

BARD® MAGNUM® Biopsy System Instructions For Use

Système pour biopsie BARD® MAGNUM®
Instructions d'utilisation

BARD® MAGNUM® Biopsie-System
Gebrauchsanleitung

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

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instrucciones de empleo

BARD® MAGNUM® Biopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας BARD® MAGNUM®
Οδηγίες χρήσης

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Brugsvejledning

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® -biopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji BARD® MAGNUM®
Instrukcja użycia

BARD® MAGNUM® biopsziás rendszer
Használati utasítás

Bioptický systém BARD® MAGNUM®
Návod k použití

BARD® MAGNUM® Biyopsi Sistemi
Kullanım Yönergeleri

BARD® MAGNUM® 切片系統
使用說明

BARD® MAGNUM® 생검 시스템
사용 지침

Биопсийная система BARD® MAGNUM®
Инструкции по применению

Systém na biopsiu BARD® MAGNUM®
Návod na použitie

BARD

BIOPSY SYSTEMS

Instruções de Utilização

Instrumento reutilizável de biopsia por agulha gross BARD® MAGNUM®

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável com espaçador BARD® MAGNUM®

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® é um dispositivo reutilizável de biopsia de tecidos por agulha grossa ("core biopsy"), accionado por mola. Tem profundidades de penetração seleccionáveis de 22 mm e 15 mm. A agulha BARD® MAGNUM® é uma agulha de biopsia por agulha grossa para utilização num único doente, concebida para uso exclusivo no instrumento reutilizável de biopsia por agulha grossa BARD® MAGNUM®, para a colheita de amostras de tecido através de biopsia por agulha grossa.

B. Apresentação:

- O instrumento MAGNUM® é vendido não estéril e deve ser descontaminado e processado (limpo, lubrificado, etc.) antes da respectiva utilização pelo utilizador final.
- As agulhas de biopsia MAGNUM® são vendidas esterilizadas para utilização num único doente e estão disponíveis em vários calibres e comprimentos. As agulhas MAGNUM® são fornecidas como estéreis e apirogénicas a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

C. Indicações de utilização:

O sistema de biopsia MAGNUM® (instrumento e agulhas) destina-se a ser utilizado na obtenção de biopsias de tecidos moles como os do fígado, dos rins, da próstata, da mama, do baço, dos gânglios linfáticos e de diversos tumores de tecidos moles.

D. Contra-indicações:

Não se destina a ser utilizado em osso.

E. Advertências:

1. Deve usar-se de um critério médico cuidadoso ao considerar a realização de biopsia em doentes que estejam a fazer terapêutica anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas.
2. A recolha de amostras múltiplas com agulha poderá ajudar a garantir a detecção de qualquer tecido canceroso existente.
3. Uma biopsia "negativa" na presença de achados radiográficos suspeitos não exclui a presença de carcinoma.
4. Os cuidados pós-biopsia do doente poderão variar consoante a técnica de biopsia utilizada e a condição fisiológica de cada doente. Deve efectuar-se a observação dos sinais vitais e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biopsia.
5. A agulha de biopsia por agulha grossa descartável com espaçador MAGNUM® foi concebida apenas para uma utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogêneos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.
6. Não reesterilizar a agulha de biopsia por agulha grossa descartável com espaçador MAGNUM®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

F. Precauções:

1. Utilizar exclusivamente agulhas de biopsia BARD® MAGNUM® com o instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®. Não podemos recomendar a utilização de agulhas de biopsia de outros fabricantes.
2. Este produto deve ser utilizado por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de uma biopsia por agulha grossa, em particular os relacionados com o órgão específico no qual se efectua a biopsia.
3. A introdução da agulha no organismo deve ser efectuada sob controlo imagiológico (ecografia, radiografia, TAC, etc.).
4. Nunca testar o instrumento com a agulha instalada no mesmo. Tal poderia resultar em danos na agulha e/ou lesões no doente/utilizador.
5. Uma força excessiva aplicada no estilete ou uma resistência excessiva contra o estilete enquanto este está em extensão no exterior da cânula de suporte poderá fazer com que o estilete se dobre no entalhe da amostra. Um entalhe de amostra dobrado poderá interferir com o funcionamento da agulha.
6. Inspeccione o instrumento quanto a sinais de deterioração ou danos (rachas, falhas, separação do revestimento, corrosão). NÃO UTILIZAR caso se observe deterioração ou danos.

7. Após a utilização, as agulhas MAGNUM® podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie-a e elimine-a de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

G. Potenciais complicações:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biopsia por agulha grossa são específicas do local e incluem, embora não se limitem a estas: hematoma; hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo, pneumotórax e embolia gasosa. A embolia gasosa embora rara constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biopsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos atempados se o doente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

H. Equipamento necessário:

- Acessórios apropriados para a modalidade de imagiologia utilizada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- BARD® TRUGUIDE® Cânula coaxial (opcional)
- Bisturi
- Recipiente para recolha da amostra
- Outro equipamento conforme o necessário

I. Instruções de utilização:

Preparação do instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®:

Após seguir as instruções para o reprocessamento (Secção de referência J):

1. Utilizando técnica asséptica, retire o instrumento da respectiva embalagem.
2. Sugerimos segurar o instrumento na palma da mão, com os dedos na patilha branca de engate (**Ver Figura 1**). Active (engate) o instrumento, puxando para trás com toda a pressão a patilha branca de engate até que ambos os trenós estejam completamente engatados. Repare que o indicador de estado está agora vermelho. (**Ver Figuras 2A e 2B**)
3. Teste o instrumento deslocando primeiro a alavanca de segurança de "S" (Safe – Seguro) para "F" (Fire – Pronto a Disparar) e premindo em seguida o botão de disparo para fazer o instrumento funcionar.
4. Volte a activar (engatar) o instrumento.

ADVERTÊNCIA: QUANDO A ALAVANCA DE SEGURANÇA SE ENCONTRA NA POSIÇÃO "F", O INSTRUMENTO ESTÁ PRONTO A DISPARAR. DEVE TER-SE O CUIDADO DE NÃO PREMIR INADVERTIDAMENTE O GATILHO E DISPARAR O DISPOSITIVO.

5. Seleccione a profundidade de penetração para 22 mm ou 15 mm, deslocando a alavanca na parte posterior do instrumento para a configuração apropriada.

Figura 1

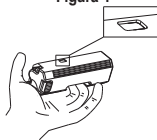
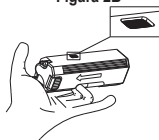


Figura 2A



Figura 2B



Preparação da agulha de biopsia BARD® MAGNUM®:

A agulha tem marcações em centímetros para a medição da profundidade e vem embalada com um espaçador. O espaçador mantém as posições relativas do estilete e da cânula durante a inserção quer no doente quer no instrumento BARD® MAGNUM®.

Antes da utilização, determine o calibre e o comprimento apropriados da agulha necessária para a biopsia específica a ser efectuada. Utilizando técnica asséptica, retire a agulha da embalagem e da bainha protectora.

Precaução: Antes de utilizar, inspecionar os componentes da agulha para verificar que não estão danificados.

NÃO UTILIZAR caso os componentes da agulha se encontrem danificados. **Nota: A ponta é fabricada com uma ligeira curvatura para trás. Isto não é defeito.**

Procedimento de biopsia:

O procedimento de biopsia deve ser efectuado utilizando a técnica asséptica apropriada.

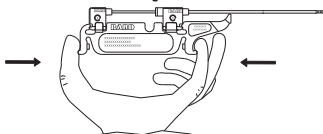
1. Prepare o local conforme o necessário. Deve administrar-se anestesia adequada antes da incisão cutânea.

Recomendação: Para facilidade de inserção, puncione a pele com um bisturi no local de entrada.

2. Posicionamento:

a) **Com o instrumento de biopsia e a agulha de biopsia BARD® MAGNUM®:** Abra a tampa do instrumento activado (engatado). Alinhe os orifícios do eixo da agulha com os suportes dos trenós de deslocação do instrumento. Feche parcialmente a tampa de modo a manter a posição do eixo da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para o libertar e remover (**ver Figura 3**). Feche a tampa. Introduza a agulha, sob controlo imagiológico quando apropriado, através da incisão até que a ponta da agulha esteja em posição proximal relativamente à área onde vai ser efectuada a biopsia.

Figura 3



OU

b) APENAS com a agulha de biópsia BARD® MAGNUM® com espaçador:

Introduza a agulha com o espaçador único fixado sob controlo imagiológico através da incisão até que a ponta da agulha esteja em posição proximal relativamente à área onde vai ser efectuada a biópsia. Quando a posição estiver confirmada, fixe o instrumento de biópsia BARD® MAGNUM® activado (engatado). Tendo o cuidado de manter a orientação da agulha, alinhe os orifícios no eixo da agulha com os suportes dos trens de deslocação do instrumento. Feche parcialmente a tampa de modo a manter a posição do eixo da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para o libertar e remover (ver Figura 3). Feche a tampa.

- Ao mesmo tempo que mantém a posição do instrumento e a orientação da agulha, desloque a alavanca de segurança de "S" (Seguro) para "F" (Pronto a Disparar). Prima o botão do gatilho para fazer com que o estilete e a cânula avancem automaticamente.
- Retire o instrumento e a agulha do doente.

Nota: Não é necessário retirar a agulha do instrumento para recuperar a amostra de tecido.

- Exponha a amostra puxando para trás a patilha branca de engate UMA VEZ. Repare que o indicador de estado se encontra metade prateado, metade vermelho e que o entalhe da amostra está exposto. Retire a amostra.
- Active (engate) o instrumento puxando a patilha branca de engate para trás uma vez mais. O indicador de estado está agora vermelho. Faça biópsias adicionais se necessário. Caso NÃO sejam efectuadas biópsias adicionais, retire e elimine a agulha, liberte a alavanca de segurança e dispare o instrumento. O indicador de estado encontra-se agora prateado, indicando que o instrumento não está activado.

Nota: Em caso de colheita de amostras múltiplas, após a recolha de cada amostra inspeccione a agulha quanto à existência de ponta danificada, eixo dobrado ou outras imperfeições. Não utilize a agulha caso note alguma imperfeição.

A BARD® recomenda que o instrumento MAGNUM® seja limpo e lubrificado antes de cada utilização. Os utilizadores finais poderão esterilizar o instrumento após cada limpeza e lubrificação.

J. Indicações para o reprocessamento do instrumento MAGNUM®:**Instruções para o método de limpeza automática e desinfecção térmica**

- NÃO utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas.
- NÃO utilize agentes de limpeza muito alcalinos ou muito ácidos.
- NÃO limpe com gluconato de cloro-hexidina ou qualquer outro agente que contenha álcool.
- NÃO esterilize por irradiação.
- UTILIZE equipamento apropriado de protecção pessoal, tal como indicado pelo protocolo da instituição.

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA
Ponto de utilização	Sem requisitos especiais.
Embalagem e transporte	Sem requisitos especiais.
Preparação do instrumento	<p>Nota: Para facilitar o reprocessamento, o instrumento de biópsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm com a tampa aberta. Esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para a limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p>
Pré-lavagem enzimática	<p>Prepare solução de limpeza multi-fases (por ex. STERIS® EnzyCARE 2®) em quantidade suficiente, seguindo as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento MAGNUM®.</p> <p>Deixe o instrumento mergulhado na solução de limpeza enzimática durante, no mínimo, 5 minutos.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza nas áreas de difícil acesso (por ex. fendas, filamentos) do instrumento.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e a contaminação do utilizador.</p>
Limpeza manual	<p>Prepare solução de limpeza manual (por ex. STERIS® Manu-Klenz®) em quantidade suficiente, de acordo com as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Coloque o instrumento na solução de limpeza manual.</p> <p>Segurando o instrumento abaixo do nível da solução e utilizando uma escova de cerdas suaves, escove todas as áreas acessíveis do instrumento até que não haja evidência visível de detritos ou sujidade.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra mergulhado na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso do instrumento.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza manual nas áreas de difícil acesso (por ex. fendas, filamentos) do instrumento.</p> <p>Repita todos os passos até que não haja evidência visível de detritos ou sujidade.</p>
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Repita o enxaguamento até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>
Limpeza ultra-sónica	<p>Encha uma unidade de limpeza ultra-sónica com uma solução de limpeza enzimática multifases ["multi-tiered"], preparada de acordo com as instruções do fabricante, utilizando água processada (por ex. água desionizada). A solução de limpeza enzimática deve ser suficiente para cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Assegure-se de que a tampa do instrumento está aberta e de que os mecanismos internos do dispositivo estão voltados para cima.</p> <p>Faça a limpeza ultra-sónica do instrumento por um mínimo de 15 minutos, à frequência de 40 kHz.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza nas áreas de difícil acesso do instrumento.</p> <p>Accione o instrumento enquanto este se encontra mergulhado na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso do instrumento.</p>
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Repita o enxaguamento até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA																								
Máquina de lavagem-desinfecção Limpeza e desinfecção térmica	Com a tampa aberta, coloque o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção, com os mecanismos internos voltados para o tecto da máquina de lavagem-desinfecção. Tenha o cuidado de não colocar outros instrumentos sobre o instrumento MAGNUM®. Processe o instrumento através do seguinte ciclo:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação (em minutos)</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente Concentração (se aplicável)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo</td> <td>Agente de limpeza enzimática</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Ponto definido</td> <td>Agente de limpeza com pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 2</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo de recirculação (em minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente Concentração (se aplicável)	Pré-lavagem	05:00	Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo	N/A	Lavagem enzimática	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	Agente de limpeza enzimática	Lavagem 1	10:00	60°C (140°F) Ponto definido	Agente de limpeza com pH neutro	Enxaguamento 2	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	N/A	Desinfecção térmica	05:00	Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo	N/A
	Fase	Tempo de recirculação (em minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente Concentração (se aplicável)																					
	Pré-lavagem	05:00	Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo	N/A																					
	Lavagem enzimática	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	Agente de limpeza enzimática																					
	Lavagem 1	10:00	60°C (140°F) Ponto definido	Agente de limpeza com pH neutro																					
Enxaguamento 2	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	N/A																						
Desinfecção térmica	05:00	Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo	N/A																						
Inspeção visual	<p>Inspeccione o instrumento para garantir que foram removidos todos os detritos e sujidade.</p> <p>A inspeção deve ser efectuada numa área bem iluminada.</p> <p>Caso haja alguns sinais visíveis de detritos ou sujidade, repita todos os passos mencionados anteriormente até que não haja sinais visíveis de detritos ou sujidade remanescente.</p>																								

Método de limpeza manual

PASSO	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL COM SONICAÇÃO
Ponto de utilização	Sem requisitos especiais.
Embalagem e transporte	Sem requisitos especiais.
Preparação do instrumento	<p>Nota: O instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p>
Enxaguamento inicial	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria.</p> <p>Nota: O instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL COM SONICAÇÃO
Pré-lavagem enzimática	Utilizando água da torneira morna, prepare agente de limpeza enzimático multi-fases (por ex. Ruhof® Endozime® AW Plus ou Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner) em quantidade suficiente, de acordo com as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento MAGNUM®. Deixe que o instrumento MAGNUM®, com a tampa aberta, fique mergulhado no agente de limpeza durante pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente.
Limpeza manual	Segurando o instrumento abaixo do nível da solução e utilizando uma escova de cerdas suaves, escove todas as superfícies acessíveis no interior e no exterior, durante um mínimo de um minuto, com a solução enzimática, para remover sangue e/ou detritos. Puxe e segure a patilha de engate para trás uma vez e escove o interior do dispositivo durante mais um minuto para garantir que a escova chega a todas as áreas acessíveis no interior do dispositivo. Ao deslocar a patilha branca de engate para a frente e para trás, utilize uma seringa esterilizada cheia de solução de limpeza enzimática e irrigue as áreas de difícil acesso, tais como filamentos e fendas, com a solução de limpeza enzimática.
Enxaguamento	Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento. Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza. Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso. Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.
Sonicação	Encha um sonicador com uma solução de limpeza enzimática multi-fases preparada de acordo com as instruções do fabricante utilizando água morna processada (por ex., água desionizada). Assegure-se de que a unidade do sonicador tem água suficiente para entrar em contacto com o suporte/bandeja assim que esteja inserido no sonicador. Tenha o cuidado de não colocar outros instrumentos sobre o instrumento MAGNUM®. Coloque o suporte/bandeja no sonicador e ligue-o durante pelo menos 30 minutos antes de inserir o instrumento no banho (consoante as instruções do fabricante para a libertação de gases). Assegure-se de que a tampa do instrumento está aberta e de que o dispositivo está voltado para cima. Coloque o instrumento no suporte/bandeja. Faça a sonicação do instrumento durante pelo menos 30 minutos.
Enxaguamento final	Após a sonicação, prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria. Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza. Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso. Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.
Inspeção	Inspeccione o instrumento para garantir que foram removidos todos os detritos e sujidade. A inspeção deve ser efectuada numa área bem iluminada. Caso haja algum sinal visível de detritos ou sujidade, repita todos os passos mencionados anteriormente até que não haja sinais visíveis de detritos ou sujidade remanescente.

Lubrificação:

A BARD® recomenda que o instrumento MAGNUM® seja limpo e lubrificado após cada utilização, de modo a melhorar o desempenho e a longevidade do instrumento. Deve utilizar-se uma lubrificação sem silicone, com grau médico de qualidade, compatível com a esterilização a vapor para lubrificar o instrumento MAGNUM® (por ex., Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Consulte as instruções do fabricante para a utilização do agente lubrificante seleccionado. Certifique-se de que são lubrificadas todas as partes móveis do instrumento MAGNUM®.

Instruções de esterilização a vapor:
Precauções:

- Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.
- **NÃO** utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas.
- **NÃO** utilize agentes de limpeza muito alcalinos ou muito ácidos.
- **NÃO** limpe com gluconato de cloro-hexidina ou qualquer outro agente que contenha álcool.
- **NÃO** esterilize por irradiação.
- **UTILIZE** equipamento apropriado de protecção pessoal, tal como indicado pelo protocolo da instituição.
- Antes da esterilização, o instrumento de biopsia MAGNUM® deve ser adequadamente limpo, lubrificado e embalado em conformidade com estas instruções de utilização.
- Para a esterilização, o instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm e não estar engatado/activado.
- Sempre que aplicável, o instrumento deve ser embalado em duas mangas de esterilização antes de ser esterilizado.
- Devem utilizar-se indicadores biológicos e/ou integradores de vapor na carga de esterilização, de modo a garantir que foram cumpridas as condições adequadas de esterilização no que respeita ao tempo, temperatura e saturação de vapor.
- De modo a garantir a eficácia, os processos de esterilização devem ser adequadamente validados e monitorizados com os controlos biológicos apropriados.

Pode utilizar-se qualquer das seguintes nove opções de ciclo de esterilização para esterilizar o instrumento de biopsia MAGNUM®.

OPÇÕES DE DESLOCAÇÃO POR GRAVIDADE	TEMPERATURA DO CICLO COMPLETO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO DO CICLO COMPLETO	TEMPO SECO (na câmara)	TEMPO DE AR-REFECIMENTO À TEMPERATURA AMBIENTE
1	121°C (250°F)	40 minutos	45 minutos	30 minutos
2	132°C (270°F)	15 minutos	45 minutos	30 minutos
3	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos	30 minutos
OPÇÃO DE EXPOSIÇÃO POR DESLOCAÇÃO POR GRAVIDADE	132°C (270°F)	10 minutos	N/A	N/A

OPÇÃO DE PRÉ-VÁCUO	TEMPERATURA DO CICLO COMPLETO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO DO CICLO COMPLETO	TEMPO SECO DE EXPOSIÇÃO (na câmara)	TEMPO DE AR-REFECIMENTO À TEMPERATURA AMBIENTE
1	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
2	134°C (273°F)	5 minutos	30 minutos	30 minutos
3	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos
4	135°C (275°F)	3 minutos	20 minutos	30 minutos
OPÇÃO DE EXPOSIÇÃO PRÉ-VÁCUO	132°C (270°F)	4 minutos	N/A	N/A

Nota: Os passos de reprocessamento acima mencionados foram validados e são recomendados em conformidade com as normas industriais aplicáveis, tais como AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, e ISO 17664.

Para informação adicional acerca da limpeza, lubrificação e esterilização ou assistência técnica, queira contactar os Serviços Médicos e de Assistência da Bard através do número 1-800-562-0027 (Fora dos EUA: 01-770-784-6704).

DIRETRIZES PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	EXPERIMENTE ISTO	SE NÃO FUNCIONAR
<ul style="list-style-type: none"> Instrumento difícil de activar ou não se activa completamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Posicione o instrumento correctamente na mão (Secção I). Puxe a patilha de engate completamente para trás (Secção I). Certifique-se de que a alavanca de segurança não se encontra na posição "F" (Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto
<ul style="list-style-type: none"> Instrumento difícil de disparar ou não dispara. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o instrumento está completamente activado (Secção I) Certifique-se de que a alavanca de segurança não se encontra na posição "F" (Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto
<ul style="list-style-type: none"> O instrumento não dispara completamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto.
<ul style="list-style-type: none"> Não se consegue alternar entre as posições de 15 mm e 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o instrumento está completamente activado Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto.

Garantia:

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

As agulhas de biopsia BARD® MAGNUM® são montadas no México.