

BARD® Magnum® Biopsy Needle

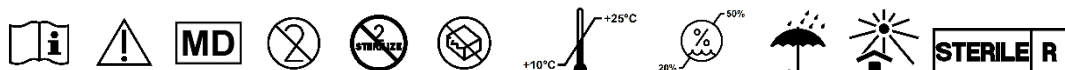
de	-	Gebrauchsanweisung.....	3
en	-	Instructions for use	5
it	-	Istruzioni per l'uso.....	7

®. BARD® und Magnum® sind eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard Inc. oder einer ihrer Tochtergesellschaften.
®. BARD® and Magnum® are registered trademarks of C.R. Bard Inc. or one of its subsidiaries.
®. BARD® e Magnum® sono marchi registrati di C.R. Bard Inc. o di una delle sue filiali.



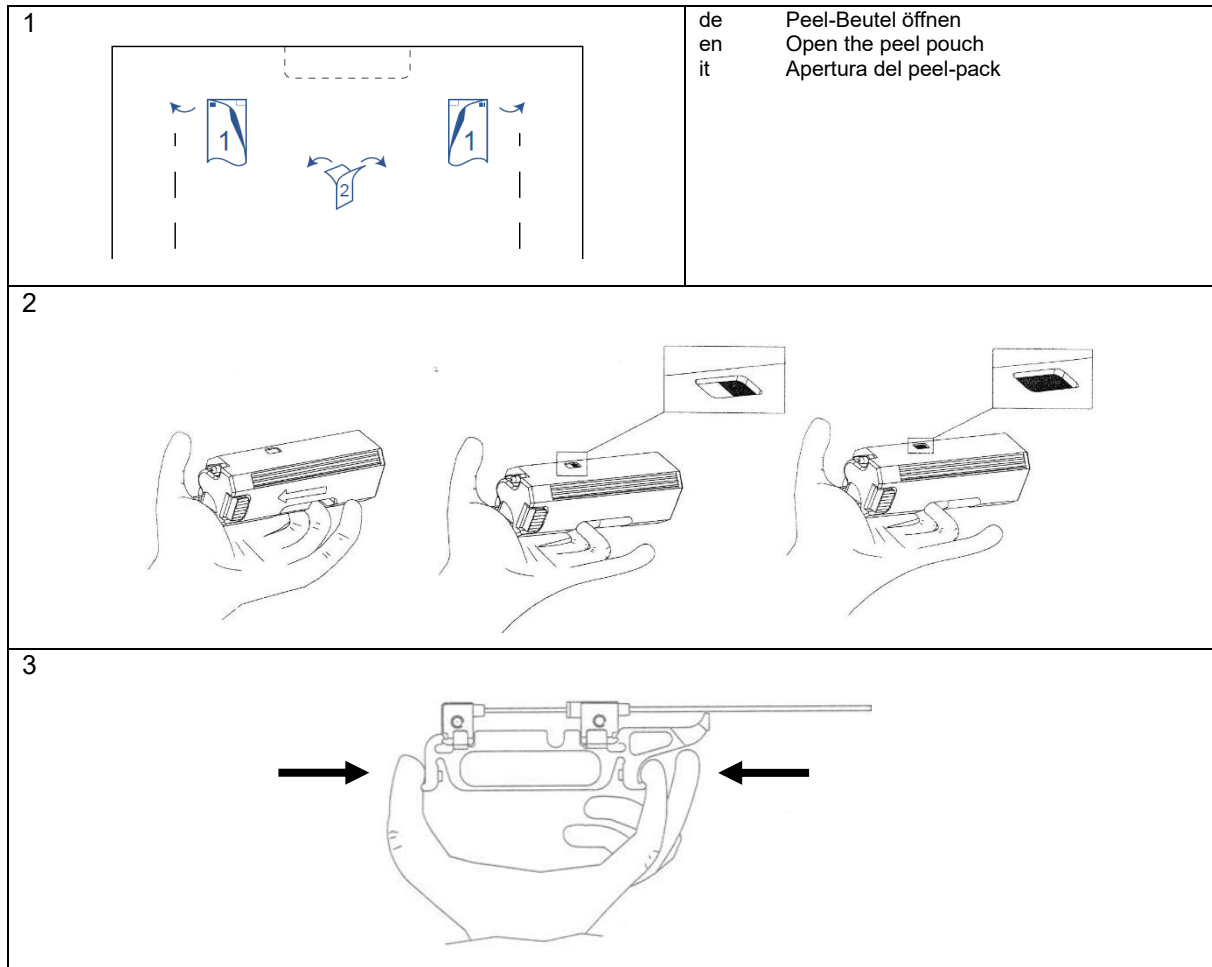
BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax.: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

CE 0123

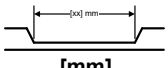


©2025 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BARD® Magnum® Biopsy Needle



Tab. 1

REF	Ø [G]	Ø [mm]	↔ [mm]	 [mm]	Kompatible Koaxialkanüle ^{A)}
MN12100	12	2,76	100	19	CC12100 / CC12100MR
MN12130	12	2,76	130	19	CC12130 / CC12130MR
MN12160	12	2,76	160	19	CC12160 / CC12160MR
MN12200	12	2,76	200	19	CC12200 / CC12200MR / TX1220
MN14100	14	2,10	100	19	CC14100 / CC14100MR / TX1410
MN14130	14	2,10	130	19	CC14130 / CC14130MR / TX1413
MN14160	14	2,10	160	19	CC14160 / CC14160MR / TX1416
MN14200	14	2,10	200	19	CC14200 / CC14200MR
MN16100	16	1,65	100	19	CC16100 / CC16100MR / TX1610
MN16130	16	1,65	130	19	CC16130 / CC16130MR / TX1613
MN16160	16	1,65	160	19	CC16160 / CC16160MR
MN16200	16	1,65	200	19	CC16200 / CC16200MR / TX1620
MN18100	18	1,25	100	19	CC18100 / CC18100MR
MN18130	18	1,25	130	19	CC18130 / CC18130MR
MN18160	18	1,25	160	19	CC18160 / CC18160MR
MN18200	18	1,25	200	19	CC18200 / CC18200MR
MN18240	18	1,25	240	19	--
MN20100	20	0,95	100	19	CC20100 / CC20100MR
MN20130	20	0,95	130	19	CC20130 / CC20130MR
MN20160	20	0,95	160	19	CC20160 / CC20160MR
MN20200	20	0,95	200	19	CC20200 / CC20200MR

A)

en Compatible coaxial cannula
it Cannula coassiale compatibile

BARD® Magnum® Biopsy Needle

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Die Biopsienadel ist zur Entnahme von Weichteilgewebeprobe(n) zur histologischen Untersuchung bestimmt. Sie ist ausschließlich zum Gebrauch mit einem kompatiblen wiederverwendbaren Biopsiegerät bestimmt. Sie ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende invasive Anwendung vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Weichteilgeweben wie Brust, Prostata, Leber, Niere, Lunge oder Schilddrüse.

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen und gerinnungshemmende Behandlung. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind Tumorverschleppung durch Dislokation von Gewebe oder Zellen und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe/Organ und Schmerzen, sowie Pneumothorax und Luftembolie bei Anwendung an Lunge.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Sichtbarkeit mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT).

Beschreibung

Die BARD® Magnum® Biopsienadel ist aus medizinischem Edelstahl gefertigt und besteht aus einem inneren Mandrin mit 19 mm-Probenkerbe, einer äußeren Kanüle und einem Schutzschlauch, der mit dem Kunststoff-Nadelhalter verbunden ist (siehe Abb. 3).

Die äußere Kanüle ist mit Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe versehen.

Die BARD® Magnum® Biopsienadel ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich (siehe Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Die BARD® Magnum® Biopsienadel ist für die Verwendung in Kombination mit dem BARD® Magnum® Biopsiegerät vorgesehen.

Die BARD® Magnum® Biopsienadel kann in Kombination mit kompatiblen Koaxialkanülen verwendet werden (siehe Tab. 1).

Die BARD® Magnum® Biopsienadel kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall oder Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) verwendet werden.

Anwendung

1. Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Biopsie erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Bei Verwendung einer Biopsienadel mit einem großen Durchmesser sollte nach Ermessen des Anwenders vorab eine Inzision mit einem Skalpell erfolgen. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

2. Spannen des Biopsiegerätes – Abb. 2

Das Biopsiegerät vollständig mit zwei Hüben spannen.

3. Entnahme der Biopsienadel aus der Sterilverpackung

Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.

Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen



- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen und Produkt aseptisch entnehmen.



4. Einsetzen der Biopsienadel

Schutzschlauch von der Nadel entfernen und beiseite legen. Die Abdeckung des gespannten Biopsiegerätes öffnen und die Löcher an der Nadelhalterung auf die Stifte der Transportschlitten des Biopsiegerätes ausrichten. Die Abdeckung teilweise schließen, um die Nadelhalterung an ihrer Position zu halten. Die Enden des Abstandshalters zusammendrücken, um diesen zu entfernen (siehe Abb. 3). Abdeckung schließen.

5. Einbringen ins Gewebe

Das Einbringen der Nadel in den Körper sollte unter der Kontrolle eines geeigneten kompatiblen Bildgebungsverfahrens erfolgen.

Bei Verwendung der Biopsienadel ohne Koaxialkanüle wird die Nadel direkt eingestochen und für die Gewebeentnahme positioniert.

Bei Verwendung der Biopsienadel in Kombination mit einer Koaxialkanüle muss die Koaxialkanüle zunächst bis zum Ziel eingestochen und der Mandrin herausgezogen werden. Die Biopsienadel wird dann durch die Kanüle bis zum Anschlag eingeführt und zur Gewebeentnahme positioniert.

Die Verwendung einer Koaxialkanüle ist optional, wird aber im Falle einer Mehrfachbiopsie empfohlen, um die Traumatisierung und die Gefahr einer potentiellen Tumorverschleppung zu minimieren. Stellen Sie sicher, dass die richtige Koaxialkanüle (Größe und Durchmesser) für die eingesetzte Biopsienadel verwendet wird (siehe Tab. 1).

6. Durchführung der Biopsie und Entnahme der Gewebeprobe

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des BARD® Magnum® Biopsiegerätes.

7. Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/vorschriften/> ist zu beachten.

BARD® Magnum® Biopsy Needle

Warnhinweise

- Für die in den Indikationen aufgeführten Organe ist die Sicherheit und Leistungsfähigkeit anhand ausreichender klinischer Daten nachgewiesen. Wenn das Produkt an anderen ähnlichen Weichteilen, mit Ausnahme der als Kontraindikationen aufgeführten Körperregionen, verwendet werden soll, hängt die sichere Anwendung von der Entscheidung der medizinischen Fachkräfte ab.
- Die Biopsienadel darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor der Biopsie, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Machen Sie keine „Leerschüsse“ mit eingelegter Biopsienadel. Das Auslösen des Biopsiegerätes in der Luft, nicht in Gewebe, kann zu einer Beschädigung der Kanülenspitze führen und die korrekte und sichere Funktionalität der Biopsienadel beeinträchtigen.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Biopsienadel an, insbesondere nicht, wenn der Mandrin nach dem "Einzelschuss" des Biopsiegeräts aus der Kanüle heraussteht. Dies kann dazu führen, dass sich der Mandrin oder die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Biopsienadel kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produkts beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Die Biopsienadeln sind nicht MR-kompatibel. Stellen Sie für den Gebrauch in einer MRT-Umgebung sicher, dass die Biopsie nur außerhalb der 5-Gauss-Linie durchgeführt wird und eine MR-kompatible Koaxialkanüle (siehe Tab. 1, CC[xx][yyy]MR oder TX[xyyy]) zur Bestimmung der Zielposition verwendet wird.
- Die Biopsienadel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Die gebrauchte Biopsienadel muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Der Hersteller gibt keine Empfehlung für eine bestimmte Biopsienadelgröße ab. Medizinische Fachkräfte sind für die Auswahl der richtigen Größe abhängig vom zu diagnostizierenden Patienten verantwortlich.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des kompatiblen Biopsiegerätes und kompatibler Koaxialkanülen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jede Nadel vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Spitze oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Nadeln.
- Die Verwendung einer Biopsienadel bei dichtem Gewebe (z.B. Prostata) kann dazu führen, dass sich der Mandrin verbiegt, insbesondere bei kleineren Durchmessern und nach Durchführung mehrerer Biopsien. Stark verbogene Biopsienadeln müssen durch neue ersetzt werden.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren:
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25 °C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegen, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Siehe Tab. 1.

BARD® Magnum® Biopsy Needle

ENGLISH

Intended purpose

The biopsy needle is intended for removal of soft tissue samples for histological examination.

It is intended to be used only with a compatible reusable biopsy device.

It is intended for single-use and for transient invasive application.

• Indications

Indications are anomalies in soft tissues as breast, prostate, liver, kidney, lung or thyroid.

• Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder and anticoagulant treatment. In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are tumor seeding due to displacement of tissue or cells and general puncture-related complications such as bleeding, infection, injury to surrounding tissue/organ and pain, as well as pneumothorax and air embolism if used on lung.

• Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Visibility to ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT).

Description

The BARD® Magnum® biopsy needle is made of medical-grade stainless steel and consists of an inner stylet with 19 mm sample notch, an outer cannula and a protective hose connected to the plastic needle holder (see Fig. 3).

The outer cannula is equipped with centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth.

The BARD® Magnum® biopsy needle is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in various diameters and lengths (see Tab. 1). Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BARD® Magnum® biopsy needle is intended for use in combination with BARD® Magnum® biopsy device.

The BARD® Magnum® biopsy needle can be used in combination with compatible Coaxial Cannulas (see Tab. 1).

The BARD® Magnum® biopsy needle can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT).

Application

1. Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The biopsy normally takes place through healthy, uninjured skin. When using biopsy needles with a large diameter, an incision should be made beforehand with a scalpel according to the discretion of the user. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

2. Cocking of the biopsy device - Fig. 2

Cock the biopsy device completely with two strokes.

3. Remove the biopsy needle from sterile package

Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.

Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

- First open the seal at the two corners from the centre to the outside .
- Then pull the peel pouch open smoothly  and remove the product aseptically.

4. Insertion of the biopsy needle

Remove protective hose from needle and place aside. Open the cover of the cocked biopsy device and align the holes on the needle hubs with the posts of the biopsy device's carrier sleds. Partially close the cover to maintain the position of the needle hubs. Compress the ends of the spacer to release and remove (see Fig. 3). Close the cover.

5. Insertion into tissue

The insertion of the needle into the body should be carried out under the control of a suitable compatible imaging procedure.

When using the biopsy needle without a coaxial cannula, the needle is directly inserted and positioned for tissue removal.

When using the biopsy needle in combination with a coaxial cannula, the coaxial cannula must be inserted first to target and the stylet must be pulled out. The biopsy needle is then inserted through the cannula until stop and positioned for tissue removal.

The use of a coaxial cannula is optional but recommended in the case of multiple biopsies in order to minimize trauma and risk of tumor seeding. Make sure that correct coaxial cannula (size and diameter) is used for applied biopsy needle (see Tab. 1).

BARD® Magnum® Biopsy Needle

6. Performing the biopsy and removal of the tissue sample

Refer to the instructions for use of the BARD® Magnum® biopsy device.

7. Disposal

Dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.

REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.

Warnings

- For those organs as listed in the indications, safety and performance is demonstrated on sufficient clinical data. If the device is to be used on other similar soft tissues, except those body regions listed as contraindications, safe application depends on decision of healthcare professionals.
- The biopsy needle must not be used and must be disposed of if the product is damaged or if the expiration date has elapsed or if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to performing biopsy to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not make "empty shots". Activating the biopsy device in the air, not in tissue, can result in damage to the cannula tip and can impair the correct and safe functionality of the biopsy needle.
- Do not apply extreme force to the biopsy needle, especially while stylet is extended from cannula after "single-shot" of biopsy device. This may cause the stylet or cannula to bend. A strongly bent biopsy needle can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- Biopsy needles are not MR compatible. For use in MRI environment ensure that the biopsy is only performed outside the 5 Gauss line and MR compatible coaxial cannula (see Tab. 1, CC[xx][yyy]MR or TX[xxyy]) is used for determination of target position.
- The biopsy needle is designed for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- Used biopsy needle must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- The manufacturer does not recommend any particular biopsy needle size. Healthcare professional users are responsible for selection of proper size depending on patient to be diagnosed.
- Please also note the operating instructions of the compatible biopsy device and compatible coaxial cannulas. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each needle for damages at tip or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent needles.
- Use of biopsy needle on dense tissue (e.g. prostate) may cause stylet to bend, especially true for smaller diameter sizes and after performing multiple biopsies. Strongly bent biopsy needles must be replaced by new ones.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

Environmental storage conditions

Temperature		10 – 25 °C
Humidity		20 – 50 % r.h (non-condensing)
Shelf-life		3 years

NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

Technical data / Available variants

See Tab. 1.

BARD® Magnum® Biopsy Needle

ITALIANO

Destinazione d'uso

L'ago da biopsia è concepito per il prelievo di campioni biologici di tessuti molli per l'esame istologico.

È concepito esclusivamente per l'uso con un dispositivo per la biopsia compatibile e riutilizzabile.

È concepito per l'utilizzo monouso e l'applicazione invasiva temporanea.

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti molli quali tessuti mammari, prostata, fegato, reni, polmoni o tiroide.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue e trattamento con anticoagulanti. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali sono la diffusione tumorale a seguito di dislocazione di tessuti o cellule, come anche complicazioni generali dovute alla puntura, quali: emorragie, infezioni, lesioni ai tessuti/organi circostanti e dolori, nonché pneumotorace ed embolia gassosa nel caso di utilizzo sui polmoni.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Visibilità mediante ecografia o radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC).

Descrizione

L'ago da biopsia BARD® Magnum® è realizzato in acciaio inossidabile a uso medico ed è composta da un mandrino interno con tacca del campione da 19 mm, da una cannula esterna e da tubo flessibile di protezione, collegato con il portapunta in plastica. Vedere Fig. 3.

La cannula esterna è dotata di tacche di profondità in centimetri per una valutazione diretta a vista della profondità di penetrazione.

L'ago da biopsia BARD® Magnum® è sterile, confezionato singolarmente in bustine peel-pack e disponibile con diametri e lunghezze diversi (vedere Tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

L'ago da biopsia BARD® Magnum® è concepito per l'utilizzo in combinazione con il dispositivo per la biopsia BARD® Magnum®.

L'ago da biopsia BARD® Magnum® può essere utilizzato in combinazione con le cannule coassiali compatibili (vedere Tab. 1).

L'ago da biopsia BARD® Magnum® può essere utilizzato nell'ambito delle procedure convenzionali di diagnostica con immagini con ecografie, radiografie (mammografia, tomografia computerizzata TC).

Utilizzo

1. Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La biopsia, solitamente, viene eseguita sulla pelle sana e non su quella lesionata. In caso di utilizzo di un ago da biopsia con un grande diametro, si dovrebbe effettuare prima, a descrizione dell'utilizzatore, un'incisione con un bisturi. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

2. Caricamento del dispositivo per la biopsia – Fig. 2

Caricare completamente il dispositivo per la biopsia con due corse.

3. Prelievo dell'ago da biopsia dalla confezione sterile

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.

Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere Fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro



- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme ed estrarre il prodotto in modo asettico.

4. Inserimento dell'ago da biopsia

Rimuovere il tubo flessibile protettivo dall'ago e metterlo da parte. Aprire la copertura del dispositivo per la biopsia caricato e allineare i fori del raccordo dell'ago con i sostegni delle slitte del dispositivo per la biopsia. Richiudere parzialmente la copertura per mantenere la posizione dei fori del raccordo dell'ago. Comprimerle le estremità del distanziatore per rilasciarlo ed estrarlo (vedere Fig. 3). Chiudere la copertura.

5. Inserimento nel tessuto

L'introduzione dell'ago nel corpo dovrebbe avvenire sotto il controllo di una procedura compatibile adatta di diagnostica per immagini.

Se si utilizzano aghi da biopsia senza cannula coassiale, l'ago è infilato e posizionato direttamente per il prelievo del tessuto.

In caso di utilizzo dell'ago da biopsia in combinazione con una cannula coassiale, occorre per prima cosa infilare la cannula coassiale fino alla posizione di destinazione ed estrarre il mandrino. L'ago da biopsia viene dunque inserito attraverso la cannula fino a battuta e posizionato per il prelievo di tessuto.

L'utilizzo di una cannula coassiale è opzionale, ma consigliato in caso di una biopsia multipla, per minimizzare il trauma e il rischio di una potenziale diffusione tumorale. Assicurarsi di utilizzare la cannula coassiale corretta (in dimensioni e diametro) per l'ago da biopsia usato (vedere Tab. 1).

6. Esecuzione della biopsia e prelievo del campione di tessuto

Rispettare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia BARD® Magnum®.

7. Smaltimento

Smaltire conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

La dichiarazione REACH all'indirizzo <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve essere rispettata.

BARD® Magnum® Biopsy Needle

Indicazioni di avvertimento

- Per gli organi riportati nelle indicazioni la sicurezza e l'efficienza sono provate sulla base di sufficienti dati clinici. Se il prodotto deve essere utilizzato su tessuti molli simili, ad eccezione delle regioni del corpo riportate come controindicazioni, l'applicazione sicura è a discrezione del personale medico specializzato.
- L'ago da biopsia non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito, qualora il prodotto sia danneggiato, se la data di scadenza è trascorsa o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione solo subito prima della biopsia per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata.
- Evitare "colpi a vuoto" con ago da biopsia inserito. L'attivazione del dispositivo per biopsia nell'aria, non all'interno del tessuto, può provocare danni alla punta della cannula e compromettere la funzionalità sicura dell'ago da biopsia.
- Non applicare mai una forza eccessiva sull'ago da biopsia, in particolare non farlo se il mandrino sporge dalla cannula dopo un "colpo singolo" del dispositivo per biopsia. Questo può causare la piegatura del mandrino o della cannula. Un ago da biopsia fortemente piegato può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituito.
- Gli aghi da biopsia non sono compatibili con la risonanza magnetica. Per l'uso in un ambito di tomografia a risonanza magnetica, assicurarsi che la biopsia sia eseguita solo all'interno della curva di Gauss 5 e che si utilizzi una cannula coassiale compatibile con la risonanza magnetica (vedere Tab. 1, CC[xx][yyy]MR o TX[xxyy]) per la definizione della posizione target.
- L'ago da biopsia è studiato per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo e la risterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- L'ago da biopsia usato deve essere smaltito con il tubo flessibile di protezione riapplicato e conformemente ad altre disposizioni adeguate, per evitare lesioni o contaminazioni biologiche pericolose.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non rilascia alcuna indicazione relativa a dimensioni specifiche dell'ago da biopsia. Il personale medico specializzato è responsabile della scelta delle dimensioni corrette, in funzione dei pazienti da diagnosticare.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso del dispositivo per la biopsia compatibile e delle cannule coassiali compatibili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità, né si assume alcuna garanzia, in caso di utilizzo di prodotti medici non compatibili.
- Prima dell'uso, verificare per ogni ago che la punta non sia danneggiata e controllare che non vi siano cannule piegate, in modo da impedire il corretto funzionamento. Non utilizzare aghi danneggiati o piegati.
- L'utilizzo di un ago da biopsia su tessuti spessi (ad es. prostata) può portare a un piegamento del mandrino, in particolare in caso di diametri ridotti e dopo l'esecuzione di più biopsie. Gli aghi da biopsia fortemente piegati devono essere sostituiti con aghi nuovi.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuto a informarvi su quanto segue:

Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Nota: Per incidenti di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 (65).

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

Dati tecnici / Varianti disponibili

Vedere Tab. 1.