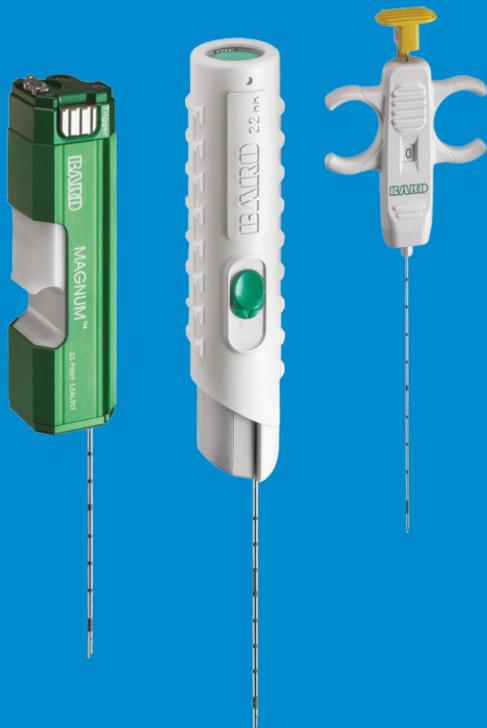




# BD Instrumentos de Core Biópsia

Elevando o nível de biópsia por agulha grossa desde 1987



Tipo de Produto	Nome do Produto	Opção de kit	Profundidade de penetração	Tecnologia ecogênica avançada	Tamanhos de gauge disponíveis					Comprimentos de agulhas disponíveis					
					12G	14G	16G	18G	20G	10cm	13cm	16cm	20cm	25cm	30cm
Semi-automático	 <p>Mission™ Instrumento Descartável de Core Biópsia</p>	●	10 mm e 20 mm (Ajustável)	●		●	●	●	●	●		●	●	●	
Automático	 <p>Max-Core™ Instrumento Descartável de Core Biópsia</p>		22 mm			●	●	●	●	●		●	●	●	
	 <p>Magnum™ Sistema de Biópsia</p>		15 mm e 22 mm (Ajustável)		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Agulhas Descartáveis de Biópsia Coaxial	Tamanhos de Gauge Disponíveis	Comprimentos de Agulhas Disponíveis
 <p>TruGuide™ Agulha Descartável de Biópsia Coaxial</p>	11G 13G 15G 17G 19G	7,8 cm      7 cm 13,8 cm    10 cm 17,8 cm    13 cm 17 cm

Automático

# Max-Core™

Instrumento Descartável de Core Biópsia



## Conveniência de um dispositivo totalmente descartável

- Ergonômico, possibilita o manuseio com uma única mão
- 22 mm de profundidade de penetração
- Dois botões de disparo
- A codificação de cores promove a identificação precisa do calibre da agulha
- Compatível com agulha de biópsia coaxial TruGuide

### Max-Core™ Instrumento Descartável de Core Biópsia

	SKU	Max-Core™ Tamanho de Gauge e comprimento da agulha	Compatível TruGuide™ Coaxial Número de Pedido
14G	MC1410	14G x 10 cm	C1410A
	MC1416	14G x 16 cm	C1416A
16G	MC1610	16G x 10 cm	C1610A
	MC1616	16G x 16 cm	C1616A
18G	MC1810	18G x 10 cm	C1810A
	MC1816	18G x 16 cm	C1816A
	MC1820	18G x 20 cm	C1820A
	MC1825	18G x 25 cm	-
20G	MC2010	20G x 10 cm	C2010A
	MC2016	20G x 16 cm	C2016A
	MC2020	20G x 20 cm	C2020A

Apenas instrumento. Agulhas de Biópsia Coaxial Descartáveis TruGuide™ compatíveis vendidas separadamente. 5 instrumentos por caixa.

Semiautomático

# Mission™

Instrumento Descartável de Core Biópsia

Instrumento semiautomático com indicadores visuais de profundidade de penetração e agulha com visibilidade no Ultrassom

## Características

- Instrumento leve e compacto
- Profundidade de penetração ajustável de 10mm e 20mm
- O indicador de profundidade de penetração exibe a profundidade de penetração preparada
- Indicador de pronto a disparar: Indica quando a câmara de extração da amostra foi completamente avançada
- A opção de Estilete Coaxial de Ponta Romba ajuda a reduzir o risco de danos à vasculatura ou outros órgãos
- O adaptador de 10 mm é acoplado à cânula coaxial para o posicionamento preciso da agulha de biópsia quando preparado para a profundidade de penetração de 10 mm
- Compatível com Agulha De Biópsia Coaxial Descartável TruGuide™
- Agulha com tecnologia de ecografia de alta resolução



- A opção de kit, disponível nos tamanhos de 18G e 20G, inclui:
  - Mission™ Instrumento de core biópsia descartável
  - Coaxial compatível
  - Adaptador de 10 mm
  - Estilete trocar
  - Estilete de ponta romba
  - Limitador de profundidade

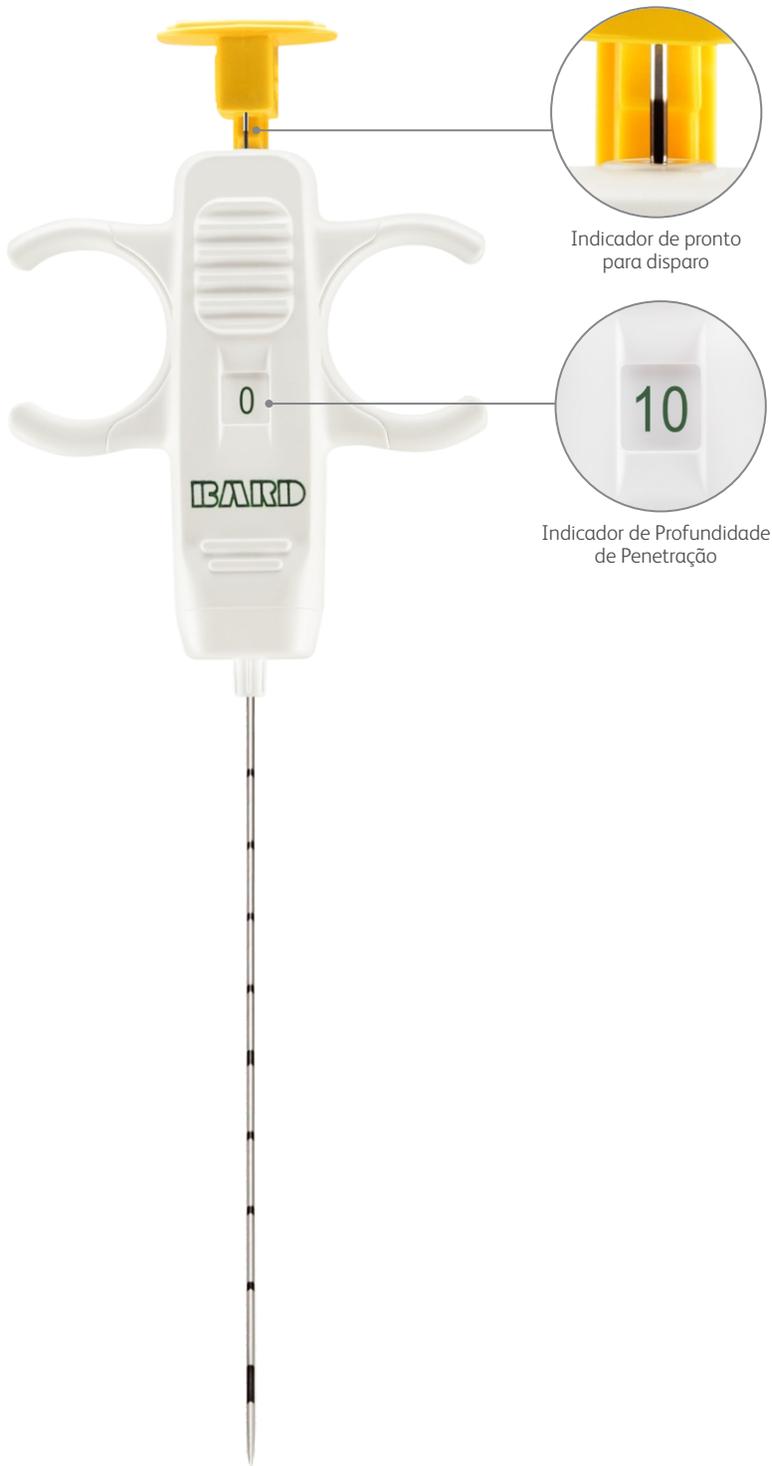


Estilete Coaxial de Ponta Romba



Adaptador de 10 mm





### Mission™ Instrumento de Core Biópsia Descartável

SKU	Tamanho de Gauge e comprimento da agulha
1410MS	14G x 10 cm
1416MS	14G x 16 cm
1610MS	16G x 10 cm
1616MS	16G x 16 cm
1810MS	18G x 10 cm
1816MS	18G x 16 cm
1820MS	18G x 20 cm
1825MS	18G x 25 cm
2010MS	20G x 10 cm
2016MS	20G x 16 cm
2020MS	20G x 20 cm

5 instrumentos por caixa.

### Mission™ Kit de Instrumentos Descartáveis de Core Biópsia

SKU	Mission™ Tamanho de Gauge e comprimento da agulha	Tamanho de Gauge de biópsia coaxial descartável e comprimento da agulha
1810MSK	18G x 10 cm	17G x 7,8 cm
1816MSK	18G x 16 cm	17G x 13,8 cm
1820MSK	18G x 20 cm	17G x 17,8 cm
1825MSK	18G x 25 cm	17G x 22,9 cm
2010MSK	20G x 10 cm	19G x 7,8 cm
2016MSK	20G x 16 cm	19G x 13,8 cm
2020MSK	20G x 20 cm	19G x 17,8 cm

5 instrumentos por caixa.

## Sistemas de biópsia

# Magnum™

Instrumento Reutilizável de Core Biópsia

Instrumento reutilizável,  
manuseio com uma única mão



- Sistema de biópsia composto por instrumento de biópsia reutilizável e agulhas de biópsia descartáveis
- Profundidades de penetração ajustáveis de 15 mm ou 22 mm
- Compatível com agulha de biópsia coaxial Truguide

### Magnum™ Instrumento Reutilizável de Core Biópsia

Apenas instrumento. Agulhas de biópsia vendidas separadamente.

### Magnum™ Agulha Descartável de Biópsia por Agulha Grossa

	SKU	Magnum™ Tamanho de Gauge e comprimento da agulha	Compatível TruGuide™ Coaxial Número de Pedido
12G	MN1210	12G x 10 cm	C1210B
	MN1213	12G x 13 cm	C1213B
	MN1216	12G x 16 cm	C1216B
	MN1220	12G x 20 cm	-
14G	MN1410	14G x 10 cm	C1410B
	MN1413	14G x 13 cm	C1413B
	MN1416	14G x 16 cm	C1416B
	MN1420	14G x 20 cm	-
16G	MN1610	16G x 10 cm	C1610B
	MN1613	16G x 13 cm	C1613B
	MN1616	16G x 16 cm	C1616B
	MN1620	16G x 20 cm	C1620B
18G	MN1810	18G x 10 cm	C1810B
	MN1813	18G x 13 cm	C1813B
	MN1816	18G x 16 cm	C1816B
	MN1820	18G x 20 cm	C1820B
	MN1825	18G x 25 cm	-
	MN1830	18G x 30 cm	-
20G	MN2010	20G x 10 cm	C2010B
	MN2013	20G x 13 cm	C2013B
	MN2016	20G x 16 cm	C2016B
	MN2020	20G x 20 cm	C2020B

Apenas agulhas. Magnum™ Instrumento Reutilizável de Core Biópsia e Agulhas Descartáveis de Biópsia Coaxial TruGuide™ compatíveis vendidas separadamente. 10 agulhas por caixa. TruGuide™ Coaxial - Agulhas Descartáveis de Biópsia Coaxial.

# Coaxial

## TruGuide™

### Agulha Descartável de Biópsia Coaxial

## Inovação e Leveza

- Compatível com os instrumentos de biópsia BD
- Coaxial apenas um calibre maior do que as agulhas de biópsia correspondentes
- Ajuste de profundidade identificados pelas cores correspondentes ao gauge da agulha



### TruGuide™ Agulha Descartável de Biópsia Coaxial

Para uso com Max-Core™ ou Mission™  
Instrumentos de Biópsia

SKU	TruGuide™ Tamanho de Gauge e comprimento total da cânula	Tamanho de Gauge compatível e comprimento da agulha
C1210A	11G x 7,8 cm	12G x 10 cm
C1216A	11G x 13,8 cm	12G x 16 cm
C1410A	13G x 7,8 cm	14G x 10 cm
C1416A	13G x 13,8 cm	14G x 16 cm
C1610A	15G x 7,8 cm	16G x 10 cm
C1616A	15G x 13,8 cm	16G x 16 cm
C1620A	15G x 17,8 cm	16G x 20 cm
C1810A	17G x 7,8 cm	18G x 10 cm
C1816A	17G x 13,8 cm	18G x 16 cm
C1820A	17G x 17,8 cm	18G x 20 cm
C2010A	19G x 7,8 cm	20G x 10 cm
C2016A	19G x 13,8 cm	20G x 16 cm
C2020A	19G x 17,8 cm	20G x 20 cm

Apenas agulhas coaxiais.  
Agulhas de biópsia compatíveis vendidas  
separadamente. 5 agulhas por caixa.

### TruGuide™ Agulha Descartável de Biópsia Coaxial

Para uso com Magnum™  
Instrumentos de Biópsia

SKU	TruGuide™ Tamanho de Gauge e comprimento total da cânula	Tamanho de Gauge compatível e comprimento da agulha
C1210B	11G x 7,0 cm	12G x 10 cm
C1213B	11G x 10,0 cm	12G x 13 cm
C1216B	11G x 13,0 cm	12G x 16 cm
C1410B	13G x 7,0 cm	14G x 10 cm
C1413B	13G x 10,0 cm	14G x 13 cm
C1416B	13G x 13,0 cm	14G x 16 cm
C1610B	15G x 7,0 cm	16G x 10 cm
C1613B	15G x 10,0 cm	16G x 13 cm
C1616B	15G x 13,0 cm	16G x 16 cm
C1620B	15G x 17,0 cm	16G x 20 cm
C1810B	17G x 7,0 cm	18G x 10 cm
C1813B	17G x 10,0 cm	18G x 13 cm
C1816B	17G x 13,0 cm	18G x 16 cm
C1820B	17G x 17,0 cm	18G x 20 cm
C2010B	19G x 7,0 cm	20G x 10 cm
C2013B	19G x 10,0 cm	20G x 13 cm
C2016B	19G x 13,0 cm	20G x 16 cm
C2020B	19G x 17,0 cm	20G x 20 cm

Apenas agulhas coaxiais.  
Agulhas de biópsia compatíveis vendidas  
separadamente. 5 agulhas por caixa.

#### Mission™ - Dispositivo semiautomático de core biópsia

Indicações de utilização: O Instrumento e Kit Mission Disposable Core Biopsy destinam-se a ser utilizados na obtenção de amostras de biópsias de tecidos moles como os do pulmão, fígado, baço, rins, próstata, linfonodos, mama, tireoide e diversos tumores de tecidos moles. **Contraindicações:** Deve usar-se de um critério médico cuidadoso ao considerar a realização de biópsia em pacientes que estejam fazendo terapia anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas. Não se destina a ser utilizado em osso. **Advertências:** 1. Os cuidados pós-biópsia do paciente poderão variar com a técnica de biópsia utilizada e a condição fisiológica de cada paciente. Deve efetuar-se a observação dos sinais vitais do paciente e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biópsia. 2. Quando usado para biópsia da mama, o produto destina-se somente a diagnóstico. 3. A coleta de amostras múltiplas para microbiópsia poderá ajudar a garantir a detecção de qualquer tecido canceroso existente. Uma biópsia "negativa" na presença de achados radiográficos suspeitos não exclui a presença de carcinoma. 4. O Instrumento e o Kit foram concebidos para uso único. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmenes longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contato do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogênicos, podendo resultar em complicações infecciosas. Adicionalmente, a reutilização e/ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou material e características de design do dispositivo, o que pode levar à falha do dispositivo e/ou lesão do paciente. 5. Não reesterilize o Instrumento nem o Kit. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica é indeterminado, podendo 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:** Inspeção os componentes da agulha do Instrumento e do Kit para verificar a existência de uma ponta danificada, um eixo dobrado ou outras imperfeições, antes de utilizar e após a coleta de cada amostra. NÃO UTILIZE o dispositivo se notar alguma imperfeição ou se danos no produto forem evidentes.

**Nota:** Após a utilização, o Instrumento e o Kit podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aprovadas, e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Descarte os perfuradores em recipientes designados para descarte de perfuradores; o Instrumento e o Kit são de uso único e devem ser descartados adequadamente, não reencapados ou reesterilizados.

**Precauções:** 1. O Instrumento e o Kit devem ser utilizados por um profissional da saúde que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de uma microbiópsia por agulha, em particular os relacionados com o tecido específico no qual se efetua a biópsia. 2. Inspeção a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O Instrumento e o Kit são estéreis, a menos que o lacre esteja violado. 3. A introdução da agulha no organismo deve ser efetuada sob orientação imagiológica (por exemplo, ultrassonografia, radiografia, tomografia computadorizada, etc.). **Nota:** Este produto não foi testado relativamente à sua compatibilidade com imagiologia por Ressonância Magnética.

4. Nunca teste o Instrumento disparando para o ar. Podem ocorrer danos na ponta da agulha/cânula que podem resultar em lesões no paciente e/ou usuário.

5. Uma força incomum aplicada ao estilete ou uma resistência incomum contra o estilete enquanto este está em extensão no exterior da cânula poderá fazer com que o estilete se dobre na câmara de extração da amostra. Uma câmara de extração da amostra dobrada poderá interferir com o funcionamento da agulha.

**Potenciais complicações:** Os eventos adversos potenciais associados ao uso do dispositivo são específicos do local e podem incluir sangramento/hematoma/hemorragia (incluindo sangramento específico do local, como hemoptise, hemotórax e hematúria); danos a órgãos ou estruturas próximas (como pneumotórax, danos nos vasos sanguíneos, punção vertebral, lesões em órgãos, lesões nos nervos e outras lesões nos tecidos); infecção/bacteremia/sepsis; dor; inchaço/edema; reação vasovagal; e embolia gasosa (A embolia gasosa é uma complicação potencial rara, mas grave, de procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicativas de embolia gasosa. O diagnóstico e tratamento imediatos devem ser considerados se o paciente apresentar sinais ou sintomas de embolia gasosa). Os eventos adversos podem levar a outros problemas, como disfagia, disfonía, necessidade de intervenção cirúrgica ou perda da função do órgão. **Nota:** Usuários devem relatar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade reguladora do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

#### TruGuide™ - Agulha Descartável de Biópsia Coaxial

Instruções de Utilização: O guia da agulha de biópsia coaxial está indicado para ser utilizado como uma agulha de orientação para obtenção de amostras de biópsia de tecidos moles tais como fígado, rim, baço e gânglios linfáticos e de diversas lesões dos tecidos moles. **Contraindicações:** Não se destina a ser utilizado em osso. **Advertências:** 1. Deve ser feita uma boa avaliação médica ao pensar-se em fazer uma biópsia em pacientes que recebem terapia anticoagulante ou que têm doenças de coagulação. 2. Os cuidados do paciente após biópsia podem variar dependendo da técnica de biópsia utilizada e do estado fisiológico de cada paciente em particular. Deve-se fazer 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 biópsia. 3. A coleta de múltiplas biópsias por punção tecidual podem constituir um auxílio para a detecção de tecidos cancerosos. Uma biópsia "negativa" na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma. 4. A agulha de biópsia 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 paciente, 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 pirogênica ou microbiana tiverem entrado em contato com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogênicos, que podem resultar em complicações infecciosas. 5. Não reesterilizar a agulha de biópsia coaxial descartável BARD™ TRUGUIDE™. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica 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 risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. **Precauções:** 1. Este produto deverá ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, resultados habituais e possíveis efeitos colaterais da biópsia tecidual, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico da biópsia. 2. A introdução da agulha no corpo deve ser efetuada sob controle de imagiologia (ultrassom, raios-X, Tomografia Computadorizada, etc.). **Nota:** Este produto não foi testado relativamente à compatibilidade com imagiologia por Ressonância Magnética. 3. Antes de utilizar, inspeção a agulha para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha. Se os componentes da agulha estiverem danificados ou curvos, NÃO UTILIZE. **Possíveis complicações:** As potenciais complicações de uma biópsia 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.

#### Magnum™ - Dispositivo reutilizável de core biópsia

Indicações de utilização: O Sistema de biópsia (instrumento e agulhas) Magnum™ destina-se a ser utilizado na obtenção de biópsias de tecidos moles como os do fígado, rins, próstata, mama, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores de tecidos moles. **Contraindicações:** Não se destina a ser utilizado em osso. **Advertências:** 1. Deve usar-se de um critério médico cuidadoso ao considerar a realização de biópsia em pacientes que estejam a fazer terapia anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas. 2. A coleta de amostras múltiplas para biópsia por agulha grossa poderá ajudar a garantir a detecção de qualquer tecido canceroso existente. 3. Uma biópsia "negativa" na presença de achados radiográficos suspeitos não exclui a presença de carcinoma. 4. Os cuidados pós-biópsia do paciente poderão variar consoante a técnica de biópsia utilizada e a condição fisiológica de cada paciente. Deve efetuar-se a observação dos sinais vitais do paciente e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biópsia. 5. A Bard Magnum™ agulha descartável para biópsia foi concebida para uma só utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmenes longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contato do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogênicos, podendo resultar em complicações infecciosas. 6. Não reesterilize a Agulha com espaçador descartável para microbiópsia Magnum™. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas. **Precauções:** 1. Utilize apenas Agulhas de biópsia Bard™ Magnum™ com o Instrumento de biópsia Bard™ Magnum™. Não podemos recomendar a utilização de agulhas de biópsia produzidas por outros fabricantes. 2. Este produto deve ser utilizado por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de uma microbiópsia por agulha, em particular os relacionados com o órgão específico no qual se realiza a biópsia. 3. A introdução da agulha no organismo deve ser efetuada sob controle imagiológico (ecografia, radiografia, tomografia computadorizada, etc.). 4. Nunca teste o instrumento enquanto a agulha estiver instalada no instrumento. Poderão ocorrer danos na agulha e/ou lesões no paciente/utilizador. 5. Uma força invulgar aplicada ao estilete ou uma resistência invulgar contra o estilete enquanto este está em extensão no exterior da cânula de suporte poderá fazer com que o estilete se dobre na câmara de extração da amostra. Uma câmara de extração da amostra dobrada poderá interferir com o funcionamento da agulha. 6. Inspeção o instrumento para detectar sinais de deterioração ou danos (fissuras, bolhas, separação do revestimento, corrosão). NÃO UTILIZAR caso se observem danos ou deterioração. 7. Após a utilização, as Agulhas Magnum™ podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. **Efeitos Adversos** As potenciais complicações associadas a procedimentos de microbiópsia são específicas do local e podem incluir, embora não se limitem às seguintes: • hematoma; • hemorragia; • infecção; • lesão dos tecidos adjacentes; • dor; • sangramento; • hemoptise; • hemotórax; • perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo; • pneumotórax; • embolia gasosa. A embolia gasosa, embora rara, constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biópsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos imediatos se o paciente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

#### Maxcore™ - dispositivo descartável de core biópsia

Indicações de Utilização: O dispositivo de biópsia com agulha core é indicado para obtenção de biópsias de tecidos moles tais como fígado, rim, próstata, baço, linfonodos e vários tumores de partes moles. Não é indicado para uso em ossos. **Contraindicações:** Deve-se usar um critério médico cuidadoso ao considerar a realização de biópsia em pacientes que estejam em terapia anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas. **Advertências:** 1. Os cuidados do paciente após a biópsia podem variar dependendo da técnica de biópsia utilizada e do estado fisiológico de cada paciente em particular. Devem-se observar os sinais vitais e proceder com outras precauções para evitar e/ou tratar complicações potenciais que possam estar associadas a técnicas de biópsia. 2. A coleta de múltiplas biópsias por punção tecidual pode facilitar a detecção de tecidos cancerosos. Uma biópsia "negativa" na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma. 3. O Instrumento Bard Max-Core foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o paciente, 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 pirogênica ou microbiana tiverem estado em contato com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogênicos, que podem resultar em complicações infecciosas. 4. Não reesterilizar o Instrumento Bard Max-Core. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica 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:** Se fizer a coleta de várias amostras, inspeção a agulha após cada coleta de biópsia para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições. Não utilize a agulha se observar qualquer imperfeição. **Nota:** Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. **Precauções:** 1. Este produto deve ser utilizado por um médico que tenha um conhecimento profundo das indicações, contraindicações, restrições, resultados habituais e efeitos colaterais possíveis da biópsia por punção tecidual, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico a ser alvo da biópsia. 2. A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob controle imagiológico (ultrassons, raios X, TC, etc.). 3. Nunca testar o produto disparando para o ar. Podem ocorrer danos na agulha/ponta da cânula e poderão ocorrer lesões no paciente e/ou utilizador. 4. Se for exercida uma força excessiva no estilete ou se for aplicada uma resistência excessiva contra o estilete, quando este está estendido para fora da cânula de suporte, pode causar a curvatura da zona do entalhe do espécime. Um entalhe que esteja curvo pode interferir com o funcionamento da agulha. 5. Potenciais complicações: As potenciais complicações associadas a procedimentos de biópsia 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 e embolia gasosa. A embolia gasosa, embora rara, constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biópsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos rápidos se o paciente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

Consulte os rótulos e bulas dos produtos para obter indicações completas, contra-indicações, perigos, advertências, precauções e instruções de uso.

[www.bd.com/pt-br](http://www.bd.com/pt-br)

©2023 BD. BD, BD Logo e todas as outras marcas registradas são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

Conforme requerido, o(s) produto(s) BD citado(s) encontram-se devidamente regularizado(s) junto à ANVISA.

Para mais informações, contacte à BD em SAC: 0800 055 5654 ou [cs\\_brasil@bd.com](mailto:cs_brasil@bd.com). Consulte os rótulos e instruções de uso do produto para qualquer indicação, contraindicação, riscos, advertências e cuidados. BD-109275

