uden den integrerede koaksiale kanyle. Den integrerede koaksiale kanyle kan fjernes efter biopsi for at bevare et spor til biopsistedet, når en vævsmarkør anbringes.
2. FINESSE® Ultra-brystbiopsisystemet bør kun anvendes af en læge, som er uddannet i systemets indicerede brug, begrænsninger og mulige komplikationer i forbindelse med perkutane nåleteknikker.

## F. Potentielle komplikationer

- Potentielle komplikationer er dem, der er forbundet med enhver perkutan fjernelses-/biopsiteknik til udtagning af vævsprøver. Potentielle komplikationer er begrænset til området rundt om biopsistedet og inkluderer hæmatom, blødning, infektion, sår som ikke vil hele, smerte og vævsadhæsion til biopsinålen, når den udtages af brystet.
- Det kan iflg. rutinemæssige biopsiindgreb være nødvendigt at snitte væv, som sidder fast på biopsinålen, når den tages ud af brystet.

## G. Nødvendigt udstyr

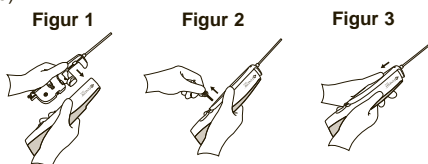
Følgende udstyr er påkrævet ved biopsiindgreb:

- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- FINESSE® Ultra-biopsidriver
- FINESSE® Ultra-biopsinål
- Kirurgiske handsker og afdækninger
- Lokalanæstetikum
- Kniv
- Andet udstyr efter behov

## H. Brugsanvisning

### Isætning af biopsinålen i driveren

- Sørg for, at driveren er helt opladet. Driveren skal oplades natten over efter daglig brug.
- Tag biopsinålen ud af emballagen med aseptisk teknik ved at gribe fat i nålen nede fra. Sørg for, at biopsinålen forbliver steril.
- Sæt biopsinålen ind i driveren (fig. 1).
- Fjern holdestiften (fig. 2).
- Skub biopsinålholderen tilbage, idet det sikres, at tappen låser sikkert på plads (fig. 3).



**BEMÆRK:** Der er ingen afbryderkontakt på driveren. Driveren genkender automatisk biopsinåltypen, registrerer, om biopsinålen er blevet sat rigtigt i, og udfører en initialisering for at synkronisere driveren og nålen. Driveren afgiver tre bip, og indikatorerne for "PRIME/PIERCE" (PRÆPARERER/STIK) og "SAMPLE" (PRØVE) lyser grønt for at angive, at biopsinålen er sat rigtigt i.

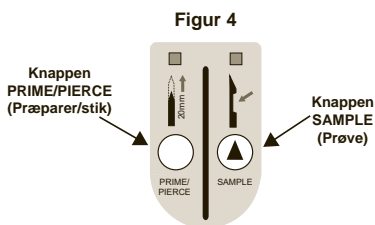
Motoren kan høres under initialisering.

- Efter initialisering skal beskyttelsehylsteret tages af biopsinålen.

**BEMÆRK:** Se brugsanvisningen til FINESSE® Ultra-biopsidriveren, der indeholder vigtige oplysninger om betjening af driveren.

### Udførelse af biopsi

- Klargør biopsistedet med relevante aseptiske teknikker og tilstrækkelig lokalbedøvelse. Relevante forsigtighedsregler skal overholdes i forbindelse med alle perkutane indgreb (personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker og briller/skærme, osv. skal anvendes).
- Lav en lille incision eller punktér huden med en kniv.
- Før biopsinålen ind gennem incisionen med vejledning af ultralyd, og anbring spidsen i korrekt dybde:
  - Hvis læsionen skal perforeres: Anbring spidsen af biopsinålen proksimalt for kanten af læsionen.
  - Hvis læsionen ikke skal perforeres: Anbring prøvetagningskammeret ud for midten af målområdet. (Midten af prøvetagningskammeret er cirka 17 mm fra spidsen af biopsinålen).
- Hvis perforering ønskes, skal der trykkes på knappen "PRIME/PIERCE" for at trække biopsinålen 20-22 mm tilbage, før den føres ind i brystet. Efter indføring af biopsinålen skal der trykkes på knappen "PRIME/PIERCE" for at føre nålen 20-22 mm ind i interesseområdet før udtagning af den første vævsprøve (fig. 4).



**BEMÆRK:** Billediagnostisk vejledning skal anvendes for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages.

**BEMÆRK:** Under den indledende placering af biopsinålen anbefales det at føre den ind i vævet ved hjælp af funktionen "PRIME/PIERCE". Under efterfølgende prøvetagninger vælger lægen måske at springe dette trin over.

**BEMÆRK:** Biopsinålen kan præpareres med henblik på perforering, mens den er inde i patienten, hvis yderligere stik ønskes for at få adgang til tæt væv eller læsioner.

- Start udtagning af vævsprøver ved at trykke på knappen "SAMPLE". Prøvetagningsprocessen fortsætter automatisk: Der dannes vakuum, biopsinålens yderkanyle trækkes automatisk tilbage, vakuum suger væv ind i prøvetagningskammeret, og yderkanylen udløses og snitter vævet. Vævsprøven transporteres så til prøvebeholderen. Under denne proces lyser indikatoren for "SAMPLE" uafbrudt orange, og motoren kan høres. Prøvebeholderen er oplyst for at gøre det lettere at se vævsprøven. Efter at vævsprøven er blevet afleveret i prøvebeholderen, tilbageslides systemet for at udtage endnu en prøve, hvis det ønskes.

**BEMÆRK:** Pres ikke på prøvebeholderen, og fjern ikke prøvebeholderen, mens vævsprøver udtages.

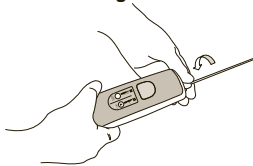
6. Gentag trin 5 ovenfor, hvis flere prøver skal tages.

**BEMÆRK: Udtagning af flere vævsprøver kan hjælpe med til at minimere risikoen for en falsk negativ biopsi.**

7. Efter at den sidste vævsprøve er taget, fjernes biopsinålen fra brystet, og incisionsstedet behandles efter behov.

**BEMÆRK: Før biopsinålen tages ud af brystet, kan den integrerede koaksiale kanyle frakobles og forblive i brystet for at bevare et spor til biopsistedet ved placering af en vævsmarkør (fig. 5).**

Figur 5

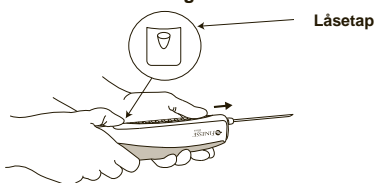


8. Tag vævsprøverne ud af prøvebeholderen ved at dreje låget mod uret. Hvis yderligere prøver er påkrævet, skal det sikres, at prøvebeholderens låg er på plads før udtagning af yderligere prøver.

**BEMÆRK: Prøvebeholderen kan fjernes helt fra biopsinålen ved at trække op i låget, og den kan fjernes før eller efter, at nålen tages af driveren. Hvis biopsinålen er sat i driveren, og prøvebeholderen er fjernet fra nålen, blinker indikatorerne for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" orange. Efter at prøvebeholderen er sat tilbage i biopsinålen, lyser indikatorerne for "PRIME/PIERCE" og "SAMPLE" uafbrudt grønt.**

9. Biopsinålen tages af driveren ved at trykke ned på låsetappen, skubbe holderen helt frem og trække nålen lige ud af driveren. (Fig. 6).

Figur 6



**BEMÆRK: Når først en biopsinål er blevet fjernet fra driveren efter et indgreb, kan den ikke sættes ind igen. Hvis yderligere vævsprøver er påkrævet, skal en ny biopsinål sættes i driveren.**

**BEMÆRK: Driveren påbegynder mekanisk tilbagestilling, når biopsinålen er fjernet. Der må ikke sættes en ny biopsinål i, før denne tilbagestilling er færdig.**

10. Se brugsanvisningen til FINESSE® Ultra-biopsidriveren for at få vigtige oplysninger om rengøring og opladning af driveren.

**BEMÆRK: Biopsinålen, den koaksiale kanyle og prøvebeholderen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Disse produkter kan udgøre potentielle sundhedsfarer efter brug. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.**

#### I. Levering

FINESSE® Ultra-biopsinålene leveres sterile og er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient.

#### J. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte 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 DIG FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.**

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige 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 under brugerens oplysninger 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.

Samlet i Polen

## Bruksanvisning

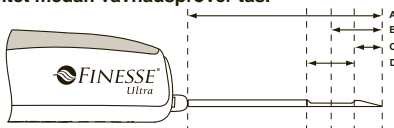
⚠ Se bruksanvisningen till FINESSE® Ultra biopsistyrenerhet för ytterligare viktig information.

Ⓜ Endast för engångsbruk.

### A. Produktbeskrivning

FINESSE® Ultra bröstbiopsisystem består av en styrenhet och en biopsinål, och möjliggör tagning och lagring av flera prover vid en enstaka införing av sonden. Systemets komponenter är utformade för att fungera säkert när de används tillsammans för diagnostisk provtagning av vävnad vid biopsi. Styrenheten är ett fristående, handhållet, återanvändbart elektromekaniskt instrument för vakuumassisterad biopsi som används med ett återuppladdningsbart litiumjonbatteri och levereras komplett med tillbehör för växelströmsförsörjning samt väska. Biopsinålen består av en ihålig yttre skärande kanyl, en innernål med skårad provtagningskammare och en integrerad koaxial kanyl. Ytterkanylen och den integrerade koaxiala kanylen har vassa skärande kanter och innernålen har en skarp troakarspets. Drivenheten har likströmsförsörjda motorer som skapar ett undertryck, samtidigt med att ytterkanylen förs bakåt så att provtagningskammaren exponeras för indragning av vävnad. Därefter släpps ytterkanylen och rör sig framåt över provtagningskammaren så att vävnaden kapas. Vävnadsprovet förs därefter till provbehållaren via provtagningskammaren. Provtagningskammaren återförs till ursprungsläget och är klar för nästa provtagning. Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av efter biopsin och lämnas kvar i bröstet, så att biopsistället kan nås och markeras med en vävnadsmarkör.

**OBS! Den integrerade koaxiala kanylen måste sitta fast på biopsiinstrumentet medan vävnadsprover tas.**



Katalog-nummer	Beskrivning	Gauge	A	B	C	D
F14105US	Biopsinål för ultraljudsledd biopsi	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Biopsinål för ultraljudsledd biopsi	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indikationer

FINESSE® Ultra bröstbiopsisystem är indicerat för tagning av vävnadsprover från bröstet eller axillära lymfkörtlar för diagnostisk analys av bröstförändringar. Instrumentet är avsett för att ta prover på bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller totalt avlägsnande av den avbildade avvikelsen.

Det går inte att bestämma omfattningen av en histologisk avvikelse på ett tillförlitligt sätt med ledning av dess mammografiska utseende. Därför kan man inte förutsäga hur mycket som skall tas bort av en histologisk avvikelse (t.ex. malignitet) med ledning av hur stor del av det avbildade beviset för avvikelsen som tagits bort. När avvikelsen som man tagit prov av inte är histologiskt godartad är det väsentligt att undersöka vävnadskanterna med vanliga kirurgiska förfaranden för att säkerställa att ett totalt avlägsnande skett.

### C. Kontraindikationer

- FINESSE® Ultra bröstbiopsisystem är endast avsett för diagnostik, EJ för terapeutiskt bruk.
- FINESSE® Ultra bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

### D. Varningar

- Patienter som kan ha blödningssjukdomar eller som står på antikoagulantia kan löpa ökad risk för komplikationer.**
- Som med alla biopsiinstrument föreligger en viss infektionsrisk.**
- FINESSE® Ultra biopsinålar får inte återanvändas. Återanvändning av nålarna medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom biopsinålar – i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med nålen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av nålen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
- FINESSE® Ultra biopsinålar får inte resteriliseras. Nålens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering av nålen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om instrumentet rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av att delarna förstörts av värmen och/eller mekanisk påverkan.**
- FINESSE® Ultra biopsinål får endast användas med FINESSE® Ultra biopsistyrenerhet.**
- Alla bröstbiopsier ska utföras under vägledning med bildframställning för att bekräfta nålens läge i förhållande till det målområde varifrån biopsin ska tas och för att bidra till minskad förekomst av falskt negativa biopsier. FINESSE® Ultra biopsinål är endast avsedd att användas med ultraljudsvägledning.**

### E. Försiktighetsåtgärder

- FINESSE® Ultra biopsinålar får inte användas utan den integrerade koaxiala kanylen. Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av efter biopsin och lämnas kvar så att biopsistället kan nås och markeras med en vävnadsmarkör.
- FINESSE® Ultra bröstbiopsisystem får endast användas av läkare med utbildning i dess avsedda användning och begränsningar samt komplikationsriskerna vid perkutan nålbiopsi.



## F. Möjliga komplikationer

1. Möjliga komplikationer är sådana komplikationer som ses i samband med alla perkutana biopsimetoder. De möjliga komplikationerna är begränsade till området omkring biopsistället och inkluderar hematom, blödning, infektion, fördröjd sårhäkning, smärta och vävnad adhererande till biopsinålen under tillbakadragningen från bröstet.
2. Det kan bli nödvändigt att skära loss vävnad som adhererar till biopsinålen under avlägsnandet från bröstet, enligt rutinmässigt förfarande vid biopsier.

## G. Nödvändig utrustning

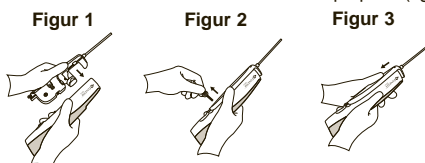
Följande utrustning krävs vid biopsi:

- Lämplig bildframställningsmodalitet och -tillbehör
- FINESSE® Ultra biopsistyrerhet
- FINESSE® Ultra biopsinål
- Kirurghandskar och operationsdukar
- Lokalanestetikum
- Skalpell
- Övrig utrustning, efter behov

## H. Bruksanvisning

### Sätta i nålen i styrenheten

1. Kontrollera att styrenheten är helt uppladdad. Styrenheten bör laddas upp över natten vid daglig användning.
2. Ta ut nålen ur förpackningen med aseptisk teknik, genom att fatta tag i nålen underifrån. Säkerställ att nålen hålls steril.
3. Sätt i nålen i styrenheten (figur 1).
4. Avlägsna hållstiftet (figur 2).
5. Dra nålhållaren bakåt så att fliken låses fast säkert på plats (figur 3).



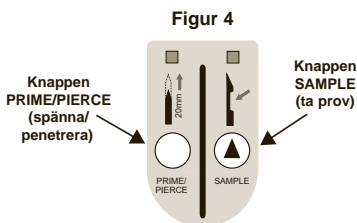
**OBS! Styrenheten har ingen på/av-kontakt. Styrenheten känner automatiskt igen nåltypen, känner av när nålen har satts in korrekt och genomför en initieringssekvens som synkroniserar styrenheten och nålen. Styrenheten piper tre gånger och indikatorlamporna PRIME/PIERCE (spänna/penetrera) och SAMPLE (ta prov) lyser med grönt sken, vilket anger att nålen är korrekt insatt. Motorn hörs under initieringssekvensen.**

6. Ta av skyddshylsan från nålen när initieringen är avslutad.

**OBS! Se bruksanvisningen till FINESSE® Ultra biopsistyrerhet för viktig information om användning av styrenheten.**

### Utföra en biopsi

1. Förbered biopsistället med hjälp av lämplig aseptisk teknik och adekvat lokalanestesi. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska iakttas vid varje perkutant ingrepp (personlig skyddsutrustning såsom handskar, skyddsglasögon/ ansiktsskydd etc. ska användas).
2. Lägga en liten incision eller punktera huden med en skalpell.
3. För in nålen genom incisionen under vägledning med ultraljud och placera nålspetsen på korrekt djup:
  - Om lesionen ska penetreras: Placera nålspetsen proximalt om lesionens kant.
  - Om lesionen inte ska penetreras: Placera provtagningskammaren mot målområdets centrum. (Provtagningskammarens centrum befinner sig cirka 17 mm från nålens spets.)
4. Tryck på knappen **PRIME/PIERCE** (spänna/penetrera) innan nålen förs in i bröstet om penetrering ska utföras, för att dra tillbaka nålen 20–22 mm. Tryck på knappen **PRIME/PIERCE** efter att nålen förts in, för att skjuta in nålen 20–22 mm i området av intresse innan det första vävnadsprovet tas (figur 4).



**OBS! Använd vägledning med bildframställning för att bekräfta nålens läge i förhållande till målområdet varifrån provet ska tas.**

**OBS! Under den initiala positioneringen av nålen rekommenderas att nålen förs in i vävnaden med hjälp av funktionen PRIME/PIERCE (spänna/penetrera). Under efterföljande provtagningar kan läkaren eventuellt hoppa över detta steg.**

**OBS! Nålen kan spännas för penetrering medan den befinner sig i patienten om ytterligare penetreringar önskas i syfte att komma åt en tät vävnad eller lesion.**

5. Påbörja vävnadsprovtagningen genom att trycka på knappen **SAMPLE** (ta prov). Provtagningen utförs automatiskt: Ett undertryck skapas, nålens ytterkanyl dras automatiskt tillbaka, vävnad sugas in i provtagningskammaren av undertrycket och ytterkanylen släpps så att vävnaden kapas. Vävnadsprovet förs därefter till provbehållaren. Under denna procedur lyser indikatorlampan **SAMPLE** med fast brandgult sken och motorn hörs. Provbehållaren tänds för att underlätta visualisering av vävnadsprovet. Efter att vävnadsprovet har deponerats i provbehållaren återställs systemet så att ett nytt prov kan tas om så önskas.

**OBS! Tryck inte på eller avlägsna provbehållaren under pågående vävnadsprovtagning.**

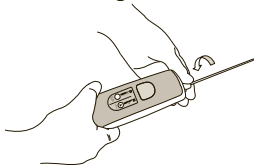
6. Upprepa steg 5 ovan för att ta flera prover.

**OBS! Tagning av flera prover bidrar till att risken för en falskt negativ biopsi minskas.**

7. Dra ut nålen från bröstet efter att det sista vävnadsprovet tagits och behandla incisionsstället på lämpligt sätt.

**OBS! Den integrerade, koaxiala kanylen kan tas av från nålen innan nålen tas ut ur bröstet, och lämnas kvar i bröstet så att biopsistället kan nås och markeras med en vävnadsmarkör (figur 5).**

Figur 5

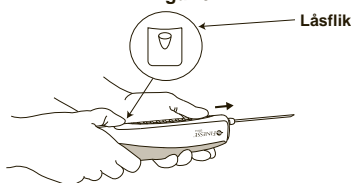


8. Ta ut vävnadsprovet ur provbehållaren genom att vrida locket moturs. Se till att provbehållarens lock sitter på plats innan ytterligare prover tas, om flera prover behövs.

**OBS! Provbehållaren kan tas av helt från nålen genom att man drar locket uppåt, och kan tas av innan eller efter att nålen avlägsnas från styrenheten. Om nålen är insatt i styrenheten och provbehållaren tas av från nålen blinkar indikatorlamporna PRIME/PIERCE (spänna/penetrera) och SAMPLE (ta prov) brandgult. Efter att provbehållaren satts tillbaka i nålen lyser indikatorlamporna PRIME/PIERCE och SAMPLE med fast grönt sken.**

9. Avlägsna nålen från styrenheten genom att trycka nedåt på låsfliken, skjuta fram hållaren fullständigt och dra nålen rakt ut ur styrenheten. (Figur 6).

Figur 6



**OBS! När nålen väl har avlägsnats från styrenheten efter en procedur kan nålen inte sättas in igen. Sätt in en ny nål i styrenheten om ytterligare vävnadsprover behöver tas.**

**OBS! Styrenheten startar en mekanisk återställning efter att nålen avlägsnats. Sätt inte i en ny nål innan denna återställning har avslutats.**

10. Se bruksanvisningen till FINESSE® Ultra biopsistyrening för viktig information om rengöring och uppladdning av styrenheten.

**OBS! Nålen, den koaxiala kanylen och provbehållaren är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kan dessa delar utgöra smittrisk. Hantera och bortskaffa delarna enligt vedertaget förfarande och gällande lokala och statliga lagar och bestämmelser.**

#### I. Leverans

FINESSE® Ultra biopsinålar levereras sterila för användning till en patient.

#### J. 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. Ansvar 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, SÄVÅL 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 HÅLLAS 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.

Monterad i Polen



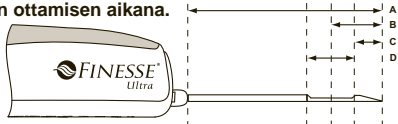
## Käyttöohjeet

⚠ Lue muita tärkeitä tietoja FINESSE® Ultra -biopsialaitteen käyttöohjeista.

② Kertakäyttöinen.

### A. Välineen kuvaus

FINESSE® Ultra -rintabiopsiajärjestelmä koostuu biopsialaitteesta ja koettimesta, ja sen avulla voidaan ottaa ja säilyttää useita näytteitä yhdellä koettimen sisäänviennillä. Järjestelmän osat toimivat turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä diagnostisten kudoksenäytteiden ottoon biopsiatoimenpiteen aikana. Biopsialaite on erillinen, kädessä pidettävä, toistokäyttöinen sähkömekaaninen alipaineavusteinen biopsialaite, jossa on ladattava litiumioniakku ja jonka mukana tulee verkkovirtalisätarvikkeet ja kantolaukku. Biopsiakoetin koostuu ontosta leikkaavasta ulkokanyylista, sisäneulasta, jossa on uurrettu näytekammio, ja integroidusta koaksiaaliseen kanyyliin. Ulkokanyylinen ja integroidussa koaksiaaliossa kanyylinen on terävät leikkaavat reunat ja sisäneulassa on terävä troakaarikärki. Biopsialaite käyttää tasavirtamoottoreita alipaineen luomiseen ja siirtää samalla ulkokanyyliä taaksepäin, jolloin näytekammio avautuu ja kudosisäilytetään siihen. Ulkokanyyli vapautuu ja siirtyy eteenpäin näytekammion päälle ja leikkaa kudoksen. Kudoksenäyte siirretään näytekammion kautta näytesäiliöön. Näytekammio palaa alkuperäiseen asentoon ja on valmis toisen näytteen ottamista varten. Integroitu koaksiaalinen kanyyli voidaan irrottaa biopsian jälkeen ja se voidaan jättää biopsiakohtaan kudoksen asettamisen ajaksi. **HUOMAA: Integroidun koaksiaalisen kanyylin pitää olla kiinnitettyinä kudoksenäytteiden ottamisen aikana.**



Luettelo-numero	Kuvaus	G-koko	A	B	C	D
F14105US	Ultraääniohjattu biopsiakoetin	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultraääniohjattu biopsiakoetin	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Käyttöaiheet

FINESSE® Ultra -rintabiopsiajärjestelmää käytetään kudoksenäytteiden ottoon rintarauhasesta tai kainalon imusolmukkeista rintarauhasen kudospollisia tutkimuksia varten.

Laite on tarkoitettu näytteenottoon rintakudoksesta histologista tutkimusta varten poistettaessa kuvannettu poikkeavuus osittain tai kokonaan.

Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti päätellä mammografiassa. Siksi kuvannetun poikkeavan löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden (esim. maligniteetti) laajuutta. Jos poikkeavasta kudoksesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvälaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta muutoskohta voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella leikkaustoimenpiteellä.

### C. Vasta-aiheet

1. FINESSE® Ultra -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, EI hoitotarkoituksiin.
2. FINESSE® Ultra -rintabiopsiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on perkutaanisten kudoksenäytteiden ottoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski.

### D. Varoituksia

1. Potilailla, joilla on verenvuotosairaus tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa, voi komplikaatioiden riski olla suurentunut.
2. Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, on olemassa infektion riski.
3. FINESSE® Ultra -biopsiakoettimia ei saa käyttää uudelleen. Koettimien uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä biopsiakoettimia, 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 mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten kudosten jäämät voivat kontaminoida koettimen pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
4. FINESSE® Ultra -biopsiakoettimia ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen koettimen steriiliyttä ei voida taata, sillä koettimeen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Koettimen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.
5. FINESSE® Ultra -biopsiakoetinta saa käyttää vain FINESSE® Ultra -biopsialaitteen kanssa.
6. Kaikki rintarauhasbiopsiat pitää suorittaa kuvantamisohjauksessa, jotta varmistetaan koettimen sijainti tutkimuskohteeseen nähden ja jotta voidaan välttyä vääriltä negatiivisilta biopsialöydöksiltä. FINESSE® Ultra -biopsiakoetin on tarkoitettu käytettäväksi vain ultraäänikuvantamisen yhteydessä.

### E. Varotoimia

1. FINESSE® Ultra -biopsiakoetinta ei saa käyttää ilman integroitua koaksiaalista kanyyliä. Integroitu koaksiaalinen kanyyli voidaan irrottaa biopsian jälkeen, ja se voidaan jättää biopsiakohtaan kudoksen asettamisen ajaksi.
2. FINESSE® Ultra -rintabiopsiajärjestelmää saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut koulutuksen sen käyttöaiheisiin, käyttörajoituksiin ja perkutaanisten neulojen käyttöön liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin.

## F. Mahdolliset komplikaatiot

1. Mahdolliset komplikaatiot liittyvät perkutaanisten kudoksenäytteiden ottotekniikoihin. Mahdolliset komplikaatiot rajoittuvat biopsiakohdan ympäristöön. Niitä voivat olla mm. hematooma, verenvuoto, infektio, parantumaton haava, kipu ja kudoksen tarttuminen biopsiakoettiin, kun se poistetaan rintarauhasesta.
2. Biopsiatoimenpiteeseen liittyvän vakioitoimenpiteenä voi olla tarpeellista leikata irti biopsiakoettiin tarttunut kudos, kun koetin poistetaan rintarauhasesta.

## G. Tarvittava välineistö

Biopsiatoimenpiteitä varten tarvitaan seuraavat instrumentit:

- asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- FINESSE® Ultra -biopsialaite
- FINESSE® Ultra -biopsiakoetin
- leikkauskäsineitä ja -liinoja
- paikallispuudutetta
- skalpelli
- muuta välineistöä tarpeen mukaan.

## H. Käyttöohjeet

### Koettimen lataaminen biopsialaitteeseen

1. Varmista, että biopsialaitteen akku on täysin varattu. Biopsialaitteen akku pitää ladata yön yli päivittäisen käytön jälkeen.
2. Ota koetin pakkauksesta aseptisesti tarttumalla koettiin alapuolelta. Varmista, että koetin pysyy steriilinä.
3. Työnnä koetin biopsialaitteeseen (kuva 1).
4. Poista pidäkesokka (kuva 2).
5. Vedä koettimen vaunu taaksepäin varmistaaksesi, että salpa lukittuu paikalleen (kuva 3).



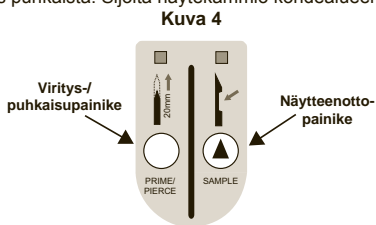
**HUOMAA:** Biopsialaitteessa ei ole virtakytkintä. Biopsialaite tunnistaa koettimen tyyppin automaattisesti, havaitsee sen, että koetin on työnnetty sisään asianmukaisesti, ja suorittaa alkukäynnistysjaksot, joilla biopsialaite ja koetin synkronoidaan. Biopsialaite piippaa kolmasti ja PRIME/PIERCE (viritys/puhkaisu)- ja SAMPLE (näyte) -merkkivalot palavat vihreinä merkinä siitä, että koetin on kiinnitetty asianmukaisesti. Alkukäynnistystoimien aikana kuuluu moottorin ääni.

6. Poista koettimen suojuus, kun alkukäynnistystoimet on suoritettu.

**HUOMAA:** Lue biopsialaitteen käyttöä koskevia tärkeitä tietoja FINESSE® Ultra -biopsialaitteen käyttöohjeista.

### Biopsian suorittaminen

1. Valmistele biopsiakohdan asianmukaisia aseptisia ja paikallispuudutusta koskevia menetelmiä noudattaen. Kaikkia perkutaanisia toimenpiteitä koskevia varotoimia on noudatettava (käytettävä henkilönsuojaimia, kuten suojakäsineitä ja suojasilmälaseja tai kasvonsuojuksia).
2. Puhkaise iho tai tee siihen pieni viilto skalpellilla.
3. Vie koetin ultraääniohjauksessa insision läpi ja aseta sen kärki asianmukaiseen syvyyteen.
  - Jos leesio puhkaistaan: Aseta koettimen kärki leesion reunan proksimaalpuolelle.
  - Jos leesiota ei ole tarkoitus puhkaista: Sijoita näytekammio kohdealueen keskelle. (Näytekammion keskikohta sijaitsee noin 17 mm:n päässä koettimen kärjestä.)
4. Jos haluat puhkaista leesion, paina **PRIME/PIERCE**-painiketta ennen koettimen viemistä rintarauhaseseen. Tällöin koetin vetäytyy 20–22 mm taaksepäin. Paina koettimen sisäänviennin jälkeen **PRIME/PIERCE**-painiketta, jolloin koetin siirtyy 20–22 mm eteenpäin kohdealueelle, ennen kuin ryhdyt ottamaan ensimmäistä kudoksenäytettä (kuva 4).



**HUOMAA:** Koettimen sijainti kohdealueeseen nähden on varmistettava kuvantamishajausta käyttäen.

**HUOMAA:** Koettimen ensimmäisen sijoituksen aikana on suositeltavaa viedä koetin kudokseen käyttämällä **PRIME/PIERCE**-painiketta. Seuraavien näytteiden ottamisessa tämä vaihe voidaan haluttaessa sivuuttaa.

**HUOMAA:** Koetin voidaan virittää puhkaisua varten sen ollessa potilaassa, jos näytteenotossa halutaan käyttää toistamiseen puhkaisutoimintoa kudosten tai leesioiden ollessa tiiviitä.

5. Aloita kudoksenäytteen otto painamalla **SAMPLE**-painiketta. Kudoksenäytteen otto etenee automaattisesti: Laite kehittää alipaineen, koettimen ulkokanyyli vetäytyy automaattisesti taaksepäin, kudos vetäytyy alipaineen vaikutuksesta näytekammioon ja ulkokanyyli vapautuu ja leikkaa kudoksenäytteen irti. Kudoksenäyte siirretään sen jälkeen näytesäiliöön. Tämän toimenpiteen aikana **SAMPLE**-merkkivalo palaa jatkuvasti oranssina ja kuuluu moottorin ääni. Näytesäiliöön syttyy valo, mikä helpottaa kudoksenäytteen näkemistä. Kun kudoksenäyte on siirtynyt näytesäiliöön, järjestelmä käynnistyy uudelleen toisen näytteen ottoa varten.

**HUOMAA:** Älä paina näytesäiliötä tai poista sitä kudoksenäytteiden ottamisen aikana.

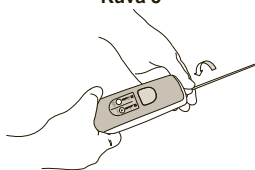
6. Jos haluat ottaa useita näytteitä, toista edellä mainittu vaihe 5.

**HUOMAA:** Useiden kudosnäytteiden ottaminen saattaa vähentää väriä negatiivisten biopsialöydösten mahdollisuutta.

7. Viimeisen näytteen ottamisen jälkeen koetin poistetaan rintarauhasesta ja insisiokohta hoidetaan asianmukaisesti.

**HUOMAA:** Ennen koettimen poistamista rintakudoksesta integroitu koaksiaalinen kanyyli voidaan irrottaa ja jättää rintakudokseen kudomerkin asettamisen ajaksi (kuva 5).

Kuva 5

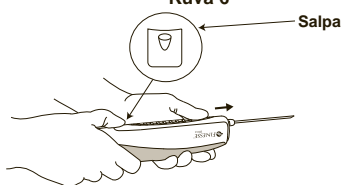


8. Ota kudosnäytteet näytesäiliöstä kiertämällä kantta vastapäivään. Jos tarvitaan lisää näytteitä, varmista, että näytesäiliön kansi kiinnitetään paikoilleen ennen kuin lisää näytteitä ryhdytään ottamaan.

**HUOMAA:** Näytesäiliö voidaan irrottaa koettimesta kokonaan kannesta vetämällä ja irrottaminen voidaan tehdä ennen kuin koetin irrotetaan biopsialaitteesta tai sen jälkeen. Jos koetin on kiinnitetty biopsialaitteeseen ja näytesäiliö irrotetaan koettimesta, PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot vilkkuvat oransseina. Sen jälkeen kun näytesäiliö on kiinnitetty takaisin koettimeen, PRIME/PIERCE- ja SAMPLE-merkkivalot palavat jatkuvasti vihreinä.

9. Irrota koetin biopsialaitteesta painamalla salpaa alaspäin, työntämällä vaunu kokonaan eteenpäin ja vetämällä koetin suoraan ulos biopsialaitteesta (kuva 6).

Kuva 6



**HUOMAA:** Kun koetin on irrotettu biopsialaitteesta toimenpiteen suorittamisen jälkeen, koetinta ei voida kiinnittää takaisin. Jos tarvitaan lisää kudosnäytteitä, biopsialaitteeseen pitää kiinnittää uusi koetin.

**HUOMAA:** Biopsialaite aloittaa mekaanisen uudelleenkäynnistyksen koettimen poistamisen jälkeen. Uutta koetinta ei saa kiinnittää ennen kuin tämä uudelleenkäynnistys on valmis.

10. Lue biopsialaitteen pudistusta ja sen akun varaamista koskevia tärkeitä tietoja FINESSE® Ultra -biopsialaitteen käyttöohjeista.

**HUOMAA:** Koetin, koaksiaalinen kanyyli ja näytesäiliö ovat kertakäyttöisiä. Käytön jälkeen nämä tuotteet voivat olla tartuntavaarallisia. Tuotetta on käsiteltävä ja se hävitettävä laitoksen käytännön ja soveltuvien ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

#### I. Toimitustapa

FINESSE® Ultra -biopsiakoettimet toimitetaan steriileinä. Ne ovat potilaskohtaisia.

#### J. 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 NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ 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 käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

Koottu Puolassa

## Bruksanvisning

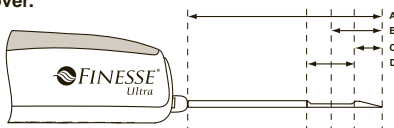
⚠ Se bruksanvisningen for FINESSE® Ultra biopsidriver for ytterligere viktig informasjon.

⌘ Kun til engangsbruk.

### A. Beskrivelse av anordningen

FINESSE® Ultra brystbiopsisystemet er sammensatt av en driver og en sonde og gjør det mulig å ta og oppbevare flere prøver med innsetting av én enkel sonde. Systemets komponenter er utformet til sikker drift når de brukes sammen for diagnostisk prøvetaking av vev i løpet av et brystbiopsiingrep. Driveren er en selvstendig, håndholdt, gjenbrukbar elektromekanisk vakuumassistert anordning som bruker et oppladbart lithiumion batteri og kommer komplett med vekselstrømstilbehør og bæreevne. Biopsisonden er sammensatt av en hul, ytre skjærekanyle, en indre nål med et hakket prøvekammer og en integrert koaksial kanyle. Den ytre kanylen og den integrerte koaksiale kanylen har skarpe skjærekanter og den indre nålen har en skarp trokeisk spiss. Driveren bruker motorer drevet med likestrøm til å skape vakuum mens den samtidig flytter den ytre kanylen bakover for å eksponere prøvekammeret for å trekke inn vev. Den ytre kanylen blir frigjort og beveger seg forover over prøvekammeret for å skjære veven. Vevprøven blir transportert via prøvekammeret til prøvebeholderen. Prøvekammeret blir returnert til den opprinnelige stillingen og er tilgjengelig til å ta en annen prøve. Den integrerte koaksiale kanylen kan bli løsnet etter biopsien og bli i brystet for å opprettholde et spor til biopsistedet ved plassering av en vevsmarkør.

**MERK: Den integrerte koaksiale kanylen må fortsatt være festet mens det blir tatt vevsprøver.**



Katalognummer	Beskrivelse	Kalibreringsstørrelse	A	B	C	D
F14105US	Ultralyd biopsisonde	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultralyd biopsisonde	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Bruksindikasjoner

FINESSE® Ultra brystbiopsisystemet er indikert til å ta vevsprøver fra brystet eller aksillære lymfeknuter for diagnostisk analyse av abnormiteter i brystet. Instrumentet er ment å ta brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av abnormaliteten det er tatt bilde av.

Omfanget av histologisk abnormalitet kan ikke med sikkerhet fastslås fra hvordan den ser ut på mammografien. Derfor forutsier ikke omfanget av fjerning av påvist abnormalitet på bildet omfanget av fjerning av en histologisk abnormalitet (f.eks. ondartet). Når prøven av abnormaliteten ikke er histologisk gunstig, er det ytterst viktig at vevmarginene undersøkes for å se at alt er fjernet ved hjelp av standard kirurgiske prosedyrer.

### C. Kontraindikasjoner

- FINESSE® Ultra biopsisystemet er kun til diagnostisk bruk, IKKE til behandlingmessig bruk.
- FINESSE® Ultra brystbiopsisystemet er kontraindikeret for de pasienter hvor det etter legens skjønn er en økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevsprøver.

### D. Advarsler

- Pasienter som kan ha en blødesykdom eller som får behandling med antikoaguleringsmiddel, kan ha økt risiko for komplikasjoner.**
- Som med ethvert biopsiinstrument, er det fare for infeksjon.**
- FINESSE® Ultra biopsisonder må ikke brukes igjen. Gjenbruk av sonden medfører risikoen for krysskontaminering av pasienter siden biopsisonder – spesielt de 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 sonden i en ubestemt tidsperiode. Rest av mikrobielt materiale kan fremme kontamineringen av sonden med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
- FINESSE® Ultra biopsisonder må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er sondens sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, gjenbehandling og/eller gjensterilisering av sonden øker sannsynligheten for at den vil svikte på grunn av mulige ugunstige innvirkninger på komponenter som blir influert av varme- og/eller mekaniske endringer.**
- FINESSE® Ultra biopsisonden må kun brukes med FINESSE® Ultra biopsidriveren.**
- Alle brystbiopsier skal utføres under avbildingsveiledning for å bekrefte sondestillingen relativt til målområdet som det skal tas prøver av, og for å hjelpe med å minske muligheten for en falsk negativ biopsi. FINESSE® Ultra biopsisonden er kun beregnet til bruk med ultralydabildning.**

### E. Forholdsregler

- Ikke bruk FINESSE® Ultra biopsisonden uten den integrerte koaksiale kanylen. Den integrerte koaksiale kanylen kan bli fjernet etter biopsien for å opprettholde et spor til biopsistedet ved plassering av en vevsmarkør.
- FINESSE® Ultra brystbiopsisystemet skal kun brukes av en lege som er opplært i den indikerte bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner med perkutane nåleteknikker.

## F. Mulige komplikasjoner

- Mulige komplikasjoner er de forbundet med perkutan fjerning/biopsiteknikk for innsamling av vev. Mulige komplikasjoner er begrenset til området rundt biopsistedet og omfatter hematom, blødning, infeksjon, et sår som ikke gror, smerte og adhesjon av vev til biopsinålen mens den fjernes fra brystet.
- Som ifølge rutinemessige biopsiingrep, kan det være nødvendig å skjære av vev som festes til biopsinålen mens den fjernes fra brystet.

## G. Nødvendig utstyr

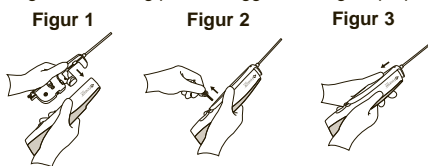
Følgende utstyr er nødvendig for et biopsiingrep:

- Egnet avbildingsmodalitet og tilbehør
- FINESSE® Ultra biopsidriver
- FINESSE® Ultra biopsisonde
- Kirurgiske hansker og draperinger
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter som det er nødvendig

## H. Bruksanvisning

### Laste sonden inn i driveren

- Påse at driveren er fullstendig oppladet. Driveren skal opplades over natten etter daglig bruk.
- Ta sonden ut av pakken ved bruk av aseptisk teknikk ved å gripe sonden nedenfra. Påse at sonden forblir steril.
- Sett sonden inn i driveren (figur 1).
- Fjern holdestiften (figur 2).
- Skyv sondeveggen tilbake og påse at taggen låses godt på plass (figur 3).



**MERK:** Driveren har ikke en av/på-bryter. Driveren gjenkjenner automatisk sondetypen, føler når sonden har blitt riktig satt inn og utfører en initialisering for å synkronisere driveren og sonden. Driveren avgir tre pip og "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene viser grønt som indikerer at sonden er satt riktig inn. Under initialiseringen er motoren hørbar.

- Etter at initialiseringen er fullført, fjern den beskyttende hylsen fra sonden.

**MERK:** Se bruksanvisningen til FINESSE® Ultra biopsidriveren for viktig informasjon om bruken av driveren.

### Utføre en biopsi

- Forbered biopsistedet ved å bruke egnede aseptiske teknikker og tilstrekkelig lokalbedøvelse. Egnede forholdsregler skal følges for ethvert perkutant inngrep (personlig verneutstyr slik som hansker og briller/skjold, osv., skal brukes).
- Lage en liten incisjon eller punkturl i huden med en skalpell.
- Ved bruk av ultralydveiledning, sett inn sonden gjennom incisjonen og plasser spissen til den riktige dybden.
  - Hvis det skal stikkes gjennom lesjonen: Innstill sondespissen proksimalt til kanten av lesjonen.
  - Hvis det ikke skal stikkes gjennom lesjonen: Innstill prøvekompartimentet til midten av målområdet. (Midten av prøvekompartimentet er ca. 17 mm fra spissen av nålen.)
- Hvis det er ønskelig å stikke igjennom, trykk på "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-knappen før sonden settes inn i brystet for å trekke tilbake nålen 20 - 22 mm. Etter at nålen er satt inn, trykk på "PRIME/PIERCE" [STIKKE IGJENNOM]-knappen for å føre sonden frem 20 - 22 mm inn i området av interesse før den første vevsprøven blir tatt (figur 4).

**MERK:** Avbildingsveiledning skal brukes for å bekrefte sondens stilling relativt til målområdet som det skal tas prøve av.

**MERK:** Under den opprinnelige innstilling av sonden anbefales det å føre nålen frem inn i vevet ved bruk av "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]-alternativet. Under etterfølgende prøvetakinger kan legen ønske å hoppe over dette trinnet.

**MERK:** Sondene kan bli primet for gjennomstikking mens den er inne i pasienten hvis ytterligere gjennomstikking er ønskelig for å få tilgang til tett vev eller lesjoner.

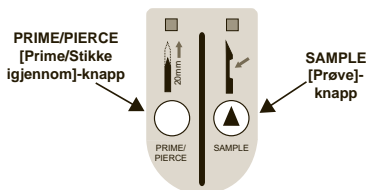
- Begynne prøvetaking av vev ved å trykke på "SAMPLE" [PRØVE]-knappen. Prøvetakingsprosessen fortsetter automatisk: Det blir skapt et vakuum, den ytre kanylen til sonden blir automatisk trukket tilbake, vev blir trukket med vakuum inn i prøvekompartimentet og den ytre kanylen blir frigitt og skjærer vevet. Vevsprøven blir deretter transportert til den samme beholderen. I løpet av denne prosessen lyser "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlyset kontinuerlig oransje og motoren vil være hørbar. Prøvebeholderen lyser opp for å hjelpe med visualisering av vevsprøven. Etter at vevsprøven er blitt lagt i prøvebeholderen, tilbakestilles systemet for å ta en annen prøve hvis det er ønskelig.

**MERK:** Ikke trykk på prøvebeholderen eller fjern prøvebeholderen mens det blir tatt vevsprøver.

- For å ta flere prøver, gjenta trinn 5 ovenfor.

**MERK:** Innsamling av flere vevsprøver kan hjelpe til å minimalisere risikoen for en falsk negativ biopsi.

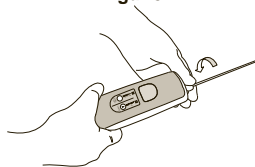
Figur 4



7. Etter at den siste vevsprøver er tatt, fjern sonden fra brystet og behandle incisjonsstedet på passende måte.

**MERK:** Før sonden blir fjernet fra brystet, kan den integrerte koaksiale kanylen bli løsnet og bli i brystet for å opprettholde et spor til biopsistedet mens en vevsmarkør blir plassert (figur 5).

Figur 5

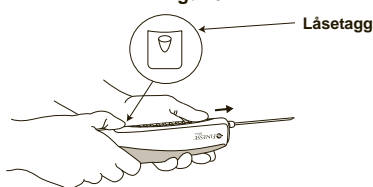


8. Fjern vevsprøvene fra prøvebeholderen ved å vri lokket mot urviseren. Hvis det trengs ytterligere prøver, påse at lokket til prøvebeholderen er på plass før det blir tatt flere prøver.

**MERK:** Prøvebeholderen kan fjernes helt fra sonden ved å trekke lokket opp og kan fjernes før eller etter sonden blir fjernet fra driveren. Hvis sonden blir lastet inn i driveren og prøvebeholderen blir fjernet fra sonden, vil "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene blinke oransje. Etter at prøvebeholderen blir gjeninnsatt i sonden, vil "PRIME/PIERCE" [PRIME/STIKKE IGJENNOM]- og "SAMPLE" [PRØVE]-indikatorlysene bli kontinuerlig opplyst i grønt.

9. Fjern sonden fra driveren ved å trykke ned på låsetaggen, skyve vognen helt forover og å trekke sonden rett fra driveren. (Figur 6).

Figur 6



**MERK:** Etter at en sonde er blitt fjernet fra driveren etter et inngrep, kan sonden ikke settes inn igjen. Hvis det er nødvendig med ytterligere prøver, sett inn en ny sonde i driveren.

**MERK:** Driveren vil initiere mekanisk gjeninnstilling etter fjerning av sonden. Ikke sett inn en ny sonde før denne gjeninnstillingen er fullført.

10. Se bruksanvisningen til FINESSE® Ultra biopsidriveren for viktig informasjon om rengjøring og opplading av driveren.

**MERK:** Sondene, den koaksiale kanylen og prøvebeholderen er kun til engangsbruk. Etter bruk kan disse produktene være en mulig biologisk fare. Håndtere og avhende i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

#### I. Leveres på følgende måte

FINESSE® Ultra biopsisondene blir levert sterile kun til bruk på en enkelt pasient.

#### J. 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 det første kjøpet og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refundering av betalt nettoppris. Slitasje fra normal bruk eller defekter som resulterer fra feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

**I DEN GRAD DET ER TILLATT AV GJELDENDE LOVER, ER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ISTEDEFOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. I INGEN TILFELLER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVENFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Noen delstater/land tillater ikke en eksklusjon av antydde garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan ha rett til ytterligere rettsmidler under lovene i din delstat/land.

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.

Montert i Polen



## Instrukcja obsługi

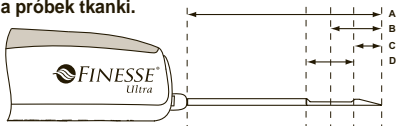
⚠ **Dodatkowe ważne informacje znajdują się w Instrukcji obsługi manipulatora do biopsji FINESSE® Ultra.**

🔒 **Tylko do jednorazowego użytku.**

### A. Opis urządzenia

System do biopsji piersi FINESSE® Ultra składa się z manipulatora oraz próbnika i pozwala na pobranie i przechowanie wielu próbek przy pojedynczym wkuciu próbnika. Elementy systemu są tak zaprojektowane, że jeśli są używane razem do pobrania próbek diagnostycznych to zapewniają one bezpieczne działanie podczas procedury pobierania próbki diagnostycznej. Manipulator jest samodzielnym, przenośnym, elektromechanicznym urządzeniem ze wspomaganiami podciśnieniowym do wielokrotnego użytku, które jest zasilane akumulatorkiem litowo-jonowym i jest dostarczany wraz z akcesoriami na prąd zmienny oraz z futerałem. Próbnik do biopsji składa się z zewnętrznej wydrążonej kaniuli tnącej, wewnętrznej igły z karbowaną komorą na próbkę oraz zintegrowanej kaniuli współosiowej. Zewnętrzna kaniula i zintegrowana kaniula współosiowa mają ostre tnące brzożę, a wewnętrzna igła ma zaokrągloną trójkątną końcówkę. Manipulator przy użyciu silniczków zasilanych prądem stałym wytwarza podciśnienie podczas jednoczesnego cofania zewnętrznej kaniuli, odsłaniając komorę na próbkę, do której jest wciągana tkanka. Następnie zewnętrzna kaniula zostaje zwolniona i przesuwając się ponad komorę na próbkę obcina tkankę. Następnie próbka tkanki jest przeniesiona za pomocą komory na próbkę do pojemnika na próbkę. Komora na próbkę powraca do swojej oryginalnej pozycji i jest dostępna do pobrania następnej próbki. Zintegrowana współosiowa kaniula może zostać odłączona po biopsji i pozostawiona w piersi dla zachowania dostępu do miejsca biopsji w celu umieszczenia znacznika tkankowego.

**UWAGA: Zintegrowana współosiowa kaniula musi pozostawać podłączona podczas pobierania próbek tkanki.**



Numer katalogowy	Opis	Rozmiar	A	B	C	D
F14105US	Próbnik do biopsji przy użyciu ultrasonografii	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Próbnik do biopsji przy użyciu ultrasonografii	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Wskazane zastosowania

System do biopsji piersi FINESSE® Ultra jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki z piersi lub węzłów chłonnych pachowych do analizy diagnostycznej zmian w piersi. Urządzenie pozwala na pobranie tkanki z piersi do badań histologicznych, z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. Zakresu nieprawidłowości histologicznej nie można miarodajnie ustalić na podstawie wyglądu tkanki w badaniu mammograficznym. Z tego powodu zakres usunięcia obrazowanego fragmentu zmienionej chorobowo tkanki nie ma wartości prognostycznej dla zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej (np. nowotworu złośliwego). Jeśli próbka zmienionej chorobowo tkanki nie zostanie określona w badaniu histologicznym jako zmiana łagodna, konieczne będzie zbadanie brzegów tkanki przy użyciu standardowych procedur chirurgicznych pod kątem kompletności jej usunięcia.

### C. Przeciwwskazania

- System do biopsji piersi FINESSE® Ultra jest przeznaczony do diagnostyki, a NIE do zastosowania leczniczego.
- Systemu do biopsji piersi FINESSE® Ultra nie zaleca się u pacjentów, u których na podstawie oceny lekarskiej istnieje zwiększone ryzyko powikłań związanych z przeszakornym pobraniem próbek tkanki.

### D. Ostrzeżenia

- Pacjenci, którzy cierpią na zaburzenia związane z krwawieniem lub którzy są poddani leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą być narażeni na zwiększone ryzyko komplikacji.
- Istnieje możliwość infekcji tak, jak z każdym instrumentem do biopsji.
- Nie należy używać powtórnie próbników do biopsji FINESSE® Ultra. Powtórne użycie próbnika wnosi ryzyko przeniesienia skażenia na próbnikach biopsyjnych pomiędzy pacjentami - szczególnie w tych z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami - jako że miejsca te są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia po zetknięciu się z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, a będącymi w kontakcie z próbnikiem przez pewien okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie próbnika pirogenami lub bakteriami, które mogą doprowadzić do komplikacji związanych z infekcją.
- Nie należy sterylizować powtórnie próbników do biopsji FINESSE® Ultra. Po powtórnej sterylizacji, sterylność próbnika nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do komplikacji związanych z infekcją. Czyszczenie, przerabianie i/lub powtórna sterylizacja próbnika zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.
- Próbnik biopsyjny FINESSE® Ultra musi być używany jedynie z manipulatorem do biopsji piersi FINESSE® Ultra.
- Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji próbnika w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia występowania błędnych biopsji negatywnych. Próbnik biopsyjny FINESSE® Ultra jest przeznaczony wyłącznie do użytku z obrazowaniem ultrasonograficznym.

### E. Przystrogi

- Nie należy używać próbnika do biopsji FINESSE® Ultra bez zintegrowanej współosiowej kaniuli. Zintegrowana współosiowa kaniula może zostać odłączona po biopsji dla zachowania dostępu do miejsca biopsji w celu umieszczenia znacznika tkankowego.
- System do biopsji piersi FINESSE® Ultra powinien być używany wyłącznie

przez lekarza przeszkolonego w zakresie wskazanego zastosowania, jego ograniczeniach oraz w możliwych komplikacjach związanych z technikami igieł przezskórnych.

#### F. Możliwe komplikacje

1. Do możliwych komplikacji należą zaliczyć te, które związane są z jakimkolwiek przezskórnymi technikami wycinania/biopsji, związanymi z pobraniem tkanki. Możliwe komplikacje ograniczone są do obszarów wokół miejsca biopsji i należą do nich krwiak, krwotok, infekcja, niegojąca się rana, ból i przyleganie tkanki do próbnika biopsyjnego podczas wyjmowania go z piersi.
2. Zgodnie z procedurą biopsji, może zajść konieczność odcięcia tkanki przylgniętej do próbnika biopsyjnego podczas wyjmowania go z piersi.

#### G. Wymagane wyposażenie

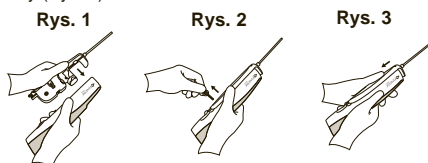
Do wykonania procedury biopsji jest potrzebny następujące wyposażenie:

- Odpowiednia modalność obrazowania i akcesoria
- Manipulator biopsyjny FINESSE® Ultra
- Próbnik biopsyjny FINESSE® Ultra
- Rękawice i serwety chirurgiczne
- Znieczulenie miejscowe
- Skalpel
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

#### H. Instrukcja obsługi

##### Wkładanie próbnika do manipulatora

1. Należy upewnić się, że manipulator został w pełni naładowany. Po całodziennym używaniu manipulatora powinien on być ładowany w ciągu nocy.
2. Stosując techniki antyseptyczne wyjąć próbnik z opakowania chwytając próbnik od dołu. Upewnić się, że próbnik jest nadal sterylny.
3. Włożyć próbnik do manipulatora (Rys. 1).
4. Wyjąć zawleczkę (Rys. 2).
5. Przesunąć uchwyt próbnika wstecz upewniając się, że zatrask jest bezpiecznie unieruchomiony (Rys. 3).



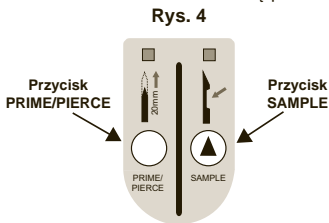
**UWAGA: Manipulator nie posiada wyłącznika. Manipulator automatycznie rozpoznaje rodzaj próbnika, wyczuwa kiedy próbnik został prawidłowo włożony i wykonuje inicjację, synchronizując manipulator z próbnikiem. Jeżeli próbnik został prawidłowo włożony, to manipulator wyda trzy dźwięki i zapala się na zielono wskaźniki „PRIME/PIERCE” oraz „SAMPLE”. Podczas inicjalizacji słyszalny jest silniczek.**

6. Po zakończeniu inicjalizacji, z próbnika należy zdjąć zabezpieczającą osłonę.

**UWAGA: Dodatkowe ważne informacje znajdują się w Instrukcji obsługi manipulatora do biopsji FINESSE® Ultra.**

##### Wykonanie biopsji

1. Przygotować miejsce biopsji używając odpowiednich technik aseptycznych i odpowiedniego znieczulenia lokalnego. Przy każdej procedurze przezskórnej należy stosować właściwe środki ostrożności (należy używać środków ochrony osobistej, takich jak rękawice, okulary/osłona twarzy itp.).
2. Wykonać skalpelem małe nacięcie lub nakłucie skóry.
3. Korzystając z pomocy obrazowania, wprowadzić próbnik przez nacięcie i umieścić końcówkę na odpowiedniej głębokości:
  - Jeżeli zmiana chorobowa będzie przekłuwana: Umieścić końcówkę próbnika proksymalnie do brzegu zmiany chorobowej.
  - Jeżeli zmiana chorobowa nie będzie przekłuwana: Umieścić komorę na próbkę w środku obszaru docelowego. (Środek komory na próbkę znajduje się około 17 mm od końca próbnika.)
4. Jeżeli konieczne jest przekłucie, to przed włożeniem próbnika w pierś należy nacisnąć przycisk „PRIME/PIERCE”, aby cofnąć próbnik o 20-22 mm. Po włożeniu próbnika, nacisnąć przycisk „PRIME/PIERCE”, aby wysunąć próbnik o 20-22 mm w obszar zainteresowania przed pobraniem pierwszej próbki tkanki (Rys. 4).



**UWAGA: Pozycję próbnika w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki należy potwierdzić za pomocą obrazowania.**

**UWAGA: Zaleca się by w czasie początkowego umieszczania próbnika był on wprowadzany w tkankę przy użyciu opcji „PRIME/PIERCE”. Przy następnych próbkach, lekarz może zdecydować o pominięciu tej czynności.**

**UWAGA: Podczas gdy próbnik jest w ciele pacjenta, może on być cofnięty dla następnego wklucia, jeżeli dodatkowe wklucia są potrzebne w celu dojścia do zwartych tkanek lub zmian chorobowych.**

5. Rozpocząć pobieranie tkanki naciskając przycisk „SAMPLE”. Proces pobrania próbki odbywa się automatycznie: Zostaje wytworzone podciśnienie, zewnętrzna kaniula zostaje automatycznie cofnięta, tkanka jest wciągnięta przez podciśnienie do komory na próbkę, a następnie zewnętrzna kaniula jest zwolniona obcinając tkankę. Następnie próbka tkanki jest przeniesiona do pojemnika na próbkę. Podczas tego procesu wskaźnik „SAMPLE” świeci się ciągle na pomarańczowo oraz słycać pracę silniczka. Po złożeniu próbki tkanki w pojemniku, system ponownie ustawia się do pobrania następnej próbki, jeśli jest potrzebna.

**UWAGA: Podczas pobieranie próbek tkanki nie należy naciskać pojemnika na próbki ani go nie wyjmować.**



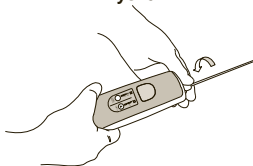
6. W celu pobrania wielu próbek, należy powtórzyć powyższą czynność 5.

**UWAGA:** Pobranie wielokrotnych próbek tkanki może pomóc obniżyć ryzyko uzyskania wyniku fałszywej ujemnej biopsji.

7. Po pobraniu ostatniej próbki tkanki, należy wyjąć próbnik z piersi i zaopatrzyć miejsce nacięcia zgodnie z potrzebą.

**UWAGA:** Przed wyjęciem próbnika z piersi, zintegrowana współosiowa kaniula może być odłączona i pozostawiona w piersi w celu zachowania dostępu do miejsca biopsji dla wprowadzenia znacznika tkanki (Rys. 5).

Rys. 5

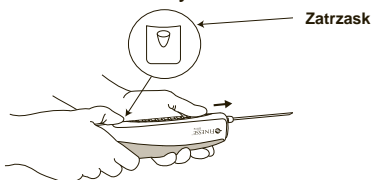


8. Wyjąć próbki tkanki z pojemnika obracając w lewo pokrywkę. Jeśli zachodzi potrzeba pobrania dodatkowych próbek, to przed pobraniem należy upewnić się że pokrywka pojemnika na próbki znajduje się na swoim miejscu.

**UWAGA:** Pojemnik na próbki można całkowicie wyjąć z próbnika ciągnąc w górę za pokrywkę i może być on wyjęty przed lub po wyjęciu próbnika z manipulatora. Jeżeli próbnik znajduje się w manipulatorze, a pojemnik na próbki jest wyjęty z próbnika, to lampki wskaźników „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE” będą mrugały na pomarańczowo. Po powtórnym włożeniu pojemnika do próbnika, lampki wskaźników „PRIME/PIERCE” i „SAMPLE” będą świeciły się ciągle na zielono.

9. Wyjąć próbnik z manipulatora, naciskając w dół na zatrząsk, popychając uchwyt do końca w przód i wyciągając próbnik na wprost z manipulatora. (Rys. 6).

Rys. 6



**UWAGA:** Po wyjęciu próbnika z manipulatora po wykonaniu zabiegu, próbnik nie może być powtórnie włożony. Jeżeli wymagane są dodatkowe próbki tkanki, to należy włożyć nowy próbnik do manipulatora.

**UWAGA:** Manipulator rozpocznie mechaniczne zerowanie po wyjęciu próbnika. Nie należy wkładać nowego próbnika przed zakończeniem zerowania.

10. Dodatkowe ważne informacje dotyczące czyszczenia i ładowania manipulatora znajdują się w Instrukcji obsługi manipulatora do biopsji FINESSE® Ultra.

**UWAGA:** Próbnik, współosiowa kaniula i pojemnik na próbki są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Po użyciu, produkty te są potencjalnym zagrożeniem biologicznym. Należy postępować z nimi i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz odpowiednim lokalnymi i krajowymi przepisami i ustawami.

#### I. Sposób dostarczenia

Próbniki do biopsji FINESSE® Ultra są dostarczane w stanie sterylnym do zastosowania u jednego pacjenta.

#### J. 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 i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona 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, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO SPECYFICZNEGO 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 prawem danego stanu/kraju.

Data wydania lub wersji oraz numer wersji tej instrukcji znajdują się w informacjach dla użytkownika na ostatniej stronie tej broszury. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Polsce

## Használati utasítás

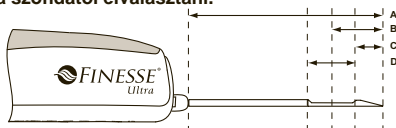
⚠ **Olvassa el a FINESSE® Ultra biopsziás célzó Használati utasítását a további fontos információk érdekében.**

ⓧ **Kizárólag egyszer használatos.**

### A. Eszközleírás

A FINESSE® Ultra emlőbiopsziás rendszer egy célzóból és egy szondából áll, és lehetővé teszi több minta egyetlen szondabevezetésből történő kinyerését és tárolását. A rendszer komponensei akkor működnek biztonságosan, ha azokat diagnosztikus szövetbiopsziás eljárás során együtt használják. A célzó egy önálló, kézi, újrafelhasználható, elektro-mechanikus vákuummal működő biopsziás eszköz, amely újratölthető lítiumion elemmel működik, valamint a csomagolása tartalmazza a váltóáramú működéshez szükséges kiegészítőket és a hordozótáskát. A biopsziás szonda egy üreges külső vágókanülből, egy rovátkolt mintavevő kamrával ellátott belső tűből és egy beépített koaxiális kanülből áll. A külső kanül és a beépített koaxiális kanül éles vágóéllel rendelkezik, a belső tű pedig egy éles trokár csúcscsal. A célzó egyenáramról működő meghajtók segítségével hozza létre a vákuumot, míg ezzel egyidejűleg a külső kanült visszahúzza, szabaddá téve a mintavevő kamrát a szövetnyeréshez. A külső kanül szabaddá válik és előre mozdul a mintavevő kamrán, ezzel átvágva a szövetet. A szövetminta a mintavevő kamrán keresztül jut a mintatárolóba. A mintavevő kamra az eredeti helyzetébe tér vissza, és készen áll az újabb minta nyeréséhez. A biopszia után a beépített koaxiális kanül a tűről lekapcsolható és az emlőben maradhat, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére.

**MEGJEGYZÉS: A beépített koaxiális kanült a szövetminták gyűjtése során nem szabad a szondától elválasztani.**



Katalógus-szám	Leírás	Kanül-mérete	A	B	C	D
F14105US	Ultraszondás biopsziás szonda	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultraszondás biopsziás szonda	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Felhasználási terület

A FINESSE® Ultra emlőbiopsziás rendszer az emlőből vagy az axilláris (hónalji) nyirokcsomókból való diagnosztikai célú szövetmintavételre szolgál az emlőrendellenesség vizsgálata során.

Az eszközt szövettani vizsgálatokhoz történő emlőszövet nyerésre tervezték, a leképezett elváltozás részleges vagy teljes eltávolításával.

A szövettani elváltozás mértéke megbízhatóan nem állapítható meg annak mammográfiás megjelenéséből. Ezért a képalkotó eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét (pl. malignitás). Amennyiben a mintavételezett elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, alapvető fontosságú, hogy a szöveti széleket szokásos sebészeti eljárások alkalmazásával megvizsgálják az eltávolítás teljessége szempontjából.

### C. Ellenjavallatok

1. A FINESSE® Ultra emlőbiopsziás rendszer csak diagnosztikai, NEM terápiás felhasználásra készült. A biopszia eredményezheti a leképezett rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítását.
2. A FINESSE® Ultra emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott kockázata van a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődményeknek.

### D. Figyelmeztetések

1. **A szövődmények fokozott kockázatát jelentheti, ha a betegnél vérzési rendellenesség áll fenn vagy antikoaguláns terápiában részesül.**
2. **Mint minden biopsziás eszköznél, fennáll a fertőzés lehetősége.**
3. **A FINESSE® Ultra biopsziás szondák nem újrafelhasználhatók. A szondák ismételt felhasználásakor fennáll a betegek közötti keresztaszennyeződés kockázata, mivel a biopsziás szondák – különösen a hosszú és szűk lumenű, csatlakozójú és/vagy üregű szondák – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti a szonda pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőző szövődményeket okozhat.**
4. **A FINESSE® Ultra biopsziás szondák nem újraszterilizálhatók. Újraszterilizálás után nem garantálható a szonda sterilítése, mivel annak pirogén vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka határozatlan, és így fertőző szövődmények léphetnek fel. A szonda tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.**
5. **A FINESSE® Ultra biopsziás szonda kizárólag a FINESSE® Ultra biopsziás célzóval használható.**
6. **Az emlőbiopsziát minden esetben képalkotó által vezérelten kell végezni, ezzel ellenőrizhető a szonda helyzete a megcélzott mintavételi helyhez képest és ez csökkenti a fals negatív biopsziás eredmény valószínűségét. A FINESSE® Ultra biopsziás szonda kizárólag ultrahangvezérlés mellett használandó.**

### E. Övintézkedések

1. Ne használja a FINESSE® Ultra biopsziás szondát a beépített koaxiális kanül nélkül. Biopszia után a beépített koaxiális kanül a tűről lekapcsolható és az emlőben maradhat, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére.
2. A FINESSE® Ultra emlőbiopsziás rendszert csak a felhasználási területében, a korlátozásokban és a perkután túhasználat lehetséges szövődményeiben kiképzett orvos alkalmazhatja.

## F. Lehetséges szövődmények

1. A lehetséges szövődmények megegyeznek a szövetminták gyűjtésére alkalmazott bármely perkután eltávolítással/biopsziás eljárással összefüggő szövődményekkel. A lehetséges szövődmények a biopsziás hely környezetére korlátozódnak, ezek többek között: vérömleny, vérzés, fertőzés, nem gyógyuló seb, fájdalom és szöveti tapadás a biopsziás szondához annak az emlőből való eltávolítása közben.
2. A biopsziás eljárások szokásos előírása szerint, az emlőből való eltávolítás közben szükségessé válhat a biopsziás szondához tapadt szövet elvágása.

## G. Szükséges felszerelés

Biopsziás eljáráshoz a következő felszerelés szükséges:

- Megfelelő kézpalkotó eszköz és tartozékai
- FINESSE® Ultra biopsziás célzó
- FINESSE® Ultra biopsziás szonda
- Sebészi kesztyűk és kendők
- Helyi érzéstelenítő
- Szike
- Egyéb felszerelés szükség szerint

## H. Használati útmutató

### A szonda betöltése a célzóba

1. A célzó legyen teljesen feltöltött állapotban. A célzót a napi használat után, éjszaka kell feltölteni.
2. A szondát alulról tartva, aszeptikus módon vegye ki a csomagolásból. Vigyázzon, hogy a szonda steril maradjon.
3. Illesse a szondát a célzóba (1. ábra).
4. Távolítsa el a rögzítő csapszeget (2. ábra).
5. Csúsztassa vissza a szondaházat, hogy a rögzítőfül a helyére kerüljön (3. ábra).



**MEGJEGYZÉS:** A célzón nincs be-ki kapcsoló. A célzó automatikusan felismeri a szonda típusát, érzékeli annak megfelelő csatlakoztatását és inicializálással elvégzi a célzó és a szonda szinkronizálását. A célzó három sípolással, valamint a “PRIME/PIERCE” (“FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS”) és “SAMPLE” (“MINTAVÉTEL”) jelzőlámpák zöld fényével jelzi a szonda megfelelő csatlakoztatását. Inicializálás közben a motor hangja hallható.

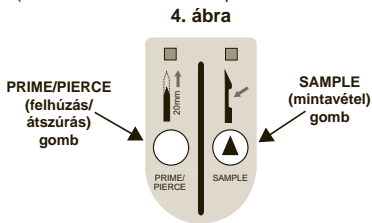
6. Ha az inicializálás kész, vegye le a szondáról a védőtokot.

**MEGJEGYZÉS:** A célzó működésével kapcsolatos lényeges információ található a FINESSE® Ultra biopsziás célzó Használati útmutatójában.

### Biopszia végrehajtása

1. Készítse elő a biopszia helyét megfelelő aszeptikus eljárással és helyi érzéstelenítéssel. Minden perkután eljárásnál megfelelő óvintézkedéseket kell tenni (személyes védőfelszerelést, pl. védőkesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt stb. kell viselni).
2. Szikével ejtsen a bőrön kis metszést, vagy lyukassza át a bőrt.
3. Ultrahangos vezérlés mellett vezesse be a szondát a metszésen keresztül és vigye annak hegyét megfelelő mélységig.
  - Ha az elváltozást át fogja szűrni: Helyezze el a szonda hegyét az elváltozás proximális szélénél.
  - Ha az elváltozáson nem szűrja át: Helyezze a mintavevő kamrát a megcélzott terület közepébe. (A mintavevő kamra közepe körülbelül 17 mm-re van a szonda hegyétől.)

4. Ha átszúrásra van szükség, a szonda emlőbe helyezése előtt nyomja meg a “PRIME/PIERCE” (“FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS”) gombot, ezzel 20-22 mm-re visszahúzza a szondát. A szonda behelyezése után a “PRIME/PIERCE” (“FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS”) gomb megnyomásával előretolja a szondát 20-22 mm-rel a mintavételi ponthoz, majd leveszi az első szövetmintát (4. ábra).



**MEGJEGYZÉS:** A szonda bevezetését kézpalkotó által vezérelve kell végezni, hogy ellenőrizni lehessen annak helyzetét a mintavétel helyéhez képest.

**MEGJEGYZÉS:** A szonda első pozícionálása során ajánlatos a szonda szövetbe való behatolását a “PRIME/PIERCE” (“FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS”) opció alkalmazásával végezni. Az ezt követő mintavételeknél ez a lépés az orvos kívánsága szerint kihagyható.

**MEGJEGYZÉS:** Nagy sűrűségű szövet vagy elváltozás eléréséhez ha további átszúrásra van szükség, a szonda felhúzható az átszúráshoz a beteg testében.

5. A szöveti mintavételt a “SAMPLE” (“MINTAVÉTEL”) gomb megnyomásával lehet elkezdni. A mintavételi folyamat automatikusan megy végbe: Vákuum keletkezik, a szonda külső kanülje automatikusan visszahúzódik, a vákuum szövetet szív a mintavevő kamrába és a külső kanül visszaengedésekor elvágja a szövetet. Ezután a szövetminta a mintatartóba kerül. A folyamat során a “SAMPLE” (“MINTAVÉTEL”) jelzőlámpa folyamatosan narancssárgán világít és hallható a motor hangja. A mintatartó világítása segít a szövetminta láthatóvá tételében. A szövetmintának a mintatartóban való elhelyezése után a rendszer visszatér alapállapotba és szükség esetén kész újabb mintavételre.

**MEGJEGYZÉS:** Mintagyűjtés közben ne nyomja meg, vagy távolítsa el a mintatartót.

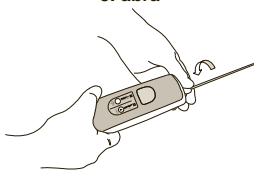
6. Több minta vételéhez ismétlje meg a fenti 5. lépést.

**MEGJEGYZÉS:** Több szövetmintával minimalizálható a fals negatív biopsziás eredmény kockázata.

7. Az utolsó szövetmintavétel után távolítsa el a szondát az emlőből, és megfelelő módon lássa el a metszési helyet.

**MEGJEGYZÉS:** Mielőtt a szondát eltávolítja az emlőből, lekapcsolható róla és az emlőben maradhat a beépített koaxiális kanül, biztosítva a szöveti marker bevezetését a biopszia helyére (5. ábra).

5. ábra



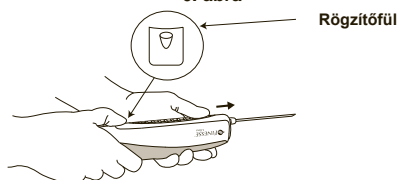
8. A fedélen lévő számlálónak az óramutató járásával ellentétes irányban való elcsavarásával távolítsa el a szövetmintákat a tartóból. Amennyiben további mintákra van szükség, azok gyűjtése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a mintatartó fedele a helyén van.

**MEGJEGYZÉS:** A mintatartó a fedél felfelé húzásával teljesen eltávolítható a szondáról, ez elvégezhető a célzón lévő és arról levett szondán is.

Amennyiben a szonda feltöltött állapotban van célzón, és a mintatartót eltávolítják a szondáról, a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpák narancsszínűen villognak. Ha a mintatartót ismét a szondához csatlakoztatja, a "PRIME/PIERCE" ("FELHÚZÁS/ÁTSZÚRÁS") és "SAMPLE" ("MINTAVÉTEL") jelzőlámpák folyamatosan zölden világitanak.

9. A szonda célzóról való eltávolításához nyomja le a rögzítőfület úgy, hogy a szondaházat teljesen lenyomja és a szondát egyenesen lehúzza a célzóról. (6. ábra).

6. ábra



**MEGJEGYZÉS:** Ha a mintavételi eljárást követően eltávolította a szondát a célzóról, nem illeszthető vissza arra. Ha további mintavételre van szükség, tegyen a célzóra új szondát.

**MEGJEGYZÉS:** A célzó megkezdí a mechanikus visszaállítást a szonda eltávolítását követően. Ne vezessen be egy új szondát addig, amíg a visszaállítás be nem fejeződik.

10. A célzó tisztításával és töltésével kapcsolatos fontos információk a FINESSE® Ultra biopsziás célzó Használati útmutatójában található.

**MEGJEGYZÉS:** A szonda, a koaxiális kanül és a mintatartó egyszer használatos eszközök. Ezek a termékek használatuk után biológiai veszélyforrások lehetnek. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak valamint a vonatkozó helyi, állami, és államközi rendeleteknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

#### I. Kiszereles

A FINESSE® Ultra biopsziás szondákat steril csomagolásban szállítják, egyszeri felhasználásra.

#### J. 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 és kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

**AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR 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 károkért való, 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.

Összeszerelve Lengyelországban

## Návod k použití

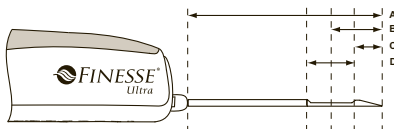
**⚠ Přečtěte si návod k použití bioptického ovladače FINESSE® Ultra, kde jsou uvedeny další důležité informace.**

**⌘ Pouze pro jednorázové použití.**

### A. Popis zařízení

Systém pro biopsii prsu FINESSE® Ultra se skládá z ovladače a sondy, a umožňuje odebrat a uložit několik vzorků při jednom zavedení sondy. Součásti systému jsou konstruovány tak, aby bezpečně a v součinnosti fungovaly pro použití při odběru diagnostických vzorků tkáně za účelem bioptického vyšetření. Ovladač je kompaktní opakovaně použitelné elektromechanické zařízení využívající podtlak pro biopsii, které se drží v ruce. V ovladači se používá dobíjecí lithium-iontová baterie a je dodáván spolu s příslušenstvím pro zapojení do sítě a pouzdem. Bioptická sonda obsahuje vnější dutou řeznou kanylu, vnitřní jehlu s odběrovou komorou se zářezem a integrovanou koaxiální kanylu. Vnější kanyla a integrovaná koaxiální kanyla mají ostré řezné hrany a vnitřní jehla má ostrý trokarový hrot. Ovladač s pomocí motorků poháněných stejnosměrným proudem vytvoří podtlak a zároveň posune vnější kanylu směrem vzad, což obnaží odběrovou komoru a poté do ní vtáhne tkáň. Pak je vnější kanyla uvolněna a posune se směrem vpřed přes odběrovou komoru, a tak je odříznut vzorek tkáně. Vzorek tkáně je přenesen skrz odběrovou komoru do odběrové nádoby. Odběrová komora se vrátí do původní polohy a je připravena k odběru dalšího vzorku. Integrovanou koaxiální kanylu lze po biopsii odpojit a ponechat ji v prsu, aby se zachovala dráha na místo odběru bioptického vzorku pro umístění značky do tkáně.

**POZNÁMKA: Integrovaná koaxiální kanyla musí zůstat při odebrání vzorků připevněna.**



Katalogové číslo	Popis	Vel. Gauge	A	B	C	D
F14105US	Ultrazvuková bioptická sonda	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultrazvuková bioptická sonda	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Indikace použití

Systém pro biopsii prsu FINESSE® Ultra je indikován pro získání vzorků tkáně prsu a lymfatických uzlin v podpaží za účelem diagnostické analýzy abnormálních stavů prsu.

Tento nástroj je určen k odběru vzorků prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo kompletním odstraněním zobrazené abnormality.

Rozsah histologické abnormality nemůže být spolehlivě určen z mamografického snímku. Rozsah odstranění zobrazené abnormality tudíž předem neurčuje rozsah odstranění histologické abnormality (např. maligního tumoru). Pokud není odebraný vzorek abnormality histologicky benigní, je nutné pomocí standardních chirurgických postupů vyšetřit okolní tkáň, zda bylo odstranění kompletní.

### C. Kontraindikace

1. Systém pro biopsii prsu FINESSE® Ultra je určen pouze pro diagnostické použití a NIKOLIV pro terapeutické použití.
2. Systém pro biopsii prsu FINESSE® Ultra je kontraindikován u pacientů, u kterých podle názoru lékaře hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním vyjmutím vzorků tkáně.

### D. Výstrahy

1. **U pacientů s krvácivými poruchami nebo u pacientů užívajících antikoagulační terapii může existovat zvýšené riziko komplikací.**
2. **Jako u každého bioptického nástroje, existuje možnost infekce.**
3. **Bioptické sondy FINESSE® Ultra nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití sondy hrozí nebezpečí křížové kontaminace z pacienta na pacienta, neboť tyto sondy – zvláště ty, které mají dlouhý a malý vnitřní lumen, klouby a štěrby mezi komponentami – je obtížné nebo nemožné vyčistit, pokud byly po jakoukoliv dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami a tkáněmi, které přináší riziko pyrogenních účinků nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou vést ke kontaminaci sondy pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést ke vzniku infekčních komplikací.**
4. **Bioptické sondy FINESSE® Ultra neresterilizujte. Po resterilizaci není zaručena sterilita sondy vzhledem k neurčitelnému stupni rizika pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, repasování a resterilizace sondy zvyšuje pravděpodobnost poruchy vzhledem k riziku nežádoucího působení teplotních změn a mechanických vlivů na komponenty sondy.**
5. **Bioptická sonda FINESSE® Ultra se musí používat pouze s bioptickým ovladačem FINESSE® Ultra.**
6. **Všechny biopsie prsu se musí provádět pod sonografickou kontrolou, aby se potvrdila pozice sondy vzhledem k cílové oblasti, ze které budou vzorky odebrány, a aby se snížil výskyt falešných negativních výsledků biopsie. Bioptická sonda FINESSE® Ultra se musí používat pouze se zobrazením pomocí ultrazvuku.**

### E. Upozornění

1. Bioptické sondy FINESSE® Ultra nepoužívejte bez integrované koaxiální kanyly. Integrovanou koaxiální kanylu lze po biopsii odpojit, aby se zachovala dráha na místo odběru bioptického vzorku pro umístění značky do tkáně.
2. Systém pro biopsii prsu FINESSE® Ultra mohou používat pouze lékaři vyškolení v oblasti indikovaného použití, se znalostí omezení použití a možných komplikací při metodách perkutánního odběru jehlou.

### F. Potenciální komplikace

1. Potenciální komplikace zahrnují komplikace spojené s jakoukoliv bioptickou metodou perkutánního odběru vzorku tkáně. Potenciální komplikace jsou omezeny na region obklopující místo biopsie a patří k nim hematoma, krvácení,

infekce, nehojící se rána, bolest a uváznutí tkáně na bioptické sondě při jejím vyjímání z tkáně.

2. V souladu se zavedenými metodami biopsie může být nutné při vyjímání bioptické sondy z prsu odříznout tkáň uvázlou na sondě.

### G. Požadované vybavení

Při provádění biopsie je nutné následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Bioptický ovladač FINESSE® Ultra
- Bioptická sonda FINESSE® Ultra
- Chirurgické rukavice a roušky
- Místní anestetikum
- Skalpel
- Další vybavení podle potřeby

### H. Návod k použití

#### Nasazení sondy do ovladače

1. Zkontrolujte, zda baterie ovladače je kompletně nabitá. Baterii nabíjejte přes noc, po denním používání.
2. Asepticky vyjměte sondu z obalu tak, že ji uchopíte zespodu. Zajistěte, aby sonda zůstala sterilní.
3. Nasadte sondu do ovladače (obr. 1).
4. Vytáhněte zajišťovací kolíček (obr. 2).
5. Posuňte tělo sondy zpět, aby západka pevně dosedla na místo (obr. 3).

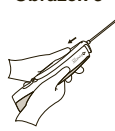
Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



**POZNÁMKA: Ovladač nemá samostatný vypínač. Ovladač automaticky rozezná typ sondy a zda byla sonda správně zasunuta, a pak provede inicializaci, která synchronizuje ovladač a sondu. Z ovladače zazní tři pípnutí a kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE se rozsvítí zeleně, což signalizuje, že sonda je správně zasunuta. Po inicializaci je slyšitelný motor zařízení.**

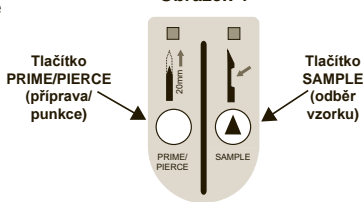
6. Po dokončení inicializace sejměte ochranný kryt ze sondy.

**POZNÁMKA: Přečtěte si návod k použití bioptického ovladače FINESSE® Ultra, kde jsou uvedeny další důležité informace o používání ovladače.**

#### Provádění biopsie

1. Připravte místo biopsie vhodnou aseptickou technikou a dostatečnou místní anestézií. Při každém perkutánním zákroku je nutno dodržovat příslušná bezpečnostní opatření (je nutno používat osobní ochranné pomůcky jako rukavice, brýle, atd.).
2. Proveďte v kůži malou incizi nebo punkci skalpelem.
3. Za navádění pomocí vhodného zobrazovacího zařízení zaveďte sondu do incize a umístěte hrot do vhodné hloubky.
  - Pokud bude prováděna punkce léze: Umístěte hrot sondy proximálně k okraji léze.
  - Pokud punkce léze nebude prováděna: Umístěte odběrovou komoru do středu cílové oblasti. (Střed odběrové komory je vzdálen přibližně 17 mm od hrotu sondy.)
4. Pokud chcete provést punkci, před zavedením sondy do prsu stiskněte tlačítko **PRIME/PIERCE** a stáhněte sondu vzad o 20 - 22 mm. Po zavedení sondy do prsu stiskněte tlačítko **PRIME/PIERCE**, aby se sonda před odebráním prvního vzorku tkáně posunula o 20 - 22 mm vpřed do oblasti zájmu (obr. 4).

Obrázek 4



**POZNÁMKA: K potvrzení pozice sondy vzhledem k cílové oblasti je nutné používat navádění pomocí vhodného zobrazení.**

**POZNÁMKA: Při úvodním umístění sondy se doporučuje zavádět sondu do tkáně ve volitelném punkčním režimu PRIME/PIERCE. Při odběrech dalších vzorků může lékař tento krok vynechat.**

**POZNÁMKA: Sondu lze pro punkční režim připravit v těle pacienta, pokud k přístupu do husté tkáně nebo lézí bude potřeba v punkcích pokračovat.**

5. Zahajte odběr vzorků stisknutím tlačítka **SAMPLE**. K odběru dochází automaticky: Vytvoří se podtlak, vnější kanyla sondy je automaticky stažena zpět, podtlak nasaje tkáň do odběrové komory a pak je uvolněna vnější kanyla, která tkáň odřízne. Vzorek tkáně je pak přenesen do odběrové nádoby. Během tohoto procesu světelná kontrolka **SAMPLE** svítí nepřerušovaně oranžově a je slyšet motor. Odběrová nádoba se rozsvítí, aby byl vzorek tkáně lépe vidět. Po vložení vzorku tkáně do odběrové nádoby se systém automaticky znovu nastaví na odběr dalšího vzorku, pokud to bude požadováno.

**POZNÁMKA: Netlačte na odběrovou nádobku, ani ji v průběhu odběru vzorků tkáně nevyjímějte.**

6. Pokud chcete odebrat více vzorků, opakujte krok č. 5 uvedený výše.

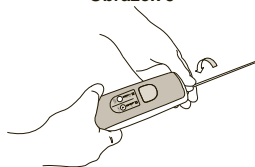
**POZNÁMKA: Odběr více vzorků může pomoci snížit riziko falešně negativních výsledků biopsie.**

7. Po posledním odběru tkáně vyjměte sondu z prsu a vhodným způsobem ošetřete místo incize.

**POZNÁMKA: Před vyjmutím sondy z prsu lze odpojit integrovanou koaxiální kanylu a ponechat ji v prsu, aby se zachovala dráha na místo odběru pro umístění značky do tkáně (obr. 5).**



Obrázek 5

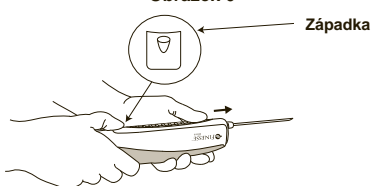


8. Otočte víčko odběrové nádoby proti směru hodinových ručiček a pak vyjměte vzorky tkáně. Pokud jsou požadovány další vzorky, zajistěte, aby víčko odběrové nádoby bylo při odběru vzorků na svém místě.

**POZNÁMKA:** Odběrovou nádobku můžete ze sondy zcela vyjmout tak, že zatáhnete za víčko. Nádobku lze vyjmout, pokud je sonda v ovladači nebo po vyjmutí sondy. Pokud je sonda zasunuta do ovladače a odběrová nádobka je ze sondy vyjmouta, kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE budou blikat oranžově. Po vrácení odběrové nádoby do sondy budou kontrolky PRIME/PIERCE a SAMPLE svítit nepřerušovaně zeleně.

9. Vyjměte sondu z ovladače tak, že zmáčknete západku dolů a posunete tělo sondy úplně dopředu a sondu vytáhnete z ovladače bez vychýlení od přímého směru. (obr. 6).

Obrázek 6



**POZNÁMKA:** Jakmile sondu po zákroku vyjmete z ovladače, nesmí být do něj zasunuta znovu. Pokud bude nutné odebrat další vzorky, zasuňte do ovladače novou sondu.

**POZNÁMKA:** Ovladač se po vyjmutí sondy automaticky znovu nastaví mechanickým způsobem. Nezasunujte do něj novou sondu, dokud toto nastavení probíhá.

10. Přečtěte si návod k použití bioptického ovladače FINESSE® Ultra, kde jsou uvedeny další důležité informace o čištění a nabíjení ovladače.

**POZNÁMKA:** Sonda, koaxiální kanyla a odběrová nádobka jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití mohou tyto výrobky být zdrojem biologického ohrožení. Manipulujte s výrobkem a likvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a platnými zákony a předpisy.

#### I. Stav při dodání

Bioptické sondy FINESSE® Ultra se dodávají sterilní a jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta.

#### J. 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. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím.

**TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE, V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY, VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ KROMĚ JINÉHO, JAKÝCHKOLIV PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽITÍM VÝROBKU NEBO MANIPULACÍ S NÍM.**

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhodné nebo následné škody. Je možné, že podle zákonů vaší země máte další nároky na náhradu.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum poslední revize a číslo revize této brožury. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, uživatel musí kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zeptat se, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Polsku

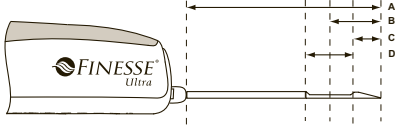
## Kullanma Talimatı

- ⚠ Ek önemli bilgiler için FINESSE® Ultra Biyopsi Sürücüsü Kullanma Talimatına bakınız.  
 ② Tek kullanımlıktır.

### A. Cihaz Tanımı

FINESSE® Ultra Meme Biyopsisi Sistemi bir sürücü ve bir probdan oluşur ve tek bir prob insersiyonu ile çok sayıda örnek alınması ve saklanması mümkün kılabilir. Sistem bileşenleri bir biyopsi işlemi sırasında dokudan tanısal örnek alma için birlikte kullanıldığında güvenle çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Sürücü bağımsız, elde tutulan, tekrar kullanılabilir elektromekanik vakum-yardımlı biyopsi cihazıdır. Şarj edilebilir bir lityum iyon pil kullanır ve AC güç aksesuarları ve taşıma çantası ile eksiksiz olarak sağlanır. Biyopsi probu içi boş bir dış kesme kanülü, çentikli örnek bölmeli bir iç iğne ve entegre bir koaksiyal kanülden oluşur. Dış kanül ve entegre koaksiyal kanülün keskinleştirilmiş dış kenarları ve iç iğnenin keskinleştirilmiş trokar ucu vardır. Sürücü, içeri örnek çekmek üzere örnek bölmesini açığa çıkarmak için dış kanülü geriye doğru hareket ettiren bir vakum oluşturmak üzere DC ile çalışan motorlar kullanır. Dış kanül serbest bırakılıp dokuyu kesmek için örnek alma bölgesi üzerinden hareket eder. Doku örneği örnek bölmesi yoluyla örnek kabına aktarılır. Örnek bölmesi başlangıç konumuna getirilir ve başka bir örnek almaya hazırdır. Entegre koaksiyal kanül biyopsiden sonra ayrılabilir ve bir doku işaretleyicisi yerleştirirken biyopsi bölgesine bir yol oluşturacak şekilde meme içinde kalabilir.

**NOT: Doku örnekleri alınırken entegre koaksiyal kanül takılı kalmalıdır.**



Katalog Numarası	Tanım	Gauge Büyüklüğü	A	B	C	D
F14105US	Ultrason Biyopsi Probu	14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US	Ultrason Biyopsi Probu	10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. Kullanma Endikasyonları

FINESSE® Ultra Meme Biyopsisi Sisteminin meme anomalilerinin tanısal analizi için meme veya aksiller lenf düğümlerinden doku örnekleri alınması için kullanılması amaçlanmıştır.

Aletin görüntülenen anormal bölgenin kısmen veya tamamen çıkartılması aracılığıyla histolojik inceleme için meme dokusu sağlanması amaçlanmıştır. Histolojik anormalliğin yaygınlığı mamografideki görünümünden güvenilir olarak saptanamaz. Bu nedenle görüntülenen anormallik bulgularının çıkarılma sınırları histolojik anormalliğin (örn. kötü huyluluk) çıkarılması gereken kısmını öngörmez. Örnek alınan anormallik histolojik olarak iyi huylu olmadığında, doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak çıkarmanın tam olması açısından incelenmesi çok önemlidir.

### C. Kontrendikasyonlar

- FINESSE® Ultra Meme Biyopsisi Sistemi terapötik kullanım için DEĞİL sadece tanısal kullanım içindir.
- FINESSE® Ultra Meme Biyopsisi Sistemi doktorun intibasına göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili artmış komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

### D. Uyarılar

- Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artmış olabilir.**
- Her biyopsi aletiyle olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.**
- FINESSE® Ultra Biyopsi Proplarını tekrar kullanmayın. Probu tekrar kullanılması durumunda biyopsi proplarının – ve özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları proba belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik materyal kalıntıları probun enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.**
- FINESSE® Ultra Biyopsi Proplarını tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle probun sterilitesi garanti edilmez. Probu temizlenmesi, tekrar işleme konması ve/veya tekrar sterilize edilmesi termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası advers etkiler nedeniyle arıza yapma olasılığını artırır.**
- FINESSE® Ultra Biyopsi Probu sadece FINESSE® Ultra Biyopsi Sürücüsü ile kullanılmalıdır.**
- Tüm meme biyopsileri örnek alınacak hedef bölgeye göre prob pozisyonunu doğrulamak ve yalancı negatif bir biyopsi oluşması olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır. FINESSE® Ultra Biyopsi Probu sadece ultrason görüntüleme ile kullanılmalıdır.**

### E. Önlemler

- FINESSE® Ultra Biyopsi Probu entegre koaksiyal kanül olmadan kullanmayın. Entegre koaksiyal kanül biyopsiden sonra doku işaretleyicisi yerleştirirken biyopsi bölgesine bir yol oluşturacak şekilde çıkarılabilir.
- FINESSE® Ultra Meme Biyopsisi Sistemi sadece endike kullanımı, sınırlamaları ve perkütan iğne tekniklerinin olası komplikasyonları konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

## F. Olası Komplikasyonlar

1. Olası komplikasyonlar doku alma için her perkütan çıkarma/biyopsi tekniğiyle ilişkili olanlardır. Olası komplikasyonlar biyopsi yerini çevreleyen bölge ile sınırlıdır ve bunlara hematoma, kanama, enfeksiyon, iyileşmeyen bir yara, ağrı ve memeden çıkarılırken biyopsi probuna doku yapışması dahildir.
2. Rutin biyopsi işlemlerinde olduğu gibi biyopsi probu dokudan çıkarılırken yapışan dokuyu kesmek gerekebilir.

## G. Gerekli Ekipman

Bir biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- FINESSE® Ultra Biyopsi Sürücüsü
- FINESSE® Ultra Biyopsi Probu
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezi
- Bistüri
- Gerekli olduğu şekilde diğer ekipman

## H. Kullanma Talimatı

### Probu Sürücüye Yüklenmesi

1. Sürücünün tamamen şarj edilmiş olduğundan emin olun. Sürücü günlük kullanımdan sonra gece şarj olmaya bırakılmalıdır.
2. Probu ambalajdan aseptik teknik kullanıp probu alttan tutarak çıkarın. Probu steril kaldığından emin olun.
3. Probu sürücüye yerleştirin (Şekil 1).
4. Tutucu pini çıkarın (Şekil 2).
5. Prob taşıyıcısını geriye kaydırıp çıkıntının sağlamca yerine kilitletiğinden emin olun (Şekil 3).



**NOT: Sürücüde bir açma/kapama anahtarı yoktur. Sürücü prob tipini otomatik olarak tanır, probun doğru yerleştirildiğini algılar ve sürücü ve probu senkronize etmek için kullanıma hazırlama işlemi yapar. Probu uygun yerleştirildiğini belirtmek üzere sürücü üç bip sesi çıkarır ve "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" göstergeleri yeşil yanar. Kullanıma hazırlama sırasında motor sesi duyulur.**

6. Kullanıma hazırlama tamamlandıktan sonra probdan koruyucu manşonu çıkarın.

**NOT: Sürücünün kullanılmasıyla ilgili önemli bilgiler için FINESSE® Ultra Biyopsi Sürücüsü Kullanma Talimatına bakınız.**

### Biyopsinin Yapılması

1. Biyopsi yerini uygun aseptik teknikler ve yeterli lokal anestezi kullanarak hazırlayın. Her perkütan işlem için uygun önlemler izlenmelidir (eldivenler ve gözlükler/siperler vs. gibi kişisel koruyucu giysiler kullanılmalıdır).
2. Ciltte bistüri ile küçük bir insizyon veya ponksiyon yapın.
3. Ultrason kılavuzluğu altında probu insizyondan yerleştirin ve ucu uygun derinlikte konumlandırın:
  - Lezyon delinecekse: Prob ucunu lezyon kenarına proksimal konumlandırın.
  - Lezyon delinmeyecekse: Örnek alma bölgesini hedef bölge ortasında konumlandırın. (Örnek alma bölgesinin ortası prob ucundan yaklaşık 17 mm uzaktadır.)
4. Delmek isteniyorsa probu memeye yerleştirmeden önce probu 20-22 mm geri çekmek üzere "PRIME/PIERCE" düğmesine basın. Probu yerleştirdikten sonra probu ilk doku örneği alınmadan önce ilgililen bölgeye 20-22 mm ilerletmek için "PRIME/PIERCE" düğmesine basın (Şekil 4).

**NOT: Örnek alınacak hedef bölgeye göre prob konumunu doğrulamak için görüntü kılavuzluğu kullanılmalıdır.**

**NOT: Probu ilk konumlandırılması sırasında probu dokuya "PRIME/PIERCE" seçeneği kullanılarak ilerletmek önerilir. Daha sonraki örnek almada doktor bu basamağı atlamak isteyebilir.**

**NOT: Yoğun doku veya lezyonlara erişmek için ek delici atışlar isteniyorsa prob hasta içindeyken delmek üzere hazırlanabilir.**

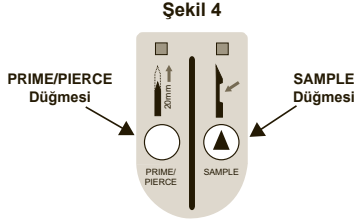
5. "SAMPLE" düğmesine basarak doku örneği alma işlemine başlayın. Örnek alma işlemi otomatik olarak devam eder: Bir vakum oluşturulur, probun dış kanülü otomatik olarak geri çekilir, doku vakum tarafından örnek alma bölgesine çekilir ve dış kanül serbest bırakılıp dokuyu keser. Doku örneği sonra örnek kabına taşınır. Bu işlem sırasında "SAMPLE" göstergesi ışığı sürekli olarak turuncu yanar ve motor sesi duyulur. Örnek kabı aydınlanıp doku örneğinin görüntülenmesine yardımcı olur. Doku örneği doku kabına bırakıldıktan sonra sistem istenirse başka bir örnek alınması için sıfırlanır.

**NOT: Doku örnekleri alırken örnek kabına bastırmayın ve örnek kabını çıkarmayın.**

6. Çok sayıda örnek almak için yukarıdaki Basamak 5'i tekrarlayın.

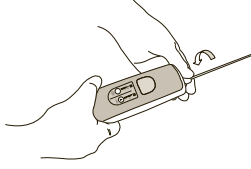
**NOT: Çok sayıda doku örneği alınması yalnızca negatif biyopsi olasılığını en aza indirebilir.**

7. Son doku örneğini aldıktan sonra probu memeden çıkarın ve insizyon yerine uygun şekilde bakım yapın.



**NOT: Probu memeden çıkarmadan önce entegre koaksiyal kanül ayrılıp bir doku işaretleyicisi yerleştirirken biyopsi yerine bir yol tutmak üzere memede kalabilir (Şekil 5).**

Şekil 5

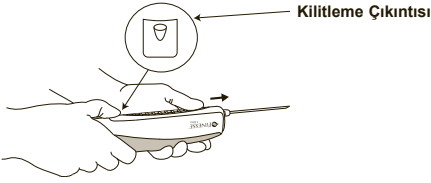


8. Doku örneklerini örnek kabından kapak kısmını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Ek örnekler gerekiyorsa örnek kabı kapağının ek örnekler alınmadan önce yerinde olduğundan emin olun.

**NOT: Örnek kabı probdan kapağın yukarı çekilmesiyle tümüyle çıkarılabilir ve bu çıkarma prob sürücünden çıkarıldıktan önce veya sonra yapılabilir. Prob sürücüyü yüklediyseniz ve örnek kabı probdan çıkarıldıysa "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" gösterge ışıkları turuncu yanıp söner. Örnek kabı proba tekrar yerleştirildikten sonra "PRIME/PIERCE" ve "SAMPLE" gösterge ışıkları sürekli yeşil yanar.**

9. Probu sürücünden kilitleme çıkıntısını aşağı bastırarak ve taşıyıcıyı tamamen öne itip probu sürücünden düz olarak çekerek çıkarın (Şekil 6).

Şekil 6



**NOT: Bir işlem sonrasında prob sürücünden çıkarıldıktan sonra prob tekrar yerleştirilemez. Ek doku örnekleri gerekiyorsa sürücüyü yeni bir probla değiştirin.**

**NOT: Prob çıkarılmasından sonra sürücü mekanik sıfırlamayı başlatır. Bu sıfırlama tamamlanmadan yeni bir probla değiştirmeyin.**

10. Sürücünün temizlenmesi ve şarj edilmesiyle ilgili önemli bilgiler için FINESSE® Ultra Biyopsi Sürücüsü Kullanma Talimatına bakınız.

**NOT: Prob, koaksiyal kanül ve örnek kabı sadece tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra bu ürünler olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.**

#### I. Sağlanma Şekli

FINESSE® Ultra Biyopsi Probları steril olarak sadece tek hastada kullanılmak üzere sağlanmışlardır.

#### J. 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 arıza veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabilirsiniz.

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.

Parçaları Polonya'da birleştirilmiştir

## 使用说明

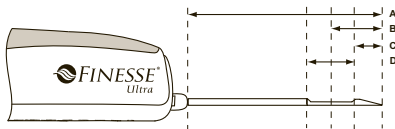
⚠ 更多的重要信息请参阅《FINESSE® Ultra活检驱动器使用说明》。

② 只限一次性使用。

### A. 装置描述

FINESSE® Ultra乳腺活检系统由一个驱动器和一根探针构成，一次插入探针就可取得和存储多个标本。此系统各部件的设计令其在活检手术过程中能相互配合，安全地进行组织诊断采样。驱动器是一个独立的手持可复用电真空协助活检装置，使用一个可充电锂离子电池且带有交流电源附件和携带包。活检探针由一根中空的切割外套管、一根带有缺口标本室的内针头，以及一根集成同轴套管构成。外套管和集成同轴套管有锐利的切割刃，内针头有锐利的套针尖。驱动器使用直流马达形成真空，同时把外套管向后移，露出标本室以吸入组织。然后，外套管被释放，向前移动越过标本室，切下组织。该组织标本经由标本室输送到标本容器内。标本室回到原始位置，于是可以取得另一个标本。活检完成后，集成同轴套管可以断开和留在乳腺中，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径。

附注：在取得组织标本时不可取下集成同轴套管。



目录编号	描述	针号	A	B	C	D
F14105US	超声活检探针	14G	105毫米	17毫米	7毫米	20毫米
F10105US	超声活检探针	10G	105毫米	21毫米	9毫米	20毫米

### B. 适应症

FINESSE® Ultra乳腺活检系统适用于从乳腺或腋窝淋巴结采集组织标本，用于进行乳腺异常的诊断分析。此器械适用于为部分或全部已成像异常的组织检查提供乳腺组织。异常组织的范围不能可靠地由其乳房 X 光摄影象确定。因此，对已成像异常的切除范围并不表示组织异常（例如恶性肿瘤）的范围。倘若异常的标本不是良性组织，必须通过标准外科手术检查组织边缘，确定组织异常是否完全切除。

### C. 禁忌症

1. FINESSE® Ultra乳腺活检系统只用于诊断，无治疗用途。
2. 倘若按照医生的判断，与经皮组织标本切除关联的并发症风险较大，则禁忌使用FINESSE® Ultra乳腺活检系统。

### D. 警告

1. 有出血性疾病的患者或正在接受抗凝血剂治疗的患者可能有较大的并发症风险。
2. 如同使用任何活检器械一样，有感染的风险。
3. 请勿重复使用FINESSE® Ultra活检探针。重复使用探针有在患者之间交叉感染的风险，因为活检探针（尤其是带有细长内腔、接头和（或）部件之间缝隙的探针）一旦与具有发热或微生物污染潜力的体液或组织有过不确定时限的接触，将很难或不可能清洁。残留的生物材料能够促成热原或微生物对探针的污染，从而可能引发感染性并发症。
4. 请勿对FINESSE® Ultra活检探针进行再次灭菌。再次灭菌之后，由于有不可确定的潜在发热或微生物污染程度，探针的无菌性无法保证；这可能引发感染性并发症。由于热和（或）机械改变对部件的潜在有害影响，对探针进行清洁、重新处理和（或）重新灭菌会增加探针发生故障的可能性。
5. FINESSE® Ultra活检探针只可与FINESSE® Ultra活检驱动器一起使用。
6. 所有乳腺活检应在成像引导下完成，从而确认探针相对于采样目标区域的位置，以及帮助减少活检假阴性的发生。FINESSE® Ultra活检探针只可与超声成像一起使用。

### E. 注意事项

1. 请勿不带集成同轴套管地使用FINESSE® Ultra活检探针。活检完成后，集成同轴套管可以取下，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径。
2. FINESSE® Ultra乳腺活检系统只应由曾经就其适应症、局限性及经皮针头手法可能并发症得到培训的医生使用。

### F. 潜在并发症

1. 潜在并发症为与采集组织的任何经皮切除或活检技术关联的那些并发症。潜在并发症局限于活检部位周围区域，包括血肿、出血、感染、伤口不愈、疼痛，以及从乳腺上取下活检探针时的组织粘连。
2. 如同常规活检手术一样，在从乳腺上取下活检探针时，可能有必要切除粘连在探针上的组织。

### G. 所需设备

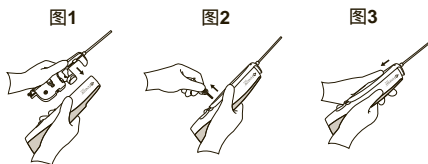
以下为活检手术所需的设备：

- 适当的成像设备与附件
- FINESSE® Ultra活检驱动器
- FINESSE® Ultra活检探针
- 手术手套与辅巾
- 局部麻醉剂
- 解剖刀
- 其他必要设备

### H. 使用指示

#### 把探针装入驱动器

1. 请确定驱动器已经完全充电。驱动器在每日使用后应整夜充电。
2. 从下面抓住探针，使用无菌方法把探针从包装中取出。确保探针的无菌状态。
3. 把探针插入驱动器（图1）。
4. 取下止动销（图2）。
5. 把探针盒向后滑动，确定舌片牢靠地锁定就位（图3）。



附注：驱动器上没有电源开关。驱动器会自动识别探针类型、检测到已经正确插入的探针，以及完成把驱动器和探针同步的初始化过程。驱动器于是发出三次哔声，**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）和**SAMPLE**（采样）指示灯同时发出绿光，表明探针已正确插入。在初始化过程中，可以听到马达的声音。

6. 初始化完成后，从探针上取下保护套。

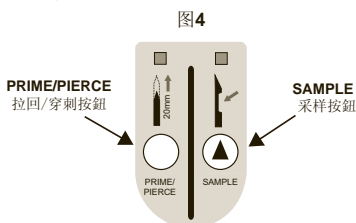
附注：驱动器操作的重要信息请参阅《FINESSE® Ultra活检驱动器使用说明》。

#### 执行活检

1. 使用适当的灭菌方法和足够的局部麻醉准备好活检部位。应采取任何经皮手术的适当预防措施（使用个人防护装备，例如手套和护目镜或防护罩）。
2. 用手术刀在皮肤上切一个小口或刺破皮肤。
3. 利用超声引导，把探针经由缺口插入且把针尖定位在适当深度：

- 倘若要穿刺病变：  
把探针尖接近病变的边缘定位。
- 如果不要穿刺病变：  
把标本室定位在目标区域的中心。（标本室的中心距离探针尖大约17毫米。）

4. 如果想要做穿刺，在把探针插入乳腺前，按**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）按钮把探针收回20-22毫米。在插入探针后，按**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）按钮把探针推入有关区域20-22毫米，然后采集第一个组织标本（图4）。



附注：应使用成像引导来确认探针相对于要采样目标区域的位置。

附注：在初始定位探针的过程中，建议采取**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）选项把探针推入组织。在后续采样中，医生也许会想要跳过这一步骤。

附注：当探针处于患者体内时，如果想要用更多的穿刺发射来进入密实的组织或病变，可直接使用探针拉回动作。

5. 按动**SAMPLE**（采样）按钮开始组织采样。采样过程会自动进行：真空形成，探针的外套管自动收回，组织由真空吸入标本室，外套管于是释放，切下组织。该组织标本于是被输送到标本容器内。在此过程中，**SAMPLE**（采样）指示灯会发出稳定橙光，并且可以听到马达声。标本容器会被照亮，以便直视观察组织标本。在组织标本装入标本容器后，系统会还原，从而可视需要取得另一个标本。

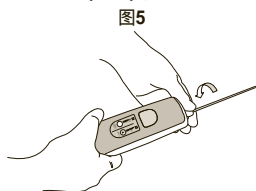
附注：在取得组织标本的过程中请勿按压标本容器或取下标本容器。

6. 如要取得多个标本，请重复上面第5步。

附注：采集多个组织标本有助于尽量减小活检假阴性的可能。

7. 取得了最后一个组织标本后，从乳腺中抽出探针，视需要护理切口部位。

附注：在把探针从乳腺中抽出前，可把集成同轴套管断开并留在乳腺中，从而在放置组织标记时保留前往活检部位的路径（图5）。

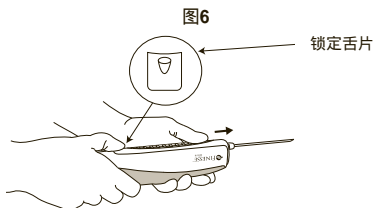


8. 逆时针旋转标本容器盖，从标本容器中取出组织标本。倘若要取得更多的标本，请确定在取得标本前标本容器盖已经就位。

附注：通过拉起标本容器盖，可把标本容器从探针上完全取下，这可在探针已从驱动器上卸下之前或之后进行。倘若探针已装入驱动器，并且标本容器被从探针上取下，**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）和**SAMPLE**（采样）指示灯将发出闪烁橙光。

把标本容器重新插回到探针上，**PRIME/PIERCE**（拉回/穿刺）和**SAMPLE**（采样）指示灯就会发出稳定绿光。

9. 如要从驱动器上取下探针，按下锁定舌片，把探针盒完全向前推，把探针从驱动器中直线拉出（图6）。



附注：在手术后一旦把探针从驱动器上取下，不可再将该探针插回。如需取得更多的组织标本，请在驱动器中插入新的探针。

附注：驱动器会在取下探针后发起机械还原过程。在此还原完成前，请勿插入新的探针。

10. 驱动器清洁与充电的重要信息请参阅《FINESSE® Ultra活检驱动器使用说明》。

附注：探针、同轴套管及标本容器只限一次使用。这些产品在使用后可能有潜在生物危害。请依照公认的医疗实践与有关的当地、州及联邦法律与条例拿放和处置。

#### I. 供应方式

FINESSE® Ultra活检探针用无菌形式供应，仅可用于一名患者。



## J. 保修

Bard Peripheral Vascular向本产品的第一购买者保证，本产品自首次购买日期起一年内没有材料与工艺缺陷；依照本有限产品保证的责任，将限制为按照Bard Peripheral Vascular的独自决定修理或更换有缺陷产品，或退还您支付的净价格。本产品正常使用的磨损及损伤或由误用造成的缺陷，不在本有限保证之列。

在适用法律允许的范围内，本有限产品保证取代所有其他明示或默示保证，包括但不限于适销性或特定目的适用性的任何默示保证。在任何情况下，就由您对本产品的操作或使用而导致的任何间接、附带或后果损害，**BARD PERIPHERAL VASCULAR**概不负责。

某些州或国家不允许排除默示保证、附带或后果损害。根据您所在州或国家的法律，您可能有权享受更多的补救。

本小册子最后一页上印有本《使用说明》的发布或修订日期和修订版本号，供用户参考。倘若在此日期与产品使用之间已过36个月，用户应与Bard Peripheral Vascular, Inc.公司联系，查问是否有附加的产品信息。

波兰组装

## 사용설명서

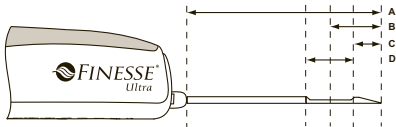
추가 주요 정보는 FINESSE® Ultra 생검용 드라이버 사용 설명서를 참조하십시오.

② 1회만 사용가능.

### A. 기기 설명

FINESSE® Ultra

가  
가 AC  
(sample chamber) (integrated coaxial  
cannula)  
가 DC  
가



			A	B	C	D
F14105US		14G	105mm	17mm	7mm	20mm
F10105US		10G	105mm	21mm	9mm	20mm

### B. 사용목적

FINESSE® Ultra

가  
가 ( : )  
가  
가

### C. 금기

1. FINESSE® Ultra
2. FINESSE® Ultra 가

### D. 경고

1. 출혈 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 경우 합병증 위험이 높아질 수 있습니다.
2. 여느 조직검사 기기와 마찬가지로, 잠재적 감염 위험이 있습니다.
3. FINESSE® Ultra 조직검사 프로브는 재사용하지 마십시오. 프로브를 재사용하면 환자 교차 오염의 위험이 있습니다. 생검용 프로브 특히 길고 작은 루미나, 조인트 및/또는 부품 사이 틈이 있는 것-의 경우 잠재적 발열성 또는 미생물 오염이 있는 체액이나 조직이 프로브와 일단 접촉하고 나면 세척이 어렵거나 불가능합니다. 생체 잔여물이 남아 있으면 발열성 물질이나 유기물오염이 촉진되어 감염성 합병증을 초래할 수 있습니다.
4. FINESSE® Ultra 생검용 프로브는 재소독하지 마십시오. 재소독 후 프로브의 무균성은 보장되지 않습니다. 판단하기 어려운 정도의 잠재적인 발열성 또는 미생물 오염으로 인해 감염성 합병증을 초래할 수 있기 때문입니다. 프로브 세척, 재준비 및/또는 재소독은 열 및/또는 기계적 변화에 영향을 받는 부품에 잠재적으로 악영향을 줄 수 있어, 오작동의 위험을 증가시킵니다.
5. FINESSE® Ultra 생검용 프로브는 반드시 FINESSE® Ultra 생검용 드라이버와만 함께 사용해야 합니다.
6. 모든 유방 생검은 영상촬영장치로 관찰하면서 실시하여 체검을 채취할 목표 부위와 비교하여 프로브 위치를 확인하고, 조직검사 오판독 확률을 낮출 수 있습니다. FINESSE® Ultra 생검용 프로브는 초음파 영상장치와만 함께 사용할 수 있습니다.

### E. 주의

1. FINESSE® Ultra
2. FINESSE® Ultra

### F. 잠재적 합병증

1.

2.

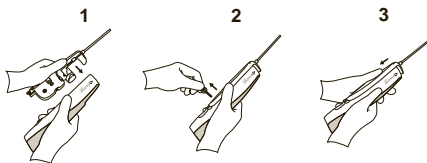
### G. 필요한 기기

- 가
- FINESSE® Ultra
- FINESSE® Ultra
- 
-

H. 사용법

프로브를 드라이버 내 장착

1. 가 ( 1).
2. 가 ( 2).
3. 가 ( 3).



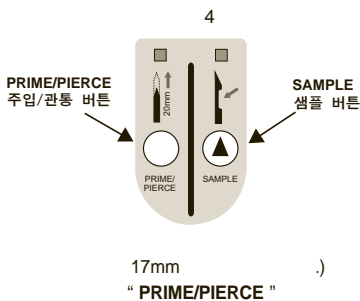
참조: 드라이버에는 전원 스위치가 없습니다. 드라이버는 자동으로 프로브 종류를 인식하고 프로브가 적절히 삽입되었는지 인지하며 드라이버와 프로브 동기화 작업을 시작합니다. 드라이버는 세 번 '삐' 하는 소리를 내고 "PRIME/PIERCE" 와 "SAMPLE" 지시등에 프로브가 올바르게 삽입되었음을 의미하는 녹색 불이 들어옵니다. 초기화 후 모터의 소리를 들릴 수 있습니다.

참조: 드라이버 작동 시 중요한 정보는 FINESSE® Ultra 생검용 드라이버 사용설명서를 참조하십시오.

생검 시행

1. 가 ( , / ) .

2. 가 가 가
3. 가 ( )



4. 20-22mm "PRIME/PIERCE" ( 4).

참조: 체검을 채취할 목표 부위와 프로브 위치 비교에는 영상촬영 장치를 사용해야 합니다.

참조: 프로브의 초기 위치를 잡는 동안에는 "PRIME/PIERCE" 옵션을 사용하여 프로브를 조직 내로 밀어넣을 것을 권장합니다. 이후 이어지는 체검 채취 동안에는 의사의 판단에 따라 이 단계를 생략할 수 있습니다.

참조: 밀도 높은 조직이나 병변에 접근하기 위해 추가적인 피어싱이 필요한 경우 프로브가 환자의 체내에 삽입되어 있는 상태에서 피어싱을 위해 프라임할 수 있습니다.

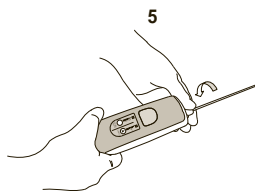
5. "SAMPLE" 가 가 가 가 가

참조: 조직 체검 채취 동안 체검 용기를 누르거나 빼지 마십시오.

6. 5 참조: 여러 번 조직 체검을 채취하면 생검 판독 오류의 위험을 최소화하는데 도움이 될 수 있습니다.

7. 가

참조: 유방에서 프로브를 빼기 전 통합 동축 캐놀러를 뺄 수 있고 유방 내에 남아서 조직 마커를 둘 때 조직검사 부위를 추적할 수 있습니다 (그림 5).



8.

가

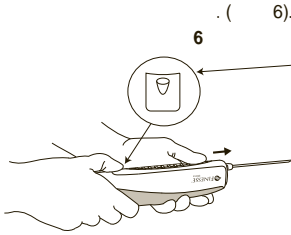
가

가

“ PRIME/PIERCE ” “ SAMPLE ”

“ PRIME/PIERCE ” “ SAMPLE ”

9.



가

10.

FINESSE® Ultra

### I. 제공상태

FINESSE® Ultra

1

### J. 보증

Bard Peripheral Vascular

1

Vascular

가

Bard Peripheral

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제품 보증서는 다른 모든 보증서를 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증서를 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 제한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품 사용 또는 취급으로 인한 간접적, 우발적, 또는 인과적 손상에 대한 책임을 부담하지 않습니다.

가

가

가

가

36

가

가

Bard Peripheral Vascular, Inc.

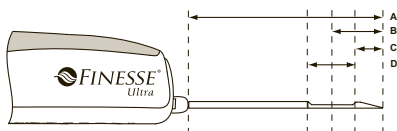
## Инструкции по применению

- ⚠ **Необходимые дополнительные сведения см. в инструкциях по применению биопсийного драйвера FINESSE® Ultra.**
- ② **Однократного применения.**

### А. Описание устройства

Система для биопсии молочной железы FINESSE® Ultra, включающая в себя драйвер и зонд, позволяет получать и извлекать несколько образцов за одно введение зонда. При условии совместного применения компоненты системы обеспечивают безопасную биопсию образцов ткани с целью диагностики. Драйвер представляет собой автономное переносное электромеханическое устройство многократного использования для вакуумной биопсии, которое работает от литиево-ионной аккумуляторной батареи и поставляется в комплекте с дополнительным оборудованием для питания от сети переменного тока и футляром. Биопсийный зонд состоит из полой внешней режущей канюли, внутренней иглы с заборной камерой с выемкой и встроенной коаксиальной канюли. Внешняя канюля и встроенная коаксиальная канюля имеют заостренные режущие кромки и внутреннюю иглу с заостренным кончиком троакара. Драйвер работает от двигателей постоянного тока, создавая вакуум и одновременно отводя внешнюю канюлю с целью открытия заборной камеры для забора ткани. Внешняя канюля высвобождается и движется вперед вверх заборной камеры, срезая при этом ткань. Образец ткани через заборную камеру перемещается в контейнер для образцов. Затем заборная камера возвращается в свое первоначальное положение и готова к забору другого образца. После проведения биопсии встроенная коаксиальная канюля может быть отсоединена и оставлена в молочной железе, чтобы сохранить след от места биопсии при помещении туда биологического маркера.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Встроенную коаксиальную канюлю нельзя отсоединять во время забора образцов ткани.**



Номер по каталогу	Описание	Калибр	A	B	C	D
F14105US	Ультразвуковой биопсийный зонд	14G	105 мм	17 мм	7 мм	20 мм
F10105US	Ультразвуковой биопсийный зонд	10G	105 мм	21 мм	9 мм	20 мм

### Б. Показания для применения

Система для биопсии молочной железы FINESSE® Ultra применяется при заборе образцов ткани молочной железы или подмышечных лимфатических узлов для диагностики новообразований молочной железы. Прибор предназначен для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного новообразования. Величину новообразования, предназначенного для гистологического исследования, невозможно точно определить при маммографии. Поэтому визуализируемый объем предполагаемого удаления новообразования, предназначенного для гистологического исследования, например злокачественного, не позволяет с точностью прогнозировать фактический объем удаления. Если гистологически подтверждается, что забранный образец новообразования является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом придерживаются стандартных хирургических процедур.

### В. Противопоказания

1. Система для биопсии молочной железы FINESSE® Ultra применяется исключительно в диагностических целях и НЕ предназначена для лечения.
2. Система для биопсии молочной железы FINESSE® Ultra противопоказана для применения у пациентов в случаях, если согласно врачебному мнению присутствует повышенный риск осложнений, связанных с чрескожными методами забора образцов ткани.

### Г. Предупреждения

1. **Риск осложнений может быть выше у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами.**
2. **Как и в случае с любыми другими приборами для биопсии, существует риск инфекции.**
3. **Запрещается повторное использование биопсийных зондов FINESSE® Ultra. Повторное использование зонда сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку биопсийные зонды — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с биопсийным зондом в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению зонда пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
4. **Запрещается повторная стерилизация биопсийных зондов FINESSE® Ultra. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность зонда из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация зонда повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**
5. **Биопсийный зонд FINESSE® Ultra разрешается использовать только с биопсийным драйвером FINESSE® Ultra.**
6. **Все операции по биопсии молочной железы следует проводить под визуализационным контролем. Это помогает отслеживать положение зонда относительно зоны интереса, в которой необходимо произвести забор, и снижает вероятность ложноотрицательной биопсии. Биопсийный зонд FINESSE® Ultra применяется только с ультразвуковым методом визуализации.**

#### Д. Меры предосторожности

1. Запрещается использовать биопсийный зонд FINESSE® Ultra без встроенной коаксиальной канюли. После проведения биопсии встроенная коаксиальная канюля может быть отсоединена, чтобы сохранить след от места биопсии при помещении туда биологического маркера.
2. К эксплуатации системы для биопсии молочной железы FINESSE® Ultra должны допускаться только врачи, ознакомленные с показаниями к ее применению, ограничениями и возможными осложнениями при использовании иглы для чрескожных проникновений.

#### Е. Возможные осложнения

1. Возможны осложнения, характерные для любых чрескожных методов забора/биопсии с целью взятия образцов ткани. Возможные осложнения ограничиваются областью вокруг места биопсии и включают в себя гематомы, кровотечения, инфекции, незаживающие раны, боли и прилипание ткани к биопсийному зонду при извлечении его из молочной железы.
2. Согласно стандартной практике при проведении биопсии, возможно, потребуется разрезать ткань, налипшую на биопсийный зонд при извлечении его из молочной железы.

#### Ж. Необходимое оборудование

Для проведения биопсии необходимо следующее оборудование:

- Соответствующее оборудование визуализации и дополнительное оборудование
- Биопсийный драйвер FINESSE® Ultra
- Биопсийный зонд FINESSE® Ultra
- Хирургические перчатки и салфетки
- Местный анестетик
- Скальпель
- Другое необходимое оборудование

#### 3. Указания по применению

##### Установка зонда в драйвер

1. Убедитесь, что драйвер полностью заряжен. После дневного использования драйвер необходимо оставить на ночь на зарядку.
2. Применяя асептическую методику, извлеките зонд из упаковки, захватив его снизу. Убедитесь в том, что зонд остался стерильным.
3. Вставьте зонд в драйвер (рис. 1).
4. Извлеките фиксирующий штифт (рис. 2).
5. Сдвиньте перемещающее устройство зонда назад, убедившись, что стопор надежно зафиксировался (рис. 3).

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Драйвер не имеет выключателя питания. Драйвер автоматически определяет тип зонда, факт правильной установки зонда и выполняет инициализацию с целью синхронизации драйвера и зонда. При правильной установке зонда драйвер подает три звуковых сигнала и индикаторы PRIME/PIERCE и SAMPLE горят зеленым. Во время инициализации слышен звук двигателя.

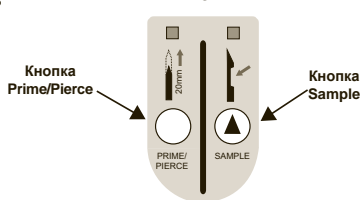
6. После завершения инициализации удалите предохранительную муфту с зонда.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимые сведения об эксплуатации драйвера см. в инструкциях по применению биопсийного драйвера FINESSE® Ultra.

##### Проведение биопсии

1. Подготовьте место биопсии с помощью соответствующих асептических методик и достаточной местной анестезии. Обязательно соблюдение соответствующих мер предосторожности, стандартных для всех чрескожных процедур (применение индивидуальных средств защиты, например перчаток, очков/защитных устройств и др.).
2. Сделайте небольшой надрез или прокол кожи с помощью скальпеля.
3. Под ультразвуковым контролем введите зонд через надрез и расположите кончик на необходимой глубине:
  - Если требуется прокалывать пораженный участок: расположите кончик зонда у границы пораженного участка.
  - Если не требуется прокалывать пораженный участок: поместите заборную камеру в центр зоны интереса. Центр заборной камеры находится приблизительно в 17 мм от кончика зонда.
4. Если требуется выполнить прокол, до введения зонда в молочную железу нажмите кнопку PRIME/PIERCE, чтобы отвести зонд на 20-22 мм. После введения зонда нажмите кнопку PRIME/PIERCE, чтобы продвинуть зонд на 20-22 мм в зону интереса, перед тем как выполнить забор первого образца ткани (рис. 4).

Рис. 4



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для отслеживания положения зонда относительно зоны интереса, в которой необходимо произвести забор образца, следует применять методы визуализационного контроля.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При первоначальном размещении зонда рекомендуется продвигать зонд в ткань в режиме PRIME/PIERCE. Во время последующих заборов образцов врач может игнорировать это действие.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае если требуются дополнительные проколы, например для доступа к более плотным тканям или пораженным участкам, можно вводить зонд, когда он уже находится внутри тела пациента.

5. Начните забор образцов ткани, нажав кнопку SAMPLE. Процесс забора образцов проходит автоматически. После того как создан вакуум, внешняя канюля зонда автоматически отводится, ткань под действием вакуума затягивается в заборную камеру, внешняя канюля высвобождается, срезая при этом ткань. Затем образец ткани перемещается в контейнер для образцов. Во время этого процесса индикатор SAMPLE непрерывно горит оранжевым и слышен звук двигателя. Контейнер для образцов



подсвечивается, чтобы образец ткани был виден. После того как образец ткани помещен в контейнер для образцов, система возвращается в исходное положение, что позволяет взять другой образец.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время получения образцов ткани нельзя нажимать на контейнер для образцов или отсоединять его.

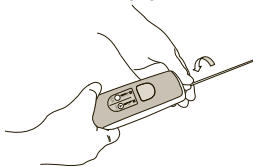
6. Чтобы получить несколько образцов, повторите описанный выше этап 5.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Сбор нескольких образцов может снизить вероятность ложноотрицательной биопсии.

7. После получения последнего образца ткани удалите зонд из молочной железы и обработайте надлежащим образом место надреза.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед тем как удалить зонд из молочной железы, встроенную коаксиальную канюлю можно отсоединить и оставить в молочной железе, чтобы сохранить след от места биопсии при помещении туда биологического маркера (рис. 5).

Рис. 5

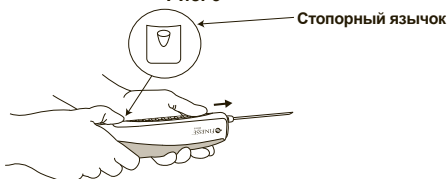


8. Извлеките образцы ткани из контейнера для образцов, повернув крышку против часовой стрелки. При необходимости получения дополнительных образцов установите крышку контейнера для образцов на место, перед тем как начать забор других образцов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Контейнер для образцов можно извлечь из зонда целиком, подняв за крышку, перед тем или после того как зонд будет извлечен из драйвера. В случае если зонд установлен в драйвер без контейнера для образцов, индикаторы PRIME/PIERCE и SAMPLE мигают оранжевым. После того как контейнер для образцов снова установлен в зонд, индикаторы PRIME/PIERCE и SAMPLE непрерывно горят зеленым.

9. Извлеките зонд из драйвера, нажав на стопорный язычок, выдвинув перемещающее устройство полностью вперед и потянув зонд из драйвера (рис. 6).

Рис. 6



**ПРИМЕЧАНИЕ.** После того как зонд был удален из драйвера по завершении процедуры, этот зонд не может быть установлен повторно. Для получения дополнительных образцов ткани вставьте в драйвер новый зонд.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После удаления зонда драйвер выполнит механический сброс. Не вставляйте новый зонд, пока сброс не будет завершен.

10. Необходимые сведения об очистке и зарядке драйвера см. в инструкциях по применению биопсийного драйвера FINESSE® Ultra.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Зонд, коаксиальная канюля и контейнер для образцов предназначены только для однократного применения. После применения данные изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

#### И. Комплект поставки

Биопсийный зонд FINESSE® Ultra поставляется стерильным и рассчитан на применение только у одного пациента.

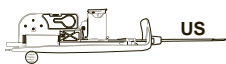
#### К. Гарантия

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.

Для уведомления 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.



## Ultrasound Biopsy Probe

Sonde à biopsie échoguidée  
Ultraschall-Biopsiesonde  
Sonda bióptica per ecografia  
Sonda de biopsia ecodirigida  
Ultrasone biopsiesonde  
Sonda para Biopsia Guiada por Ultra-sons  
Καθετήρας βιοψίας με υπερήχους  
Biopsisonde til ultralyd  
Biopsinál för ultraljudsledd biopsi  
Ultraääniohjattu biopsiakoetin  
Ultralyd biopsisonde  
Próbnik do biopsji przy użyciu ultrasonografii  
Ultrahangos biopsziás szonda  
Ultrazvuková bioptická sonda  
Ultrason Biyopsi Probu  
超声活检探针

Ультразвуковой биопсийный зонд



## Attention, See Instructions For Use

Attention, lire le mode d'emploi  
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen  
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso  
Atención: Consultar las instrucciones de uso  
Attentie, zie gebruiksaanwijzing  
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização  
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης  
Obs! Læs brugsanvisningen  
Obs! Se bruksanvisningen  
Huomio! Lue käyttöohjeet  
OBS, Se bruksanvisningen  
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi  
Figyelem! Lásd a Használati utasítást  
Pozor, viz Návod k použití  
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız  
注意，请见《使用说明》

Внимание! См. инструкции по применению



## Contents

Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Conteúdo  
Περιεχόμενο  
Indhold  
Innehåll  
Sisältö  
Innhold  
Zawartość  
Tartalom  
Obsah  
İçindekiler  
内装物品

Содержимое



## Catalogue Number

Numéro de catalogue  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Número de referencia  
Catalogusnummer  
Número de Catálogo  
Αριθμός καταλόγου  
Katalognummer  
Katalognummer  
Luettelonumero  
Katalognummer  
Numer katalogowy  
Katalógusszám  
Katalogové číslo  
Katalog Numarası  
目录编号

Номер по каталогу



## Lot Number

Numéro de lot  
Chargennummer  
Numero di lotto  
Número de lote  
Lotnummer  
Número do Lote  
Αριθμός παρτίδας  
Lotnummer  
Lotnummer  
Eränumero  
Partinummer  
Numer partii  
Sorozatszám  
Číslo šarže  
Lot Numarası  
批号  
Lot  
Номер партии



### Use By

Date de péremption  
Verwendbar bis  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Uiterste gebruiksdatum  
Válido até  
Ημερομηνία λήξης  
Anvendes inden  
Användes före  
Käyttävää ennen  
Bruk før  
Termin ważności  
Szavatosság lejár  
Datum expirace  
Son Kullanma Tarihi  
有效期

Использовать до



### Single Use

À usage unique  
Zur einmaligen Verwendung  
Monouso  
De un solo uso  
Voor eenmalig gebruik  
Não Reutilizar  
Μίας χρήσης  
Til engangsbrug  
För engångsbruk  
Kertakäyttöinen  
Engangsbruk  
Do jednorazowego użytku  
Egyszer használatos  
Pouze pro jednorázové použití  
Tek Kullanımlıktır  
一次性使用  
1  
Однократного применения



### Do Not Resterilize

Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
No volver a esterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilizar  
Μην επαναποστειρώνετε  
Må ikke reesteriliseres  
Får ej reesteriliseras  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke steriliseres igjen  
Nie należy sterylizować ponownie  
Újrasterilizálni tilos!  
Neresterilizujte  
Tekrar Sterilize Etmeyin  
请勿重新灭菌

Повторная стерилизация запрещена

STERILE EO

### Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Sterilizzato mediante ossido di etilene  
Esterilizado mediante 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  
Etilén-oxiddal sterilizálva  
Etilén-oxiddal etylenoxidem  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir  
环氧乙烷灭菌

Стерилизовано этиленоксидом



### Lift Here

Soulever ici  
Hier anheben  
Sollevare qui  
Levantar aquí  
Hier optillen  
Destaque por aquí  
Ανασηκώστε εδώ  
Løft her  
Lyft här  
Nosta tästä  
Løft her  
Tutaj chwycić przy podnoszeniu  
Itt emelendő  
Zvedněte zde  
Buradan Kaldırın  
此处提放

Поднимать здесь

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No usar si el envase está dañado  
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
 Använd inte produkten om förpackningen skadats  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız  
 若包装破损，切勿使用

Не использовать, если упаковка повреждена

**Does not contain natural rubber latex**

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel  
 Enthält keinen Naturkautschuk  
 Non contiene lattice di gomma natural  
 No contiene látex de goma natural  
 Bevat geen natuurlijke rubberlatex  
 Não contém borracha de látex natural  
 Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ  
 Inneholder ikke naturlig gummilætex  
 Innehåller inte naturlig gummilætex  
 Ei sisällä luonnonkumilæteksiä  
 Inneholder ikke naturgummilæteks  
 Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
 Nem tartalmaz természetes latexgumit  
 Neobsahuje přírodní latex  
 Doğal kauçuk lateks içermez  
 不含天然胶乳

Не содержит натуральный каучуковый латекс

**NON PYROGENIC****Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
 Nicht pyrogen  
 Apiretogeno  
 Apirógeno  
 Pyrogeenvrij  
 Não pirogénico  
 Μη πυρετογόνο  
 Ikke-pyrogen  
 Ikke-pyrogen  
 Pyrogeenitön  
 Ikke-pyrogen  
 Niepirogenny  
 Nem pirogén  
 Nepyrogenní  
 Pirojenik Değildir  
 无热原

Апирогенное

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Fabbricante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Κατασκευαστής  
 Producent  
 Tillverkare  
 Valmistaja  
 Fabrikant  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Üretici  
 制造商

Производитель

**EC REP****Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
 Auktoriserad representant inom EG  
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autorisert representant i EU  
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
 Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
 欧共同体授权代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



**Bard and Finesse are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard et Finesse sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Bard und Finesse sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Verbundunternehmen.

Bard e Finesse sono marchi di fabbrica e/o marchi depositati della C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Finesse son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o de sus filiales.

Bard en Finesse zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of gelieerde maatschappij.

Bard e Finesse são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Τα Bard και Finesse αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συνδεδεμένης εταιρείας της.

Bard og Finesse er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører C. R. Bard, Inc. eller et koncernselskab.

Bard och Finesse är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.

Bard ja Finesse ovat C. R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard og Finesse er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc., eller et datterselskap.

Bard i Finesse są nazwami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub firm z nią stowarzyszonych.

A Bard és Finesse a C.R. Bard, Inc. vagy tagvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Bard a Finesse jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti C.R. Bard Inc. nebo přidružených společností.

Bard ve Finesse, C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard、Finesse均为C. R. Bard, Inc.公司或其关系企业的商标和（或）注册商标。

Bard, Finesse C. R. Bard, Inc.

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



**Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.**

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Copyright ©2011 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα ©2011. C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Tekijänoikeus © 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Telif hakkı ©2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

© C. R. Bard, Inc. 公司版权所有，2011年。保留一切权利。

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc.

Авторские права ©2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.



**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](http://www.bardbiopsy.com)



**EC REP**

**Authorised Representative  
in the European Community**

Bard Limited

Crawley

RH11 9BP, UK

**BAIRD**

**BIOPSY SYSTEMS**