

**BARD® TRUGUIDE®**



## **Disposable Coaxial Biopsy Needle Instructions for Use**

---

Aiguille pour biopsie coaxiale jetable BARD® TRUGUIDE®  
Mode d'emploi

BARD® TRUGUIDE® Koaxiale Einweg-Biopsienadel  
Gebrauchsanweisung

Ago per biopsia coassiale monouso TRUGUIDE® BARD®  
Istruzioni per l'Uso

Aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE®  
Instrucciones de uso

BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald  
Gebruiksaanwijzing

Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE®  
Instruções de Utilização

Αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας BARD® TRUGUIDE®  
Οδηγίες χρήσης

BARD® TRUGUIDE® engangs koaksial biopsikanyle  
Brugsanvisning

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk  
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula  
Käyttöohjeet

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål til engangsbruk  
Bruksanvisning

Jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE®  
Instrukcja użycia

BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tű  
Használati utasítás

Jednorázová koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE®  
Návod k použití

BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi  
Kullanım Yönergeleri

BARD® TRUGUIDE® 拋棄式同軸切片針  
使用說明

BARD® TRUGUIDE® 일회용 동축 생검 바늘  
사용 지침

Одноразовая коаксиальная биопсийная игла  
BARD® TRUGUIDE®  
Инструкции по применению

Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE®  
Návod na použitie

**BARD** Biopsy

## Instruções de Utilização:

### A. Informação geral e descrição do dispositivo:

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® é um dispositivo de três partes, constituído por uma cânula exterior com um cubo de fecho fêmea tipo luer encaixado, um estilete interior com um cubo de fecho macho tipo luer encaixado e um dispositivo de paragem de profundidade flexível tipo anel deslizante.

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida para utilização com os instrumentos de biopsia descartáveis BARD® e com as agulhas de biopsia descartáveis BARD®.

O dispositivo de paragem está codificado por cores para corresponder ao calibre da agulha de biopsia BARD® ou instrumento de biopsia BARD®; por ex., amarelo=calibre 20, rosa=calibre 18, violeta=calibre 16, verde=calibre 14 e azul claro=calibre 12. A cânula exterior é apenas um calibre maior do que a agulha de biopsia BARD® apropriada; ou seja, por ex., uma Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 19 para uma agulha de biopsia descartável BARD® ou instrumento de biopsia descartável BARD® de calibre 20.

### B. Fornecimento:

A Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® é uma agulha descartável e existem agulhas com diversos calibres e comprimentos. Este produto é fornecido estéril e apirogénico a menos que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada. **Esterilizado por óxido de etileno. Para utilização num único doente. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

### C. Instruções de Utilização:

O guia da agulha de biopsia coaxial está indicado para ser utilizado como uma agulha de orientação para obtenção de calibre 20 de biopsia tecidular de tecidos moles tais como fígado, rins, baço e gânglios linfáticos e de diversas lesões dos tecidos moles.

### D. Contra-indicações

Não se destina a ser utilizado em osso.

### E. Advertências

1. Deve ser feita uma boa avaliação médica ao pensar-se em fazer uma biopsia em doentes que estão a tomar uma terapêutica anticoagulante ou que têm doenças da coagulação.
2. Os cuidados do doente após biopsia podem variar dependendo da técnica de biopsia utilizada e do estado fisiológico de cada doente em particular. Deve fazer-se a observação dos sinais vitais e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar complicações potenciais que possam estar associadas a técnicas de biopsia.
3. A colheita de múltiplas biopsias por punção tecidular podem constituir um auxílio para a detecção de tecidos cancerosos. Uma biopsia “negativa” na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma.
4. A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O residuo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.
5. Não reesterilizar a Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE®. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

**Nota:** Após utilização, este produto pode constituir um potencial biopsia. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

### F. Precauções

1. Este produto deverá ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, resultados habituais e possíveis efeitos colaterais da biópsia tecidular, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico biopsia.
2. A introdução da agulha no corpo deve ser efectuada sob controlo de imagiologia (ultra-sons, raios X, TAC, etc.). **Nota:** Este produto não foi testado relativamente à compatibilidade com imagiologia por RM.
3. Antes de utilizar, inspeccione a agulha para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correcto da agulha. Se os componentes da agulha estiverem danificados ou curvos, **NÃO UTILIZE.**

**G. Possíveis complicações :**

As potenciais complicações de uma biopsia com orientação coaxial são específicas do local e poderão consistir em hematoma; hemorragia; infecção; lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo e pneumotórax.

**H. Equipamento necessário:**

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida para uso com instrumentos de biopsia descartáveis BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® e MISSION™ e agulhas de biopsia descartáveis BARD® MAGNUM® e BIOPTY-CUT®. Consultar as Instruções de Utilização aplicáveis.

**I. Instruções de Utilização:**

**Preparação da agulha:**

Antes de utilizar, determine o calibre e comprimento adequados da agulha que são necessários para se efectuar a biopsia específica (Consultar a Tabela 1). Utilizando uma técnica asséptica, remova a agulha da embalagem e da bainha protectora.

**Tabela 1**

Instrumento de Biopsia BARD® (MONOPTY®, com penetração de 11 mm)  Calibre x Comprimento	Instrumento de Biopsia BARD® (MONOPTY® com penetração de 22 mm, MAX-CORE® e MISSION™)  Calibre x Comprimento	Agulha de Biopsia Coaxial BARD® TRUGUIDE®  Nº de encomenda	Agulha de Biopsia BARD® (MAGNUM® e BIOPTY-CUT®)  Calibre x Comprimento	Agulha de Biopsia Coaxial BARD® TRUGUIDE®  Nº de encomenda
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

\* Nota: Inclui-se um estilete opcional de ponta romba com todas as Agulhas de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 18 e 20. O estilete de ponta romba poderá ser utilizado para ser manipulado através de tecidos moles e em torno da vasculatura ou outros órgãos, de modo a minimizar o risco de lesão não intencional nestas áreas.

**Procedimento de Biopsia:**

O procedimento de biopsia tem de ser efectuado utilizando uma técnica asséptica apropriada.

**Recomendação:** Antes de efectuar o procedimento, certifique-se de que o estilete consegue separar-se da cânula sem dificuldade, soltando os eixos. Volte a apertar o estilete na cânula e certifique-se de que o estilete se encontra inteiramente assente na cânula antes da inserção no paciente.

1. Prepare o local de acordo com as normas. Deve administrar-se uma anestesia adequada antes de se fazer a incisão na pele.
2. Se preferido, coloque o limitador de profundidade fornecido à profundidade predeterminada para a colocação.
3. Determine qual é o tipo preferível de estilete. Se for seleccionado o estilete tipo trocar, continue a partir do passo 6.
4. Se for seleccionado o estilete com ponta romba, segure no conector da agulha da cânula-guia e rode o conector do estilete com a ponta trocar para a esquerda para remover este estilete da cânula externa.
5. Introduza o estilete com ponta romba na cânula-guia, segurando no conector da agulha da cânula e rode a agulha do estilete com ponta romba para a direita para encaixar o conector da cânula externa.

**Nota:** Para facilitar a introdução, puncione a pele com um bisturi no ponto de entrada.

6. Utilizando orientação imagiológica, insira a ponta da Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® em posição proximal à lesão na qual se vai efectuar a biopsia, utilizando o limitador de profundidade como auxiliar para uma colocação adequada, e ajuste conforme o necessário.

**Nota:** O limitador de profundidade deve ajustar-se de modo a que a agulha se encontre em posição apropriada quando o limitador de profundidade estiver em contacto com a pele. Isto ajudará a estabilizar a Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE®.

7. Segure no conector da agulha da cânula-guia e rode o conector do estilete para a esquerda para remover o estilete da cânula externa. Deixe a cânula em posição para servir de guia no posicionamento da agulha de biopsia BARD®.
8. Introduza a agulha de biopsia BARD® através da cânula na direcção da lesão na qual vai ser efectuada a biopsia.

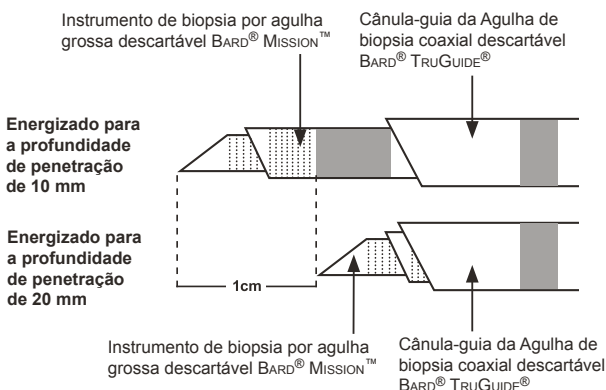
**Nota:** A ponta do Instrumento de biopsia do tecido principal descartável BARD® MISSION™ estende-se 1 cm além da posição energizada de 20 mm quando utiliza o Instrumento de biopsia do tecido principal descartável BARD® MISSION™ energizado para uma profundidade de penetração de 10 mm. **Ver Figura 1.**

9. Efectue a biopsia e remova a agulha de biopsia da cânula-guia. Deixe ficar esta cânula em posição.
10. Para amostras múltiplas, volte a inserir o estilete e reposicione a Agulha coaxial BARD® TRUGUIDE® utilizando orientação imagiológica. Repita os passos 7, 8 e 9 acima.

**Recomendação:** Ao colher amostras múltiplas, limpe a agulha de biopsia do tecido principal com gaze estéril húmida antes da reinserção na cânula TRUGUIDE®. Isto irá ajudar no movimento apropriado da agulha de biopsia do tecido principal no interior da cânula.

11. Torne a introduzir o estilete e remova a Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE®.

**Figura 1: Instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MISSION™ e Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® energizados**



## 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 durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e o desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

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

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

São incluídas na última página deste folheto uma data de emissão ou de revisão e um número de revisão para estas instruções. No caso de terem passado 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 adicional relativa ao produto.

Montado na Coreia.