

Инструкция по применению / Instruction for use

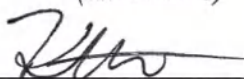
Инструменты одноразовые стерильные для толстоигольной биопсии Bard® Mission® / Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instruments

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Bard Peripheral Vascular, Inc.” , США
Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Kathryn Swanstrom

(имя/name)



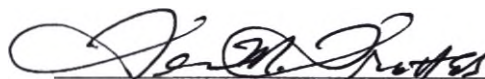
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

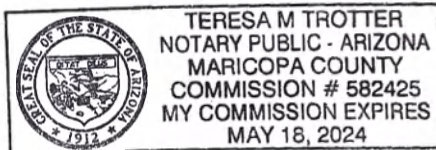
BARDD | PERIPHERAL
VASCULAR

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this 9 February 2022, by Kathryn Swanstrom.
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.



Signature of Notary Public



Notary Stamp

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instruments of different types:

1. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (14G x 6 cm);
2. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (14G x 10 cm);
3. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (14G x 16 cm);
4. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (16G x 6 cm);
5. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (16G x 10 cm);
6. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (16G x 16 cm);
7. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (18G x 6 cm);
8. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (18G x 10 cm);
9. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (18G x 16 cm);
10. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (18G x 20 cm);
11. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (18G x 25 cm);
12. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (20G x 6 cm);
13. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (20G x 10 cm);
14. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (20G x 16 cm);
15. Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument (20G x 20 cm);

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты одноразовые стерильные для толстоигольной биопсии Bard® Mission® в вариантах исполнения:

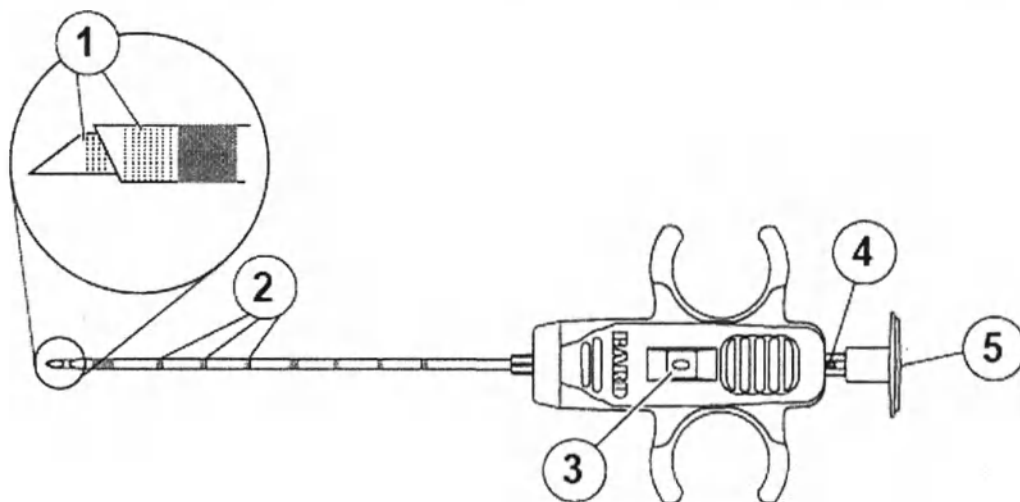
1. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (14G x 6 см);
2. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (14G x 10 см);
3. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (14G x 16 см);
4. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (16G x 6 см);
5. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (16G x 10 см);
6. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (16G x 16 см);
7. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (18G x 6 см);
8. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (18G x 10 см);
9. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (18G x 16 см);
10. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (18G x 20 см);
11. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (18G x 25 см);
12. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (20G x 6 см);
13. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (20G x 10 см);

	14. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (20G x 16 см); 15. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (20G x 20 см).
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE	2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2.1. Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, США 2.2. Design center: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, США 2.3. Manufacturing facilities: 1. Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, km 79.7Humacao 00791, Пуэрто Рико 2.4. CareFusion D.R. 203 Ltd. Zona Franca las Américas, Km. 22-E-1 Santo Domingo, Доминиканская Республика 2.5 Authorized representative of the manufacture in the Russian Federation: Bard Rus LLC, Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5. tel: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	2.1. Ответственный производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, США 2.2. Разработчик: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, США 2.3. Место производства: 1. Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, km 79.7Humacao 00791, Пуэрто Рико 2.4. CareFusion D.R. 203 Ltd. Zona Franca las Américas, Km. 22-E-1 Santo Domingo, Доминиканская Республика 2.5 Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5. Тел: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com
3. THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE	3. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
Indications for Use The Bard® Mission® Disposable Core Biopsy Instrument is intended for use in obtaining biopsy samples from soft tissues such as from the lung, liver, spleen, kidney, prostate, lymph nodes, breast, thyroid, and various soft tissue tumors.	Показания к применению Инструмент одноразовый для толстоигольной биопсии Bard® Mission® предназначен для сбора биоптатов мягких тканей, например тканей легких, печени, селезенки, почек, предстательной железы, лимфатических узлов, молочной железы, щитовидной железы, а также опухолей мягких тканей.
Area of use This device can be used only in healthcare organizations	Область применения Данное изделие предназначено для использования в

by qualified medical personnel.	лечебных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.												
Contraindications Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding problem. It is not intended for use in bone.	Противопоказания Врачам следует с осторожностью подходить к назначению биопсии пациентам, проходящим антикоагулянтную терапию или имеющим проблемы со свертыванием крови. Не предназначено для биопсии костной ткани.												
Classification of the medical device <table border="1" data-bbox="15 493 720 836"> <tr> <td>Class of potential risk of use of the medical device</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>Product classification by type and duration of contact</td><td>Short-term direct contact with patient skin</td></tr> <tr> <td>Frequency of use</td><td>Single use medical device</td></tr> </table>	Class of potential risk of use of the medical device	2a	Product classification by type and duration of contact	Short-term direct contact with patient skin	Frequency of use	Single use medical device	Классификация медицинского изделия <table border="1" data-bbox="751 493 1444 869"> <tr> <td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>Классификация изделия по типу и продолжительности контакта</td><td>Кратковременный прямой контакт с кожей пациента</td></tr> <tr> <td>По кратности применения:</td><td>Медицинское изделие однократного применения</td></tr> </table>	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Классификация изделия по типу и продолжительности контакта	Кратковременный прямой контакт с кожей пациента	По кратности применения:	Медицинское изделие однократного применения
Class of potential risk of use of the medical device	2a												
Product classification by type and duration of contact	Short-term direct contact with patient skin												
Frequency of use	Single use medical device												
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a												
Классификация изделия по типу и продолжительности контакта	Кратковременный прямой контакт с кожей пациента												
По кратности применения:	Медицинское изделие однократного применения												
3.1. Device Description The Bard® Mission® Disposable Core Biopsy Instrument is a single use core biopsy device. See Figure 1 . It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes, e.g., yellow = 20 gauge, pink = 18 gauge, purple = 16 gauge and green = 14 gauge.	3.1 Описание медицинского изделия Инструмент одноразовый для толстоигольной биопсии Bard® Mission® является устройством однократного применения для проведения толстоигольной биопсии. См. рисунок 1 . Инструмент доступен с иглами различного диаметра и длины. Поршень имеет цветовую кодировку в зависимости от диаметра иглы. Например, желтый цвет = диаметр 20 G; розовый = 18 G; фиолетовый = 16 G; зеленый = 14 G.												

Рис. 1 Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (далее по тексту «инструмент»)

Pic. 1 Bard® Mission® Disposable sterile Core Biopsy Instrument (Herein referred to as the "Instrument")



As packaged, protective needle sheath not shown.	Состояние инструмента в упаковке, защитный чехол иглы на рисунке не указан.
1. Ultrasound enhancement	1. Гиперэхогенный участок.
2. Centimeter marks	2. Сантиметровые метки.
3. Penetration depth indicator	3. Индикатор глубины проникновения.
a. Not energized: 0	а. Не активирован: 0
b. Energized to 10mm: 10	б. Активирован на глубину 10 мм: 10
c. Energized to 20mm: 20	в. Активирован на глубину 20 мм: 20
4. Fire ready indicator: indicates when the sample notch has been fully advanced to either 10mm or 20mm	4. Индикатор готовности к работе показывает, что желобок для взятия образца полностью выдвинут на 10 мм или 20 мм.
5. Plunger: used to energize (cock), advance the sample notch, and fire the cutting cannula	5. Поршень: используется для того, чтобы активировать (взвести) инструмент, для продвижения желобка для взятия образца вперед и для спуска режущей канюли.

Таблица 1. Размеры иглы инструмента Bard® Mission®.

Table 1. Size of the needle of the instrument Bard® Mission®.

Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission®/ Bard® Mission® Disposable Sterile Core biopsy instrument

Калибр и длина иглы, ± 1 мм/Gauge size and needle length, tolerance ± 1mm	Внешний диаметр иглы, мм/Needle outer diameter, mm	Внутренний диаметр иглы, мм/Needle inner diameter, mm	Глубина проникновения, ± 2,5 мм/ Penetration depth, tolerance ± 2,5 мм
14G x 6 см	2,11 + 0,025 мм/ -0,038 мм	1,8034 - 1,8542	10 мм и 20 мм
14G x 10см	2,11 + 0,025 мм/- 0,038 мм	1,8034 – 1,8542	10 мм и 20 мм
14G x 16см	2,11 + 0,025 мм/ -0,038 мм	1,8034 – 1,8542	10 мм и 20 мм
16G x 6 см	1,65 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,3716 – 1,4478	10 мм и 20 мм
16G x 10см	1,65 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,3716 – 1,4478	10 мм и 20 мм
16G x 16см	1,65 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,3716 – 1,4478	10 мм и 20 мм
18G x 6 см	1,27 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,0414 – 1,0922	10 мм и 20 мм
18G x 10см	1,27 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,0414 – 1,0922	10 мм и 20 мм
18G x 16см	1,27 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,0414 – 1,0922	10 мм и 20 мм
18G x 20см	1,27 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,0414 – 1,0922	10 мм и 20 мм
18G x 25см	1,27 + 0,013 мм/-0,025 мм	1,0414 – 1,0922	10 мм и 20 мм
20G x 6 см	0,91 + 0,013 мм/-0,025 мм	0,6858 – 0,7366	10 мм и 20 мм
20G x 10см	0,91 + 0,013 мм/-0,025 мм	0,6858 – 0,7366	10 мм и 20 мм
20G x 16см	0,91 + 0,013 мм/-0,025 мм	0,6858 – 0,7366	10 мм и 20 мм
20G x 20см	0,91 + 0,013 мм/-0,025 мм	0,6858 – 0,7366	10 мм и 20 мм

3.2 Warnings

1. Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's

3.2. Предупреждения

1. Уход за пациентом после проведения биопсии может отличаться в зависимости от

physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.

2. When used for breast biopsy, the product is for diagnosis only.
3. The collection of multiple core biopsy samples may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.

4. The Instrument has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient

contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

5. Do not resterilize the Instrument. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

Note: Inspect the Instrument needle components for damaged point, bent shaft or other imperfections prior to use and after each sample is collected. DO NOT USE the device if any imperfection is noted.

Note: After use, the Instrument may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

использованной техники проведения биопсии, а также от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо следить за показателями жизнедеятельности и принимать другие меры предосторожности во избежание и (или) для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии.

2. Применение изделия для биопсии молочной железы должно осуществляться только в целях диагностики.

3. Взятие нескольких образцов методом толстоигольной биопсии может помочь обеспечить обнаружение любой раковой ткани. Отрицательный результат биопсии при наличиистораживающих рентгенологических данных не исключает наличия у пациента карциномы.

4. Инструмент предназначен только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или зараженными микробами жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать загрязнение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.

5. Не подвергать инструмент повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации не гарантируется из-за неопределенного уровня потенциального пирогенного и микробного загрязнения, способного привести к развитию инфекционных осложнений. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и (или) механическим изменениям.

Примечание. Осмотрите иглу инструмента на предмет наличия повреждений на кончике, изгибов стержня или других дефектов перед использованием

	и после взятия каждого образца. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство при обнаружении каких-либо дефектов. Примечание. После использования инструмент могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законами и положениями.
3.3 Precautions	3.3. Меры предосторожности
1. The Instrument should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific tissue being biopsied. 2. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging guidance (ultrasound, X-Ray, CT, etc.). Note: This product has not been tested for MR Imaging compatibility. 3. Never test the Instrument by firing into the air. Damage may occur to the needle/cannula tip and could result in patient and/or user injury. 4. Unusual force applied to the stylet or unusual resistance against the stylet while extended out of the cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with needle function.	1. Инструмент должен использоваться врачом, который в полной мере ознакомлен с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии, в частности с информацией, касающейся биопсии конкретных тканей. 2. Введение иглы в тело пациента должно осуществляться под визуальным контролем (ультразвук, рентгеноскопия, КТ и т. д.). Примечание. Совместимость данного изделия с МР-томографией не проверялась. 3. Запрещается тестировать инструмент, «выстреливая» в воздух. Это может повредить наконечник иглы/канюли, что может привести к травме пациента и (или) пользователя. 4. Чрезмерное усилие, прилагаемое к стилету, или нехарактерное сопротивление продвижению стилета при его выдвигении из канюли могут привести к перегибу стилета в месте желобка для отбора проб. Изогнутый желобок для отбора проб может помешать нормальной работе иглы.
3.4. Potential Complications	3.4. Возможные осложнения
Potential complications associated with core biopsy procedures and coaxial guided biopsy procedures are site specific and may include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; pneumothorax; hematuria; dysphagia; dysphonia; edema; pseudoaneurysm; vasovagal reaction; vertebral puncture; carotid injury; tracheal puncture; nerve injuries; and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be	Возможные осложнения, связанные с проведением толстоигольной биопсии и биопсии с использованием коаксиальной иглы, зависят от места проведения процедуры и могут включать, помимо прочего, образование гематомы, кровоизлияние, инфекции, повреждение прилегающих тканей, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, прокол нецелевых тканей, органов или сосудов, пневмоторакс, гематурию, дисфагию, дисфонию, отек, псевдоаневризму, вазовагальную реакцию, прокол позвонка, травму сонной артерии, прокол трахеи, повреждение нервов и воздушную эмболию. Воздушная эмболия — это редкое, но серьезное

considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.	возможное осложнение процедуры биопсии легких. Быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия могут указывать на развитие воздушной эмболии. Если пациент проявляет признаки или симптомы воздушной эмболии, необходимо принять незамедлительные меры по диагностике и лечению.
3.5. Equipment required	3.5. Необходимое оборудование:
• Appropriate imaging modality accessories • Surgical gloves and drapes • Local anesthetic • Coaxial (Optional, available as part of the Kit) • Scalpel • Sample collection container • Other equipment as necessary	• Соответствующие принадлежности для медицинской визуализации: • хирургические перчатки и салфетки; • местный анестетик; • одноразовая коаксиальная игла (опционально, поставляется в составе набора); • скальпель; • контейнер для сбора образцов; • другое оборудование при необходимости.
I. Directions for Use for Bard® Mission® Disposable Sterile Core Biopsy Instrument Preparation procedure for the Bard® Mission® Disposable Sterile Core Biopsy Instrument 1. Using aseptic technique, remove the Instrument from its package. 2. Remove the protective needle sheath. 3. Before using the Instrument, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent, DO NOT USE. 4. Energize (cock) the Instrument by pulling back on the plunger to withdraw the cannula and inner stylet and lock the cannula in place. The Instrument can be energized to one of two penetration depths. Pulling back the plunger to the first stop, indicated by a firm click, sets the device penetration depth to 10mm. Pulling the plunger farther back to the second stop, indicated by a firm click, sets the device penetration depth to 20mm.	II. Руководство по применению одноразового стерильного инструмента для толстоигльной биопсии Bard® Mission® Порядок подготовки одноразового стерильного инструмента для толстоигльной биопсии Bard® Mission® к работе 1. Используя асептический метод, достаньте инструмент из упаковки. 2. Снимите защитную оболочку с иглы. 3. Перед использованием инструмента осмотрите иглу на предмет наличия повреждений кончика, изгибов стержня или других дефектов, которые могут препятствовать правильной работе. Если игла повреждена или изогнута, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕЕ. 4. Активируйте (взведите) инструмент, потянув за поршень, чтобы отвести назад канюлю и внутренний стилет и зафиксировать канюлю на месте. Инструмент можно активировать для достижения одного из двух предусмотренных значений глубины. Оттянув поршень назад до первой остановки, на которую указывает отчетливый щелчок, инструмент активируют на проникновение вглубь на 10 мм. Оттянув поршень назад еще сильнее до второй остановки, на которую указывает отчетливый щелчок,

See Figure 3.

Biopsy procedure for the Bard® Mission® Disposable Core Biopsy Instrument

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques.

1. Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.
2. For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site.
3. Verify the Instrument is energized (cocked) by looking at the penetration depth indicator and confirming either a "10" or "20" is visible. **See Figure 3.**
4. With the inner stylet fully retracted, so that the sample notch is covered by the cannula, insert tip of needle to the point to be biopsied. **DO NOT** advance the inner stylet by pressing on the plunger until the Instrument is in position.
5. Press the plunger to advance the inner stylet (i.e. sample notch) into tissue. At the end of the advancement, the plunger will encounter a stop and the fire ready indicator will meet the device housing. **See Figure 4.** With imaging, verify the sample notch is in the target area to be biopsied.
6. Fire the cutting cannula by depressing the plunger past the fire ready indicator to capture the biopsy specimen in the sample notch.
7. Remove the needle from the patient and pull the plunger back to acquire the biopsy specimen. Gently advance the plunger forward to expose the biopsy specimen. **DO NOT** press the plunger past the fire ready indicator during this step.
8. If additional biopsies are required, pull back on plunger to withdraw the inner stylet and repeat steps 3 through 7.

инструмент активируют на проникновение вглубь на 20 мм. **См. рисунок 3.**

Порядок проведения биопсии с помощью одноразового инструмента для толстоигольной биопсии Bard® Mission®

Процедура биопсии должна осуществляться с использованием соответствующих асептических методик.

1. Подготовьте место проведения процедуры согласно требованиям. Перед тем как сделать разрез кожи, необходимо выполнить соответствующую анестезию.
2. Чтобы облегчить введение иглы, проколите скальпелем кожу в месте введения.
3. Убедитесь, что инструмент активирован (взведен), посмотрев на индикатор глубины проникновения и удостоверившись, что видна отметка «10» или «20». **См. рисунок 3.**
4. При полностью отведенном назад внутреннем стилете (желобок для взятия образца при этом должен быть закрыт канюлей) введите наконечник иглы в участок, запланированный для проведения биопсии. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выдвигать вперед внутренний стилет, нажимая на поршень, до тех пор, пока инструмент не будет помещен в заданное положение.
5. Нажмите на поршень и выдвиньте вперед внутренний стилет так, чтобы желобок для взятия образца вошел в ткани тела. В конце выдвижения поршень соприкоснется с ограничителем, а индикатор готовности к работе достигнет корпуса устройства. **См. рисунок 4.** С помощью методов визуализации убедитесь в том, что желобок для взятия образца находится в целевой области, из которой нужно взять биоптат.
6. Выдвиньте режущую канюлю, нажав на поршень так, чтобы он прошел за индикатор готовности к работе; при этом биоптат окажется в желобке для взятия образца.
7. Извлеките иглу из тела пациента и оттяните поршень назад, чтобы извлечь биопсийный материал. Осторожно выдвиньте поршень вперед, чтобы показался биоптат. На этом этапе продвигать поршень за индикатор готовности к работе **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.
8. Если нужно взять дополнительные биоптаты, снова потяните назад поршень, чтобы отвести внутренний стилет, и повторите действия с 3 по 7

Figure 3: Plunger retracted to energize (cock) Instrument

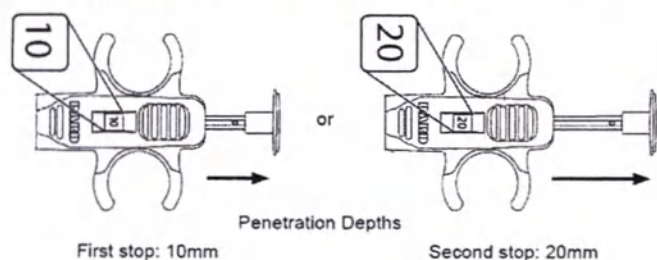
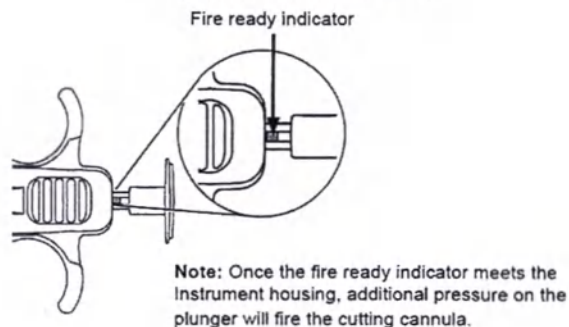


Figure 4: Front of Instrument



4. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

Рисунок 3. Поршень, отведенный назад для того, чтобы активировать (взвести) инструмент

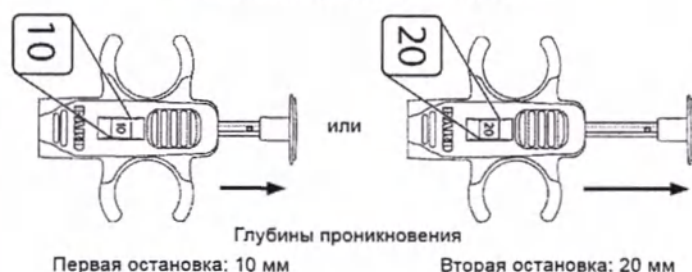


Рисунок 4. Вид инструмента спереди



4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рис. 4. Инструмент одноразовый стерильный для толстоигльной биопсии Bard® Mission®
Figure 5. Bard® Mission® Disposable Sterile Core Biopsy Instrument

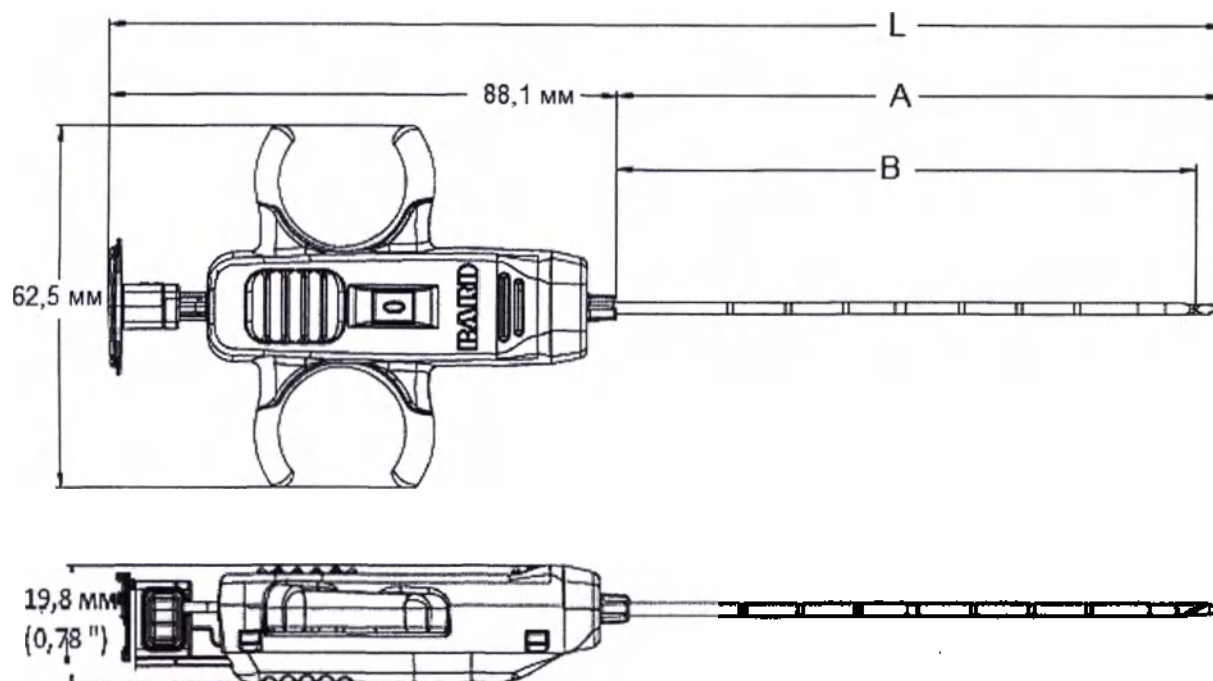


Таблица 3. Размеры, представленные на рисунке 3.
Table 3. Dimensions presented on the figure 3.

Размер инструмента (калибр (ВД, мм) иглы x длина, см ± 1 см)/Size of the instrument (Gauge size (OD, mm) x length, cm, ± 1 cm	“А” длина стилета мм ± 1мм/ “А” stylet length, mm, ± 1 mm	Угол заточки иглы/the grinding angle of the needle	«В», рабочая длина канюли, мм ± 1мм/ “В” cannula needle working length, mm, ± 1 mm	«L», общая длина изделия, мм, ± 1мм/ “L” total length of the instrument, mm, ± 1 mm
14G (2,1 мм) x 6 см	64,5	27°±2°	59,6	152,7
14G (2,1 мм) x 10см	104,5	27°±2°	99,6	192,7
14G (2,1 мм) x 16см	164,6	27°±2°	159,7	252,7
16G (1,65 мм) x 6 см	63,1	27°±2°	58,9	151,2
16G (1,65 мм) x 10см	103,1	27°±2°	98,9	191,2
16G (1,65 мм) x 16см	163,2	27°±2°	159,0	251,3
18G (1,27 мм) x 6 см	62,1	27°±2°	58,7	150,2
18G (1,27 мм) x 10см	102,1	27°±2°	98,7	190,2
18G (1,27 мм) x 16см	162,2	27°±2°	158,7	250,3
18G (1,27 мм) x 20см	202,2	27°±2°	198,7	290,3
18G (1,27 мм) x 25см	253,9	27°±2°	250,4	342,0
20G (0,91 мм) x 6 см	61,2	27°±2°	58,5	149,3
20G (0,91 мм) x 10см	101,2	27°±2°	98,5	189,3
20G (0,91 мм) x 16см	161,1	27°±2°	158,6	249,3
20G (0,91 мм) x 20см	201,3	27°±2°	198,6	289,4

Other dimensions/Другие размеры

Название детали/Name of the part	Размер/Dimension
Высота рукоятки/Height of the handle	9,8 мм ± 0,254 мм
Ширина рукоятки/Width of the handle	62,5 мм ± 0,254 мм
Длина рукоятки/Length of the handle	88,1 мм ± 0,3 мм

4.1. Functional characteristics of the disposable core biopsy instrument Bard® Mission®	4.1. Функциональные характеристики инструмента одноразового Bard® Mission®
1. Cannula/stylet to Hub tensile strength shall be: for the sizes 14G, 16G, 18G ≥ 69N; for 20G ≥ 54N; 2. The device shall have a needle depth marking very 1 cm with delineations at 1 cm, 5 cm, 10 cm, 20 cm, 25 cm.	1. Сила крепления канюли/стилета к втулке должна быть: для размеров 14G, 16G, 18G ≥ 69Н; для размера 20G ≥ 54Н; 2. Устройство должно иметь канюлю с маркировкой глубины через каждые 1 см с разграничениями на 1 см, 5 см, 10 см, 20 см и 25 см.

4.2. Materials

Part	Material	Supplier
Bard® Mission® instrument		
Stylet	Stylet: stainless steel AISI 304 Hub: Cyclopedia C6600 PC/ABS, Colorant 8T9D071(White)	Spectra, USA
Mission Core needle cannula	Stylet: stainless steel AISI 304 Hub: Cyclopedia C6600 PC/ABS, Colorant 8T9D071(White)	Spectra, USA
Lower and Upper Case	Cyclopedia C6600 PC/ABS, Colorant 8T9D071(White) Ink: PG-NT, PMS 349C (green)	Nipro, USA
Slide Carriage	Hostaform S9363	Nipro, USA
Plunger	Acetal Celcon M-90, colorant CPOM298 Green CE5430K20 Purple CR5650K20 Pink CL 3073K20 yellow	Nipro, USA

4.2. Материалы изготовления

Компонент	Материал	Поставщик
Инструмент Bard® Mission®		
Стилет	Игла: нержавеющая сталь AISI 304 Втулка: Cyclopedia C6600 поликарбонат (ПК)/акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-сополимер), краситель 8T9D071(Белый)	Spectra, США
Канюля	Игла: нержавеющая сталь AISI 304 Втулка: Cyclopedia C6600 поликарбонат (ПК)/акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-сополимер), краситель 8T9D071(Белый),	Spectra, США
Рукоятка	Поликарбонат Cyclopedia C6600/ акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-сополимер), краситель 8T9D071(Белый) Чернила: PG-19NT-34-TP, PMS 349C (зеленый) Полимер Hostaform S9363	Nipro, США
Скользкая каретка	Hostaform S9363	Nipro, USA
Поршень	Ацеталь Celcon M-90, краситель CPOM298 (зеленый) CE5430K20 (фиолетовый) CR5650K20 (розовый) CL 3073K20 (желтый)	Nipro, США

4.3. Packaging materials

Component	Material	Supplier
Pouch	Uncoated Tyvek: Tyvek 1073B Transparent Film: 35721K Nylon/adhesive 2635B	Bemis, USA
Needle Protection Tube	Material: Low Density Polyethylene (L.D.P.E) #640I Color: Natural	Kelpac Medical, USA
Carton	200 Lb. (or equivalent) Test EFlute Singlewall Corrugated Fiberboard, Bleached White One Side Plain Kraft (Printed) Ink: Pantone 349 Green	Flexible Packaging, USA
Shipping carton	200lb C-Flute single walled corrugated fiberboard RSC	Flexible Packaging, USA

4.3 Материалы упаковки

Компонент	Материал	Поставщик
Стерильная упаковка	Tyvek1073B, пленка из полиэтилена низкой плотности 35721K, адгезив 2635B,	Bemis, США
Защитная трубка иглы	L.D.P.E. полиэтилен низкой плотности №6401, цвет натуральный	Kelpac Medical, USA
Коробка	Однослойный гофрированный картон 200, с одной стороны отбеленный, чернила зеленые Pantone 349	Flexible Packaging, USA
Транспорт ная упаковка	Однослойный гофрированный картон 200-С, RSC	Flexible Packaging, USA

4.4. Requirements to the primary package materials:

- Materials shall contain acceptable level of cleanness, hard particulates and fluff;
- Materials shall not have holes, bleakness, gaps, folds or local thickening/thinning, causing the functional defects

4.4. Требования к материалам для первичной упаковки:

- материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;
- в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование

Плотность материала, непокрытый Tyvek 1073	74,6 г/м ² ± 10%
Прочность на растяжение, машинное направление	193 Н/2,54 см ± 40 Н/ 2,54 см
Прочность на растяжение, поперечное направление	208 Н/2,54 см ± 55 Н/ 2,54 см
Отклонение по	89-282 мкм/185 мкм

Basis weight (mass per unit area) Non-coated Tyvek 1073	74.6 g/m ² ± 10%	толщине / Полная толщина	
Tensile strength - MD	193 N/2.54 cm ± 40 N/ 2.54 cm	Сопrotивление разрыву, Элмендорф машинное направление	3425 мН +1735 мН, - 1290 мН
Tensile strength - CD	208 N/2.54 cm ± 55 N/ 2.54 cm	поперечное направление	3514 мН +1646 мН - 1201 мН
Thickness variation / Total thickness	89-282 μm/185 μm	Воздухонепроницаемость по Бендтсену	609 мл/мин
Tear resistance, Elmendorf MD	3425 мН +1735 мН/ - 1290 мН	Прочность на продавливание	1227 кПа
CD	3514 мН +1646 мН/- 1201мН	Прочность сварочного шва на индивидуальной упаковке	0,079 Н/м
Bendtsen Air permeability	609 ml/min		
Mullen Burst	1227 kPa		
Seal strength	0,079 N/m		

5.MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING

5.1 Packaging of the device. Transportation packaging.

Bard® Mission® Instruments and Kits which are packaged individually in a Tyvek pouch which is then packaged as 5 units per carton. The products are sterilized and distributed in the cartons.
Size of shipping carton depends on order.

Pouch dimensions	Long pouch (for the 20 cm and 25 cm length needles): 20.25" +/- 0.22" (L) x 4.50" +/- 0.13" (W) Short Pouch: 16.25" +/- 0.125" (L) x 4.5" +/- 0.125 (W)
Carton dimensions	Long Carton (for the 20 cm and 25 cm length needles: 4.5" +/- 0.125" (L) x 2.5" +/- 0.125" (W) x 20.25" +/- 0.125" (D) Short Carton: 4.5"/+/- 0.125" (L) x 2.5"/+/- 0.125" (W) x 16.25" +/- 0.125" (D)

5.СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Упаковка медицинского изделия. Транспортная упаковка

Инструменты Bard® Mission® поставляются в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке Tyvek.
В индивидуальную упаковку помещается по 5 шт. стерильных упаковок с инструментом. Внутрь каждой коробки вкладывается инструкция по применению.

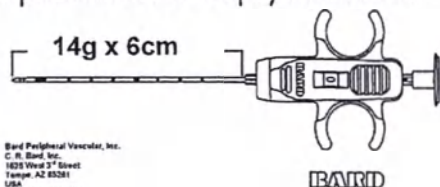
Продукция стерилизуется и поставляется в этих коробках. Коробки укладываются в короба из гофрокартона, размер короб зависит от размера поставки.

Размеры стерильной упаковки	Для игл 20 см и 25 см: 514 мм ± 6 мм x 114 мм ± 3 мм Для остальных размеров: 413 ±3 мм x 114 ± 3 мм
Размеры индивидуальной упаковки (коробки)	Для иглы 20 см и 25 см: 114,3 мм ± 3,175 мм x 63,5 мм ± 3,175 мм x 514,35 мм ±3,175 мм Для остальных размеров: 114,3 мм ± 3,175 мм x 63,5 мм ± 3,175 мм x 412,75 мм ±3,175 мм

2. Pouch and carton label.

Note: example of the label for the instrument produced in Dominican Republic

BARD® MISSION® Disposable Core Biopsy Instrument



Bard Peripheral Vascular, Inc.
C. R. Bard Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
Tel: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480) 966-7062

REF	Catalogue number	1406MS	
LOT	Lot number	1234567890	
	Use-by date	2022-05-28	
PD	Penetration depth	10mm and 20mm	



(01)00801741142505



(17)220528(10)1234567890

Disposable Core Biopsy Instrument

Instrument pour biopsie au trocart jetable

Einmal-Stanzbiopsieinstrument

Strumento per agobiopsia monouso

Dispositivo para biopsia core desechable

Wegwerpbaar hollenaalbiopsie-instrument

Instrumento de Biopsia por Aguiha Grossa Descartável

Αναλκωσιμο Εργαλείο Βιοψίας με κόπωση βελόνα

Instrument til grovnålsbiopsi til engangsbrug

Engångsinstrument för grovnålsbiopsi

Kertäkäyttöinen paksuneulabiopsialaite

Kjemebiopsiinstrument til engangsbruk

Jednorazowy przyrząd do biopsji gruboigłowej

Eldobírhó vastagű-biopsziás berendezés

Nástroj pro core biopsii k jednorázovému použití

Atliabillir Kor Biopsi Aleti

Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии

拋棄式空芯切片器械

일회용 총생검 기구

Jednorazový nástroj na jadrovú biopsiu

	Consult instructions for use			Not made with natural rubber latex		
	Single use		Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised			
	Do not resterilize		Sterilized using Ethylene Oxide		Non-pyrogenic	
		BD, the BD Logo, Bard, and Mission are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.				© 2019 BD. All rights reserved.

Instrument Assembled in Dominican Republic

BARD Biopsy

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA
Tel: 1-800-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-800-966-7062
1-800-440-5376
www.crbard.com/biopsy

CE **EC REP**
2797
Authorized Representative
in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1252 Eysins - Switzerland

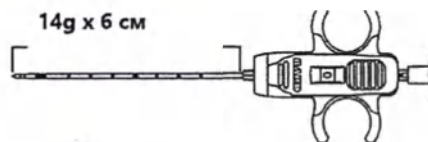
5.2. Маркировка на первичной упаковке и на картонной упаковке.

Примечание: образец для инструмента, сделанного в Доминиканской Республике.

Перевод на русский язык приведен только для справки.

BARD® MISSION®

Инструмент одноразовый для толстоигольной биопсии



Бард Периферал Васькюлар, Инк.
С. Р. Бард Инк.
1625 3 Вест стрит, Темпе, Аризона,
США
Тел 800-321-42-54
480-894-95-15
Факс 480-966-70-62

BARD



Содержимое упаковки

REF	Номер по каталогу 1406MS
LOT	Номер по каталогу 1234567890
	Использовать до 2022-05-28
PD	Глубина проникновения 10 мм и 20 мм

Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии

	Обратитесь к инструкциям по применению	Rx Only	Только для врачей		Не содержит натуральный латекс
	Однократного применения		Не использовать, если упаковка повреждена		
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано этиленоксидом		Апирогенно
	BD, логотип BD, Bard и Mission являются товарными знаками компании Бектон Дикинсон или ее дочерних предприятий.				© 2019 БД. Все права защищены

Инструмент собран в Доминиканской Республике

Бард Биопсия

	Производитель Бард Периферал Васькюлар, Инк. 1625 3 Вест стрит, Темпе, Аризона, 85281 США Тел 1-800-894-95-15 1-800-321-42-54 Факс 1-800-966-70-62 1-800-440-53-76 www.crbard.com/biopsy	CE EC REP 2797 Уполномоченный представитель в ЕС БД Швейцария Сарл Терре Бонэ парк-А4 Рю де Грасиер 17 1262 Эйсинс - Швейцария
--	---	---

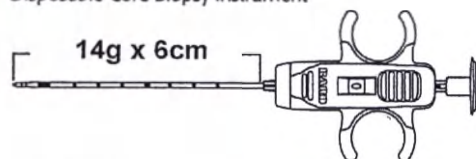
5.2. Pouch and carton label.

*Note: example of the label for the instrument
produced in Puerto Rico.*

**5.2. Маркировка на первичной упаковке и на
картонной упаковке.** *Примечание: образец маркировки
для инструмента, сделанного в Пуэрто Рико. Перевод на
русский язык приведен для справки.*

BARD® MISSION®

Disposable Core Biopsy Instrument



Bard Peripheral Vascular, Inc.
C. R. Bard Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
Tel: 800-321-4254
480-894-9515
Fax: 480-966-7062

BARD

REF Catalogue Number **1406MS**
LOT Lot Number **ASDF1234**
Use By **2020-10-28**
PD Penetration Depth **10mm and 20mm**



(01)00801741142505



(17)201028(10)ASDF1234

Disposable Core Biopsy Instrument

Instrument pour biopsie au trocart jetable
Einmal-Stanzbiopsieinstrument
Strumento per agobiopsia monouso
Dispositivo para biopsia core desechable
Wegwerfbaar holle naaldbiopsie-instrument
Instrumento de Biopsia por Aguiha Grossa Descartável
Αναλώσιμο Εργαλείο Βιοψίας με κόπτοισα βελόνα
Instrument til grovnålsbiopsi til engangsbrug
Engångsinstrument för grovnålsbiopsi

Keräkäyttöinen paksuneulabiopsialaite
Kjernerbiopsieinstrument til engangsbrug
Jednorazowy przyrząd do biopsji gruboigłowej
Eldobható vastagű-biopsziás berendezés
Nástroj pro core biopsii k jednorázovému použití
Altlabılır Kor Biyopsi Aleti
Одноразовый инструмент для толстоигльной биопсии
拋棄式空芯切片器械
일회용 총생검 기구
Jednorazový nástroj na jadrovú biopsiu

Consult Instructions for Use

Rx Only

Single Use

Not Made With Natural Rubber Latex

Do Not Use if Package is Damaged

Do Not Resterilize

STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

Non-pyrogenic

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

Copyright ©2018 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

BARD Biopsy

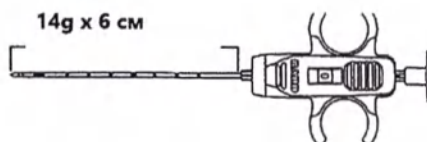
Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-800-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-800-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com
0001

CE 2797
Authorized Representative
in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins - Switzerland
Email: EC-Rep@BD.com

BAW1421900 Rev. 1 08/19

BARD® MISSION®

Инструмент одноразовый для толстоигльной биопсии



BARD

Бард Периферал Васькюлар, Инк.
С. Р. Бард Инк.
1625 3 Вест стрит, Темпе, Аризона,
США
Тел 800-321-42-54
480-894-95-15
Факс 480-966-70-62



Содержимое упаковки

REF Номер по каталогу **1406MS**
LOT Номер по каталогу **ASDF1234**
Use By **2020-10-28**
PD Глубина проникновения **10 мм и 20 мм**

Одноразовый инструмент для толстоигльной биопсии

Обратитесь к инструкциям по применению

Rx Only
Только для врачей

Однократного применения

Не содержит натуральный латекс

Не использовать, если упаковка повреждена

Не стерилизовать повторно

СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Апирогенно

BD, логотип BD, Bard и Mission являются товарными знаками компании Бектон Дикинсон или ее дочерних предприятий.

2018 С. Р. Бард Инк. Все права защищены

Бард Биопсия

Производитель
Бард Периферал Васькюлар, Инк.
1625 3 Вест стрит, Темпе, Аризона, 85281 США
Тел 1-800-894-95-15
1-800-321-42-54
Факс 1-800-966-70-62
1-800-440-53-76
www.bardbiopsy.com

CE 2797

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
БД Швейцария Сарл
Терре Бонэ парк-А4 Рю де Грасиер
17 1262 Эйсинс - Швейцария
www.bardbiopsy.com

5.3. Carton end label (example)

5.3. Маркировка на транспортной коробке (образец)

BARD® MISSION®

Disposable Core Biopsy Instrument



Contents

REF

Catalogue number **1406MS**



Use-by date **2022-05-28**

LOT

Lot number **1234567890**

GL

Gauge size and needle length **14g x 6cm**

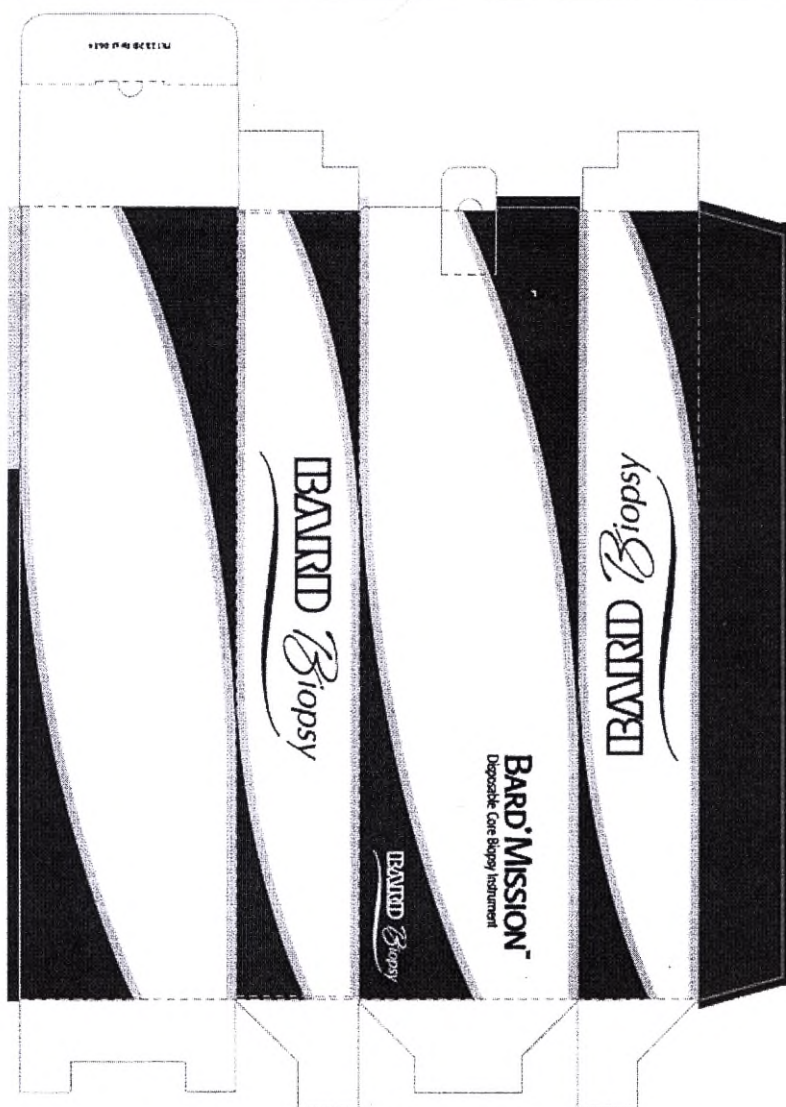


(01)10801741142502



(17)220528(10)1234567890

5.4. Box for the instrument/Коробка для инструмента



5.5. Symbols presented on the labels

5.5. Символы, представленные на маркировке

	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy Instrument
	Contents
	Catalog number
	Use by date
	Peel to open
	Lot number
	Consult instruction for use
	Authorized Representative in the European Community
	Single use
	Do not resterilize
	Penetration depth
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Not made with natural rubber latex
	For healthcare professionals
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

	Инструмент в отдельной упаковке
	Содержимое упаковки
	Номер по каталогу
	Использовать до ...
	Потянуть для открытия
	Номер партии
	Обратитесь к инструкциям по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Однократного применения
	Не стерилизовать повторно
	Глубина проникновения
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не содержит натуральный латекс
	Только для врачей
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
	Апирогенно

	Non-pyrogenic		Калибр и длина иглы
	Gauge size and needle length		Все права защищены.
	All rights reserved.		BD, логотип BD, Bard и Mission являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних предприятий.
	BD, the BD Logo, Bard, and Mission are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates		

During import to Russian Federation the medical device transport packages would be provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker. Local Russian sticker does not cover the original data of the manufacturer and is of the following content:

При поставке на территорию РФ транспортная упаковка будет снабжаться дополнительным русскоязычным стикером, имеющим приоритет для поставок в РФ. При расхождении информации на стикере и на упаковке верной считать информацию на стикере. Локальный русскоязычный стикер не будет закрывать оригинальную этикетку от производителя, и будет иметь следующее содержание:

Пример русскоязычного стикера. (Для одного из вариантов исполнения)

Инструменты одноразовые стерильные для толстоигольной биопсии Bard® Mission® в вариантах исполнения: Инструмент одноразовый стерильный для толстоигольной биопсии Bard® Mission® (xxG x xxcm)
Производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, США
Номер по каталогу : xxxxx
Условия хранения: Температура от 0°C до +30°C, влажность до 75% (без образования конденсата)
Срок годности: см. на упаковке
Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5. Тел: +7 499 372 50 02
 РУ № XXXXX
Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

English translation of the Russian sticker (for reference only)

Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instruments of different types:
 Bard® Mission® disposable sterile core biopsy instrument
Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA
Catalog number : XXXX
Storage conditions: temperature от 0°C до +30°C, humidity up to 75% no condensate
Use by: see on the package
Authorized representative of the manufacturer:
 Bard Rus Llc, Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5.
 tel +7499-372-50-02

RC #XXXX

Information on Russian sticker, please consider the priority for supply in the Russian Federation

6.ENVIRONMENTAL PROTECTION	6.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
This product does not harm the environment with proper operation, transportation, and storage. Medical device does not contain any materials derived from animal or human tissues. Medical device does not contain any medicinal substances. Medical device does not contain phthalates.	Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Изделие не содержит материалов, полученных из тканей животного или человека. Изделие не содержит лекарственных веществ. Изделие не содержит фталаты.
7. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
The medical device does not require any special conditions or warning during transportation. The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. STORAGE CONDITIONS Medical device keeps its functional characteristics under the temperature range from 0 to +30 °C, humidity up to 75% without condensate.	Изделие не требует специальных условий и мер предосторожности при транспортировке. Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Изделие не теряет своих свойств при температуре хранения от 0 до +30°C, относительной влажности не выше 75% (без образования конденсата).
7.1. Conditions of use	7.1. Условия эксплуатации
During operation medical device is stable to impact of climate factors under the temperature range from 0°C до +42°C and impact of biological fluids. Single use device. Sterile if package is not damaged.	Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от 0°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела.
7.2. Disposable of the device	7.2. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия
After use, the Instrument and Kit may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.	После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также

	соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.
7.2. Shelf life – 3 years after sterilization	7.3. Срок годности – 3 года с момента стерилизации.
7. STERILIZATION	8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
The Bard® Mission® Disposable Core Biopsy Instruments are sterilized via a validated ethylene oxide (EO) (traditional method) cycle with an SAL of 10⁻⁶ at Bard Regional Sterilization in Covington, GA and Madison, GA. Sterilization validations are performed in accordance with EN ISO 11135-1:2007, "Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". The Ethylene Oxide sterilization residuals remaining on the device are within the limits specified in EN ISO 10993-7, "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals", in conjunction with AAMI Technical Information Report (TIR) No. 19:1998. Bacterial endotoxin levels are determined by Limulus Amebocyte Lysate testing in accordance with ANSI/AAMI ST72:2011, "Bacterial endotoxin – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing." Upon release, the subject device's endotoxin level will be less than 20 EU/device as prescribed in the aforementioned document. Endotoxin testing will be routinely performed in accordance with the above referenced documents for the Bard® Disposable Core Biopsy Instruments. This process is incorporated into the quality control release/lot release criteria and determines the product to be non-pyrogenic. The results of all tests performed demonstrated that the devices are sterile within their intended use.	Данное медицинское изделие инструмент Bard® Mission® поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶ на предприятии Бард в Ковингтон, Джорджия и Мэдисон. Валидация стерилизации проведена в соответствии с ISO 11135-1 "Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.» Остаточный уровень этилен оксида после стерилизации на изделии находится в пределах ограничений в соответствии с EN ISO 10993-7 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», в соответствии с ААМІ отчетом технической информации (TIR) №19:1998. Уровень бактериальных эндотоксинов определяется LAL тестированием в соответствии ANSI/AAMI ST72:2011 «Бактериальные эндотоксины – тест методы, регулярный контроль и альтернатива серийному тестированию». После выпуска уровень эндотоксинов на изделии должен быть меньше чем 20 ед./изделие как описано в вышеупомянутых документах. Тестирование на эндотоксины будет регулярно применяться в соответствии с упомянутыми стандартами для инструмента Bard® Mission®. Этот процесс внедрен как критерий для контроля качества при выпуске продукции и определяет, что продукт апиrogenный. Результаты всех тестов показывают, что изделия стерильны в соответствии с их показаниями для применения.
9. WARRANTY	9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and	Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия, что изделие не будет иметь дефектов в материалах и качестве изготовления в течение одного года с даты первого

ability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

приобретения, а обязанности в отношении этой ограниченной гарантии на изделие будут ограничены ремонтом или заменой бракованного изделия на исключительное усмотрение компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением заплаченной вами чистой цены. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия при нормальном использовании или дефекты, возникающие в результате его неправильного использования.

НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Законодательство некоторых штатов/стран запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата/страны вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

Дата выпуска или редакции данных инструкций, а также номер редакции, приведены для сведения пользователя на последней странице данного буклета. В случае, если между этой датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, чтобы выяснить, не появилась ли дополнительная информация об изделии.

10.CLAIM

For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation:
«Bard Rus Llc» Gorbunova St., 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5
Moscow, 121596, Russian Federation
Tel./Fax: +7 499 372 50 02

10.РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:
Общество с Ограниченной Ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»)
121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

11. LIST OF STANDARDS

Standard Number	Title
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Reapproved for 2011)
ASTM D4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D999-08(2015)	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
EN 1041:2008+A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14698	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control
ISO 14644	Clean rooms and associated controlled environments.
ISTA 1G	Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less (Random Vibration)

11. Перечень применимых национальных стандартов

Номер стандарта	Название
ASTM F1980-16	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем для медицинских устройств
ASTM D4332-14	Утвержденный технологический процесс для контейнеров, упаковки или упаковочных компонентов для тестирования

ASTM D999-08(2015)	Стандартные методы испытаний для испытания на виброустойчивость контейнеров для перевозок
EN 1041:2008+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1	Символы, используемые на упаковке медицинских изделий
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 13485:	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11135	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование внутри процесса управления рисками. (ISO 10993-1)
ISO 14698 (Parts -1 and -2)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений.
ISO 14644 (Parts -1:14644 and -4:)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Инструкция по применению

Инструменты одноразовые стерильные для толстоигльной биопсии
Bard® Mission®

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бард Периферал Васьюлар, Инк.», США

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Кэтрин Сванстром (Kathryn Swanstrom)

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Штамп/:

**БАРД | ПЕРИФЕРАЛ
ВАСЬЮЛАР**

Штат Аризона
Округ Марикоп

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 9 февраля 2022 г., Кэтрин Сванстром.
В подтверждение чего я скрепляю данный документ своей подписью и печатью.

/подпись/

Подпись публичного нотариуса

Штамп нотариуса

/Штамп/:

Большая государственная печать штата Аризона * 1912 *	ТЕРЕЗА М. ТРОТТЕР ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ АРИЗОНА ОКРУГ МАРИКОПА ЛИЦЕНЗИЯ №582425 СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 18 МАЯ 2024 Г.
--	--

[Далее текст документа дублируется на английском и русском языках]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александрович

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- **13-2525**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **26** лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- **13-2526**

Уплачено за совершение нотариального действия: **1620** руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **26** лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко