



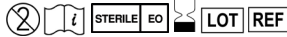
ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
 Tel: 800-927-4669;
 Tel: +1 903-675-9321
 www.argonmedical.com



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



ENGLISH

INDICATIONS FOR USE:

The MaxiCELL™ Biopsy Needle is used to obtain cellular samples from soft tissue such as liver, kidney, prostate, breast, etc.

CONTRAINDICATIONS: Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders, or receiving anti-coagulant medications who may have the potential of an increased risk of bleeding complications.

CAUTION:

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- For use only for fine needle biopsy 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 a Fine Needle Aspiration procedure.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.
- Do not use the device if package is open or damaged.
- Verify the integrity of the needle before inserting. If needle is damaged, replace the needle.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTE: These instructions 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.

Store: in a cool, dry area.

Eng: MaxiCELL™ Biopsy Needle
 Ger: MaxiCELL™ Biopsienadel
 Fre: Aiguille de biopsie MaxiCELL™
 Spa: Aguja para biopsias MaxiCELL™
 Ita: Ago per biopsia MaxiCELL™
 Swe: MaxiCELL™ biopsinål
 Por: Agulha de Biopsia MaxiCELL™
 Gre: Βελόνα Βιοψίας MaxiCELL™
 Dut: MaxiCELL™ Biopsienaald
 Fin: MaxiCELL™-biopsianeula
 Nor: MaxiCELL™-biopsinål
 Dan: MaxiCELL™ biopsinål

BIOPSY PROCEDURE:

1. Using sterile technique, prepare the biopsy puncture site.
2. Insert the MaxiCELL™ needle through the skin with the stylet in place, and advance the needle, typically under imaging guidance, directly into the lesion with the scraping aperture at the 12 o'clock position. The scraping aperture is visible on direct inspection of the needle prior to insertion and there is a notch on the stylet which marks the position of the aperture.
3. Remove the stylet and attach a syringe.
4. While applying suction, gently **angle the needle shaft over forefinger to create a convex needle shape which opens the side port of the needle to engage the scraping aperture in the lesion** and move the needle up and down rapidly several times within the lesion.
5. When the aspiration procedure is complete, maintain gentle suction and **angle the MaxiCELL™ needle under the forefinger to create a concave shape relative to the scraping aperture and thus disengage the scraping aperture to allow for easy withdrawal.**
6. The sample (aspirate or tissue fragments) are now contained within the needle and ready to be deposited on a slide or in formalin for cytological analysis.
7. Remove the MaxiCELL™ Biopsy Needle.

BIOPSY PROCEDURE w/ INTRODUCER:

1. Using sterile technique, prepare the biopsy puncture site.
2. Using imaging guidance, insert the introducer through the skin with stylet in place and position proximal to the lesion.
3. Remove the stylet.
4. Insert the MaxiCELL™ needle through the introducer with the stylet in place, and advance the needle directly into the lesion with the scraping aperture at the 12 o'clock position. The scraping aperture is visible on direct inspection of the needle prior to insertion and there is a notch on the stylet which marks the position of the aperture.
5. Remove the stylet and attach a syringe.
6. While applying suction, move the needle forward and backward rapidly several times within the lesion.
7. When the aspiration procedure is complete, maintain gentle suction and remove the MaxiCELL™ Biopsy Needle.
8. The sample (aspirate or tissue fragments) are now contained within the needle and ready to be deposited on a slide or in formalin for cytological analysis.
9. Remove the introducer needle.

INDIKATIONEN:

Die MaxiCELL™ Biopsienadel wird zur Entnahme von Zellproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust usw. verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN: Wenn eine Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden und die potenziell einem höheren Risiko von Komplikationen durch Blutungen ausgesetzt sind, in Betracht gezogen wird, ist die Beurteilung eines Arztes ausschlaggebend.

VORSICHT:

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren. Nur zur Verwendung für Feinnadelbiopsien von Weichgeweben, die von einem zugelassenen Arzt verordnet wurden.
- Das Instrument sollte von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen eines Feinnadel-Aspirationsverfahrens vertraut ist.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. So damit umgehen, dass eine versehentliche Verletzung vermieden wird. Gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.
- Das Instrument nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor dem Einführen die Unversehrtheit der Nadel überprüfen. Wenn die Nadel beschädigt ist, muss sie ersetzt werden.

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

HINWEIS: Diese Anweisungen dienen NICHT dazu, irgendeine medizinische oder chirurgische Technik zu definieren oder zu empfehlen. Der jeweilige Arzt ist für das korrekte Verfahren und die ordnungsgemäßen Techniken im Umgang mit diesem Instrument verantwortlich.

BIOPSIEVERFAHREN:

1. Die Biopsie-Punktionsstelle mithilfe einer sterilen Technik präparieren.
2. Die MaxiCELL™ Nadel bei positioniertem Stilet durch die Haut einführen und in der Regel unter Bildgebungskontrolle direkt in die Läsion vorschieben, wobei die Abschabungsöffnung sich in der 12-Uhr-Position befindet. Die Abschabungsöffnung ist bei direkter Inspektion der Nadel vor der Punktion sichtbar, und auf dem Stilet befindet sich eine Kerbe, welche die Position der Öffnung markiert.
3. Das Stilet entfernen und eine Spritze befestigen.
4. Bei gleichzeitigem Ansaugen den Nadelschaft vorsichtig in einem Winkel so über den Zeigefinger positionieren, dass sich eine konvexe Nadelform bildet, die den seitlichen Anschluss der Nadel öffnet, um die Abschabungsöffnung in der Läsion zum Eingreifen zu bringen; dann die Nadel in der Läsion mehrere Male schnell auf und ab bewegen.
5. Nach Abschluss des Aspirationsverfahrens das Ansaugen weiterhin vorsichtig aufrechterhalten und die MaxiCELL™ Nadel so in einem Winkel unter dem Zeigefinger halten, dass eine in Relation zur Abschabungsöffnung konkave Form gebildet wird, damit die Öffnung leicht losgelöst und herausgezogen werden kann.
6. Die Probe (das Aspirat oder Gewebefragmente) befindet sich jetzt in der Nadel und kann zur zytologischen Analyse auf einen Objektträger oder in Formalin gebracht werden.
7. Die MaxiCELL™ Biopsienadel entfernen.

BIOPSIEVERFAHREN MIT INTRODUCER:

1. Die Biopsie-Punktionsstelle mithilfe einer sterilen Technik präparieren.
2. Den Introducer bei positioniertem Stilet unter Bildgebungskontrolle durch die Haut einführen und proximal zur Läsion positionieren.
3. Das Stilet entfernen.
4. Die MaxiCELL™ Nadel bei positioniertem Stilet durch den Introducer einführen und direkt in die Läsion vorschieben, wobei die Abschabungsöffnung sich in der 12-Uhr-Position befindet. Die Abschabungsöffnung ist bei direkter Inspektion der Nadel vor der Punktion sichtbar, und auf dem Stilet befindet sich eine Kerbe, welche die Position der Öffnung markiert.
5. Das Stilet entfernen und eine Spritze befestigen.
6. Bei gleichzeitigem Ansaugen die Nadel in der Läsion mehrere Male schnell vor und zurück bewegen.
7. Nach Abschluss des Aspirationsverfahrens das Ansaugen weiterhin vorsichtig aufrechterhalten und die MaxiCELL™ Biopsienadel entfernen.
8. Die Probe (das Aspirat oder Gewebefragmente) befindet sich jetzt in der Nadel und kann zur zytologischen Analyse auf einen Objektträger oder in Formalin gebracht werden.
9. Die Introducer-Nadel entfernen.

INDICATIONS D'EMPLOI :

L'aiguille de biopsie MaxiCELL™ est utilisée pour prélever des échantillons de tissus mous dans le foie, le rein, la prostate, le sein, etc.

CONTRE-INDICATIONS : Le médecin doit déterminer lui-même si une opération est possible sur les patients souffrant de troubles hémostatiques ou sous anti-coagulants et donc à risque plus élevé de complications hémorragiques.

ATTENTION :

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. Usage réservé à la biopsie par aiguille fine des tissus mous, sous l'autorité d'un médecin diplômé.
- L'emploi de ce produit est réservé aux praticiens connaissant bien ses effets secondaires éventuels, ses résultats typiques, ses limites et les indications et contre-indications d'une telle opération.
- Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique. Le manipuler de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Mettre au rebut conformément aux lois et règlements en vigueur.
- Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou endommagé.
- Vérifier que l'aiguille est intacte avant de l'insérer. Si l'aiguille est endommagée, la remplacer.

Selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.

Remarque : Les instructions ci-dessous n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer un protocole médical ou chirurgical particulier. Il incombe au médecin de déterminer lui-même le protocole et les techniques à suivre dans l'emploi de ce produit.

PROCÉDURE DE BIOPSIE :

1. Préparer le site de ponction selon une méthode stérile.
2. Piquer l'aiguille MaxiCELL™ dans la peau avec le stylet en place et l'avancer, typiquement sous guidage radioscopique, directement dans la lésion, avec l'ouverture de raclage à la position 12 heures. L'ouverture de raclage est visible par observation directe de l'aiguille avant insertion et elle est repérable par une encoche sur le stylet.
3. Retirer le stylet et fixer une seringue.
4. Tout en aspirant, incliner légèrement l'axe de l'aiguille sur l'index pour donner une forme convexe à l'aiguille. Ceci ouvre l'orifice latéral de l'aiguille et engage l'ouverture de raclage dans la lésion. Déplacer rapidement l'aiguille plusieurs fois rapidement vers le haut et vers le bas à l'intérieur de la lésion.
5. Lorsque la procédure est terminée, maintenir une faible aspiration et incliner l'aiguille sous l'index pour donner une forme concave à l'aiguille, dégager ainsi l'ouverture de raclage et faciliter le retrait.
6. L'échantillon (éléments aspirés ou fragments de tissus) se trouve désormais dans l'aiguille et est prêt à être déposé sur une lamelle ou dans la formaline pour analyse cytologique.
7. Retirer l'aiguille de biopsie MaxiCELL™.

PROCÉDURE DE BIOPSIE AVEC AIGUILLE D'INTRODUCTION :

1. Préparer le site de ponction selon une méthode stérile.
2. Sous guidage radioscopique, insérer l'aiguille d'introduction dans la peau avec le stylet en place et la positionner devant la lésion.
3. Retirer le stylet.
4. Insérer l'aiguille MaxiCELL™ dans l'aiguille d'introduction avec le stylet en place et l'avancer directement dans la lésion, avec l'ouverture de raclage à la position 12 heures. L'ouverture de raclage est visible par observation directe de l'aiguille avant insertion et elle est repérable par une encoche sur le stylet.
5. Retirer le stylet et fixer une seringue.
6. Tout en aspirant, avancer et reculer rapidement plusieurs fois l'aiguille dans la lésion.
7. Lorsque la procédure est terminée, maintenir une faible aspiration et retirer l'aiguille de biopsie MaxiCELL™.
8. L'échantillon (éléments aspirés ou fragments de tissus) se trouve désormais dans l'aiguille et est prêt à être déposé sur une lamelle ou dans la formaline pour analyse cytologique.
9. Retirer l'aiguille d'introduction.

INDICACIONES PARA EL USO:

La Aguja para Biopsia MaxiCELL™ se utiliza para obtener muestras de células de tejido blando, como por ejemplo del hígado, los riñones, la próstata, la mama, etc.

CONTRAINDICACIONES: El médico deberá usar su criterio cuando considera la realización de biopsias en pacientes con problemas de sangrado o que reciben medicamentos anticoagulantes, que pueden tener un potencial de riesgo elevado de complicaciones debido al sangrado.

CUIDADO:

- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el procesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. Para usarse solamente en las biopsias de tejido blando extraídas con aguja fina cuando así lo determina un médico acreditado.
- El instrumento debe utilizarse por un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, los descubrimientos típicos, las limitaciones, las indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos de aspiración por aguja fina.
- Después de usado, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipule el producto en una manera que evite la punción accidental. Deshágase del producto de acuerdo a las leyes y regulaciones pertinentes.
- No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
- Verifique la integridad de la aguja antes de insertarla. Si la está dañada, cámbiela.

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo sólo por médicos o bajo la orden de médicos.

NOTA: Estas instrucciones NO tienen el propósito de definir o sugerir técnica médica o quirúrgica alguna. Cada médico es responsable del procedimiento y las técnicas adecuadas que deberá usarse con este dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA:

1. Prepare el lugar de la punción utilizando una técnica estéril.
2. Inserte la aguja MaxiCELL™ por la piel con el estilete en su lugar y empujela, típicamente guiada por imágenes, directamente en la lesión con la apertura de raspado en la posición de las 12 horas en el reloj. La apertura de raspado puede verse bajo inspección directa de la aguja antes de la inserción y hay una muesca en el estilete que marca la posición de la apertura.
3. Quite el estilete y conecte una jeringa.
4. Al mismo tiempo que succiona, incline delicadamente el eje de la aguja sobre el dedo índice para crear una aguja convexa que abre el orificio lateral de la aguja para introducir la apertura de raspado en la lesión y mueva la aguja hacia arriba y hacia abajo rápidamente varias veces dentro de la lesión.
5. Cuando haya concluido el procedimiento de aspiración, mantenga una succión delicada e incline la aguja MaxiCELL™ debajo del dedo índice para crear una forma cóncava relativa a la apertura de raspado y así separar la apertura de raspado para facilitar la extracción.
6. La muestra (material aspirado o fragmentos de tejido) está ahora dentro de la aguja lista para depositarse en un portaobjeto o en formalina para el análisis citológico.
7. Saque la aguja para biopsia MaxiCELL™

PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA CON INTRODUCTOR:

1. Prepare el lugar de la punción utilizando una técnica estéril.
2. Utilizando la guía por imágenes inserte el introductor por la piel con el estilete en su lugar y colóquelo en una posición próxima a la lesión.
3. Retire el estilete.
4. Inserte la aguja MaxiCELL™ a través del introductor con el estilete en su lugar, y empuje la aguja directamente hacia dentro de la lesión con la apertura de raspado en la posición las 12 horas en el reloj. La apertura de raspado puede verse bajo inspección directa de la aguja antes de la inserción y hay una muesca en el estilete que marca la posición de la apertura.
5. Quite el estilete y conecte una jeringa.
6. Al aplicar succión, mueva la aguja hacia delante y hacia atrás rápidamente varias veces dentro de la lesión.
7. Cuando el procedimiento de aspiración haya terminado, mantenga una succión delicada y saque la aguja para biopsia MaxiCELL™.
8. La muestra (material aspirado o fragmentos de tejido) está ahora dentro de la aguja lista para depositarse en un portaobjeto o en formalina para el análisis citológico.
9. Retire la aguja del introductor.

INDICAZIONI PER L'USO

L'ago per biopsia MaxiCELL™ viene usato per prelevare campioni cellulari da tessuto molle quale il tessuto epatico, renale, prostatico, mammario, ecc.

CONTROINDICAZIONI Il giudizio del medico è essenziale quando si prendono in considerazione interventi di biopsia per pazienti affetti da malattie emorragiche o sottoposti a terapie anticoagulanti, i quali possono essere suscettibili a un maggior rischio di complicanze.

ATTENZIONE

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riusare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Da usarsi esclusivamente per biopsie ad ago fine su tessuto molle, come stabilito da un medico qualificato.
- Questo strumento va usato da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti sfavorevoli, gli esiti, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni tipiche di un'agoaspirazione con ago sottile.
- Dopo l'uso, il prodotto può costituire un biorischio. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Smaltirlo in conformità alle leggi e norme vigenti.
- Non usare il dispositivo se la sua confezione è aperta o danneggiata.
- Verificare l'integrità dell'ago prima del suo inserimento. Se danneggiato, sostituirlo.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

N.B. Queste istruzioni NON intendono definire né suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. La responsabilità delle procedure e tecniche adatte da usarsi con questo prodotto spetta esclusivamente al medico.

INTERVENTO DI BIOPSIA

1. Adottando una tecnica sterile, preparare il sito di puntura per la biopsia.
2. Mantenendo in posizione lo stiletto, inserire l'ago MaxiCELL™ attraverso la pelle, e farlo avanzare, tipicamente sotto controllo visivo ecoguidato, direttamente nella lesione con l'apertura per scraping nella posizione ore 12. L'apertura per scraping è visibile su ispezione diretta dell'ago prima del suo inserimento e la sua posizione è indicata da una tacca sullo stiletto.
3. Togliere lo stiletto e collegare una siringa.
4. Cominciare ad aspirare, piegando allo stesso tempo lievemente l'ago sopra l'indice per conferirgli una forma convessa che ne apre l'apertura laterale e pone a contatto l'apertura per scraping con la lesione. Spostare l'ago rapidamente in su e in giù diverse volte nella lesione stessa.
5. Alla fine dell'operazione, mantenere una lieve aspirazione piegando allo stesso tempo l'ago MaxiCELL™ sotto l'indice per conferirgli una forma concava rispetto all'apertura per scraping in modo da agevolare il distacco e il ritiro dell'ago.
6. Il campione (l'aspirato o i frammenti di tessuto) è ora all'interno dell'ago e pronto per essere montato su vetrino o incluso in formalina per le analisi citologiche.
7. Togliere l'ago per biopsia MaxiCELL™.

INTERVENTO DI BIOPSIA con INTRODUTTORE

1. Adottando una tecnica sterile, preparare il sito di puntura per la biopsia.
2. Inserire prossimalmente alla lesione l'introdotto, ecoguidato attraverso la pelle e con lo stiletto in posizione.
3. Togliere lo stiletto.
4. Inserire l'ago MaxiCELL™ attraverso l'introdotto, tenendo in posizione lo stiletto, e farlo avanzare sotto controllo visivo ecoguidato direttamente nella lesione con l'apertura per scraping nella posizione ore 12. L'apertura per scraping è visibile su ispezione diretta dell'ago prima del suo inserimento e la sua posizione è indicata da una tacca sullo stiletto.
5. Togliere lo stiletto e collegare una siringa.
6. Aspirando, spostare rapidamente avanti e indietro l'ago diverse volte nella lesione.
7. Alla fine dell'operazione, mantenere una lieve aspirazione ed estrarre l'ago per biopsia MaxiCELL™.
8. Il campione (l'aspirato o i frammenti di tessuto) è ora all'interno dell'ago e pronto per essere montato su vetrino o incluso in formalina per le analisi citologiche.
9. Togliere l'introdotto.

INDIKATIONER:

MaxiCELL™ biopsinål används för att erhålla cellprover från mjuka vävnader, som t.ex. lever, njurar, prostata, bröst, osv.

KONTRAIKATIONER: Läkaren måste bedöma lämpligheten av en biopsi på patienter med blodarsjuka eller patienter som behandlas med antikoagulantia vilka kan löpa högre risk för blödningskomplikationer.

VAR FÖRSIKTIG:

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Får endast användas till finnålsbiopsi i mjuk vävnad enligt beslut av legitimerad läkare.
- Detta instrument får endast användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid finnålsbiopsier.
- Denna produkt utgör en potentiell biologisk risk efter användning. Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.
- Använd inte denna produkt om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Kontrollera att nålen är oskadad innan den förs in. Byt ut nålen om den är skadad.

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

OBS! Dessa anvisningar är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren ansvarar för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

BIOPSIMETOD:

1. Förbered platsen för biopsipunktion med användning av steril metod.
2. För in MaxiCELL™-nålen genom huden med mandrängen införd och för fram nålen, normalt under bildstyrning, direkt i lesionen med skrapningsöppningen placerad rakt upp. Skrapningsöppningen är synlig vid direkt undersökning av nålen före införandet och det finns ett hack på mandrängen som markerar öppningens position.
3. Avlägsna mandrängen och anslut en spruta.
4. Anbringa lätt sugkraft och vinkla försiktigt nålens skaft över pekfingeret för att skapa en konvex nålform som öppnar nålens sidoport för att skrapningsöppningen ska få fäste i lesionen och för nålen upp och ned flera gånger i snabb följd i lesionen.
5. Då aspirationen är klar, skall lätt sugkraft bibehållas och vinkla MaxiCELL™-nålen under pekfingeret för att skapa en konkav form i förhållande till skrapningsöppningen för att därmed lossa skrapningsöppningen så att nålen enkelt kan avlägsnas.
6. Provet (aspirat eller vävnadsfragment) finns nu i nålen och kan placeras på ett objektglas eller i formalin för cytologisk analys.
7. Avlägsna MaxiCELL™ biopsinål

BIOPSIMETOD med INTRODUCER:

1. Förbered platsen för biopsipunktion med användning av steril metod.
2. För in introducern under bildstyrning genom huden med mandrängen på plats och placera den proximalt i förhållande till lesionen.
3. Avlägsna mandrängen.
4. För in MaxiCELL™-nålen genom introducern med mandrängen på plats och för fram nålen direkt i lesionen med skrapningsöppningen placerad rakt upp. Skrapningsöppningen är synlig vid direkt undersökning av nålen före införandet och det finns ett hack på mandrängen som markerar öppningens position.
5. Avlägsna mandrängen och anslut en spruta.
6. Anbringa sugkraft, och för nålen framåt och bakåt flera gånger i snabb följd i lesionen.
7. Bibehåll lätt sugkraft när aspirationen är klar och avlägsna MaxiCELL™ biopsinål.
8. Provet (aspirat eller vävnadsfragment) finns nu i nålen och kan placeras på ett objektglas eller i formalin för cytologisk analys.
9. Avlägsna introducernålen.

INDICAÇÕES DE USO:

A agulha de Biopsia MaxiCELL™ é utilizada para se obter espécimes citológicos como, por exemplo, em tecidos do fígado, rins, próstata, mama, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES: O médico deverá utilizar o seu critério ao considerar efectuar biopsias em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a ser tratados com medicação anticoagulante e que possam ficar sujeitos a um maior risco de complicações hemorrágicas.

ATENÇÃO:

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Para uso exclusivo nas biopsias em tecidos moles e com agulhas finas, conforme seja determinado por um médico credenciado.
- O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações dos procedimentos com uma agulha de aspiração fina.
- Após ser usado, este produto pode constituir um perigo biológico. Manusear de maneira a evitar punções acidentais. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Verificar a integridade da agulha antes de a inserir. Se a agulha estiver danificada, substituir a agulha.

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo, permitindo a sua venda apenas a médicos ou por ordem de um médico.

NOTA: Estas instruções NÃO pretendem definir ou sugerir qualquer técnica clínica ou cirúrgica. O profissional clínico é individualmente responsável pelo uso de técnicas e procedimentos que sejam efectuados de maneira correcta com este dispositivo.

PROCEDIMENTO DE BIOPSIA:

1. Preparar o local de punção para biopsia empregando uma técnica estéril.
2. Introduzir a agulha MaxiCELL™ perfurando a pele com a lanceta no lugar, e fazer avançar a agulha, tipicamente sob orientação imagética, directamente na área da lesão, com a abertura de raspagem na posição das 12 horas do relógio. A abertura de raspagem deverá ser visível sob inspecção directa da agulha antes da inserção, e há uma ranhura na lanceta que marca a posição da abertura.
3. Remover a lanceta e colocar uma seringa.
4. Ao aplicar a sucção, colocar delicadamente **o veio da agulha num ângulo sobre o dedo indicador para criar uma forma convexa na agulha que abra o orifício da agulha a fim de aplicar a abertura de raspagem na lesão**, e mover a agulha para cima e para baixo rapidamente e várias vezes, dentro da área da lesão.
5. Quando o procedimento de aspiração estiver concluído, manter uma ligeira sucção e **formar um ângulo na agulha MaxiCELL™ sob o dedo indicador para criar uma forma côncava em relação à abertura de raspagem, e assim afastar a abertura de raspagem para facilitar a retirada do dispositivo**.
6. O espécime (aspirado ou fragmentos de tecido) fica então contido dentro da agulha e pronto para ser depositado numa lâmina ou em formol, para análise citológica.
7. Retirar a Agulha de Biopsia MaxiCELL™.

PROCEDIMENTO DE BIOPSIA COM INTRODUTOR:

1. Preparar o local de punção para biopsia empregando uma técnica estéril.
2. Empregando uma técnica de orientação imagética introduzir o introdutor na pele com a lanceta no lugar e posicioná-lo proximal à área da lesão.
3. Retirar a lanceta.
4. Introduzir a agulha MaxiCELL™ através do introdutor com a lanceta no lugar, e fazer avançar a agulha directamente para dentro da área da lesão, com a abertura de raspagem na posição das 12 horas do relógio. A abertura de raspagem deverá ser visível sob inspecção directa da agulha, antes da inserção, e há uma ranhura na lanceta que marca a posição da abertura.
5. Remover a lanceta e colocar uma seringa.
6. Ao aplicar a sucção, mover delicadamente a agulha para a frente e para trás, rapidamente e várias vezes, dentro da área da lesão.
7. Quando o procedimento de aspiração estiver concluído, manter uma ligeira sucção e retirar a Agulha de Biopsia MaxiCELL™.
8. O espécime (aspirado ou fragmentos de tecido) fica então contido dentro da agulha e pronto para ser depositado numa lâmina ou em formol, para análise citológica.
9. Retirar a agulha introdutora.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Η Βελόνα Βιοψίας MaxiCELL™ χρησιμοποιείται για τη λήψη κυτταρικών δειγμάτων από μαλακό ιστό, π.χ. ήπαρ, νεφροί, προστάτης, μαστός, κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η κρίση του ιατρού είναι απαραίτητη όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα και αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή.
- Για χρήση μόνο σε περιπτώσεις βιοψίας μαλακού ιστού με λεπτή βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες διπλωματούχου ιατρού.
- Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο με τις ενδεχόμενες παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της διαδικασίας αναρρόφησης με λεπτή βελόνα.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν ενδεχομένως να είναι βιολογικά επικίνδυνο. Χειριστείτε το προϊόν με τρόπο που να αποτρέπει το τρύπημα κατά λάθος. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την αρτιότητα της βελόνας πριν από την εισαγωγή της. Αν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη βελόνα.

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ΔΕΝ έχουν σκοπό να καθορίσουν ή να προτείνουν κάποια ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο Ιατρός είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ:

1. Με τη χρήση στείρας τεχνικής, προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης της βιοψίας.
2. Με τη βελόνα MaxiCELL™ διαπεράστε το δέρμα με τον στείλο στη θέση του και, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τη βελόνα κατευθείαν στην αλλοίωση με το άνοιγμα απόξεσης στη θέση που έχουν οι δείκτες του ρολογιού στις 12:00. Το άνοιγμα απόξεσης είναι ορατό κατά την άμεση επιθεώρηση της βελόνας πριν από την εισαγωγή της και υπάρχει μία εγκοπή στον στείλο η οποία επισημαίνει τη θέση του ανοίγματος.
3. Αφαιρέστε τον στείλο και προσαρτήστε μία σύριγγα.
4. Εφαρμόζοντας αναρρόφηση, προσεκτικά σχηματίστε γωνία στον άξονα της βελόνας πάνω στον δείκτη σας για να δημιουργήσετε ένα κυρτό σχήμα βελόνας το οποίο θα ανοίξει την πλευρική οπή της βελόνας για να βρεθεί το άνοιγμα απόξεσης μέσα στην αλλοίωση και μετακινήστε τη βελόνα πάνω-κάτω γρήγορα αρκετές φορές μέσα στην αλλοίωση.
5. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, διατηρήστε την αναρρόφηση σε χαμηλά επίπεδα και σχηματίστε γωνία στη βελόνα MaxiCELL™ κάτω από τον δείκτη σας για να δημιουργήσετε ένα κοίλο σχήμα σε σχέση με το άνοιγμα απόξεσης ώστε να ελευθερωθεί το άνοιγμα απόξεσης και να διευκολυνθεί η απόσυρση.
6. Το δείγμα (αναρροφηθέν υλικό ή τμήματα ιστού) βρίσκεται τώρα μέσα στη βελόνα και είναι έτοιμο να τοποθετηθεί σε αντικειμενοφόρο πλάκα ή σε φορμόλη για κυτταρολογική ανάλυση.
7. Αφαιρέστε τη Βελόνα Βιοψίας MaxiCELL™.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΕ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ:

1. Με τη χρήση στείρας τεχνικής, προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης της βιοψίας.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διαπεράστε το δέρμα με τον εισαγωγέα με τον στείλο στη θέση του και τοποθετήστε τον κοντά στην αλλοίωση.
3. Αφαιρέστε τον στείλο.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα MaxiCELL™ διαμέσου του εισαγωγέα με τον στείλο στη θέση του και προωθήστε τη βελόνα κατευθείαν στην αλλοίωση με το άνοιγμα απόξεσης στη θέση που έχουν οι δείκτες του ρολογιού στις 12:00. Το άνοιγμα απόξεσης είναι ορατό κατά την άμεση επιθεώρηση της βελόνας πριν από την εισαγωγή της και υπάρχει μία εγκοπή στον στείλο η οποία επισημαίνει τη θέση του ανοίγματος.
5. Αφαιρέστε τον στείλο και προσαρτήστε μία σύριγγα.
6. Εφαρμόζοντας αναρρόφηση, μετακινήστε τη βελόνα εμπρός-πίσω γρήγορα αρκετές φορές μέσα στην αλλοίωση.
7. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, διατηρήστε την αναρρόφηση σε χαμηλά επίπεδα και αφαιρέστε τη Βελόνα Βιοψίας MaxiCELL™.
8. Το δείγμα (αναρροφηθέν υλικό ή τμήματα ιστού) βρίσκεται τώρα μέσα στη βελόνα και είναι έτοιμο να τοποθετηθεί σε αντικειμενοφόρο πλάκα ή σε φορμόλη για κυτταρολογική ανάλυση.
9. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De MaxiCELL™ Biopsienaald wordt gebruikt om celmonsters te verkrijgen uit weke delen zoals de lever, nieren, prostaat, borst, enz.

CONTRA-INDICATIES: Het oordeel van de arts is vereist bij het overwegen van een biopsie bij patiënten met bloedingsstoornissen of die anticoagulantia krijgen en kans op een toegenomen risico van bloedingscomplicaties lopen.

LET OP:

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Alleen gebruiken voor fijvenaaldbiopsies van weke delen zoals vastgesteld door een gediplomeerde arts.
- Het instrument dient gebruikt te worden door een arts die op de hoogte is van de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van een fijvenaaldaspiratieprocedure.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Behandel het op een wijze die per ongeluk prikken voorkomt. Gooi het product weg in overeenstemming met toepasselijke wetten en voorschriften.
- Het instrument niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- De integriteit van de naald vóór het inbrengen bevestigen. Indien de naald beschadigd is deze vervangen.

Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

NB: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele practicus is verantwoordelijk voor de geschikte procedure en de met dit instrument te gebruiken technieken.

BIOPSIEPROCEDURE:

1. Prepareer volgens een steriele methode de punctieplaats voor de biopsie.
2. Steek de MaxiCELL™ naald door de huid terwijl de stilet op zijn plaats is en voer de naald, typisch onder beeldvormingsgeleiding, rechtstreeks in de laesie op met de schraapopening in de 12-uur stand. De schraapopening is zichtbaar bij directe inspectie van de naald vóór het inbrengen en er is een inkeping op de stilet die de positie van de opening markeert.
3. Verwijder de stilet en bevestig een spuit.
4. Breng terwijl u zuiging toepast de **naaldschacht voorzichtig onder een hoek over uw wijsvinger om een convexe naaldvorm te creëren die de zijpoort van de naald opent zodat de schraapopening in de laesie grijpt** en beweeg de naald een aantal keren snel op en neer in de laesie.
5. Wanneer de aspiratieprocedure klaar is, handhaaft u de zachte zuiging en **brengt u de MaxiCELL™ naald in een hoek onder uw wijsvinger om een concave vorm te creëren ten opzichte van de schraapopening en daardoor de schraapopening los te maken zodat u de naald gemakkelijk kunt terugtrekken.**
6. Het monster (aspiraaf of weefselfragmenten) is nu in de naald en kan op een glaasje of in formaline worden gedeponereerd voor cytologische analyse.
7. Verwijder de MaxiCELL™ Biopsienaald.

BIOPSIEPROCEDURE met INTRODUCTIENAALD:

1. Prepareer volgens een steriele methode de punctieplaats voor de biopsie.
2. Steek onder beeldvormingsgeleiding de introductienaald door de huid met de stilet op zijn plaats en plaats hem proximaal van de laesie.
3. Verwijder de stilet.
4. Steek de MaxiCELL™ naald door de introductienaald met de stilet op zijn plaats en voer de naald rechtstreeks in de laesie op met de schraapopening in de 12-uur stand. De schraapopening is zichtbaar bij directe inspectie van de naald vóór het inbrengen en er is een inkeping op de stilet die de positie van de opening markeert.
5. Verwijder de stilet en bevestig een spuit.
6. Beweeg terwijl u zuiging toepast de naald snel een aantal keren voor- en achteruit in de laesie.
7. Wanneer de aspiratieprocedure klaar is, handhaaft u een zachte zuiging en verwijdert u de MaxiCELL™ Biopsienaald.
8. Het monster (aspiraaf of weefselfragmenten) is nu in de naald en kan op een glaasje of in formaline worden gedeponereerd voor cytologische analyse.
9. Verwijder de introductienaald.

KÄYTTÖAIHEET:

MaxiCELL™-biopsianeulaa käytetään ottamaan solunäytteitä pehmytkudoksista, esim. maksasta, munuaisesta, eturauhasesta ja rinnasta jne.

KÄYTTÖRAJOITUKSET: Lääkärin pitää harkita tarkkaan, ennen kuin harkitsee biopsian suorittamista potilaille, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä verenvuodon aiheuttaman suurentuneen komplikaatoriskin vuoksi.

MUISTUTUS:

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitellyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
- Vain ohutneulabiopsian ottamiseen pehmytkudoksista lääkäriin harkinnan perusteella.
- Vain lääkäreiden, jotka tuntevat ohutneulabiopsioihin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttö- ja vasta-aiheet, tulisi käyttää tätä välinettä.
- Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittelemällä tuotetta siten, ettei se aiheuta tahatonta punktiota. Hävitettävä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut.
- Varmista ennen sisäänvientiä, että neula on ehjä. Jos neula on rikki vaihda se uuteen.

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

HUOMAA: Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu määrittelemään tai ehdottamaan käytettävissä mitään tiettyä lääkinnällistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa asianmukaisen tekniikan käyttämisestä tämän tuotteen yhteydessä.

BIOPSIAN SUORITTAMINEN:

- Puhdista biopsianeulan sisäänvientikohta steriilejä menetelmiä käyttäen.
- Vie MaxiCELL™-neula ihon läpi mandriinin ollessa sisällä. Kuljeta neulaa eteenpäin suoraan leesioon, tyypillisesti kuvantamishajauksessa, siten että raaputusaukko sijaitsee kello 12:n kohdalla. Raaputusaukko näkyy selvästi neulassa ennen sisäänvientiä, ja mandriinissa on lovi, joka osoittaa aukon sijainnin.
- Poista mandriini ja kiinnitä ruisku.
- Ylläpidä ruiskussa alipainetta ja kallista samanaikaisesti neulan karaa kevyesti etusormen päällä, jotta neula taipuu kuperalle, mikä avaa neulan sivuportin, jolloin raaputusaukko asettuu leesioon kohdalle. Liikuta neulaa leesiossa nopeasti useita kertoja ylös ja alas.
- Kun imu on suoritettu, jatka lievän alipaineen ylläpitoa ja kallista MaxiCELL™-neulaa etusormen alla, jotta neula taipuu koveralle raaputusaukkoon nähden, jolloin raaputusaukko irtoaa kudoksesta, jolloin neula on helppo vetää pois.
- Näyte (imusaalis tai kudokskappaleet) ovat nyt neulan sisällä, josta ne on helppo siirtää aluslevylle tai formaliiniin sytologista tutkimusta varten.
- Poista MaxiCELL™-biopsianeula.

BIOPSIAN SUORITTAMINEN SISÄÄNVIEJÄÄ käyttäen:

- Puhdista biopsianeulan sisäänvientikohta steriilejä menetelmiä käyttäen.
- Vie sisäänviejä kuvantamishajauksessa ihon läpi, mandriinin ollessa paikallaan, leesion proksimaalipuolella sijaitsevaan kohtaan.
- Poista mandriini.
- Vie MaxiCELL™-neula sisäänviejän läpi mandriinin ollessa paikallaan. Kuljeta neulaa eteenpäin suoraan leesioon siten, että raaputusaukko sijaitsee kello 12:n kohdalla. Raaputusaukko näkyy selvästi neulassa ennen sisäänvientiä, ja mandriinissa on lovi, joka osoittaa aukon sijainnin.
- Poista mandriini ja kiinnitä ruisku.
- Ylläpidä ruiskussa alipainetta ja liikuta neulaa samanaikaisesti useita kertoja eteen- ja taaksepäin leesion sisällä.
- Kun imu on suoritettu, ylläpidä ruiskussa lievää alipainetta ja poista MaxiCELL™-biopsianeula.
- Näyte (imusaalis tai kudokskappaleet) ovat nyt neulan sisällä, josta ne on helppo siirtää aluslevylle tai formaliiniin sytologista tutkimusta varten.
- Poista sisäänvientineula.

INDIKASJONER FOR BRUK:

MaxiCELL™-biopsinålen brukes for å ta celleprøver av mykvev fra blant annet lever, nyre, prostata, bryst, mm.

KONTRAINDIKASJONER: Legen må vurdere om biopsi skal brukes på pasienter med blødningsforstyrrelser eller som får antikoagulerende legemidler der det er muligheter for økt risiko for komplikasjoner ved blødning.

ADVARSEL:

- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet. Brukes kun ved finnålbiospsi av mykvev i henhold til en avgjørelse tatt av en autorisert lege. Instrumentet skal brukes av en lege som kjenner til mulige bivirkninger, typiske funn, begrensinger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved bruk av finnålsaspirasjon.
- Etter bruk kan dette produktet muligens være en biologisk fare. Håndter på en måte som hindrer utilsiktet punktering. Kasser i henhold til gjeldende lover og regler.
- Ikke bruk instrumentet hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Kontroller at nålen er i orden før den settes inn. Hvis nålen er skadet, skal den erstattes.

Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salget av dette instrumentet til leger eller etter henvisning fra en lege.

MERK: Disse instruksene er IKKE ment å definere eller å foreslå noen medisinske eller kirurgiske metoder. Den enkelte brukeren er ansvarlig for at passende framgangsmåter og teknikker anvendes ved bruk av dette instrumentet.

BIOPSIPROSEDYRER:

- Gjør punksjonsstedet klart ved bruk av steril teknikk.
- Sett MaxiCELL™-nålen inn gjennom hud med stiletten på plass, før fram nål, vanligvis med visualisering, direkte inn i lesjonen og med skrapeaperturen i kl. 12.00-posisjon. Skrapeaperturen er synlig ved direkte kontroll av nålen før den settes inn og det finnes et spor i stiletten som viser posisjoneringen av aperaturen.
- Fjern stiletten og fest sprøyten.
- Vær forsiktig og plasser nålhylsen i en vinkel over pekefingeren for å danne en konveks nålfasong som åpner sideporten på nålen for å kople til skrapeaperturen i lesjonen mens suging påføres. Beveg nålen hurtig opp og ned flere ganger inni lesjonen.
- Når aspirasjonsprosedyren er ferdig, skal det opprettholdes forsiktig suging og MaxiCELL™-nålen plasseres i en vinkel under pekefingeren slik at det dannes en konkv fasong i forhold til skrapeaperturen slik at skrapeaperturen koples fra og den er lett å trekke ut.
- Prøven (aspirat eller vevfragmenter) befinner seg nå inni nålen og er klar til å plasseres på et preparatglass eller i formalin for å analyseres cytologisk.
- Fjern MaxiCELL™-biopsinålen.

BIOPSIPROSEDYRE m/INNFØRINGSNÅL:

- Gjør punksjonsstedet klart ved bruk av steril teknikk.
- Bruk visualisering for å sette inn innføringsnålen gjennom huden med stiletten på plass og posisjoner proksimalt med lesjonen.
- Fjern stiletten.
- Sett MaxiCELL™-nålen inn gjennom innføringsnålen med stiletten på plass, og før fram nålen direkte inn i lesjonen med skrapeaperturen i kl. 12.00-posisjon. Skrapeaperturen er synlig ved direkte kontroll av nålen før den settes inn og det finnes et spor i stiletten som viser posisjoneringen av aperaturen.
- Fjern stiletten og fest sprøyten.
- Beveg nålen hurtig framover og bakover flere ganger inni lesjonen mens suging påføres.
- Oppretthold forsiktig suging etter at aspirasjonsprosedyren er ferdig og fjern MaxiCELL™-biopsinålen.
- Prøven (aspirat eller vevfragmenter) befinner seg nå inni nålen og er klar til å plasseres på et preparatglass eller i formalin for å analyseres cytologisk.
- Fjern innføringsnålen.

ANVENDELSE:

MaxiCELL™ biopsinålen bruges til at udtage celleprøver fra blødt væv såsom lever, nyre, prostata, bryst osv.

KONTRAINDIKATIONER: Lægens vurdering er nødvendig ved overvejelse af biopsi på patienter med blødningsforstyrrelser, eller patienter, som behandles med antikoagulantia, hvor risikoen for komplikationer i form af blødning kan være højere.

FORSIGTIG:

- Anordningen er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at anordningen ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må kun anvendes til finnålsbiopsi af blødt væv som foreskrevet af en autoriseret læge.
- Instrumentet skal bruges af en læge, der er fortrolig med eventuelle bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for en finnålsaspirationsprocedure.
- Efter brug er dette produkt en potentiel smittekilde. Skal håndteres på en måde der forebygger utilsigtet punktur. Afskaffes i henhold til gældende love og bestemmelser.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.
- Nåleens integritet skal bekræftes før indføring. Hvis nålen er beskadiget, skal den udskiftes.

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

BEMÆRK: Disse instruktioner har IKKE til hensigt at definere eller vejlede om medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt fremgangsmåde og teknik ved anvendelse af dette instrument.

BIOPSIPROCEDURE:

1. Biopsistedet klargøres vha. steril teknik.
2. MaxiCELL™ nålen indføres gennem huden med stiletten på plads, og nålen fremføres, typisk under billedvejledning, direkte ind i læsionen med biopsiåbningen i klokken 12:00 positionen. Biopsiåbningen er synlig ved direkte inspektion af nålen før indføring, og et indhak på stiletten markerer åbningens position.
3. Stiletten fjernes og en kanyle påsættes.
4. Under sugning anbringes nåleskafet forsigtigt i en vinkel over pegefingern for derved at skabe en konveks nåleform, der åbner nåleens sideport og inddrager biopsiåbningen i læsionen, og nålen flyttes hurtigt op og ned flere gange inde i læsionen.
5. Når aspirationsproceduren er færdig, opretholdes let sugning og MaxiCELL™ nålen føres under pegefingern for at danne en konkav form i forhold til biopsiåbningen og derved lukke biopsiåbningen, hvilket muliggør nem fjernelse.
6. Prøven (aspirat eller vævsderivater) findes nu inde i nålen og er klar til at blive overført til et objektglas eller til formalin til cytologisk analyse.
7. MaxiCELL™ biopsinålen fjernes.

BIOPSIPROCEDURE med INTRODUCER:

1. Biopsistedet klargøres vha. steril teknik.
2. Introduderen indføres under billedvejledning gennem huden med stiletten på plads og positioneret proksimalt for læsionen.
3. Stiletten fjernes.
4. MaxiCELL™ nålen indføres gennem introduderen med stiletten på plads, og nålen fremføres direkte ind i læsionen med biopsiåbningen i klokken 12:00 positionen. Biopsiåbningen er synlig ved direkte inspektion af nålen før indføring, og et indhak på stiletten markerer åbningens position.
5. Stiletten fjernes og en kanyle påsættes.
6. Under sugning føres nålen hurtigt frem og tilbage flere gange inde i læsionen.
7. Når aspirationsproceduren er færdig, opretholdes sugning og MaxiCELL™ biopsinålen fjernes.
8. Prøven (aspirat eller vævsderivater) findes nu inde i nålen og er klar til at blive overført til et objektglas eller til formalin til cytologisk analyse.
9. Introducernålen fjernes.