



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
 Tel: +1 (903) 675 9321
 Tel: +1 (800) 927 4669
 www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



The symbols glossary is located electronically at
 www.argonmedical.com/symbols



RxOnly



SN



REF

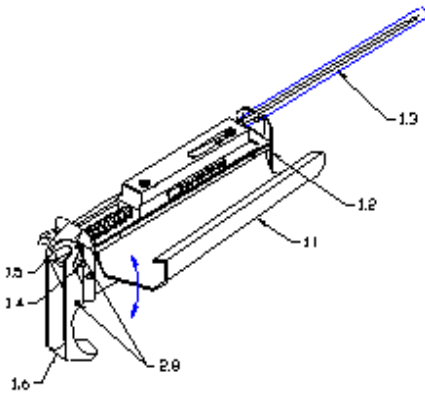


Figure 1 / Figura 1 / Figure 1 / Figura 1 / Abb. 1 / Figuur 1 /
 Figura 1 / Fig. 1 / Σχήμα 1 / Kuva 1 / Fig. 1 / Figur 1 / Şekil 1

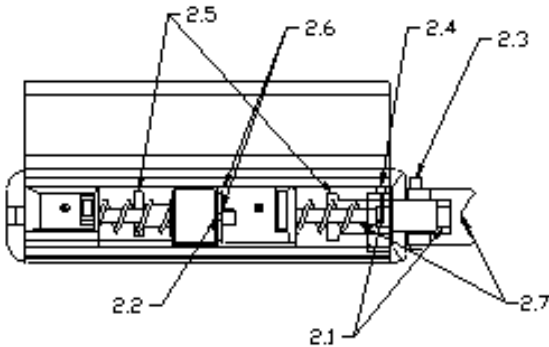


Figure 2 / Figura 2 / Figure 2 / Figura 2 / Abb. 2 / Figuur 2 /
 Figura 2 / Fig. 2 / Σχήμα 2 / Kuva 2 / Fig. 2 / Figur 2 / Şekil 2

Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument

ENGLISH

Description: The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument is an automatic, reusable system for histological core biopsies. Pro-Mag™ Ultra is available in two models:

- Pro-Mag™ Ultra has a throw (advancement) of 25mm.
- Pro-Mag™ Ultra ST has a throw (advancement) of 14mm.

Indications for Use: The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument is used to obtain tissue core biopsy in the following clinical areas:

- **Urology** - Transrectal or transperineal biopsy of the prostate.
- **Radiology** - Percutaneous kidney, liver, lung and breast biopsy.

Contraindications: For use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

Note: These instructions for the Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Caution: The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument should be used by or under the supervision of a physician who is completely familiar with the use and limitations of this device and biopsy sampling.

Directions For Use:

1. Inspect the disposable needle set package for damage. If undamaged, open the package using proper aseptic technique.
2. Remove the needle (1.3) from the pouch. Inspect the stylet for damage to the point, the cannula for damage to the cutting edge, or other imperfections that would prevent proper operation of the needle assembly.
3. Open the lid (1.1) of the biopsy device, load needle set (1.3) into the biopsy device, close lid (1.1), and remove protective sheath.
4. Safety button (2.3) must be set in the position indicated by the arrow on the lid before cocking.
5. Cock the actuator handle (1.6) twice in order to activate the device for firing (this automatically sets the safety).
6. Release the safety by pushing the "Safety Release Button" (2.3) located on the side of the device.
7. Firing the device can be achieved by pushing in on either the front trigger button (1.2) or the rear trigger button (1.5). This action will trigger the spring mechanism, propelling the needle forward for a core biopsy sample.
NOTE: The needle need not be removed from the biopsy device to retrieve the sample.
8. After removing the needle from the patient, reset safety button (2.3) and cock the actuator handle once to expose the biopsy notch located at the distal end of the needle. This action exposes the specimen for removal. Cocking the actuator handle a second time will activate the device for a second biopsy.

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE PRO-MAG™ ULTRA AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM (Per ISO 17664-2004):

Warnings / Precautions	<ul style="list-style-type: none"> • Never place the device in bleach or bleach solution. • Lubrication on the sides of the carrier blocks will slow the action of the device 																
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																
INSTRUCTIONS																	
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before using.																
Containment and Transportation	No particular requirements.																
Preparation for cleaning	No particular requirements. Ultrasonic treatment of the device has not been tested.																
Cleaning: Automated	<p>The Pro-Mag™ device has been validated for effective cleaning using an automated washer/disinfector cycle of a minimum of 30 minutes total time, including a pre-wash, enzyme wash, main wash, rinse and dry.</p> <p>Immerse instrument, with lid open, in the washer-disinfector and refer to the manufacturer's recommendations and instructions. Examine device for any residual soil. Thoroughly dry the device or it will not function properly.</p>																
Cleaning: Manual	<p>The Pro-Mag™ device should be cleaned in a mild detergent (e.g. ENZOL Enzymatic Detergent) and lukewarm water solution, per manufacturer's recommendations.</p> <p>Immerse instrument, with lid open, into solution and use a soft brush to clean any residue left from the procedure. After washing completely, rinse the device in hot water. Thoroughly dry the device or it will not function properly.</p>																
Disinfection	A high level of disinfection can be achieved with CIDEX or ProCide NS; follow the manufacturer's recommended procedure. Thoroughly dry the device or it will not function properly.																
Packaging	A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.																
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	<p>The instrument should first be cleaned, lubricated and packaged prior to sterilization.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle:</th> <th>Gravity</th> <th>Gravity</th> <th>Pre-vac</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.:</td> <td>250° F (121°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> </tr> <tr> <td>Time:</td> <td>40 - 50 min</td> <td>10 - 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Drying:</td> <td colspan="3">20 min, or until visibly dry</td> </tr> </tbody> </table>	Cycle:	Gravity	Gravity	Pre-vac	Temp.:	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)	Time:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Drying:	20 min, or until visibly dry		
Cycle:	Gravity	Gravity	Pre-vac														
Temp.:	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)														
Time:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min														
Drying:	20 min, or until visibly dry																
Maintenance, Inspection and Testing	Washing detergents may eventually remove the lubricant originally applied. Lubricate device with silicone free, steam sterilization compatible lubrication (e.g., Aesculap® Sterilizil® I Oilspray JG 600) prior to sterilization. Refer to the manufacturer's instructions for the use of the selected lubricating agent. Lubricate at the following points as displayed on Figure 2 :																

	2.1 Trigger Button (Must move freely) 2.2 Top End of Actuator Pin 2.3 Safety Button (Must move freely; lube both sides) 2.4 Lever Pivot 2.5 Top Edge of Ramps on Latch 2.6 Sides of Catch on Stylet Holder Block 2.7 Cam Surfaces 2.9 Link Pivots (Shown on Figure 1)
	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
Storage	No specific requirements.
Additional Information	None.

Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

SPANISH

Descripción: El Instrumento para biopsia automático Pro•Mag™ Ultra es un sistema automático reusable para biopsias histológicas centrales. El Pro•Mag™ Ultra está disponible en dos modelos:

- El Pro•Mag™ Ultra tiene un tiro de avance de 25 mm.
- El Pro•Mag™ Ultra ST tiene un tiro de avance de 14 mm.

Indicaciones de uso: el Instrumento para biopsia automático Pro•Mag™ Ultra se utiliza para obtener biopsias centrales de tejido en las siguientes áreas clínicas:

- **Urología** – Biopsia transrectal o transperineal de la próstata.

- **Radiología** – Biopsia percutánea del riñón, hígado, pulmón y de la mama.

Contraindicaciones: su uso es exclusivamente para biopsias centrales de tejido blando según lo determine un médico profesional. El instrumento lo debe usar un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos habituales, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia central con aguja.

El médico debe basarse en su criterio cuando considere la posibilidad de realizar biopsias en pacientes con trastornos de sangrado o que estén tomando medicamentos anticoagulantes.

Nota: estas instrucciones para el Instrumento para biopsia automático Pro•Mag™ Ultra NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de las técnicas y los procedimientos adecuados que se utilicen con este dispositivo.

Precaución: el Instrumento Pro•Mag™ Ultra lo debe usar un médico que esté completamente familiarizado con el uso y las limitaciones de este dispositivo y de la recolección de muestras de biopsias, o se debe usar bajo su supervisión.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el empaque del equipo de aguja desechable para determinar si tiene daños. Si no tiene daños, abra el empaque siguiendo una técnica aséptica adecuada.
2. Saque la aguja (1.3) de la bolsa. Inspeccione el estilete para determinar si tiene daños en la punta; la cánula, para determinar si tiene daños en el borde de corte, o cualquier otra imperfección que pudiera impedir la operación correcta del equipo de la aguja.
3. Abra la tapa (1.1) del dispositivo de biopsia, cargue el equipo de la aguja (1.3) en el dispositivo de biopsia, cierre la tapa (1.1) y quite la vaina protectora.
4. El botón de seguridad (2.3) debe fijarse en la posición indicada por la flecha de la tapa antes de montar.
5. Monte el mango del activador (1.6) dos veces con el fin de activar el dispositivo para disparo (esto fija automáticamente el seguro).
6. Suelte el seguro empujando el "Botón de liberación del seguro" (2.3) ubicado en el costado del dispositivo.
7. El disparo del dispositivo se puede lograr oprimiendo el botón del gatillo de adelante (1.2) o el botón del gatillo posterior (1.5). Esta acción activará el mecanismo de resorte, expulsando la aguja hacia delante para obtener una muestra de biopsia central.
NOTA: No se debe quitar la aguja del dispositivo de biopsia para extraer la muestra. Después de extraer la aguja del paciente, restaure el botón de seguridad (2.3) y monte el mango del activador una vez para dejar al descubierto la muesca de la biopsia ubicada en el extremo distal de la aguja. Esta acción deja al descubierto la muestra para su extracción. Al montar el mango del activador una segunda vez, se activará el dispositivo para efectuar una segunda biopsia.
- 8.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA EL SISTEMA PARA BIOPSIA AUTOMÁTICO PRO•MAG™ ULTRA (De conformidad con las normas ISO 17664-2004):

Advertencias/Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca coloque el dispositivo en lejía o en una solución blanqueadora. • La lubricación en los lados de los bloques portadores disminuirá la velocidad de la acción del dispositivo.
Limitaciones	Después de la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento antes de volver a utilizarlo.
INSTRUCCIONES	
Punto de uso	Este producto se proporciona sin esterilizar, y debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlo.
Contención y traslado	Sin requisitos específicos.
Preparación para la limpieza	Sin requisitos específicos. El tratamiento ultrasónico del dispositivo aún no ha sido probado.
Limpieza: automática	<p>El dispositivo Pro•Mag™ ha sido validado para una limpieza efectiva usando un ciclo de lavadora/equipo de desinfección automático de un mínimo de 30 minutos en total, incluidos un prelavado, lavado enzimático, lavado principal, enjuague y secado.</p> <p>Sumerja el instrumento con la tapa abierta en la lavadora/el equipo de desinfección y siga las recomendaciones e instrucciones del fabricante. Examine el dispositivo para detectar cualquier suciedad residual. Seque bien el dispositivo; de lo contrario no funcionará correctamente.</p>
Limpieza: manual	<p>El dispositivo Pro•Mag™ debe limpiarse usando un detergente suave (p. ej., detergente enzimático ENZOL) y una solución de agua tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Sumerja el instrumento con la tapa abierta en la solución y use un cepillo de cerdas suaves para limpiar todo residuo que haya quedado del procedimiento. Después de lavarlo bien, enjuague el dispositivo en agua caliente. Seque bien el dispositivo; de lo</p>

	contrario no funcionará correctamente.			
Desinfección	Se puede lograr un alto nivel de desinfección con CIDEX o ProCide NS; siga los procedimientos recomendados por el fabricante. Seque bien el dispositivo; de lo contrario no funcionará correctamente.			
Embalaje	Puede utilizarse una envoltura de esterilización estándar. En los EE. UU., deberá utilizarse una envoltura quirúrgica aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).			
Esterilización (las temperaturas son las mínimas requeridas; los tiempos son los mínimos requeridos)	El instrumento debe primero limpiarse, lubricarse y embalsarse antes de la esterilización.			
	Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Pre-vacío
	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tiempo:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
Secado:	20 min, o hasta que esté visiblemente seco			
Mantenimiento, inspección y prueba	<p>El lubricante aplicado originalmente se irá acabando con el tiempo debido a los detergentes de lavado. Lubrique el dispositivo con un lubricante compatible con la esterilización por vapor, sin silicona (p. ej., Aesculap® Sterilit® I, niebla de aceite JG 600) antes de la esterilización. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del agente de lubricación seleccionado. Lubrique los siguientes puntos según se muestra en la Figura 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Botón de disparo (deberá moverse libremente) 2.2 Extremo superior de la clavija activadora 2.3 Botón de seguridad (deberá moverse libremente; lubricar ambos lados) 2.4 Pivote de la palanca 2.5 Borde superior de las rampas en el sujetador 2.6 Lados del pasador en el bloque sujetador del estilete 2.7 Superficie de la leva 2.9 Pivotes del enganche (mostrados en la figura 1) <p>Después de la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento antes de volver a utilizarlo.</p>			

Nota: el fabricante del dispositivo médico ha confirmado que las instrucciones proporcionadas con anterioridad son APTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. El encargado del tratamiento sigue siendo responsable de asegurar que el reprocesamiento realizado efectivamente utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones de reprocesamiento logre el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y el monitoreo de rutina del proceso.

FRENCH

Description : L'instrument de biopsie automatique Pro•Mag™ Ultra est un dispositif automatique réutilisable servant à pratiquer les biopsies histologiques. Le Pro•Mag™ Ultra est disponible en deux modèles :

- Le Pro•Mag™ Ultra a une portée (avance) de 25 mm.
- Le Pro•Mag™ Ultra ST a une portée (avance) de 14 mm.

Indications d'emploi : L'instrument de biopsie automatique Pro•Mag™ Ultra permet d'obtenir des échantillons de biopsie des tissus mous dans les domaines cliniques suivants :

- **Urologie** – Biopsie transpérinéale ou transrectale de la prostate.

- **Radiologie** – Biopsie percutanée des reins, du foie, des poumons et des seins.

Contre -indications : Réservé aux biopsies des tissus mous, décidées par un médecin diplômé. Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications des biopsies à aiguille. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anticoagulants.

Remarque : Ces instructions relatives à l'instrument de biopsie automatique Pro•Mag™ Ultra n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques utilisées avec ce dispositif.

Attention : L'instrument Pro•Mag™ Ultra doit être utilisé par un médecin connaissant bien l'emploi et les limites de l'appareil et de la technique, ou sous sa supervision.

Mode d'emploi :

1. Vérifier que l'emballage de l'aiguille jetable n'est pas endommagé. S'il est en bon état, l'ouvrir en suivant une méthode aseptique.
2. Retirer l'aiguille (1.3) du sachet. Inspecter le stylet et la canule pour vérifier le bon état de la pointe et l'absence de toute autre imperfection risquant de nuire au fonctionnement de l'aiguille.
3. Ouvrir le couvercle (1.1) du dispositif de biopsie, charger l'aiguille (1.3) à l'intérieur, refermer le couvercle (1.1) et retirer le manchon de protection.
4. Le bouton de la sûreté (2.3) doit être positionné devant la flèche du couvercle avant d'armer.
5. Armer deux fois la poignée d'actionnement (1.6) : le dispositif est prêt à fonctionner (la sûreté se met en place automatiquement).
6. Relâcher la sûreté en poussant le bouton à cet effet (2.3), situé sur le côté du dispositif.
7. Pour opérer le dispositif, enfoncer le bouton-gâchette situé à l'avant (1.2) ou celui situé à l'arrière (1.5). Ceci déclenche le mécanisme à ressort, projetant l'aiguille vers l'avant pour prélever l'échantillon de biopsie.
NOTE : L'aiguille n'a pas besoin d'être retirée du dispositif pour l'échantillon.
8. Après avoir retiré l'aiguille du patient, remettre la sûreté (2.3) et armer une fois la poignée d'actionnement afin d'exposer l'extrémité distale de l'aiguille. Ceci expose le spécimen recueilli. Armer une deuxième fois la poignée d'actionnement prépare le dispositif pour une deuxième biopsie.

RETRAITEMENT DU SYSTÈME DE BIOPSIE AUTOMATIQUE PRO•MAG™ ULTRA (NORME ISO 17664-2004) :

Avertissements / Précautions	<ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais placer le dispositif dans de l'eau de Javel ou dans une solution d'eau de Javel. • La lubrification des côtés des blocs supports ralentit l'action du dispositif.
Limitations	Après avoir nettoyé et stérilisé l'instrument, en vérifier la fonctionnalité avant de le réutiliser.
INSTRUCTIONS	
Utilisation initiale	Ce produit est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'emploi.

Confinement et transport	Aucune condition particulière			
Préparation au nettoyage	Aucune condition particulière. Le traitement ultrasonique du dispositif n'a pas été testé.			
Nettoyage automatisé	Le processus de nettoyage efficace suivant a été validé pour le dispositif Pro•Mag™ : cycle d'au moins 30 minutes (temps total) dans un appareil de lavage/désinfection ; le cycle comprend un pré-lavage, un lavage enzymatique, un lavage principal, un rinçage et un séchage. Plonger l'instrument, couvercle ouvert, dans l'appareil de lavage/désinfection en respectant les recommandations et instructions du fabricant. Vérifier que le dispositif n'est pas recouvert de particules résiduelles. Bien sécher le dispositif pour assurer son bon fonctionnement.			
Nettoyage manuel	Le dispositif Pro•Mag™ doit être nettoyé dans un détergent doux (p. ex. le détergent enzymatique ENZOL) dilué dans de l'eau tiède, selon les recommandations du fabricant. Plonger l'instrument, couvercle ouvert, dans la solution et retirer tout résidu accumulé pendant l'opération à l'aide d'une brosse à poils doux. Après avoir lavé complètement le dispositif, le rincer dans de l'eau chaude. Bien sécher le dispositif pour assurer son bon fonctionnement.			
Désinfection	Un très haut niveau de désinfection peut être obtenu avec du CIDEX ou du ProCide NS ; suivre les instructions du fabricant. Bien sécher le dispositif pour assurer son bon fonctionnement.			
Conditionnement	Un emballage de stérilisation standard peut être utilisé. Aux États-Unis, un emballage chirurgical approuvé par la FDA doit être utilisé.			
Stérilisation (températures et durées minimales requises)	L'instrument doit être nettoyé, lubrifié et conditionné avant la stérilisation.			
	Cycle :	Gravité	Gravité	Pré-vide
	Température :	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)
	Durée :	40 - 50 mn	10 - 25 mn	4 mn
	Séchage :	20 mn, ou jusqu'à séchage visible		
Maintenance, inspection et contrôles	À la longue, les détergents risquent d'enlever le lubrifiant d'origine. Appliquer un lubrifiant sans silicone adapté à la stérilisation par vapeur (p. ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) sur le dispositif avant de stériliser. Suivre les instructions du fabricant de l'agent lubrifiant choisi. Lubrifier les points suivants illustrés à la Figure 2 :			
	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 Détente (doit pouvoir bouger librement) 2.2 Haut de la goupille de la poignée 2.3 Bouton de sûreté (doit pouvoir bouger librement ; lubrifier des deux côtés) 2.4 Pivot du levier 2.5 Rebord supérieur des rampes du loquet 2.6 Côtés du chien du bloc de maintien du stylet 2.7 Surfaces de came 2.9 Pivots d'accouplement (illustrés sur la Figure 1) <p>Après avoir nettoyé et stérilisé l'instrument, en vérifier la fonctionnalité avant de le réutiliser.</p>			
Stockage	Aucune condition particulière			
Informations supplémentaires	Aucune			

Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant du dispositif médical comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

PORTUGUESE

Descrição: O instrumento de biópsia automática Pro•Mag™ Ultra é um sistema reutilizável e automático para a realização de biópsias de segmentos histológicos. O Pro•Mag™ Ultra é distribuído em dois modelos:

- Pro•Mag™ Ultra tem um alcance (avanço) de 25 mm.
- Pro•Mag™ Ultra ST tem um alcance (avanço) de 14 mm.

Indicações de utilização: O instrumento de biópsia automática Pro•Mag™ Ultra é utilizado na realização de biópsias de segmentos de tecido, nas seguintes especialidades clínicas:

- **Urologia** – Biópsia transrectal ou transperineal da próstata.
- **Radiologia** – Biópsia percutânea do rim, fígado, pulmão e mama.

Contra-indicações: Para utilização apenas na realização de biópsias de segmento (*core biopsy*) em tecidos moles, de acordo com o critério de um médico devidamente habilitado. O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias de segmento. O médico deverá utilizar o seu senso clínico ao considerar a realização de biópsias em pacientes com alterações da coagulação ou que estejam a efectuar tratamento com anti-coagulantes.

Nota: As instruções relativas ao instrumento automático de biópsia Pro•Mag™ Ultra NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Ao utilizar este dispositivo, o clínico é responsável pela adopção das técnicas e procedimentos adequados.

Atenção: O instrumento Pro•Mag™ Ultra deverá ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico totalmente familiarizado com a utilização e limitações deste dispositivo, bem como com as técnicas de biópsia.

Instruções de utilização:

1. Inspeccione a embalagem do conjunto da agulha descartável para detectar eventuais danos. Se a embalagem não estiver danificada, abra-a empregando uma técnica de assepsia adequada.
2. Retire a agulha (1.3) da bolsa. Inspeccione o estilete para detectar eventuais danos na ponta, cânula ou gume, bem como outras imperfeições que impeçam o conjunto da agulha de funcionar normalmente.
3. Levante a tampa (1.1) do dispositivo de biópsia, coloque o conjunto da agulha (1.3) no dispositivo de biópsia, feche a tampa (1.1) e retire a bainha protectora.

4. Antes de armar o instrumento é necessário colocar o botão de segurança (2.3) na posição indicada pela seta da tampa.
5. Arme a pega do actuador (1.6) duas vezes para que o dispositivo fique pronto a disparar (a segurança é automaticamente activada).
6. Liberte a segurança premindo o "Botão de Libertação da Segurança" (2.3), localizado na parte lateral do dispositivo.
7. O dispositivo pode ser disparado premindo o botão de disparo da frente (1.2) ou de trás (1.5). Este procedimento acciona o mecanismo da mola, impelindo a agulha para a frente, para colher um segmento de biópsia.
NOTA: Não é necessário retirar a agulha do dispositivo de biópsia para colher a amostra.
8. Depois de retirar a agulha do paciente, volte a colocar o botão de segurança (2.3) na posição inicial e arme a pega do actuador uma vez, para expor a ranhura de biópsia existente na extremidade distal da agulha. O espécime fica exposto e pode agora ser removido. Armando a pega do actuador uma segunda vez, activa-se o dispositivo para uma segunda biópsia.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA O SISTEMA DE BIÓPSIA AUTOMÁTICA PRO•MAG™ ULTRA (Conforme à ISO 17664-2004):

Advertências / Precauções	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca coloque o dispositivo em lixívia ou numa solução com lixívia. • A lubrificação dos lados dos blocos transportadores torna o dispositivo mais lento. 			
Limitações	Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.			
INSTRUÇÕES				
Ponto de Utilização	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.			
Acondicionamento e Transporte	Sem requisitos específicos.			
Preparação para a limpeza	Sem requisitos específicos. Não se testou a limpeza do dispositivo por ultra-sons.			
Limpeza Automatizada	O dispositivo Pro•Mag™ foi aprovado para a limpeza eficaz utilizando um ciclo automatizado de máquina de lavar/desinfectar com uma duração total mínima de 30 minutos, incluindo pré-lavagem, lavagem com enzimas, lavagem principal, enxaguamento e secagem.			
	Mergulhe o instrumento, com a tampa aberta, na máquina de lavar-desinfectar, de acordo com as recomendações e instruções do fabricante. Examine o dispositivo para detectar qualquer sujidade residual. Seque o dispositivo totalmente ou este poderá não funcionar devidamente.			
Limpeza: Manual	Mantendo a tampa aberta, mergulhe o instrumento na solução e utilize uma escova macia para limpar quaisquer resíduos resultantes do procedimento. Depois de lavar totalmente, enxague o dispositivo com água quente. Seque o dispositivo totalmente ou este poderá não funcionar devidamente.			
Desinfecção	Pode atingir-se um elevado nível de desinfecção com CIDEX ou ProCide NS; siga o procedimento recomendado pelo fabricante. Seque o dispositivo totalmente ou este poderá não funcionar devidamente.			
Embalagem	Pode utilizar-se material envolvente padrão para esterilização. Nos EUA, é necessário utilizar um material envolvente aprovado pela FDA.			
	Antes da esterilização, deve proceder-se à limpeza, lubrificação e embalagem do instrumento.			
Esterilização (As temperaturas e os tempos indicados são os requisitos mínimos)	Ciclo:	Gravidade	Gravidade	Vazio prévio
	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tempo:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Secagem:	20 min, ou até estar visivelmente seco		
Manutenção, Inspeção e Teste	Os detergentes de lavagem podem acabar por remover o lubrificante aplicado de início. Antes de esterilizar, lubrifique o dispositivo com um lubrificante sem silicone, compatível com a esterilização pelo vapor (e.g. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Consulte as instruções do fabricante referentes à utilização do agente de lubrificação escolhido. Lubrifique nos seguintes pontos, conforme indicado na Figura 2:			
	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 Botão de disparo (tem de se mover facilmente) 2.2 Extremidade superior do pino de accionamento 2.3 Botão de segurança (tem de se mover facilmente; lubrificar os dois lados) 2.4 Fulcro da alavanca 2.5 Extremidade superior das rampas no fecho 2.6 Lados do fecho no bloco de suporte do estilete 2.7 Superfícies do came 2.9 Pontos de Ligação (Indicados na Figura 1) <p>Depois de limpar e esterilizar, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.</p>			
Armazenamento	Sem requisitos específicos.			
Informações Adicionais	Nenhuma			

Nota: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade da entidade processadora garantir que o reprocessamento utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento atinja o resultado pretendido. Normalmente, esta situação requer uma validação e monitorização de rotina do processo.

GERMAN

Beschreibung: Beim Pro*Mag™ Ultra Automatischen Biopsieinstrument handelt es sich um ein automatisches, wiederverwendbares System für histologische Corebiopsien. Pro*Mag™ Ultra ist in zwei Ausführungen erhältlich:

- Pro*Mag™ Ultra hat einen Vorschub von 25 mm.

- Pro*Mag™ Ultra ST hat einen Vorschub von 14 mm.

Indikationen: Das Pro*Mag™ Ultra Automatische Biopsieinstrument wird für Gewebe-Corebiopsien in den folgenden klinischen Bereichen verwendet:

- **Urologie** - Transrektale bzw. transperineale Biopsie der Prostata.
- **Radiologie** - Perkutane Biopsie an Niere, Leber, Lunge und Brust.

Kontraindikationen: Nur zum Gebrauch für Corebiopsien von Weichgewebe, wie es von einem zugelassenen Arzt bestimmt wurde. Das Instrument sollte von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen einer Core-Nadelbiopsie vertraut ist. Ein Arzt muss zur Beurteilung herangezogen werden, wenn eine Biopsie an einem Patienten in Betracht gezogen wird, der unter Blutgerinnungsstörungen leidet oder gerinnungshemmende Medikamente einnimmt.

Hinweis: Diese Anweisungen für das Pro*Mag™ Ultra Automatische Biopsieinstrument sind NICHT dazu bestimmt, eine medizinische bzw. operative Technik festzulegen bzw. diese vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt ist für das ordnungsgemäße Verfahren und die ordnungsgemäßen Techniken, die mit diesem Gerät angewendet werden sollen, verantwortlich.

Vorsicht: Das Pro*Mag™ Ultra Instrument sollte von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der mit dem Gebrauch und den Einschränkungen dieses Geräts und der Biopsie-Probenentnahme vollkommen vertraut ist.

Gebrauchsanweisung:

1. Untersuchen Sie die Verpackung der Einwegnadel auf Beschädigungen. Weist die Verpackung keine Beschädigungen auf, öffnen Sie sie unter Anwendung der korrekten aseptischen Technik.
 2. Nehmen Sie die Nadel (1.3) aus der Nadelhülle. Untersuchen Sie das Stilet auf Beschädigungen an der Spitze, die Kanüle auf Schäden an der Schneidkante und auf andere Defekte, die ein ordnungsgemäßes Arbeiten mit der Nadel verhindern würden.
 3. Öffnen Sie den Deckel (1.1) des Biopsiegeräts, laden Sie das Nadelsset (1.3), schließen Sie den Deckel (1.1) und entfernen Sie die Schutzhülse.
 4. Der Sicherheitsknopf (2.3) muss sich vor dem Spannen in der auf dem Pfeil auf dem Deckel angezeigten Position befinden.
 5. Spannen Sie die Betätigungsvorrichtung (1.6) zweimal, um das Gerät schussbereit zu machen (dadurch wird das Gerät automatisch gesichert).
 6. Lösen Sie die Sicherung, indem Sie den „Entsicherungsknopf“ (2.3) an der Seite des Geräts betätigen.
 7. Das Gerät wird entladen, indem entweder der vordere (1.2) oder der hintere (1.5) Auslöseknopf betätigt wird. Dadurch wird der Federmechanismus ausgelöst, wodurch die Nadel zur Entnahme einer Corebiopsie-Probe nach vorne schnell.
- HINWEIS:** Die Nadel muss nicht vom Biopsiegerät entfernt werden, um an die Probe zu gelangen.
8. Nachdem die Nadel aus dem Patienten herausgezogen wurde, setzen Sie den Sicherheitsknopf zurück und spannen Sie die Betätigungsvorrichtung einmal, um die Biopsieeinkerbung am distalen Ende der Nadel freizulegen. Die Probe wird dadurch freigelegt und kann entnommen werden. Durch nochmaliges Spannen der Betätigungsvorrichtung wird das Gerät für eine zweite Biopsie aktiviert.

WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR DAS PRO*MAG™ ULTRA AUTOMATISCHE BIOPSIESYSTEM (gemäß ISO 17664-2004):

Warn-/Vorsichtshinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt niemals in Bleichmittel oder eine Bleichmittellösung legen. • Wenn die Seiten der Trägerblöcke geschmiert werden, wird die Funktionsweise des Produkts verlangsamt.
Einschränkungen	Nach der Reinigung und Sterilisation und vor der Wiederverwendung die ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
ANWEISUNGEN	
Verwendungsort	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
Eindämmung und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Vorbereitung zur Reinigung	Keine besonderen Anforderungen. Eine Ultraschallbehandlung des Produkts wurde nicht getestet.
Reinigung: Automatisch	Das Pro*Mag™ Produkt wurde für eine wirksame Reinigung mit einem automatischen Wasch-/Desinfektionszyklus von einer Mindestgesamtdauer von 30 Minuten validiert, einschließlich Vorwaschen, Waschen mit Enzymreinigungsmittel, Hauptwaschzyklus, Spülung und Trocknung. Das Instrument mit geöffnetem Deckel in das Reinigungs- und Desinfektionssystem eintauchen und dabei die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers beachten. Das Produkt auf etwaige Restschmutzpartikel hin untersuchen. Das Produkt gründlich abtrocknen. Andernfalls ist seine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet.
Reinigung: Manuell	Das Pro*Mag™ Produkt sollte in einer lauwarmen Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel (z. B. Enzol Enzymreiniger) entsprechend den Herstellerempfehlungen gereinigt werden. Das Instrument mit geöffnetem Deckel in die Lösung eintauchen und alle vom Verfahren übrig gebliebene Restschmutzreste mit einer weichen Bürste entfernen. Nach der vollständigen Reinigung das Produkt mit heißem Wasser abspülen. Das Produkt gründlich abtrocknen. Andernfalls ist seine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet.
Desinfektion	Eine hochwirksame Desinfektion kann mit CIDEX oder ProCide NS erzielt werden. Die vom Hersteller empfohlenen Verfahren einhalten. Das Produkt gründlich abtrocknen. Andernfalls ist seine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet.

Verpackung	Eine Standard-Sterilisationshülle kann verwendet werden. In den USA muss eine von der FDA (US-Bundesbehörde zur Überwachung von Lebens- und Arzneimitteln) zugelassene chirurgische Umhüllung verwendet werden.			
Sterilisation (die Angaben sind erforderliche Mindesttemperaturen und Mindestzeiten)	Das Instrument sollte vor der Sterilisation zuerst gereinigt, geschmiert und verpackt werden.			
	Zyklus:	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum
	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Zeit:	40 - 50 Min.	10 - 25 Min.	4 Min.
	Trocknen:	20 Min. oder bis sichtbar trocken		
Wartung, Inspektion und Testen	Das Originalschmiermittel kann im Laufe der Zeit von dem Reinigungsmittel entfernt werden. Das Produkt vor der Sterilisation mit einem silikonfreien, mit Dampfsterilisation kompatiblen Schmiermittel schmieren (z. B. Aesculap® Sterilit® I Öl Spray JG 600). Die entsprechenden Anweisungen des Herstellers des ausgewählten Schmiermittels befolgen. Die folgenden Stellen schmieren (siehe Abb. 2): 2.1 Auslöseknopf (muss frei beweglich sein) 2.2 Oberes Ende des Auslösestifts 2.3 Sicherheitsknopf (muss frei beweglich sein; beide Seiten schmieren) 2.4 Hebellager 2.5 Obere Kante der Verriegelungsrampen 2.6 Verriegelungsseiten am Stillethalterungsblock 2.7 Nockenoberflächen 2.9 Gestängelager (siehe Abb. 1) Nach der Reinigung und Sterilisation und vor der Wiederverwendung die ordnungsgemäße Funktion überprüfen.			
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen			
Zusätzliche Informationen	Keine			

Hinweis: Die oben angegebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des medizinischen Geräts validiert und für GEEIGNET befunden, ein medizinisches Gerät zur Wiederverwendung vorzubereiten. Der Verarbeiter ist jedoch letztendlich dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den tatsächlich in der Wiederaufbereitungsanlage verwendeten Geräten, Materialien und Mitarbeitern das gewünschte Ergebnis erzielt. Dazu ist in der Regel eine Validierung und regelmäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

DUTCH

Beschrijving: Het Pro*Mag™ Ultra Automatisch Biopsie-instrument is een automatisch, opnieuw bruikbaar systeem voor histologische biopsieën. Pro*Mag™ Ultra is verkrijgbaar in twee modellen:

- Pro*Mag™ Ultra heeft een slag (bereik) van 25 mm.

- Pro*Mag™ Ultra ST heeft een slag (bereik) van 14 mm.

Indicaties voor gebruik: Het Pro*Mag™ Ultra Automatisch Biopsie-instrument wordt gebruikt voor het uitvoeren van weefselbiopsieën in de volgende klinische gebieden:

- **Urologie** - Transrectale of transperineale biopsie van de prostaat.
- **Radiologie** - Percutane nier-, lever-, long- en borstbiopsieën.

Contra-indicaties: Alleen te gebruiken voor het verzamelen van weefselbiopsies zoals bepaald door een bevoegd arts. Het instrument mag alleen gebruikt worden door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van naaldbiopsieën. Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloederziekte of die anti-stollingsmiddelen nemen. **N.B.:** Het is NIET de bedoeling van deze instructies voor het Pro*Mag™ Ultra Automatisch Biopsie-instrument om medische of chirurgische technieken te bepalen of te suggereren. De individuele arts is verantwoordelijk en moet ervoor zorgen dat de juiste procedure en technieken gebruikt worden met dit instrument.

Opgelet: Het Pro*Mag™ Ultra instrument mag alleen gebruikt worden door of onder supervisie van een arts die volledig vertrouwd is met het gebruik en de beperkingen van dit apparaat en het nemen van biopsies.

Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer de verpakking van de disposable naaldset op beschadiging. Als de verpakking onbeschadigd is, open deze dan met een gepaste aseptische techniek.
2. Haal de naald (1.3) uit de verpakking. Controleer het stilet op beschadiging van de punt, de canule op beschadiging van de snijrand of andere gebreken die de goede werking van de naaldeenheden zouden kunnen verhinderen.
3. Open het deksel (1.1) van het biopsie-apparaat, breng de naald (1.3) in het biopsie-apparaat in, sluit het deksel (1.1) en verwijder de beschermhuls.
4. De veiligheidsknop (2.3) moet in de door de pijl op het deksel aangegeven stand worden gezet voordat de aandrijfhendel wordt overgehaald.
5. Haal de aandrijfhendel (1.6) tweemaal over om het apparaat klaar te maken voor afvuring (dit stelt de veiligheid automatisch in).
6. Zet de veiligheid af door de "Veiligheidsknop" (2.3) op de zijkant van het apparaat in te drukken.
7. Het apparaat kan afgevuurd worden door ofwel de voorste trekkerknop (1.2) ofwel de achterste trekkerknop (1.5) in te drukken. Deze actie vuurt het veermechanisme af, waardoor de naald naar voren wordt gedreven voor het nemen van een biopsie. **N.B.:** De naald hoeft niet uit het biopsie-apparaat verwijderd te worden om het biopsie te verkrijgen.
8. Stel, na verwijdering van de naald uit de patiënt, de veiligheidsknop (2.3) opnieuw in en haal de aandrijfhendel eenmaal over om de biopsiekerf aan het distale einde van de naald bloot te leggen. Deze actie zorgt ervoor dat het biopsie verwijderd kan worden. Het nogmaals overhalen van de aandrijfhendel activeert het apparaat voor een tweede biopsie.

AANWIJZINGEN VOOR DE VOORBEREIDING VAN HET PRO*MAG™ ULTRA-AUTOMATISCH BIOPSIE-INSTRUMENT OP HERGEBRUIK (per ISO 17664-2004):

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Plaats het instrument nooit in bleekmiddel of oplossingen daarvan. • Smearing aan de zijkanalen van de sledeblokken vertraagt de werking van het instrument
Beperkingen	Na reiniging en sterilisatie en vóór het hergebruik dient de functionaliteit van het instrument te worden gecontroleerd.

AANWIJZINGEN				
Punt van gebruik	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.			
Omhulling en transport	Geen specifieke vereisten			
Voorbereiding op reiniging	Geen specifieke vereisten. Ultrasonische behandeling van het instrument is niet getest.			
Reiniging: geautomatiseerd	Het Pro•Mag™-instrument is gevalideerd voor doeltreffende reiniging via een automatische wasmachine-/desinfectorcyclus van in totaal minimaal 30 minuten, met inbegrip van voorwas, enzymenwassing, hoofdwas, spoelen en drogen. Dompel het instrument met het deksel open in de wasmachine/desinfector onder en zie verder de door de fabrikant van de wasmachine/desinfector bijgeleverde aanbevelingen en aanwijzingen. Controleer het instrument op eventueel resterend vuil. Het instrument moet grondig worden gedroogd, anders werkt het niet naar behoren.			
Reiniging: handmatig	Voor de reiniging van het Pro•Mag™-instrument moet een oplossing van een mild reinigingsmiddel (bijv. ENZOL enzymatisch reinigingsmiddel) en lauw water worden gebruikt, een en ander overeenkomstig de door de fabrikant van het reinigingsmiddel bijgeleverde aanbevelingen. Dompel het instrument, met het deksel open, in de oplossing onder en gebruik een zachte borstel om eventuele na de procedure overblijvende restanten te verwijderen. Na volledige reiniging moet het instrument met heet water worden afgespoeld. Het instrument moet grondig worden gedroogd, anders werkt het niet naar behoren.			
Desinfectering	Een hoog niveau van desinfectering is mogelijk met CIDEX of ProCide NS; volg de door de fabrikant aanbevolen procedure. Het instrument moet grondig worden gedroogd, anders werkt het niet naar behoren.			
Verpakking	Er kan een standaard sterilisatieverpakking worden gebruikt. In de VS moet een door de Amerikaanse FDA goedgekeurde chirurgische folie worden gebruikt.			
Sterilisatie (de aangegeven temperaturen en tijden zijn de vereiste minima)	Vóór de sterilisatie moet het instrument eerst worden gereinigd, gesmeerd en verpakt.			
	Cyclus:	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Pre-vac
	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tijd:	40 - 50 min.	10 - 25 min.	4 min.
	Drogen:	20 min. of tot zichtbaar droog		
Onderhoud, inspectie en tests	Op lange duur kan het oorspronkelijk aangebrachte smeermiddel door wasmiddelen worden verwijderd. Vóór de sterilisatie moet het instrument worden gesmeerd met een siliconenvrij, met stoomsterilisatie compatibel smeermiddel (bijv. Aesculap® Sterilif® I Oilspray JG 600). Zie de door de fabrikant bijgeleverde aanwijzingen voor het juiste gebruik van het gekozen smeermiddel. Breng het smeermiddel op de volgende punten aan (zie afbeelding 2): 2.1 Trekknop (moet onbelemmerd kunnen bewegen) 2.2 Bovenste uiteinde van aandrijfpipen 2.3 Veiligheidsknop (moet onbelemmerd kunnen bewegen; aan beide zijden smeren) 2.4 Draipunt van hendel 2.5 Bovenrand van schuine gedeelten van vergrendeling 2.6 Zijkanten van de vergrendeling op het Stylet-houderblok 2.7 Oppervlakken van de nok 2.9 Draipunten van de koppeling (zie afbeelding 1) Na reiniging en sterilisatie en vóór het hergebruik dient de functionaliteit van het instrument te worden gecontroleerd.			
Opslag	Geen specifieke vereisten			
Verdere informatie	Geen			

Opmerking: De bovenstaande aanwijzingen zijn door de fabrikant van het medische instrument gevalideerd als zijnde MOGELIJK GESCHIKT om het instrument gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het instrument behandelt om ervoor te zorgen dat met de behandeling zoals deze daadwerkelijk met de apparatuur, het materiaal en het personeel op de betreffende afdeling wordt uitgevoerd, het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor zijn doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.

ITALIAN

Descrizione: la pistola biptica automatica Pro•Mag™ Ultra è uno strumento automatico riutilizzabile per l'esecuzione di biopsie istologiche con asportazione di tessuto, disponibile in due modelli:

- il Pro•Mag™ Ultra ha un avanzamento di 25 mm;

- il Pro•Mag™ Ultra ST ha un avanzamento di 14 mm.

Indicazioni per l'uso: la pistola biptica automatica Pro•Mag™ Ultra serve ad ottenere biopsie con asportazione di tessuto nei seguenti settori clinici:

- urologia** – biopsia transrettale o transperineale della prostata;

- radiologia** – biopsia percutanea del rene, del fegato, del polmone o della mammella.

Controindicazioni: da usarsi esclusivamente per l'agobiopsia di tessuti molli secondo le modalità determinate dal chirurgo. Lo strumento va usato da un medico che conosca a fondo i possibili effetti collaterali, i reperti tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie. È necessario esercitare buon giudizio clinico al momento di considerare la biopsia di pazienti affetti da coagulopatie o trattati con anticoagulanti.

Nota – Queste istruzioni per la pistola biptica automatica Pro•Mag™ Ultra NON intendono definire o suggerire alcuna tecnica né medica né chirurgica. Spetta unicamente all'utilizzatore assicurarsi di adottare, con lo strumento, la procedura e le tecniche più adatte.

Attenzione – La pistola Pro•Mag™ Ultra va usata da un medico che conosca a fondo l'uso ed i limiti di questo dispositivo e delle procedure di prelievo biptico o sotto la sua sorveglianza.

Istruzioni per l'uso

- Ispezionare la confezione dell'ago monouso alla ricerca di eventuali danni. Se intatta, aprire la confezione è usando le opportune tecniche asettiche.
- Rimuovere l'ago (1.3) dalla busta. Ispezionare il mandrino, verificando che non presenti danni alla punta, controllare che la cannula non presenti danni al bordo tagliente e ricercare eventuali altre imperfezioni che possano compromettere il funzionamento del gruppo dell'ago.
- Aprire la copertura (1.1) della pistola, caricarvi l'ago (1.3), chiudere la copertura (1.1) e rimuovere la guaina protettiva.
- Impostare il pulsante di rilascio di sicurezza (2.3) nella posizione indicata dalla freccia sulla copertura prima di armare il dispositivo.
- Armare due volte l'impugnatura di attuazione (1.6) per predisporre il dispositivo per il prelievo (ciò inserisce automaticamente la sicura).
- Disinnestare la sicura premendo il pulsante di rilascio di sicurezza (2.3) che si trova sul lato del dispositivo.
- Per attivare il dispositivo, agire sul grilletto anteriore (1.2) o su quello posteriore (1.5). Ciò fa scattare il meccanismo a molla, che spinge l'ago in avanti per prelevare il campione biptico.
NOTA – Per recuperare il campione, non c'è bisogno di rimuovere l'ago dal dispositivo.
- Dopo la rimozione dell'ago dal paziente, reimpostare il pulsante di rilascio di sicurezza (2.3) ed armare una volta l'impugnatura di attuazione per esporre l'apertura biptica ubicata all'estremità distale dell'ago. In tal modo, si espone il campione, permettendone il recupero. Armando una seconda volta l'impugnatura di attuazione, si prepara il dispositivo ad un'ulteriore biopsia.

ISTRUZIONI PER IL RIAPPONTAMENTO DEL SISTEMA A PISTOLA BIPTICA AUTOMATICA PRO•MAG™ ULTRA (conforme ad ISO 17664-2004):

Avvertenze / precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> Non immergere mai questo prodotto in candeggina o in una soluzione di candeggina. La lubrificazione laterale dei blocchi del porta-ago rallenta l'azione del dispositivo. 			
Limitazioni	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità del dispositivo prima di usarlo di nuovo.			
ISTRUZIONI				
Impiego	Questo prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.			
Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare.			
Preparazione ai fini della pulizia	Nessun requisito particolare. Il trattamento ultrasonico del dispositivo non è stato collaudato.			
Pulizia automatizzata	Il dispositivo Pro•Mag™ è stato convalidato in termini di efficacia della pulizia usando un ciclo automatizzato di lavaggio/disinfezione di durata complessiva non inferiore a 30 minuti, comprendente le fasi di prelavaggio, lavaggio enzimatico, lavaggio principale, risciacquo ed essiccazione. Sommergere lo strumento, con la copertura aperta, nel sistema di lavaggio/disinfezione e fare riferimento ai suggerimenti ed alle istruzioni del fabbricante. Esaminare il dispositivo alla ricerca di residui di sporcizia. Asciugare bene il dispositivo, pena il suo cattivo funzionamento.			
Pulizia manuale	Il dispositivo Pro•Mag™ va pulito con una soluzione di detergente non abrasivo (ad es., detergente enzimatico ENZOL) ed acqua tiepida, in ottemperanza ai suggerimenti del fabbricante. Sommergere lo strumento, con la copertura aperta, nella soluzione ed usare uno spazzolino di setole morbide per pulire gli eventuali residui del procedimento. Dopo averlo lavato con cura, sciacquare il dispositivo in acqua calda. Asciugare bene il dispositivo, pena il suo cattivo funzionamento.			
Disinfezione	È possibile conseguire un elevato livello di disinfezione usando CIDEX o ProCide NS in stretta osservanza ai suggerimenti del fabbricante. Asciugare bene il dispositivo, pena il suo cattivo funzionamento.			
Confezione	Si può usare un telo standard per sterilizzazione. Negli Stati Uniti, è necessario usare un telo chirurgico approvato dall'FDA.			
Sterilizzazione (le temperature e le durate riportate sono le minime richieste)	Lo strumento va pulito, lubrificato e confezionato prima della sterilizzazione.			
	Ciclo:	Sbalzo di pressione	Sbalzo di pressione	Prevuoto
	Temperatura:	121°C	132°C	132°C
	Durata:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Essiccazione:	20 minuti o finché non risulta visibilmente asciutto		
Manutenzione ispezione e collaudo	I detersivi di lavaggio eventualmente rimuovono il lubrificante applicato originariamente. Lubrificare il dispositivo prima della sterilizzazione con un lubrificante privo di silicone, compatibile con la sterilizzazione a vapore (ad es. Aesculap® Sterilif® I Oilspray JG 600). Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante in merito all'uso dell'agente lubrificante selezionato. Applicare il lubrificante sui seguenti punti indicati nella figura 2: 2.1 Pulsante di scatto (deve muoversi liberamente) 2.2 Estremità superiore del perno di azionamento 2.3 Pulsante di sicurezza (deve muoversi liberamente; lubrificare entrambi i lati) 2.4 Cardine della leva 2.5 Bordo superiore delle rampe del dispositivo di bloccaggio 2.6 Lati del dente di arresto sul blocco portamandrino 2.7 Superfici della camma 2.9 Cardini del collegamento (illustrato nella figura 1) Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare il buon funzionamento del dispositivo prima di usarlo di nuovo.			
Conservazione	Nessun requisito particolare.			
Ulteriori informazioni	Nessuna.			

Nota bene. Il fabbricante del dispositivo medico ha convalidato le precedenti istruzioni confermandole CAPACI di approntare detto dispositivo medico per il riuso. Il preparatore rimane responsabile della verifica del conseguimento del risultato desiderato facendo uso delle attrezzature, dei materiali e del personale della struttura di riapprontamento. Di norma,

SWEDISH

Beskrivning: Pro•Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är ett automatiskt, återanvändbart system för stansbiopsier för histologisk undersökning. Pro•Mag™ Ultra finns i två modeller:

- Pro•Mag™ Ultra har ett insticksdjup på 25 mm.
- Pro•Mag™ Ultra ST har ett insticksdjup på 14 mm.

Bruksanvisning: Pro•Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument används för att erhålla stansbiopsier inom, följande kliniska områden:

- **Urologi** – Transrektal eller transperineal biopsi av prostata.
- **Radiologi** – Perkutan njur-, lever-, lung-, och bröstbiopsi.

Kontraindikationer: Endast avsedd att användas för stansbiopsier av mjukvävnader efter beslut av legitimerad läkare. Instrumentet skall användas av läkare som är väl förtrogna med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för stansbiopsier. Läkaren måste bedöma lämpligheten av att utföra biopsier på patienter med blödnings sjukdom eller på patienter som erhåller antikoagulantia.

OBS! Dessa anvisningar för Pro•Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är INTE avsedda att fastställa eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Det åligger den enskilda läkaren att fastställa korrekt metod och teknik vid användning av detta instrument.

Var försiktig: Pro•Mag™ Ultra skall endast användas under överinseende av en läkare som är fullständigt bekant med biopsitagning och med detta instruments användning och begränsning.

Bruksanvisning:

- Kontrollera att setet med engångsnålar inte är skadat. Öppna paketet med användning av aseptisk teknik om det är oskadat.
- Ta ut nålen ur (1.3) förpackningen. Kontrollera att det inte finns några skador på mandrängspetsen, kanylens skärkant eller andra defekter som kan hindra korrekt användning av nålen.
- Öppna locket på (1.1) biopsiinstrumentet, för in nåluppsättningen (1.3) i biopsiinstrumentet, stäng locket (1.1), och ta bort skyddsfoliet.
- Säkerhetsknappen (2.3) måste vara i det läge som anges av pilen på locket innan instrumentet osäkras.
- Osäkra aktiveringshandtaget (1.6) två gånger för att aktivera instrumentet inför avfyring (detta ställer automatiskt in säkringen.)
- Frigör säkringen genom att trycka på "säkringsutlösningsknappen" (2.3) som sitter på sidan av instrumentet.
- Instrumentet kan avfyras genom att man trycker in antingen den främre utlösningsknappen (1.2) eller den bakre utlösningsknappen (1.5). Detta utlöser fjädermekanismen och nålen drivs framåt för en stansbiopsitagning.
OBS! Nålen måste inte tas bort ur biopsiinstrumentet för att man skall kunna ta ut provet.
- Efter att nålen tagits bort från patienten ska säkringsknappen återställas (2.3) och aktiveringshandtaget skall osäkras en gång för att exponera biopsiskåran vid nålens distala ände. Detta exponerar provet så att det kan avlägsnas. Om aktiveringshandtaget osäkras ytterligare en gång aktiveras instrumentet för en andra biopsi.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING/STERILISERING AV PRO•MAG™ ULTRA AUTOMATISKT BIOPSI SYSTEM (enligt ISO 17664-2004):

Varningar/ försiktighet:	<ul style="list-style-type: none"> • Lägg aldrig produkten i blekmedel eller lösning innehållande blekmedel. • Om sidorna på transportlocket smörjs medför detta att produktmekanismen blir trögare. 			
Begränsningar	Kontrollera att produkten fungerar korrekt efter rengöring och sterilisering, innan den åter tas i bruk.			
ANVISNINGAR				
På användningsplatsen	Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före användning.			
Förvaring och transport	Inga särskilda krav			
Förberedelse för rengöring	Inga särskilda krav. Ultraljudsvätt av produkten har inte testats.			
Rengöring: Automatisk	Pro•Mag™-produkten har validerats för effektiv rengöring med hjälp av ett automatiskt diskmaskins-/desinfektorprogram på minst 30 minuter sammanlagt, inklusive fördisk, enzymdisk, huvuddisk, sköljning och torkning. Lägg instrumentet, med locket öppet, i diskmaskinen/desinfektor och följ tillverkarens rekommendationer och anvisningar. Se efter om det finns någon kvarvarande smuts på produkten. Torka produkten noga, annars fungerar den inte korrekt.			
Rengöring: Manuell	Pro•Mag™-produkten ska rengöras med en lösning av ett mildt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL enzymatiskt rengöringsmedel) och ljummet vatten, iordninggjord enligt tillverkarens rekommendationer. Lägg instrumentet, med locket öppet, i lösningen och använd en mjuk borste för att borsta bort eventuella rester som kvarstår från ingreppet. Skölj produkten i hett vatten efter att den diskats ordentligt. Torka produkten noga, annars fungerar den inte korrekt.			
Desinfektion	En hög desinfektionsgrad kan åstadkommas med hjälp av CIDEX eller ProCide NS; följ det förfarande som rekommenderas av tillverkaren. Torka produkten noga, annars fungerar den inte korrekt.			
Inpackning	Ett steriliseringsomslag av standardtyp kan användas. I USA måste ett kirurgiskt omslag som godkänts av FDA användas.			
Sterilisering (de angivna temperaturerna och torktiderna utgör minimikrav)	Instrumentet ska rengöras, smörjas och inpackas före sterilisering.			
	Cykel:	Självttryck	Självttryck	Förvakuum
	Temp:	121 °C	132 °C	132 °C
	Tid:	40–50 min	10–25 min	4 min
Torktid:	20 min, eller tills man ser att produkten är torr			
Inspektion, underhåll och testning	Rengöringsmedlen kan efterhand komma att avlägsna det smörjmedel som påförts initialt. Smörj produkten med ett silikonfritt smörjmedel som kan användas vid ångsterilisering (t.ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) före sterilisering. Se tillverkarens bruksanvisning för information om användning av det			

	valda smörjmedlet. Smörj på följande ställen, som visas i figur 2:
	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 Utlösningsknappen (måste vara fritt rörlig) 2.2 Aktiveringsstiftets övre ände 2.3 Säkerhetsknappen (måste vara fritt rörlig, smörj båda sidorna) 2.4 Spakens svängled 2.5 Övre kanten på ramperna på spärren 2.6 Sidorna på greppdelen på mandränghållarblocket 2.7 Kamytorna 2.9 Länksvänglederna (visas i figur 1)
	Kontrollera att produkten fungerar korrekt efter rengöring och sterilisering, innan den åter tas i bruk.
Förvaring	Inga särskilda krav
Ytterligare information	Ingen

OBS! Anvisningarna ovan har validerats av den medicinska produktens tillverkare såsom KAPABLA att förbereda en medicinsk produkt för återanvändning. Den som utför åtgärderna ansvarar för att säkerställa att den ombearbetning som faktiskt utförs med hjälp av utrustningen, materielen och personalen på bearbetningsplatsen åstadkommer önskade resultat. Detta kräver normalt att proceduren rutinmässigt valideras och övervakas.

GREEK

Περιγραφή: Το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Pro•Mag™ Ultra είναι ένα αυτόματο, επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα για ιστολογικές βιοψίες με κόππουσα βελόνα. Το Pro•Mag™ Ultra διατίθεται σε δύο μοντέλα:

- Το Pro•Mag™ Ultra έχει ώθηση (πρωώθηση) 25 mm..
- Το Pro•Mag™ Ultra ST έχει ώθηση (πρωώθηση) 14 mm.

Ενδείξεις για Χρήση: Το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Pro•Mag™ Ultra χρησιμοποιείται για τη λήψη ιστού βιοψίας με κόππουσα βελόνα στις ακόλουθες κλινικές εφαρμογές:

- **Ουρολογία** - Διορθική ή διαπεριτοναϊκή βιοψία του προστάτη.
- **Ακτινολογία** - Διαδερμική βιοψία νεφρού, ήπατος, πνεύμονα και μαστού.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες μαλακού ιστού με κόππουσα βελόνα όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Το όργανο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόππουσα βελόνα. Απαιτείται η κρίση του ιατρού όταν εξετάζεται το ενδοχόμενο βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή λαμβάνουν αντιπηκτικές φαρμακευτικές αγωγές.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες για το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Pro•Mag™ Ultra ΔΕΝ προορίζονται να ορίσουν ή να προτείνουν οποιοδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτή τη συσκευή.

Προσοχή: Το Όργανο Pro•Mag™ Ultra πρέπει να χρησιμοποιηθεί από ή υπό την εποπτεία ιατρού που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χρήση και τους περιορισμούς αυτής της συσκευής και με τη λήψη δείγματος βιοψίας.

Οδηγίες Χρήσης:

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του σετ αναλώσιμων βελόνων για τυχόν ζημιά. Εάν δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
- Βγάλτε τη βελόνα (1.3) από τη θήκη. Επιθεωρήστε το στελεό για τυχόν ζημιά στο άκρο, την κάνουλα για ζημιά στο άκρο κοπής ή για άλλα ελαττώματα που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία της διάταξης βελόνας.
- Ανοίξτε το καπάκι (1.1) της συσκευής βιοψίας, φορτώστε το σετ βελόνας (1.3) στη συσκευή βιοψίας, κλείστε το καπάκι (1.1), και βγάλτε το προστατευτικό θηκάρι.
- Το κουμπί ασφαλείας (2.3) πρέπει να τηθεί στη θέση που υποδεικνύεται από το βέλος στο καπάκι προτού σηκωθεί.
- Σηκώστε τη λαβή ενεργοποίησης (1.6) δύο φορές για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή για πυροδότηση (αυτή η ενέργεια θέτει την ασφαλεία αυτομάτως.)
- Απελευθερώστε την ασφαλεία πατώντας το "Κουμπί Απελευθέρωσης Ασφαλείας" (2.3) που βρίσκεται στο πλάι της συσκευής.
- Η πυροδότηση της συσκευής μπορεί να γίνει πατώντας είτε το μπροστινό κουμπί της σκανδάλης (1.2) είτε το οπίσθιο κουμπί της σκανδάλης (1.5). Αυτή η ενέργεια θα ενεργοποιήσει το μηχανισμό ελατηρίου προωθώντας τη βελόνα προς τα εμπρός για να ληφθεί δείγμα βιοψίας με κόππουσα βελόνα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί η βελόνα από τη συσκευή βιοψίας για την ανάκτηση του δείγματος.
- Αφού αφαιρεστεί η βελόνα από τον ασθενή, επαναφέρετε το κουμπί ασφαλείας (2.3) και σηκώστε τη λαβή ενεργοποίησης μία φορά για να εκθέσετε την εγκοπτή βιοψίας που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας. Η ενέργεια αυτή εκθέτει το δείγμα για αφαίρεση. Η ανύψωση της λαβής ενεργοποίησης για δεύτερη φορά θα ενεργοποιήσει τη συσκευή για δεύτερη βιοψία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ PRO•MAG™ ULTRA (Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-2004):

Προειδοποιήσεις/ροφου-άξεις	<ul style="list-style-type: none"> • Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή σε λευκαντικό μέσο ή σε διάλυμα λευκαντικού μέσου. • Η λίπανση των πλευρών των στοιχείων του φορέα θα επιβραδύνει τη δράση της συσκευής
Περιορισμοί	Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση και πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητά.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης	Αυτό το προϊόν παρέχεται μη στείρο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
Συγκράτηση και μεταφορά	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις
Προετοιμασία για καθαρισμό	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις. Η επεξεργασία της συσκευής με υπερήχους δεν έχει δοκιμαστεί.
Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος	Η συσκευή Pro•Mag™ έχει επικυρωθεί ως προς τον αποτελεσματικό καθαρισμό με χρήση ενός αυτοματοποιημένου κύκλου συστήματος πλύσης/απολύμανσης συνολικής χρονικής διάρκειας 30 λεπτά τουλάχιστον, συμπεριλαμβανομένων πρόπλυσης, ενζυμικής πλύσης, κύριας πλύσης, έκπλυσης και στεγνώματος. Εμβάψτε το όργανο, με το καπάκι ανοικτό, στο σύστημα πλύσης/απολύμανσης και ανατρέξτε στις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εξετάστε τη συσκευή για τυχόν εναπομεινόμενες

	ακαθαρσίες. Στεγνώνει σχολαστικά τη συσκευή, προκειμένου να λειτουργήσει κανονικά.			
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Η συσκευή Pro•Mag™ θα πρέπει να καθαρίζεται με ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL) και χλιαρό υδατικό διάλυμα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.			
	Εμβραπτίστε το όργανο, με το κατάκι ανοικτό, μέσα στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε τυχόν υπολείμματα που έχουν απομείνει από τη διαδικασία. Αφού ολοκληρώσετε την πλύση, εκπιλώνετε τη συσκευή με καυτό νερό. Στεγνώνει σχολαστικά τη συσκευή, προκειμένου να λειτουργήσει κανονικά.			
Απολύμανση	Μπορεί να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο απολύμανσης με το CIDEX ή με το ProCide NS. Ακολουθήστε τη διαδικασία που συνιστάται από τον παρασκευαστή. Στεγνώνει σχολαστικά τη συσκευή, προκειμένου να λειτουργήσει κανονικά.			
Συσκευασία	Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ένα τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., πρέπει να χρησιμοποιείται ένα χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).			
Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Το όργανο θα πρέπει πρώτα να καθαρίζεται, να λιπαίνεται και να συσκευάζεται πριν από την αποστείρωση.			
	Κύκλος:	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού
	Θερμοκρασία	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)
	Χρόνος:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Στέγνωμα:	20 min ή ωστόσο στεγνώσει εμφανώς		
Συντήρηση, επιβίωση και δοκιμές	Τα απορρυπαντικά πλύσης ενδέχεται, τελικά, να αφαιρέσουν το λιπαντικό που εφαρμόστηκε αρχικά. Λιπάνετε τη συσκευή με λιπαντικό μέσο χωρίς σιλκόνη, συμβατό με αποστείρωση με ατμό (π.χ. Aescular® Steriit® I Oilspray JG 600) πριν από την αποστείρωση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του επιλεγμένου λιπαντικού παράγοντα. Λιπάνετε στα παρακάτω σημεία, όπως υποδεικνύεται στο σχήμα 2 :			
	2.1 Κομπί της σκανδάλης (Πρέπει να κινείται ελεύθερα) 2.2 Άνω άκρο της ακίδας ενεργοποίησης 2.3 Κομπί ασφαλείας (Πρέπει να κινείται ελεύθερα. Λιπάνετε και τις δύο πλευρές) 2.4 Μοχλός περιστροφής 2.5 Άνω άκρο των ραμπών της ασφάλισης 2.6 Πλευρές της ασφάλισης στο στοιχείο συγκράτησης του στειλεού 2.7 Έκκεντρες επιφάνειες 2.9 Μοχλοί σύνδεσης (Παρουσιάζονται στο σχήμα 1)			
	Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση και πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.			
Φύλαξη	Καμία ειδική απαίτηση			
Πρόσθετες πληροφορίες	Καμία			

Σημείωση: Οι πληροφορίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία έχει όντως εκτελεστεί με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού του ιδρύματος επανεπεξεργασίας, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

FINNISH

Κυvaus: Automaattinen Pro•Mag™ Ultra -biopsiainstrumentti on automaattinen kestokäyttöinen järjestelmä histologisten paksuneulabiopsianäytteiden ottamista varten. Pro•Mag™ Ultra on saatavissa kahtena eri mallina:

- Mallissa Pro•Mag™ Ultra neulan työntöetäisyys on 25 mm.
- Mallissa Pro•Mag™ Ultra ST neulan työntöetäisyys on 14 mm.

Καyττωaiheet: Automaattista Pro•Mag™ Ultra -biopsiainstrumenttia käytetään kudosten paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseen seuraavilla aloilla:

- **Urologia:** eturauhasen transrektaalinen tai transperineaalinen biopsia.
- **Radiologia:** perkutaanien munuais-, maksa-, keuhko- ja rintabiopsia.

Vasta-aiheet: Käytettäväksi vain pehmytkudosten paksuneulabiopsiaa varten lääkärin päätöksen mukaisesti. Instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin tulee arvioida tilanne, kun harkitaan verenvuototautia sairastavan tai antikoagulanttilääkitystä saavan potilaan biopsiaa.

Huomaa: Näitä automaattisen Pro•Mag™ Ultra -biopsiainstrumentin ohjeita EI ole tarkoitettu määrittämään tai ehdottamaan mitään hoito- tai leikkaustekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa tämän välineen kanssa käytettävästä asianmukaisesta toimenpiteestä ja tekniikasta.

Varoitus: Pro•Mag™ Ultra -instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee täydellisesti välineen käytön ja biopsianäytteiden ottamisen ja niihin liittyvät rajoitukset, tai tällaisen lääkärin ohjauksessa.

Käyttöohjeet:

1. Tarkasta, ettei kertakäyttöisen neulasarjan pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus ei ole vahingoittunut, avaa se asianmukaisesti aseptista tekniikkaa noudattaen.
2. Poista neula (1.3) pussista. Tarkasta ennen käyttöä, onko neulan kärki tai kanyyliin leikkaava reuna vioittunut tai näkyvästi neulassa muita vioituksia, jotka saattavat estää välineen oikean toiminnan.
3. Avaa biopsiavälineen kansi (1.1), lataa neulasetti (1.3), sulje kansi (1.1) ja poista suojaohlkki.
4. Varmistinpainike (2.3) on asetettava kannessa olevan nuolen osoittamaan asentoon ennen virittämistä.
5. Aktiivoi väline laukaisua varten virittämällä käyttökahva (1.6) kahdesti (tämä kytkee automaattisesti varmistimen).
6. Vapauta varmistin painamalla välineen sivussa olevaa varmistimen vapautuspainiketta (2.3).

7. Väline voidaan laukaista painamalla joko etumista (1.2) tai takimmaista laukaisupainiketta (1.5). Tämä laukaisee jousimekanismin ja työntää neulaa eteenpäin paksuneulabiopsianäytteen ottamista varten.
HUOMAA: Neulaa ei tarvitse irrottaa biopsiavälineestä näytettä poistettaessa.
8. Kun neula on poistettu potilaasta, aseta varmistinpainike (2.3) uudelleen, viritä käyttökahva kerran, jolloin esiin tulee neulan distaalipäässä oleva biopsiakolvi. Näin näyte saadaan esiin ja voidaan poistaa. Käyttökahvan virittäminen toisen kerran aktivoi välineen seuraavaa biopsianäytteen ottamista varten.

AUTOMAATTISEN PRO•MAG™ ULTRA -BIOPSIAINSTRUMENTIN UUDELLEENKÄSITTELY (STANDARDI ISO 17664-2004):

Varoitukset/Varotoimia	<ul style="list-style-type: none"> • Älä koskaan laita laitetta klooriliuokseen tai klooria sisältävään liuokseen • Kuljetuskappaleiden sivujen voitelu hidastaa laitteen toimintaa. 		
Rajoitukset	Varmista laitteen toiminta puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen		
OHJEET			
Käyttöpaikalla	Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä.		
Säilytys ja kuljetus	Ei erityisiä vaatimuksia		
Puhdistusta edeltävä valmistelu	Ei erityisiä vaatimuksia. Laitteen ultraäänipesua ei ole testattu.		
Puhdistus: automaattinen	Pro•Mag™ -instrumentin tehokas puhdistus on valdoitu käyttämällä automaattisen pesukoneen/desinfektioalaitteen vähintään 30 minuuttia kestävää ohjelmaa, johon sisältyy esipesu, entsyymipesu, varsinainen pesu, huuhtelu ja kuivaus. Upota instrumentti, jonka kansi on auki, pesukone/desinfektioalaitteeseen ja noudata valmistajan suosituksia ja ohjeita. Tarkasta laite likäjäämien varalta. Kuivaa laite perusteellisesti, sillä se ei muuten toimi asianmukaisesti.		
Puhdistus: käsivarainen	Pro•Mag™ -instrumentti pitää puhdistaa haalealla miedon pesuaineen (esim. ENZOL-entsyymipesuaine) vesiliuoksella valmistajan suositusten mukaisesti. Upota instrumentti, jonka kansi on avattu, liuokseen ja puhdistaa kaikki toimenpiteestä aiheutunut likäjäämä pehmeällä harjalla. Huuhtele laite kuumalla vedellä perusteellisen pesun jälkeen. Kuivaa laite perusteellisesti, sillä se ei muuten toimi asianmukaisesti.		
Desinfektio	CIDEX- tai ProCide NS -desinfektioaineella voidaan aikaansaada korkean tason desinfektio. Noudata valmistajan ohjeita. Kuivaa laite perusteellisesti, sillä se ei muuten toimi asianmukaisesti.		
Pakkaus	Voidaan käyttää vakiotyyppisiä steriloitinkääreitä. Yhdysvalloissa täytyy käyttää FDA:n hyväksymiä steriloitinkääreitä.		
Sterilointi (vähimmäislämpötilat ja vähimmäisaajat)	Instrumentti pitää ensin puhdistaa, voidella ja pakata ennen sterilointia.		
	Jakso:	Painovoimainen	Painovoimainen
	Lämpötila:	121 °C	132 °C
	Aika:	40–50 min	10–25 min
	Kuivaus:	20 min tai kunnes näyttää kuivalta	
Huolto, tarkastus ja testaus	Pesuaineet voivat poistaa alkuperäisen voiteluaineen. Voitele laite ennen sterilointia siilikonia sisältämättömällä, höyrysterilointiin sopivalla voiteluaineella (esim. Aescular® Steriit® I Oilspray JG 600). Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita. Voitele seuraavat kohdat (ks. kuvaa 2). 2.1 Liipaisinpainike (täytyy liikkua vapaasti) 2.2 Käynnistintapin yläpää 2,3 Varmistinpainike (täytyy liikkua vapaasti, voitele molemmat puolet) 2.4. Vivun kiertotappi 2.5 Salvan rampin yläreuna 2.6. Mandriinin pidinkappaleen salvan sivut 2.7 Ohjausnokan pinnat 2.9 Ketjun kiertotapit (kuva 1) Varmista laitteen toiminta puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.		
Säilytys	Ei erityisiä vaatimuksia.		
Lisätietoja	Ei		

Huomaa: Lääkintälaitteen valmistaja on validoinut nämä ohjeet, joita NOUDATTAMALLA lääkintälaitte voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Laitteen jälleenkäsittelijä on vastuussa siitä, että jälleenkäsittelystä käytetyt laitteet, materiaalit ja henkilökunta todella aikaansaavat halutun tuloksen. Tämä edellyttää validointia ja käsittelyn jatkuvaa valvontaa.

DANISH

Beskrivelse: Pro•Mag™ Ultra automatisk biopsiainstrument er et automatisk, genbrugeligt system til histologiske grovnålsbiopsier. Pro•Mag™ Ultra fås i to modeller:

- Pro•Mag™ Ultra har en rækkevidde (fremføring) på 25 mm.
- Pro•Mag™ Ultra ST har en rækkevidde (fremføring) på 14 mm.

Indikationer: Pro•Mag™ Ultra automatisk biopsiainstrument anvendes til udtagning af grovnålsbiopsivævsprøver i følgende kliniske områder:

- **Urologi** – Transrektal eller transperineal biopsi af prostata.
- **Radiologi** – Perkutan nyre-, lever-, lunge- og brystbiopsi.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til grovnålsbiopsier af blodt væv som bestemt af en praktiserende læge. Instrumentet bør kun anvendes af en læge, der er kendt med de mulige virkninger, typiske observationer, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved brugen af grovnålsbiopsi. Lægens skøn er nødvendigt, når der overvejes biopsi på patienter med blødningsforstyrrelser eller på patienter, der får antikoagulerende medicin.

Bemærk: Denne vejledning til Pro•Mag™ Ultra automatisk biopsiainstrument er IKKE udarbejdet med henblik på at beskrive eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for den korrekte fremgangsmåde og de korrekte teknikker, der skal anvendes i forbindelse med denne anordning.

Forsiktig: Pro•Mag™ Ultra instrumentet bør anvendes af eller under opsyn af en læge, der er fuldt fortlørlig med anvendelsen og begrænsningerne af denne anordning og biopsiprøvetagning.

Brugsanvisning:

- Undersøg emballagen til nålesættet til engangsbrug for beskadigelse. Hvis emballagen er intakt, åbnes den vha. behørig aseptisk teknik.
- Fjern nålen (1.3) fra posen. Undersøg stilletten for beskadigelse af spidsen, kanylen for beskadigelse af den skærende kant eller andre uregelmæssigheder, der kunne forhindre korrekt funktion af nålesamlingen.
- Åbn låget (1.1) på biopsianordningen, isæt nålesættet (1.3) i denne, luk låget (1.1) og fjern beskyttelseshætten.
- Sikringsknappen (2.3) skal stilles i den stilling, der angives af pilen på låget, inden tilspænding.
- Træk betjeningshåndtaget (1.6) tilbage to gange for at gøre anordningen klar til affyring (dette indstiller automatisk sikringen).
- Udløs sikringen ved at trykke på "sikringsknappen" (2.3), der findes på siden af anordningen.
- Anordningen affyres ved at trykke den forreste (1.2) eller bageste udløserknapp (1.5) ind. Dette vil udløse fjærmekanismen og vil skyde nålen frem til udtagning af en grov nålsbiopsiprøve.
BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt at fjerne nålen fra biopsianordningen for at udtage prøven.
- Når nålen er blevet fjernet fra patienten, genindstilles sikringsknappen (2.3), og betjeningshåndtaget trækkes tilbage én gang for at blottlægge biopsimærket på nålens distale ende. Dette blottlægger prøven, så den kan fjernes. Trækkes håndtaget tilbage endnu en gang er anordningen klar til en ny biopsi.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR GENBRUG af PRO•MAG™ ULTRA AUTOMATISK BIOPSYSYSTEM (iflg. ISO 17664-2004):

Advarsler / forsigtighedsregler	<ul style="list-style-type: none"> Anordningen må ikke anbringes i blegemiddel eller en blegemiddelopløsning. Smøring på siderne af slæderne vil sløve anordningens effektivitet 																
Begrænsninger	Efter rengøring og sterilisering skal anordningens funktionalitet bekræftes før genbrug.																
INSTRUKTIONER																	
Brugssted	Dette produkt leveres usterilt og skal rengøres og steriliseres før brug.																
Indeslutning og transport	Ingen særlige krav.																
Forberedelse på rengøring	Ingen særlige krav. Ultralydsbehandling af anordningen er ikke blevet testet.																
Rengøring: Automatisk	Pro•Mag™ instrumentet er blevet godkendt til effektiv rengøring ved brug af en automatisk cyklus i et renseapparat/desinfektionsapparat i mindst 30 minutter, inklusive forvask, enzymvask, hovedvask, skylle- og tørringcyklus. Nedsænk instrumentet, med låget åbent, i vaske-/desinfektionsapparatet, og henvis til fabrikantens anbefalinger og instruktioner. Undersøg apparatet for resterende snavs. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil virke rigtigt.																
Rengøring: Manuelt	Pro•Mag™ instrumentet kan rengøres med et mildt rensmiddel (f.eks. ENZOL enzymatisk rensmiddel) og en lunken vandopløsning iflg. fabrikantens anbefalinger. Nedsænk instrumentet, med låget åbent, i opløsningen, og rengør med en blød børste for at fjerne resterende materialer fra proceduren. Efter vask skylles anordningen i varmt vand. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil virke rigtigt.																
Desinfektion	Et højt niveau af desinfektion kan opnås med CIDEX eller ProCide NS. Følg fabrikantens anbefalede fremgangsmåde. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil virke rigtigt.																
Emballage	En standard steriliseringsindpakning kan anvendes. I USA skal en FDA-godkendt indpakning anvendes.																
Sterilisering (temperaturer angiver minimumskravene, tid angiver minimumskravene)	Instrumentet skal først rengøres, smøres og indpakkes før sterilisering.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus:</th> <th>Tyngde</th> <th>Tyngde</th> <th>Præ-vak</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.:</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Tid:</td> <td>40 - 50 min</td> <td>10 - 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Tørring:</td> <td colspan="3">20 min, eller indtil anordningen er synligt tør</td> </tr> </tbody> </table>	Cyklus:	Tyngde	Tyngde	Præ-vak	Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C	Tid:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Tørring:	20 min, eller indtil anordningen er synligt tør		
Cyklus:	Tyngde	Tyngde	Præ-vak														
Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C														
Tid:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min														
Tørring:	20 min, eller indtil anordningen er synligt tør																
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	Vaskemidler kan i sidste instans fjerne det oprindelige smøremiddel fra anordningen. Smør anordningen med et smøremiddel, som er silicone-frit og kompatibelt med dampsterilisering (f.eks. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600), før sterilisering. Henvis til fabrikantens brugsanvisning til det valgte smøremiddel. Smør på følgende steder som vist i Figur 2: <ol style="list-style-type: none"> Aftrækker (skal kunne bevæges frit) Øverste ende af manøvreringsnålen Sikkerhedslås (skal kunne bevæges frit, smør begge sider) Udløsertap Øverste kant af skinner på fælde Siderne af låsen på stilet-holder-slæden Hængseloverflader Lænetap (vist i Figur 1) <p>Efter rengøring og sterilisering skal anordningens funktionalitet bekræftes før genbrug.</p>																
Opbevaring	Ingen særlige krav																
Yderligere oplysninger	Ingen																

Bemærk: Instruktionerne ovenfor er blevet godkendt af fabrikanten af den medicinske anordning som værende I STAND TIL at forberede en medicinsk anordning på genbrug. Brugeren er fortsat ansvarlig for at sikre, at rengøring til genbrug som udført ved brug af udstyr, materialer og personale på rengøringsfaciliteten opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutinemæssig overvågning af processen.

NORWEGIAN

Beskrivelse: Pro•Mag™ Ultra Automatisk biopsiinstrument er et automatisk system for flergangsbrug, for udtak af histologiske, dyptgående biopsier. Pro•Mag™ Ultra fås i to modeller:

- Pro•Mag™ Ultra har en vandrind (fremrykning) på 25 mm.
 - Pro•Mag™ Ultra ST har en vandrind (fremrykning) på 14 mm.
- Bruksområder:** Pro•Mag™ Ultra Automatisk biopsiinstrument bruges til dyptgående biopsiuttak av vev for følgende kliniske områder:

- Urologi** - Transrektal ELLER transperineal biopsi af prostata.
 - Radiologi** - Perkutan biopsi av nyre, lever, lunge og bryst.
- Kontraindikasjoner:** Brukes kun for dyptgående biopsier av mykt vev foreskrevet av lege. Instrumentet bør anvendes av en lege som har kjennskap til mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, bruksområder og kontraindikasjoner angående dyptgående nålbiopsier. Det kreves en leges dømmekraft dersom det overveies om å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller får antikoagulerende medisiner.

MERK: Anvisningene for Pro•Mag™ Ultra Automatisk biopsiinstrument har IKKE i hensikt å definere eller foreslå en spesiell medisinsk eller kirurgisk teknikk. Hver lege er ansvarlig for egnet fremgangsmåte og teknikk angående bruken av dette apparatet.

OBS! Pro•Mag™ Ultra Instrumentet bør anvendes av, eller under oppsyn av en lege som har fullt kjennskap til apparatets anvendelser og begrensninger samt biopsiprøvetaking.

Bruksanvisning:

- Inspirer engangsnålesettets innpakning for tegn til skade. Hvis den er intakt, åpner du pakken ved bruk av korrekt aseptisk teknikk.
- Ta ut nålen fra posen, Undersøk stilletten for skade på stilletens spiss, skade på kanylens skjærekant, eller andre utfullkommenheter som kunne forhindre at nåleenheten fungerer på riktig måte.
- Åpne lokket på biopsiapparatet, sett nålen i biopsiapparatet, lukk lokket og ta av den beskyttende hylsen.
- Sikkerhetsknappen (2.3) må være satt slik det er vist med pilen på lokket før håndtaket spennes.
- Spenn aktiveringshåndtaget to ganger slik at apparatet aktiveres for avfyring (sikkerhetsmekanismen innstilles automatisk.)
- Frigjør sikkerhetsmekanismen ved å trykke på "Sikkerhetsutløserknappen" plassert på apparatets side.
- Apparatet avfyres ved å trykke inn enten den fremre eller den bakre utløserknappen. Dette utløser fjærmekanismen og driver nålen forover for å høste en dyptgående biopsiprøve.
MERK: Man trenger ikke å fjerne nålen fra biopsiapparatet for å ta ut prøven.
- Etter at nålen er fjernet fra pasienten, stiller du inn sikkerhetsknappen på nytt og spenner aktiveringshåndtaget én gang for å blottlegge biopsiinnkjæringen plassert på nålens distale ende. Dette blottlegger spesimenet slik at det kan tas ut. Spennes aktiveringshåndtaket enda en gang, blir apparatet aktivert for henting av en ny biopsi.

BEHANDLINGSANVISNINGER FOR PRO•MAG™ ULTRA AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM (iflg. ISO 17664-2004):

Advarsler/forholdsregler	<ul style="list-style-type: none"> Legg aldri apparatet i blekemiddel eller blekemiddelopløsning. Smøring på sidene av stilletholderblokken vil gjøre apparatfunksjonen tregere 																
Begrensninger	Ette rengjøring og sterilisering må apparatfunksjonen kontrolleres før apparatet brukes på nytt.																
ANVISNINGER																	
Omstendigheter ved bruk	Apparatet leveres ikke-sterilt, og må rengjøres og steriliseres før bruk.																
Emballasje og transport	Ingen bestemte krav																
Forberedelse for rengjøring	Ingen bestemte krav. Ultrasonisk rengjøring av apparatet er ikke testet.																
Rengjøring: Automatisk	Pro•Mag™-apparatet er godkjent for effektiv rengjøring ved bruk av en automatisk sekvens med vasking/desinfisering over minimum 30 minutter totaltid, inkludert forvask, enzymvask, hovedvask, skyling og tørring. Legg instrumentet, med lokket åpent, i vaske-/desinfiseringsinnretningen, og følg produsentens anbefalinger og anvisninger. Undersøk apparatet for ev. gjenværende forurensning. Apparatet må tørkes grundig, ellers vil det ikke fungere korrekt.																
Rengjøring: Manuell	The Pro•Mag™-apparatet bør rengjøres i en løsning av et mildt vaskemiddel (f.eks. ENZOL Enzymatic Detergent) og lunket vann, ifølge produsentens anbefalinger. Legg instrumentet, med lokket åpent, i løsningen og bruk en myk børste til å fjerne ev. rester etter prosedyren. Etter vaskingen skal apparatet skylles i varmt vann. Apparatet må tørkes grundig, ellers vil det ikke fungere korrekt.																
Desinfisering	Det kan oppnås høy grad av desinfisering med CIDEX eller ProCide NS – følg produsentens anbefalte fremgangsmåte. Apparatet må tørkes grundig, ellers vil det ikke fungere korrekt.																
Innpakning	Det kan brukes en standard, steriliserende innpakning. I USA må det brukes FDA-godkjent, kirurgisk innpakning. Apparatet må rengjøres, smøres og innpakkes før sterilisering.																
Sterilisering (Temperaturer og tider er minimumskrav)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sekvens:</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Før-vakuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Tid:</td> <td>40 - 50 min</td> <td>10 - 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Tørring:</td> <td colspan="3">20 min. eller til apparatet er synlig tørt</td> </tr> </tbody> </table>	Sekvens:	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Før-vakuum	Temp.	121 °C	132 °C	132 °C	Tid:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Tørring:	20 min. eller til apparatet er synlig tørt		
Sekvens:	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Før-vakuum														
Temp.	121 °C	132 °C	132 °C														
Tid:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min														
Tørring:	20 min. eller til apparatet er synlig tørt																
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Vaskemidler kan på lang sikt løse opp og fjerne smøremidlene som ble lagt på i utgangspunktet. Smør apparatet med silikonfritt smøremiddel, forlikelig med dampsterilisering (f.eks. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) før sterilisering. Se i produsentens anvisninger angående bruken av det valgte smøremidlet. Følgende punkter, som vist i figur 2, skal smøres: <ol style="list-style-type: none"> Utløserknapp (må kunne bevæges fritt) Øverste ende av aktuatorpinnen Sikkerhetsknapp (må kunne bevæges fritt – smør begge sider) Dreietapp for hendel 																

	2.5 De øverste sidene på låserampen 2.6 Sidene av sperren på stillettholderblokken 2.7 Kamoverflatene 2.9 Koplingsleddene (vist på figur 1) Ette rengjøring og sterilisering må apparatfunksjonen kontrolleres før apparatet brukes på nytt.
Lagring	Ingen bestemt krav
Tilleggsinformasjon	Ingen

Merk: Anvisningene ovenfor er godkjent av produsenten av det medisinske apparatet som at det KAN BEHANDLES for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at gjenbehandlingen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell ved institusjonen som faktisk oppnår de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis kvalitetskontroll og rutinemessig overvåking av prosessen.

TURKISH

Tanım: Pro•Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti histolojik core biyopsiler için kullanılan otomatik, yeniden kullanılabilir bir sistemdir. Pro•Mag™ Ultra'nın iki modeli vardır:

- 25 mm.'lik uzanma mesafesi olan Pro•Mag™ Ultra.
 - 14 mm.'lik uzanma mesafesi olan Pro•Mag™ Ultra ST.
- Kullanım Endikasyonları:** Pro•Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti aşağıdaki klinik alanlarda dokudan core biyopsi almak için kullanılır.

- **Üroloji** – Transrektal veya transperineal prostat biyopsisi.
 - **Radoloji** – Perkütan böbrek, karaciğer, akciğer ve göğüs biyopsisi.
- Kontrendikasyonları:** Yetkili bir doktor tarafından belirlendiği üzere sadece yumuşak dokü core biyopsisi için kullanılır. Bu alet, sadece core biyopsi iğnesinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagulan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

Not: Pro•Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti için verilen bu talimatların, tıbbi ya da cerrahi teknikleri tanımlaması veya belirtmesi AMAÇLANMAMIŞTIR. Her kullanıcı hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.

Dikkat: Pro•Mag™ Ultra Aleti, bu aletin kullanımı ve sınırları ile biyopsi örneği almayı çok iyi bilen bir doktor tarafından ya da doktorun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Kullanma Talimatları:

1. Tek kullanımlık iğne setinin ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı yoksa, doğru aseptik teknik ile ambalajı açın.
2. İğneyi (1.3) poşetten çıkarın. Styletin ucunun ve kanülün keskin kenarının hasarlı olup olmadığını veya iğne setinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer eksiklikleri denetleyin.
3. Biyopsi aletinin kapağını (1.1) açın, iğne setini (1.3) biyopsi aletine takın, kapağı (1.1) kapatın ve koruyucu kılıfı çıkarın.
4. Alet kullanıma hazır hale getirilmeden önce emniyet düğmesinin (2.3) kapakta gösterilen ok yönünde yerleştirilmesi gerekir.
5. Cihazı ateşlemeye hazır hale getirmek için aktüatör kolunu (1.6) iki kez çekin (bu otomatik olarak emniyeti ayarlar).
6. Aletin yan tarafındaki "Emniyet Mekanizmasını Bırakma Düğmesi"ne (2.3) basarak emniyeti devre dışı bırakın.
7. Alet ön tetik (1.2) veya arka tetik (1.5) düğmesine basılarak ateşlenebilir. Bu işlem core biyopsi örneği almak için yay mekanizmasını tetikleyerek iğneyi ileri doğru iter. **NOT:** Örneği almak için iğnenin biyopsi aletinden çıkarılması gerekmektedir.
8. İğne hastadan çıkarıldıktan sonra iğnenin distal ucundaki biyopsi parçasını almak için emniyet düğmesini (2.3) sıfırlayın ve aktüatörün kolunu bir kere çekin. Bu işlem örneğin çıkarılması için açığa çıkmasını sağlar. Aktüatör kolu ikinci kez geri çekildiğinde alet ikinci bir biyopsi yapmak üzere etkinleşir.

PRO-MAG™ ULTRA OTOMATİK BİYOPSİ SİSTEMİ İÇİN TEKRAR İŞLEME KOYMA TALİMATI (ISO 17664-2004 Uyarınca):

Uyarılar / Önlemler	<ul style="list-style-type: none"> • Cihazı asla çamaşır suyuna veya çamaşır suyu solüsyonuna koymayın. • Taşıyıcı blokların yanlarını kayganlaştırmak cihaz hareketini yavaşlatır. 								
Sınırlamalar	Temizleme ve sterilizasyondan sonra tekrar kullanım öncesinde işlevselliği doğrulayın.								
TALİMAT									
Kullanma Noktası	Bu ürün steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.								
Sınırlama ve Nakil	Belirli bir gereklilik yok								
Temizlemeye hazırlık	Belirli bir gereklilik yok. Cihazın ultrasonik olarak temizlenmesi test edilmemiştir.								
Temizlik: Otomatik	Pro•Mag™ cihazı otomatik bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünde bir ön yıkama, enzimatik yıkama, ana yıkama, durulama ve kurutma dahil olmak üzere 30 dakika toplam süre kullanımıyla etkili temizleme için onaylanmıştır. Aleti kapak açık olarak yıkayıcı-dezenfektöre koyun ve üreticinin önerileri ve talimatına başvurun. Cihazı kalan herhangi bir kir açısından inceleyin. Cihazı iyice kurutun yoksa uygun şekilde çalışmaz.								
Temizlik: Manuel	Pro•Mag™ cihazı üreticinin önerilerine göre yumuşak bir deterjan (örn. ENZOL Enzimatik Deterjan) ve ılık su solüsyonuyla temizlenmelidir. Aleti kapak açık olarak solüsyon içine koyun ve varsa işlemden kalan bir kalıntıyı temizlemek üzere yumuşak bir fırça kullanın. Tamamen yıkadıktan sonra cihazı sıcak suda durulayın. Cihazı iyice kurutun yoksa uygun şekilde çalışmaz.								
Dezenfeksiyon	CIDEX veya ProCide NS ile yüksek bir dezenfeksiyon düzeyi elde edilebilir; üreticinin önerilen işlemini izleyin. Cihazı iyice kurutun yoksa uygun şekilde çalışmaz.								
Paketleme	Standart bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. A.B.D.'de FDA onaylı bir cerrahi sargı kullanılmalıdır.								
Sterilizasyon (Sıcaklıklar minimum gerekli olanlar ve süreler minimum gerekli olanlardır)	Alet sterilizasyondan önce temizlenmeli, kayganlaştırılmalı ve paketlenmelidir.								
	<table border="1"> <tr> <td>Döngü:</td> <td>Yerçekimi</td> <td>Yerçekimi</td> <td>Pre-vak</td> </tr> <tr> <td>Sic.:</td> <td>121°C (250°F)</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>132°C (270°F)</td> </tr> </table>	Döngü:	Yerçekimi	Yerçekimi	Pre-vak	Sic.:	121°C (250°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Döngü:	Yerçekimi	Yerçekimi	Pre-vak						
Sic.:	121°C (250°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)						

	Süre:	40 - 50 dk	10 - 25 dk	4 dk
	Kurutma:	20 dk, veya görünür şekilde kuru oluncaya kadar		
Bakım, İnceleme ve Test Etme	Yıkama deterjanları zamanla başlangıçta uygulanan kayganlaştırıcıyı giderebilir. Cihazı sterilizasyon öncesinde silikon içermeyen ve buhar sterilizasyonu uyumlu kayganlaştırıcı (örn. Aesculap® Steriliz® I Oilspray JG 600) ile kayganlaştırın. Seçilen kayganlaştırıcı ajanın kullanımı için üreticinin talimatına bakınız. Şekil 2 'de gösterildiği gibi şu noktalarda kayganlaştırın: 2.1 Tetik Düğmesi (Serbestçe hareket etmelidir) 2.2 Aktüatör Piminin Üst Ucu 2.3 Emniyet Düğmesi (serbestçe hareket etmelidir; her iki yanı da kayganlaştırın) 2.4 Levye Mili 2.5 Mandal Eğimlerinin Üst Kenarı 2.6 Stylet Tutucu Bloğundaki Mandalın Kenarları 2.7 Eksantrik Yüzeyleri 2.9 Bağlantı Milleri (Şekil 1'de gösterilmiştir) Temizleme ve sterilizasyondan sonra tekrar kullanım öncesinde işlevselliği doğrulayın.			
Saklama	Belirli bir gereklilik yoktur			
Ek Bilgi	Yoktur			

Not: Yukarıda verilen talimat tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı tekrar kullanmaya hazırlamaya MUKTEDİR olarak onaylanmıştır. Tekrar işleme koymanın, tekrar işleme koyma tesisindeki ekipman, materyal ve personeller kullanılarak fillen yapıldığı şekliyle istenen sonucu elde ettiğini garantiye almak için işleme koyanın sorumluluğudur. Bu durum normalde işlemin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.