

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

EC	REP	<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands +31 70 345 8570
----	-----	---

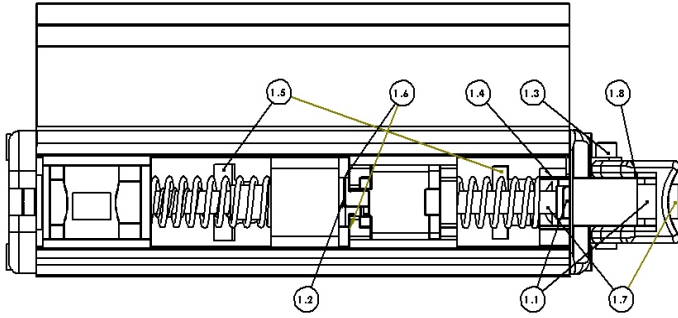


Figure 1

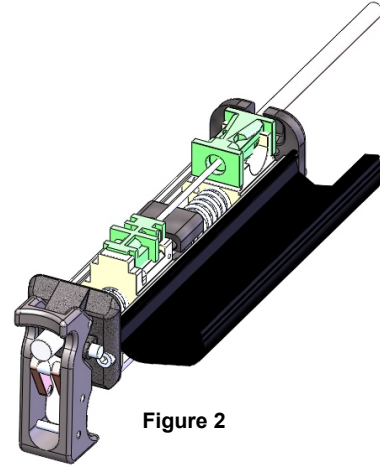


Figure 2

**Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic Biopsy Instrument**

**Description:** The Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic Biopsy Instrument is an automatic, reusable instrument for histological core biopsies. The Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic Biopsy instrument has a throw (advancement) of 22mm and is designed to be used with disposable ACN™ needles.

**Indications for Use:** The Pro-Mag™ Ultra 2.2 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 2.2 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 2.2 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.

**Caution:** The Pro-Mag™ Ultra 2.2 Instrument is designed to be compatible with ACN™ needles, sold separately. Compatibility of the instrument with other manufacturer's needle has not been tested.

Percutaneous introduction of the automatic cutting needle (ACN™ or SACN™) should be performed under ultrasound, computerized tomography (CT) or fluoroscopy in order to maximize needle placement.

Potential complications of biopsy may include, but not limited to: hemorrhage, hematoma, infection, hematuria, urinary retention, dysuria, pain, and perforation of the anterior wall of the bladder using transperineal approach.

**Directions For Use:**

After following the directions for reprocessing:

1. Inspect the disposable needle set package for damage. If undamaged, open the package using proper aseptic technique.
2. Remove the needle 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 of the biopsy instrument, load needle set into the biopsy instrument, remove the spacer, close the lid, and remove the protective sheath on the needle.
4. Safety button must be set in the position indicated by the arrow on the lid before cocking.
5. Cock the actuator handle twice in order to activate the device for firing (this automatically sets the safety.)
6. Release the safety by pushing the "Safety Release Button" located on the side of the instrument.
7. Firing the device can be achieved by pushing in on either the front trigger button or the rear trigger button. 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 instrument to retrieve the sample.
8. After removing the needle from the patient, reset the safety button 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.  
**NOTE:** The disposable ACN™ needle set 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.

**REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE PRO-MAG™ ULTRA 2.2 AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT (Per ISO 17664-2004):**

<b>Warnings / Precautions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Never place the device in bleach or bleach solution.</li> <li>• Lubrication on the sides of the carrier blocks will slow the action of the device</li> </ul>																
<b>Limitations</b>	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																
<b>INSTRUCTIONS</b>																	
<b>Point of Use</b>	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before using.																
<b>Containment and Transportation</b>	No particular requirements																
<b>Preparation for cleaning</b>	No particular requirements. Ultrasonic treatment of the device has not been tested.																
<b>Cleaning: Automated</b>	<p>The Pro-Mag™ Automatic Biopsy instrument 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>																
<b>Cleaning: Manual</b>	<p>The Pro-Mag™ Automatic Biopsy Instrument 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>																
<b>Disinfection</b>	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.																
<b>Packaging</b>	A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.																
<b>Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)</b>	The instrument should first be cleaned, lubricated and packaged prior to sterilization.																
	<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																
<b>Maintenance, Inspection and Testing</b>	<p>Washing detergents may eventually remove the lubricant originally applied. Lubricate device with silicone free, steam sterilization compatible lubrication (e.g., Aesculap® Sterili® 1 Oilspray JG 600) prior to sterilization. Lubricate at the following points as displayed on Figure 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 Trigger Button (Must move freely)</li> <li>1.2 Top End of Actuator Pin</li> <li>1.3 Safety Button (Must move freely; lube both sides)</li> <li>1.4 Lever Pivot</li> <li>1.5 Top Edge of Ramps on Latch</li> <li>1.6 Sides of Catch on Stylet Holder Block</li> <li>1.7 Cam Surfaces</li> <li>1.8 Link Pivots</li> </ul>																
	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.																
<b>Storage</b>	No specific requirements																
<b>Additional Information</b>	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.

## FRENCH Instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2

**Description** : l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 est destiné à la réalisation des microbiologies histologiques. Il comprend une avancée de 22 mm et est destiné à être utilisé conjointement avec les aiguilles jetables ACN™.

**Indications d'emploi** : l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 permet de réaliser des microbiopsies tissulaires dans les zones cliniques suivantes :

- **Urologie** – Biopsie transrectale ou transpérinéale de la prostate.
- **Radiologie** – Biopsie percutanée des reins, du foie, des poumons et de la poitrine.

**Contre-indications** : destiné uniquement aux microbiopsies des tissus mous, tel que déterminé par un médecin diplômé. Cet instrument doit être utilisé par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications des microbiopsies à aiguille. Il appartient au médecin de décider si une biopsie est possible sur les patients souffrant d'un trouble de saignement ou sous anti-coagulants.

**Remarque** : ces instructions sur l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Le médecin assume la responsabilité du choix de la procédure et des techniques employées avec ce dispositif.

**Attention** : l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 doit être utilisé par un médecin, ou sous la supervision d'un médecin, connaissant parfaitement l'emploi et les limites de ce dispositif et du prélèvement d'échantillons biopsiques.

**Attention** : l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 a été conçu pour une utilisation avec les aiguilles ACN™. Sa compatibilité avec les aiguilles d'autres marques n'a pas été vérifiée.

L'introduction de l'aiguille de coupe automatique (ACN™) ou SACN™ doit être réalisée sous imagerie échographique, sous radioscopie ou sous tomographie par ordinateur, afin d'optimiser la position de l'aiguille.

Les complications possibles d'une biopsie peuvent comprendre, entre autres : une hémorragie, un hématome, une infection, une hématurie, la rétention d'urine, une dysurie, des douleurs et la perforation de la paroi antérieure de la vessie dans une approche transpérinéale.

### Instructions d'emploi :

Après avoir suivi les instructions de retraitement :

1. Vérifier que le paquet d'aiguilles jetables n'est pas endommagé. S'il est intact, l'ouvrir par une méthode aseptique.
2. Enlever l'aiguille de son sachet. Vérifier que la pointe du stylet n'est pas endommagée, que le bord coupant de la canule est intact et qu'aucune autre imperfection n'est présente qui nuirait au bon fonctionnement de l'aiguille.
3. Ouvrir le couvercle de l'instrument de biopsie, charger l'aiguille dans celui-ci, retirer l'intercalaire, fermer le couvercle et enlever la gaine de protection de l'aiguille.
4. Le bouton de sécurité doit se trouver à la position indiquée par la flèche du couvercle avant d'armer.
5. Armer deux fois la poignée de l'actionneur pour préparer le dispositif au déclenchement (ceci engage automatiquement la sécurité).
6. Relâcher la sécurité en appuyant sur le bouton de relâchement de la sécurité situé sur le côté de l'instrument.
7. Le déclenchement du dispositif est obtenu en appuyant soit sur le bouton de déclenchement avant, soit sur le bouton de déclenchement arrière. Cette action déclenche le mécanisme à ressort qui propulse l'aiguille vers l'avant pour recueillir un échantillon de microbiopsie.

**REMARQUE** : il n'est pas nécessaire de retirer l'aiguille de l'instrument de biopsie pour récupérer l'échantillon.

8. Après avoir enlevé l'aiguille du patient, remettre le bouton de sécurité et armer une fois la poignée de l'actionneur pour exposer l'encoche de biopsie située à l'extrémité distale de l'aiguille. Ceci rend l'échantillon visible pour son retrait. Armer l'actionneur une deuxième fois actionne le dispositif pour une autre biopsie.

**REMARQUE** : les aiguilles jetables ACN™ sont conçues, testées et fabriquées pour un usage unique seulement. La possibilité de les réutiliser ou de les retraiter n'a pas été évaluée et une réutilisation ou un retraitement peuvent conduire à un dysfonctionnement et provoquer une maladie du patient, une infection ou un autre préjudice physique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ces aiguilles.

### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE L'INSTRUMENT DE BIOPSIE AUTOMATIQUE PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (selon ISO 17664-2004):

<b>Avertissements/précautions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne jamais mettre le dispositif dans de la javel ou dans une solution d'eau de javel.</li> <li>• La lubrification des côtés des pièces de support ralentira le fonctionnement du dispositif.</li> </ul>
<b>Restrictions</b>	Après nettoyage et stérilisation, vérifier le fonctionnement avant réutilisation.
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Point d'emploi</b>	Ce produit est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant emploi.
<b>Rangement et transport</b>	Pas de spécifications particulières
<b>Préparation avant nettoyage</b>	Pas de spécifications particulières. Le traitement de l'appareil aux ultrasons n'a pas fait l'objet de tests.
<b>Nettoyage : automatisé</b>	L'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 a été validé pour nettoyage au moyen d'un cycle de lavage/désinfection automatique d'un minimum de 30 minutes au total, comprenant pré-lavage, lavage enzymatique, lavage principal, rinçage et séchage. Immerger l'instrument, couvercle ouvert, dans le dispositif de lavage/désinfection, en se référant aux recommandations et instructions du fabricant. Vérifier que le dispositif est bien propre. Le sécher complètement, sinon il ne fonctionnera pas correctement.
<b>Nettoyage : manuel</b>	L'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ Ultra 2.2 doit être nettoyé au moyen d'une solution d'eau tiède et de détergent doux (détergent enzymatique ENZOL, par exemple), selon les instructions du fabricant. Immerger l'instrument avec le couvercle ouvert dans la solution, et nettoyer tout résidu laissé par la procédure avec une brosse douce. Après nettoyage complet, rincer le dispositif à l'eau chaude. Le sécher complètement, sinon il ne fonctionnera pas correctement.
<b>Désinfection</b>	Un haut degré de désinfection peut être obtenu avec du CIDEX ou ProCide NS ; suivre la procédure recommandée par le fabricant. Sécher complètement l'appareil, sinon il ne fonctionnera pas correctement.

<b>Emballage</b>	Un emballage de stérilisation standard peut être utilisé. Aux Etats-Unis, un emballage approuvé par la FDA doit être employé.			
<b>Stérilisation (les températures et les durées indiquées sont les minimums exigés)</b>	L'instrument doit d'abord être nettoyé, lubrifié et emballé avant stérilisation.			
	<b>Cycle :</b>	<b>Gravité</b>	<b>Gravité</b>	<b>Prévacuum</b>
	<b>Temp. :</b>	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	<b>Durée :</b>	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	<b>Séchage :</b>	20 minutes, ou jusqu'à visiblement sec		
<b>Entretien, inspection et vérification</b>	<p>Les détergents de lavage peuvent dans certains cas retirer le lubrifiant d'origine. Avant stérilisation, lubrifier le dispositif avec un produit de lubrification compatible avec une stérilisation à la vapeur et sans silicone (par ex. Aesculap® Steriliz® I Oilspray JG 600). Lubrifiez les points suivants, comme indiqué à la figure 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Bouton de déclenchement (doit pouvoir se déplacer librement)</li> <li>1.2 Extrémité supérieure de la goupille de l'actionneur</li> <li>1.3 Bouton de sécurité (doit pouvoir se déplacer librement ; lubrifier les deux côtés)</li> <li>1.4 Pivot de levier</li> <li>1.5 Bord supérieur des rampes de verrouillage</li> <li>1.6 Côtés du loquet sur le support du stylet</li> <li>1.7 Surfaces de came</li> <li>1.8 Pivots d'accouplement</li> </ol> <p>Après nettoyage et stérilisation, vérifier le fonctionnement avant nouvel emploi.</p>			
<b>Stockage</b>	Pas de spécifications particulières			
<b>Autres informations</b>	Néant			

Remarque : les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical avant réemploi. La personne assurant le traitement assume la responsabilité de vérifier que la réalisation du retraitement avec le matériel, les fournitures et le personnel du site de retraitement conduit au résultat désiré. Ceci exige normalement une validation et un contrôle routinier du processus.

## SPANISH Instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2

**Descripción**: El Instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 es un sistema automático reutilizable para biopsias con aguja gruesa. El Instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 tiene un recorrido (avance) de 22 mm y está diseñado para usarse con agujas desechables ACN™.

**Indicaciones de uso**: El Instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 se utiliza para obtener biopsias con aguja gruesa de tejidos en las siguientes áreas clínicas:

- **Urología**: Biopsia transrectal o transperineal de la próstata.
- **Radiología**: Biopsia percutánea de riñón, hígado, pulmón y mama.

**Contraindicaciones**: Debe usarse solamente en biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos, o a criterio de un médico diplomado. El instrumento debe ser utilizado solamente por un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de las biopsias con aguja gruesa. La realización de biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que están recibiendo medicamentos anticoagulantes queda a criterio del médico.

**Nota**: Estas instrucciones para el instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de emplear las técnicas y procedimientos adecuados para este dispositivo.

**Precaución**: El instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 debe ser utilizado por, o bajo la supervisión de, un médico que esté completamente familiarizado con el uso y las limitaciones de este dispositivo y de la obtención de muestras de biopsias.

**Precaución**: El instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 está diseñado para que sea compatible con las agujas ACN™, que se venden por separado. No se ha determinado la compatibilidad del instrumento con agujas de otros fabricantes.

La introducción percutánea de la aguja de corte automático (ACN™ o SACN™) debe realizarse visualizando el procedimiento mediante ecografía, tomografía computarizada (TAC) o fluoroscopia, a fin de lograr un emplazamiento óptimo de la aguja.

Las complicaciones posibles de la biopsia incluyen, entre otras: hemorragia, hematoma, infección, hematuria, retención urinaria, disuria, dolor y perforación de la pared vesical anterior al emplear el abordaje transperineal.

### Instrucciones de uso:

Tras seguir las instrucciones para el reprocesamiento:

1. Inspeccione el empaque del conjunto de la aguja desechable para determinar si tiene daños. Si está intacto, abra el empaque empleando una técnica aseptica adecuada.
2. Retire la aguja de la bolsa. Inspeccione el estilete para verificar que la punta no esté dañada y la cánula para verificar que el borde cortante no esté dañado, y para detectar cualquier otra imperfección que impida que el conjunto de la aguja funcione correctamente.
3. Abra la tapa del dispositivo de biopsia, cargue el conjunto de la aguja en el instrumento para biopsia, retire el espaciador, cierre la tapa y quite la vaina protectora de la aguja.
4. El botón del seguro debe fijarse en la posición indicada por la flecha de la tapa antes de amartillar.
5. Amartille el mango activador dos veces con el fin de activar el dispositivo para disparar (esto fija automáticamente el seguro).
6. Suelte el seguro oprimiendo el botón a tal efecto ubicado en el costado del instrumento.
7. El dispositivo se puede disparar presionando el botón de disparo frontal o posterior. Esto activará el mecanismo del muelle, lo que impulsará la aguja hacia adelante para obtener la muestra.

**NOTA**: No es necesario retirar la aguja del instrumento de biopsia para extraer la muestra.

8. Después de extraerle la aguja al paciente, vuelva a fijar el botón del seguro y amartille el mango activador una vez para dejar al descubierto la escotadura para la biopsia ubicada en el extremo distal de la aguja. Esto expone la muestra para su extracción. Si se amartilla el mango activador una segunda vez se activará el dispositivo para obtener una segunda biopsia.

**NOTA**: El conjunto de la aguja ACN™ desechable ha sido diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado su reutilización ni reprocesamiento, y es posible que estos causen un fallo del dispositivo y una consiguiente enfermedad, infección o lesión al paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el dispositivo.

**ISTRUZIONI PER LA REPROCESSING DELLO STRUMENTO AUTOMATICO PER BIOPSIA PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (de conformità con la norma ISO 17664-2004):**

<b>Avvertencias/Precauciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No coloque el dispositivo en cloro o una solución de cloro.</li> <li>La lubricación en los costados de los bloques portadores ralentizará la acción del dispositivo.</li> </ul>																
<b>Limitaciones</b>	Después de la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento antes de volver a utilizarlo.																
<b>ISTRUCCIONES</b>																	
<b>Punto de uso</b>	Este producto se suministra sin esterilizar, y debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlo.																
<b>Contención y traslado</b>	Sin requisitos específicos.																
<b>Preparación para la limpieza</b>	Sin requisitos específicos. No se ha probado el tratamiento ultrasónico del dispositivo.																
<b>Limpieza automatizada</b>	El instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ ha sido validado para una limpieza eficaz usando un ciclo de lavadora/equipo de desinfección automático de 30 minutos en total como mínimo, lo que incluye prelavado, lavado enzimático, lavado principal, aclaramiento y secado. 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 ya que de lo contrario no funcionará correctamente.																
<b>Limpieza manual</b>	El instrumento automático para biopsia Pro-Mag™ debe lavarse con un detergente suave (p. ej., detergente enzimático ENZOL) y una solución de agua tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 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 contrario no funcionará correctamente.																
<b>Desinfección</b>	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.																
<b>Embalaje</b>	Puede utilizarse una envoltura de esterilización estándar. En los EE. UU., deberá utilizarse una envoltura quirúrgica aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).																
<b>Esterilización (las temperaturas son las mínimas requeridas; los tiempos son los mínimos requeridos)</b>	El instrumento debe limpiarse, lubricarse y embalsarse antes de esterilizarse.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo:</th> <th>Gravedad</th> <th>Gravedad</th> <th>Prevacio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Temp.:</b></td> <td>250 °F (121 °C)</td> <td>270 °F (132 °C)</td> <td>270 °F (132 °C)</td> </tr> <tr> <td><b>Tiempo:</b></td> <td>40 – 50 min</td> <td>10 – 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td><b>Secado:</b></td> <td colspan="3">20 min, o hasta que esté visiblemente seco</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Prevacio	<b>Temp.:</b>	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)	<b>Tiempo:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min	<b>Secado:</b>	20 min, o hasta que esté visiblemente seco		
Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Prevacio														
<b>Temp.:</b>	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)														
<b>Tiempo:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min														
<b>Secado:</b>	20 min, o hasta que esté visiblemente seco																
<b>Mantenimiento, inspección y comprobaciones</b>	El lubricante aplicado inicialmente se puede acabar con el tiempo debido a los detergentes de lavado. Lubrique el dispositivo con un lubricante compatible con la esterilización a vapor, sin silicona (p. ej., Aesculap® Sterilit® I, niebla de aceite JG 600) antes de la esterilización. Lubrique los siguientes puntos según se muestra en la Figura 2: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Botón de disparo (deberá moverse libremente)</li> <li>1.2 Extremo superior de la clavija activadora</li> <li>1.3 Botón del seguro (deberá moverse libremente; lubricar ambos lados)</li> <li>1.4 Pivote de la palanca</li> <li>1.5 Borde superior de las rampas en el sujetador</li> <li>1.6 Lados del pasador en el bloque sujetador del estilete</li> <li>1.7 Superficies de la leva</li> <li>1.8 Pivotes del enganche</li> </ol> Después de la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento antes de volver a utilizarlo.																
<b>Almacenamiento</b>	Sin requisitos específicos.																
<b>Información adicional</b>	Ninguna																

Nota: El fabricante del dispositivo médico ha confirmado que estas instrucciones son APTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. El técnico que procesa el dispositivo sigue siendo responsable de asegurarse de que el reprocesamiento realizado utilizando equipos, materiales y personal en el establecimiento de reprocesamiento logre el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y la monitorización de rutina del proceso.

**ITALIAN Strumento automatico per biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™**

**Descrizione:** lo Strumento Automatico per Biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™ è uno strumento automatico riutilizzabile per biopsie con ago a scatto istologiche. Lo Strumento Automatico per Biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™ ha una corsa massima (avanzamento) di 22 mm ed è progettato per l'utilizzo con aghi ACN™ monouso della.

**Indicazioni per l'uso:** lo Strumento Automatico per Biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™ è utilizzato per ottenere biopsie mediante ago a scatto di tessuti nei seguenti settori clinici:

- **urologia** – biopsia transrettale o transperineale della prostata
- **radiologia** – biopsia percutanea di rene, fegato, polmone e mammella

**Controindicazioni:** da usarsi solo per biopsie con ago a scatto di tessuti molli come deciso da un medico abilitato. Lo strumento dovrebbe essere utilizzato da un medico che conosca a fondo i possibili effetti collaterali, reperti tipici, limiti, indicazioni e controindicazioni delle biopsie con ago a scatto. È il medico a dovere valutare se procedere con biopsie su pazienti con coagulopatie o in terapia farmacologica con medicine anticoagulanti.

**Nota:** queste istruzioni per lo Strumento Automatico per Biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™ NON sono da intendersi come definizione o suggerimento di eventuali tecniche mediche o chirurgiche. Il singolo medico praticante è responsabile della procedura e delle tecniche corrette da usare con questo dispositivo.

**Attenzione:** lo Strumento Automatico per Biopsia Ultra 2.2 Pro-Mag™ dovrebbe essere utilizzato da un medico che conosce bene l'uso e i limiti di questo dispositivo e del campionamento mediante biopsia o sotto la sua supervisione.

**Attenzione:** lo Strumento Ultra 2.2 Pro-Mag™ è progettato per essere compatibile con gli aghi ACN™ venduti a parte. Non è stata collaudata la compatibilità dello strumento con aghi di altri produttori.

L'introduzione percutanea dell'ago automatico che taglia (ACN™ o SACN™) dovrebbe essere eseguita sotto la guida di ecografia, tomografia computerizzata (TC) o fluoroscopia per centrare la posizione con l'ago.

Una lista non esaustiva delle potenziali complicazioni delle biopsie include: emorragia, ematoma, infezione, ematuria, ritenzione delle urine, disuria, dolore e perforazione della parete anteriore della vescica quando si usa la tecnica transperineale.

**Istruzioni per l'uso:**

Dopo avere seguito le istruzioni per il reprocessing, procedere come indicato nel seguito.

1. Controllare che la confezione del complesso ago monouso non sia danneggiata. Se non è danneggiata, aprire la confezione utilizzando la corretta tecnica asettica.
2. Togliere l'ago dalla busta. Controllare che la punta del mandrino o il lato tagliente della cannula non siano danneggiati o che non vi siano altre imperfezioni che impedirebbero al complesso ago di funzionare in modo corretto.
3. Aprire il coperchio dello strumento per la biopsia, caricare il complesso ago nello strumento suddetto, togliere il distanziatore, chiudere il coperchio e togliere la guaina protettiva dell'ago.
4. Prima di armarlo, il pulsante della sicura deve essere nella posizione indicata dalla freccia sul coperchio.
5. Armare l'impugnatura di attuazione due volte in modo da attivare il dispositivo per farlo scattare (così facendo viene inserita automaticamente la sicura).
6. Disinnestare la sicura premendo il "Pulsante per disinnestare la sicura" situato sul lato dello strumento.
7. Si può far scattare il dispositivo premendo il pulsante grilletto anteriore o il pulsante grilletto posteriore. Quest'azione farà scattare il meccanismo a molla, spingendo l'ago avanti per un campione per la biopsia con ago a scatto.  
**NOTA:** per recuperare il campione non è necessario togliere l'ago dallo strumento per la biopsia.
8. Dopo la rimozione dell'ago dal paziente, rimettere la sicura e armare l'impugnatura di attuazione una volta per esporre l'apertura biopsica situata nell'estremità distale dell'ago. Così facendo si espone il campione per poterlo togliere. Armando l'impugnatura di attuazione una seconda volta si attiverà il dispositivo per una seconda biopsia.  
**NOTA:** il complesso ago ACN™ monouso è stato progettato, collaudato e prodotto per usarlo una sola volta. Non è stato analizzato il riutilizzo o il reprocessing e questo può causare il guasto e di conseguenza il paziente potrebbe ammalarsi, sviluppare un'infezione o farsi male in altro modo. Non riutilizzare, fare il reprocessing o riutilizzare questo dispositivo.

**ISTRUZIONI PER IL REPROCESSING DELLO STRUMENTO AUTOMATICO PER BIOPSIA ULTRA 2.2 PRO-MAG™ (secondo ISO 17664-2004):**

<b>Avvertenze/Precauzioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non mettere mai il dispositivo in candeggina o in una soluzione di candeggina.</li> <li>La lubrificazione sui lati dei blocchi del porta-ago rallenterà l'azione del dispositivo.</li> </ul>																
<b>Limiti</b>	Dopo la pulizia e la sterilizzazione e prima di usarlo di nuovo, verificarne la funzionalità.																
<b>ISTRUZIONI</b>																	
<b>Impiego</b>	Questo prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.																
<b>Contenimento e Trasporto</b>	Nessun requisito particolare.																
<b>Preparazione per la pulizia</b>	Nessun requisito particolare. Il trattamento ultrasonico del dispositivo non è stato collaudato.																
<b>Pulizia: automatizzata</b>	Un ciclo automatico di lavaggio/disinfezione di almeno 30 minuti in totale, compreso un prelavaggio, lavaggio enzimatico, lavaggio principale, risciacquo ed essiccazione è ora considerato valido per una pulizia efficace dello Strumento Automatico per Biopsia Pro-Mag™. Immergere lo strumento, con il coperchio aperto, nel sistema di lavaggio-disinfezione e fare riferimento ai consigli e alle istruzioni del produttore. Controllare che non sia rimasta della sporcizia nel dispositivo. Asciugare bene il dispositivo altrimenti non funzionerà correttamente.																
<b>Pulizia: manuale</b>	Come consigliato dal produttore, lo Strumento Automatico per Biopsia Pro-Mag™ dovrebbe essere pulito con una soluzione di un detergente delicato (per esempio Detergente Enzimatico ENZOL) e acqua tiepida. Immergere lo strumento, con il coperchio aperto, nella soluzione e usare uno spazzolino morbido per togliere eventuali residui rimasti dalla procedura. Dopo il lavaggio completo, risciacquare il dispositivo in acqua calda. Asciugare per bene il dispositivo altrimenti non funzionerà correttamente.																
<b>Disinfezione</b>	Si può ottenere un livello alto di disinfezione con CIDEX o ProCide NS; seguire la procedura consigliata dal produttore. Asciugare bene il dispositivo altrimenti non funzionerà correttamente.																
<b>Confezione</b>	Si può utilizzare un telo normale per sterilizzazione. Negli USA, si deve usare un telo chirurgico approvato dalla FDA (Food and Drug Administration).																
<b>Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste)</b>	Prima della sterilizzazione lo strumento va pulito, lubrificato e confezionato.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo:</th> <th>Gravità</th> <th>Gravità</th> <th>Prevuoto (Pre-vac)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Temp.:</b></td> <td>250° F (121°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> </tr> <tr> <td><b>Durata:</b></td> <td>40 – 50 min</td> <td>10 – 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td><b>Essiccazione:</b></td> <td colspan="3">20 min o fino a quando si vedono asciutti</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo:	Gravità	Gravità	Prevuoto (Pre-vac)	<b>Temp.:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)	<b>Durata:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min	<b>Essiccazione:</b>	20 min o fino a quando si vedono asciutti		
Ciclo:	Gravità	Gravità	Prevuoto (Pre-vac)														
<b>Temp.:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)														
<b>Durata:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min														
<b>Essiccazione:</b>	20 min o fino a quando si vedono asciutti																

<b>Manutenzione, ispezione e collaudo</b>	<p>Col passare del tempo i detergenti per il lavaggio potrebbero rimuovere il lubrificante applicato originariamente. Prima della sterilizzazione ingrassare il dispositivo con lubrificante senza silicone compatibile con la sterilizzazione a vapore (per esempio Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Lubrificare nelle aree seguenti come mostrato in Figura 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 pulsante grilletto (deve muoversi liberamente)</li> <li>1.2 estremità superiore del percussore di attuazione</li> <li>1.3 pulsante sicura (deve muoversi liberamente; lubrificare entrambi i lati)</li> <li>1.4 cardine della leva</li> <li>1.5 estremità superiore delle rampe del dispositivo di blocco</li> <li>1.6 lati del dente di arresto sul blocco portamandrino</li> <li>1.7 superfici della camma</li> <li>1.8 cardini del collegamento</li> </ol> <p>Dopo la pulizia e la sterilizzazione e prima di riutilizzarlo, verificare la funzionalità.</p>
<b>Immagazzinaggio</b>	Nessun requisito specifico
<b>Ulteriori informazioni</b>	Nessuna

Nota: il produttore del dispositivo medico ha dichiarato che mediante le istruzioni fornite SI PUÒ preparare un dispositivo medico in modo da poterlo riutilizzare. Il preparatore continua ad essere responsabile di verificare che il reprocessing come viene fatto nella struttura con le apparecchiature, i materiali e il personale ivi presenti ottenga il risultato desiderato. Per questo di solito è necessario ratificare e sorvegliare abitualmente la procedura.

## GERMAN Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatico Biopsieinstrument

**Beschreibung:** Bei dem Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatischen Biopsieinstrument handelt es sich um ein automatisches, wieder verwendbares Instrument für histologische Core-Biopsien. Das Pro-Mag™ 2.2 automatische Biopsieinstrument hat einen Vorschub von 22 mm und ist zur Verwendung mit Einweg-ACN™-Nadeln von vorgesehen.

**Indikationen:** Das Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatische Biopsieinstrument dient zur Sammlung von Gewebe bei Core-Biopsien in folgenden klinischen Bereichen:

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

**Kontraindikationen:** Nur zur Verwendung bei Core-Biopsien von Weichgewebe bestimmt, wenn diese von einem zugelassenen Arzt verordnet wurden. Dieses Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Core-Nadelbiopsien vertraut sind. Es liegt im Ermessen des Arztes, ob Biopsien an Patienten mit Blutungsstörungen oder die Antikoagulationsmittel erhalten, angebracht sind.

**Hinweis:** Diese Anleitungen für das Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatische Biopsieinstrument sind NICHT dazu vorgesehen, medizinische oder chirurgische Techniken zu definieren oder vorzuschlagen. Der einzelne Arzt ist jeweils für das richtige Verfahren und die richtigen Techniken verantwortlich, die mit diesem Gerät verwendet werden.

**Vorsicht:** Das Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatische Biopsieinstrument darf nur von Ärzten verwendet werden, bzw. unter deren Aufsicht, die mit dem Umgang und den Beschränkungen dieses Gerätes und der Biopsieprobenentnahme sehr gut vertraut sind.

**Vorsicht:** Das Pro-Mag™ Ultra 2.2 Instrument wurde so konzipiert, dass es mit ACN™ Nadeln (separat erhältlich) verwendet werden kann. Die Kompatibilität des Instruments mit Nadeln von anderen Herstellern wurde nicht getestet.

Die perkutane Einführung der automatischen Schneidenadel (ACN™ oder SACN™) sollte zur optimalen Nadelplatzierung unter Ultraschall, computerisierter Tomographie (CT) oder Fluoroskopie erfolgen.

Zu den potenziellen Komplikationen bei einer Biopsie gehören u.a.: Blutung, Hämatom, Infektion, Hämaturie, Harnretention, Dysurie, Schmerz und Perforation der vorderen Blasenwand bei Verwendung der transperinealen Methode.

### Gebrauchsanleitungen :

Nachdem die Anleitungen für die Wiederaufbereitung befolgt wurden:

1. Überprüfen Sie die Verpackung des Einweg-Nadelsatzes auf Schäden. Sind keine Schäden vorhanden, öffnen Sie die Verpackung mit einem aseptischen Verfahren.
2. Entnehmen Sie die Nadel aus der Verpackung. Inspizieren Sie das Stillet auf Schäden an der Spitze und die Kanüle auf Schäden an der Schneidekante. Überprüfen Sie das Gerät auf Mängel, die die ordnungsgemäße Funktion des Nadelzusammenbaus beeinträchtigen könnten.
3. Öffnen Sie den Deckel des Biopsieinstruments, laden Sie den Nadelsatz in das Biopsieinstrument, entfernen Sie den Abstandhalter, schließen Sie den Deckel und nehmen Sie die Schutzhülle von der Nadel ab.
4. Der Sicherheitsknopf muss vor dem Spannen in der vom Pfeil am Deckel angezeigten Position stehen.
5. Spannen Sie den Betätigungsgriff zweimal, um das Gerät auf das Auslösen vorzubereiten (die Sicherung erfolgt automatisch).
6. Öffnen Sie die Sicherung, indem Sie auf den Entsicherungskopf auf der Seite des Instruments drücken.
7. Das Gerät wird aktiviert, indem Sie auf einen der beiden vorderen oder den hinteren Auslöseknopf drücken. Dieser Schritt löst den Federmechanismus aus, der die Nadel zur Biopsieprobenentnahme nach vorne schnellen lässt.  
**HINWEIS:** Die Nadel muss nicht aus dem Biopsieinstrument genommen werden, damit Sie an die Probe gelangen.
8. Nachdem die Nadel aus dem Patienten entfernt wurde, setzen Sie den Sicherheitsknopf zurück und spannen den Auslösegriff einmal, um die Biopsiekerbe am distalen Ende der Nadel freizulegen. Dadurch wird die Probe zur Entnahme frei gelegt. Ein zweites Spannen des Auslösegriffs aktiviert das Gerät für eine zweite Biopsie.  
**HINWEIS:** Der Einweg-Nadelsatz von ACN™ wurde ausschließlich zum einmaligen Gebrauch konzipiert, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Aufbreitung wurde nicht beurteilt und kann zu Versagen mit nachfolgender Erkrankung des Patienten, Infektion oder anderen Verletzungen führen. Dieses Gerät nicht wieder verwenden, nicht wieder aufbereiten und nicht restilizieren.

### AUFBEREITUNGSANLEITUNGEN FÜR DAS PRO-MAG™ ULTRA 2.2

#### AUTOMATISCHE BIOPSEINSTRUMENT (gemäß ISO 17664-2004):

<b>Warnungen / Vorsichtshinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät nie in Bleichmittel oder Bleichmittellösungen legen.</li> <li>• Wenn die Seiten der Trägerblöcke geschmiert werden, verlangsamt sich die Funktion des Geräts.</li> </ul>
<b>Einschränkungen</b>	Nach der Reinigung und Sterilisation und vor der Wiederverwendung die ordnungsgemäße Funktion überprüfen.
<b>ANLEITUNGEN:</b>	
<b>Verwendungsort</b>	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

<b>Aufbewahrung und Transport</b>	Keine besonderen Anforderungen			
<b>Vorbereitung zur Reinigung</b>	Keine besonderen Anforderungen. Eine Ultraschallbehandlung des Geräts wurde nicht getestet.			
<b>Reinigung: Automatisch</b>	<p>Das Pro-Mag™ automatische Biopsieinstrument wurde für eine wirksame Reinigung mit einem automatischen Wasch-/Desinfektionszyklus von insgesamt mindestens 30 Minuten validiert, einschließlich Vorwäsche, Enzymwäsche, Hauptwäsche, Spülung und Trocknung.</p> <p>Tauchen Sie das Gerät mit offenem Deckel in das Wasch-/Desinfektionssystem ein. Dabei sind die Empfehlungen und Anleitungen des Herstellers zu beachten. Das Gerät auf etwaige Schmutzreste überprüfen. Das Gerät sorgfältig abtrocknen, damit es richtig funktionieren kann.</p>			
<b>Reinigung: Manuell</b>	<p>Das Pro-Mag™ automatische Biopsieinstrument sollte in einer lauwarmen Lösung aus mildem Reinigungsmittel (z. B. BENZOL Enzymreiniger) und Wasser entsprechend den Herstellerempfehlungen gereinigt werden.</p> <p>Tauchen Sie das Instrument mit offenem Deckel in die Lösung und bürsten Sie die Schmutzreste des Verfahrens mit einer weichen Bürste ab. Nach dem Waschen spülen Sie das Gerät mit heißem Wasser ab. Trocknen Sie das Gerät gut ab, damit es richtig funktionieren kann.</p>			
<b>Desinfektion</b>	Eine hochwirksame Desinfektion kann mit CIDEX oder ProCide NS erzielt werden. Dabei sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten. Das Gerät gut abtrocknen, damit es richtig funktionieren kann.			
<b>Verpackung</b>	Es muss eine Standard-Sterilisationshülle verwendet werden. In den USA muss eine von der FDA (US-Bundesbehörde für die Überwachung von Lebens- und Arzneimitteln) zugelassene chirurgische Umhüllung verwendet werden.			
<b>Sterilisation (erforderliche Mindesttemperaturen und Mindestzeiten)</b>	<b>Zyklus:</b>	<b>Schwerkraft</b>	<b>Schwerkraft</b>	<b>Vorvakuum</b>
	<b>Temp.:</b>	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	<b>Zeit:</b>	40 – 50 Min	10 – 25 Min	4 min
	<b>Trocknen:</b>	20 Min. oder bis sichtbar trocken		
<b>Wartung, Inspektion und Testen</b>	<p>Die Reinigungslösung kann im Laufe der Zeit das ursprünglich aufgetragene Schmiermittel entfernen. Schmier Sie das Gerät vor dem Sterilisieren mit einem mit Dampfsterilisation kompatiblen silikonfreien Schmiermittel (z. B. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Schmier Sie die folgenden Stellen (s. Abb. 2):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Auslöseknopf (muss frei beweglich sein)</li> <li>1.2 Oberes Ende des Auslösestifts</li> <li>1.3 Sicherheitsknopf (muss frei beweglich sein; beide Seiten schmieren)</li> <li>1.4 Hebellager</li> <li>1.5 Obere Kante der Verriegelungsrampe</li> <li>1.6 Seiten der Aufnahme am Stillethalterungsblock</li> <li>1.7 Nockenoberflächen</li> <li>1.8 Gestängelager (s. Abb. 1)</li> </ol> <p>Nach der Reinigung und Sterilisation und vor der Wiederverwendung die ordnungsgemäße Funktion überprüfen.</p>			
<b>Lagerung</b>	Keine besonderen Anforderungen			
<b>Zusätzliche Informationen</b>	Keine			

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

## PORTUGUESE BRAZIL Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2

**Descrição:** O Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 é um sistema reutilizável e automático para a realização de biopsias de segmentos histológicos. Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 tem um alcance (avanco) de 22 mm e foi projetado para ser usado com agulhas descartáveis ACN™.

**Indicações de uso:** O Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 é usado na realização de biopsias de segmentos de tecido, nas seguintes especialidades clínicas:

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

**Contraindicações:** Para uso apenas na realização de biopsias 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 contraindicações das biopsias de segmento. O médico deverá utilizar o seu critério clínico ao considerar a realização de biopsias em pacientes com alterações da coagulação ou que estejam efetuando tratamento com anticoagulantes.

**Nota:** As instruções relativas ao Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Ao utilizar este dispositivo, o clínico individual é responsável pela adoção das técnicas e procedimentos adequados com este dispositivo.

**Atenção:** O Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 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 biopsia.

**Cuidado:** O Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 foi projetado para ser compatível com agulhas ACN™, vendidas separadamente. A compatibilidade do instrumento com agulhas de outros fabricantes ainda não foi testada.

A introdução de agulhas automáticas de corte (ACN™ ou SACN™) deve ser realizada com ultrassom, tomografia computadorizada (TC) ou fluoroscopia para maximizar a colocação da agulha.

Complicações potenciais da biópsia podem incluir, mas não se limitam a: hemorragia, hematoma, infecção, hematúria, retenção urinária, disúria, dores e perfurações da parede anterior da bexiga usando a abordagem transperineal.

**Instruções de uso:**

Após seguir as indicações de reprocessamento:

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 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 do dispositivo de biopsia, coloque o conjunto da agulha (1.3) no dispositivo de biopsia, feche a tampa e retire a bainha protetora.
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 duas vezes para que o dispositivo fique pronto a disparar (a segurança é automaticamente ativada).
6. Liberte a segurança premindo o "Botão de Libertação da Segurança", 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 biopsia.

- NOTA:** Não é necessário retirar a agulha do dispositivo de biopsia para colher a amostra. 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 biopsia existente na extremidade distal da agulha. O espécime fica exposto e pode agora ser removido. Armando a pega do actuador uma segunda vez, ativa-se o dispositivo para uma segunda biopsia.

**NOTA:** O conjunto de agulha descartável destina-se a ser utilizado apenas em um paciente. Não tente limpar ou reesterilizar o conjunto da agulha. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie de maneira a evitar qualquer punção acidental. Elimine de acordo com as leis e normas aplicáveis

**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA O INSTRUMENTO AUTOMÁTICO DE BIOPSIA PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (Conforme a ISO 17664-2004):**

<b>Advertências / Precauções</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nunca coloque o dispositivo em lixívia ou numa solução com lixívia.</li> <li>• A lubrificação dos lados dos blocos transportadores torna o dispositivo mais lento</li> </ul>			
<b>Limitações</b>	Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.			
<b>INSTRUÇÕES</b>				
<b>Ponto de Utilização</b>	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.			
<b>Acondicionamento e Transporte</b>	Sem requisitos específicos.			
<b>Preparação para a limpeza</b>	Sem requisitos específicos. Não se testou a limpeza do dispositivo por ultrassons.			
<b>Limpeza Automatizada</b>	O Instrumento Automático de Biopsia foi aprovado para a limpeza eficaz utilizando um ciclo automatizado de máquina de lavar/desinfetar 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-desinfetar, 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.			
<b>Limpeza: Manual</b>	O Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ deve ser limpo com uma solução de detergente suave (e.g. Detergente com Enzimas ENZOL) e água tépida, em conformidade com as recomendações do fabricante. 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, enxágue o dispositivo com água quente. Seque o dispositivo totalmente ou este poderá não funcionar devidamente.			
<b>Desinfecção</b>	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.			
<b>Embalagem</b>	Pode utilizar-se material envolvente padrão para esterilização. Nos EUA, é necessário utilizar um material envolvente aprovado pela FDA.			
<b>Esterilização (As temperaturas e os tempos indicados são os requisitos mínimos)</b>	Antes da esterilização, deve proceder-se à limpeza, lubrificação e embalagem do instrumento.			
	<b>Ciclo:</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Vazio prévio</b>
	<b>Temp.:</b>	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	270° F (132°C)
	<b>Tempo:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
<b>Secagem:</b>	20 min, ou até estar visivelmente seco			
<b>Manutenção, Inspeção e Teste</b>	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: 1.1 Botão de disparo (tem de se mover facilmente) 1.2 Extremidade superior do pino de acionamento 1.3 Botão de segurança (tem de se mover facilmente; lubrificar os dois lados) 1.4 Fulcro da alavanca 1.5 Extremidade superior das rampas no fecho 1.6 Lados do fecho no bloco de suporte do estilete 1.7 Superfícies do carne 1.8 Pontos de Ligação Depois de limpar e esterilizar, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.			
<b>Armazenamento</b>	Sem requisitos específicos.			
<b>Informações Adicionais</b>	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.

**PORTUGUESE  
PORTUGAL****Instrumento Automático de Biopsia Pro-Mag™ Ultra 2.2**

**Descrição:** O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 é um instrumento reutilizável e automático para a realização de biopsias de segmentos histológicos. O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 tem um alcance (avanço) de 25 mm e foi concebido para ser utilizado com agulhas descartáveis ACN™.

**Indicações de utilização:** O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 é utilizado na realização de biopsias de segmentos de tecido, nas seguintes especialidades clínicas:

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

**Contra-indicações:** Para utilização apenas na realização de biopsias 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 biopsias de segmento. O médico deverá utilizar o seu senso clínico ao considerar a realização de biopsias em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a efectuar tratamento com anti-coagulantes.

**Nota:** Estas instruções relativas ao instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 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.

**Advertência:** O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 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 biopsia.

**Advertência:** O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 foi concebido para ser utilizado com agulhas ACN™, que se vendem separadamente. Não foi ensaiada a compatibilidade deste instrumento com as agulhas de outros fabricantes.

**Instruções de utilização:**

Após ter seguido as instruções para reprocessamento:

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 da bolsa. Inspeccione o estilete para detectar eventuais danos na ponta, a cânula para detectar danos no gume cortante, bem como outras imperfeições que impeçam o conjunto da agulha de funcionar normalmente.
3. Levante a tampa do dispositivo de biopsia, coloque o conjunto da agulha no instrumento de biopsia, retire o espaçador, feche a tampa e retire a bainha protetora da agulha.
4. Antes de armar o instrumento é necessário colocar o botão de segurança na posição indicada pela seta da tampa.
5. Arme a pega do actuador 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", localizado na parte lateral do instrumento.
7. O dispositivo pode ser disparado premindo o botão de disparo da frente ou o botão de disparo de trás. Este procedimento acciona o mecanismo da mola, impelindo a agulha para a frente, para colher um segmento de biopsia.  
**NOTA:** Não é necessário retirar a agulha do dispositivo de biopsia para recolher a amostra.
8. Depois de retirar a agulha do paciente, volte a colocar o botão de segurança na posição inicial e arme a pega do actuador uma vez, para expor a ranhura de biopsia existente na extremidade distal da agulha. Com esta acção, o espécime fica exposto e pode agora ser removido. Armando a pega do actuador uma segunda vez, activa-se o dispositivo para uma segunda biopsia.  
**NOTA:** O conjunto de agulha descartável ACN™ foi projectado, ensaiado e fabricado para ser utilizado uma única vez. Não foram avaliadas a reutilização nem o reprocessamento, que poderão portanto levar à avaria e a subsequente doença, infecção ou lesão do doente. Não volte a utilizar nem reprocessessem re-esterilize este dispositivo.

**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA O INSTRUMENTO DE BIOPSIA AUTOMÁTICO PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (Conforme à ISO 17664-2004):**

<b>Advertências / Precauções</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nunca coloque o dispositivo em lixívia nem numa solução de lixívia.</li> <li>• A lubrificação dos lados dos blocos transportadores torna o dispositivo mais lento.</li> </ul>			
<b>Limitações</b>	Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.			
<b>INSTRUÇÕES</b>				
<b>Ponto de Utilização</b>	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.			
<b>Acondicionamento e Transporte</b>	Sem requisitos específicos.			
<b>Preparação para a limpeza</b>	Sem requisitos específicos. Não se ensaiou a limpeza do dispositivo por ultra-sons.			
<b>Limpeza: Automatizada</b>	O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 foi aprovado para limpeza eficaz utilizando um ciclo automatizado de máquina de lavar-desinfetar 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-desinfetar, e siga as recomendações e instruções do fabricante. Examine o dispositivo para detectar qualquer sujidade residual. Seque o dispositivo totalmente ou ele poderá não funcionar devidamente.			
<b>Limpeza: Manual</b>	O instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 deve ser limpo com uma solução de detergente suave (por ex., detergente enzimático ENZOL) e água tépida, em conformidade com as recomendações do fabricante. 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 ele poderá não funcionar devidamente.			

<b>Desinfecção</b>	Pode atingir-se um elevado nível de desinfecção com CIDEX ou ProCide NS; siga o procedimento recomendado pelo fabricante. Seque o dispositivo totalmente ou ele poderá não funcionar devidamente.			
<b>Embalagem</b>	Pode utilizar-se material envolvente standard para a esterilização. Nos EUA, é necessário utilizar um material envolvente aprovado pela FDA.			
<b>Esterilização (As temperaturas e os tempos indicados são os requisitos mínimos)</b>	O instrumento deverá ser primeiro limpo, lubrificado e embalado antes da esterilização.			
	<b>Ciclo:</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Vazio prévio</b>
	<b>Temperat.:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)
	<b>Tempo:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	<b>Secagem:</b>	20 min, ou até estar visivelmente seco		
<b>Manutenção, Inspeção e Teste</b>	Os detergentes de lavagem podem eventualmente remover o lubrificante aplicado de início. Antes de esterilizar, lubrifique o dispositivo com um lubrificante sem silicone, compatível com a esterilização pelo vapor (por ex., Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Lubrifique nos seguintes pontos, conforme indicado na Figura 2: 1.1 Botão de disparo (tem de se mover facilmente) 1.2 Extremidade superior da chaveta de accionamento 1.3 Botão de segurança (tem de se mover facilmente; lubrificar os dois lados) 1.4 Fulcro da alavanca 1.5 Extremidade superior das rampas no fecho 1.6 Lados do fecho no bloco de suporte do estilete 1.7 Superfícies da came 1.8 Articulações de ligação Depois de limpar e esterilizar, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.			
<b>Armazenagem</b>	Sem requisitos específicos.			
<b>Informações Adicionais</b>	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 validação e monitorização de rotina do processo.

## DANISH Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatisk Biopsiinstrument

**Beskrivelse:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument er et automatisk instrument til genbrug til histologiske grovnålsbiopsier. Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument har en rækkevidde (fremføring) på 22 mm og er beregnet til at bruges med ACN™ nåle til engangsbrug.

**Indikationer:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument 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 blødt væv som bestemt af en praktiserende læge. Instrumentet bør kun anvendes af en læge, der er kendt med de mulige bivirkninger, typiske observationer, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved anvendelse 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 2.2 automatisk biopsiinstrument 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.

**Forsigtig:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument bør anvendes af eller under opsyn af en læge, der er fuldt fortrolig med anvendelsen og begrænsningerne på denne anordning og biopsiprøvetagning.

**Forsigtig:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 instrumentet er beregnet til at være kompatibelt med ACN™ nåle, som sælges separat. Instrumentets kompatibilitet med nåle fra andre producenter er ikke blevet afprøvet.

Perkutan indføring af den automatisk skærende nål (ACN™ eller SACN™) bør udføres vha. ultralyd, computer-tomografi (CT scanning) eller fluoroskopi for at maksimere placeringen af nålen.

Potentielle komplikationer ved biopsi omfatter, men er ikke begrænset til blødning, hæmatom, infektion, blod i urinen, urinretention, dysuria, smerter og perforering af blærens forreste væg ved anvendelse af transperineal anlæg.

### Brugsanvisning:

Efter at have fulgt genforarbejdningsanvisningerne:

1. Undersøg emballagen til nålesættet til engangsbrug for beskadigelse. Hvis emballagen er intakt, åbnes den vha. behørig aseptisk teknik.
2. Fjern nålen fra posen. Undersøg stiletten for beskadigelse af spidsen, kanylen for beskadigelse af den skærende kant eller andre uregelmæssigheder, der kunne forhindre korrekt funktion af nålesamlingen.
3. Åbn låget på biopsianordningen, isæt nålesættet i denne, luk låget og fjern beskyttelseshætten fra nålen.
4. Sikringsknappen skal stilles i den stilling, der angives af pilen på låget, inden tilspænding.
5. Træk betjeningshåndtaget tilbage to gange for at gøre anordningen klar til affyring (dette indstiller automatisk sikringen).
6. Udlos sikringen ved at trykke på "sikringsknappen", der findes på siden af instrumentet.
7. Anordningen affyres ved at trykke den forreste eller bageste udløserknop ind. Dette vil udløse fjedermekanismen og vil skyde nålen frem til udtagning af en grovnålsbiopsiprøve.  
**BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at fjerne nålen fra biopsiinstrumentet for at udtage prøven.
8. Når nålen er blevet fjernet fra patienten, genindstilles sikringsknappen, og betjeningshåndtaget trækkes tilbage en gang for at bløtlægge biopsihakket på nålens distale ende. Dette bløtlægger prøven, så den kan fjernes. Trækkes håndtaget tilbage endnu en gang, er anordningen klar til en ny biopsi.  
**BEMÆRK:** ACN™ nålesættet til engangsbrug er kun beregnet, testet og produceret til at bruges en enkelt gang. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan medføre svigt og deraf følgende sygdom, infektion eller anden tilskadekomst hos patienten. Nålesættet må ikke genbruges, genforarbejdes eller gen-steriliseres.

## RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR GENBRUG AF PRO-MAG™ ULTRA 2.2

### AUTOMATISK BIOPSIINSTRUMENT (Per ISO 17664-2004):

<b>Advarsler / forsigtighedsregler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anordningen må aldrig anbringes i blegemiddel eller en blegemiddelopløsning.</li> <li>• Smøremiddel på siderne af slæderne vil sløve anordningens effektivitet.</li> </ul>			
<b>Begrænsninger</b>	Efter rengøring og sterilisering skal anordningens funktionalitet bekræftes før genbrug			
<b>ANVISNINGER</b>				
<b>Brugssted</b>	Dette produkt leveres usterilt og skal rengøres og steriliseres før brug.			
<b>Beholder og transport</b>	Ingen særlige krav.			
<b>Forberedelse til rengøring</b>	Ingen særlige krav. Ultralydsbehandling af anordningen er ikke blevet testet.			
<b>Rengøring: Automatisk</b>	Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument 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 tørrecyklus. Nedsænk instrumentet, med låget åbent, i vask-/desinfektionsapparatet, og henvis til fabrikantens anbefalinger og anvisninger. Undersøg apparatet for resterende snavs. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil fungere rigtigt.			
<b>Rengøring: Manuel</b>	Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument skal rengøres med et mildt opvaskemiddel (f.eks. ENZOL enzymvaskemiddel) i en lunken vandopløsning iflg. fabrikantens anbefalinger. Nedsænk instrumentet, med låget åbent, i opløsningen, og brug en blød børste til at bortrense alle rester fra proceduren. Efter omhyggelig vask skylles anordningen i varmt vand. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil fungere rigtigt.			
<b>Desinfektion</b>	Et højt niveau af desinfektion kan opnås med CIDEX eller ProCide NS; følg fabrikantens anbefalede fremgangsmåde. Tør apparatet grundigt, da det ellers ikke vil fungere rigtigt.			
<b>Emballage</b>	En standard steriliseringsindpakning kan anvendes. I USA skal der anvendes en FDA-godkendt, kirurgisk indpakning.			
<b>Sterilisering (temperaturer angiver minimumskravene, tid angiver minimumskravene)</b>	Instrumentet skal først rengøres, smøres og indpakkes før sterilisering.			
	<b>Cyklus:</b>	<b>Tyngde</b>	<b>Tyngde</b>	<b>Præ-vak</b>
	<b>Temp.:</b>	121 °C	132 °C	132 °C
	<b>Tid:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	<b>Tørring:</b>	20 min, eller indtil anordningen er synligt tør		
<b>Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning</b>	Vaskemidler kan i det lange løb 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. Smør på følgende steder som vist i figur 2: 1.1 Afrækker (skal kunne bevæges frit) 1.2 Øverste ende af manøvreringsnålen 1.3 Sikkerhedslås (skal kunne bevæges frit, smør begge sider) 1.4 Udløsertap 1.5 Øverste kant af skinner på fælde 1.6 Siden af låsen på stilet-holdersæden 1.7 Hængsloverflader 1.8 Lænketape Efter rengøring og sterilisering skal anordningens funktionalitet bekræftes før genbrug.			
<b>Opbevaring</b>	Ingen særlige krav.			
<b>Yderligere oplysninger</b>	Ingen			

Bemærk: De ovenstående anvisninger er blevet godkendt af fabrikanten af den medicinske anordning som værende i STAND TIL at forberede en medicinsk anordning til genbrug. Genforarbejderen er fortsat ansvarlig for at sikre, at den rengøring og genforarbejdning til genbrug som reelt finder sted, udføres ved brug af udstyr, materialer og personale på genforarbejdningsfaciliteten, som opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutinemæssig overvågning af processen.

## FINNISH Automaattinen Pro-Mag™ Ultra 2.2 biopsiinstrumentti

**Kuvaus:** automaattinen Pro-Mag™ Ultra 2.2 biopsiinstrumentti on automaattinen, uudelleenkäytettävä instrumentti histologisia paksuneulabiopsioita varten. Automaattisessa Pro-Mag™ Ultra 2.2 biopsiinstrumentissa iskukorkuus on 22 mm ja se on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten ACN™-neulojen kanssa.

**Käyttöaiheet:** automaattista Pro-Mag™ Ultra 2.2 -biopsiinstrumenttia käytetään paksuneulabiopsioiden saamiseksi seuraavilla klinisillä aloilla:

- **Urologia** – Eturenauhan transrektiaalinen tai transperineaalinen biopsia.
- **Radiologia** – Perkutaaninen munuais-, maksa-, keuhko- ja rintabiopsia.

**Vasta-aiheet:** vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsioihin laillistetun lääkärin päätöksellä. Instrumenttia käytävän lääkärin tulee tuntee paksuneulabiopsian mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin harkintaa tarvitaan, kun pohditaan biopsian ottamista potilaasta, jolla on verenvuotohäiriö tai joka saa antikoagulantteja.

**Huomautus:** näitä automaattisen Pro-Mag™ Ultra 2.2 -biopsiinstrumentin käyttöohjeita EI ole tarkoitettu määrittämään tai ehdottamaan mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Yksittäinen lääkäri on vastuussa oikeasta käyttötavasta ja oikeista tekniikoista tämän laitteen kanssa.

**Varotoimi:** automaattista Pro-Mag™ Ultra 2.2 biopsiinstrumenttia tulee käyttää sellaisen lääkärin toimesta tai sellaisen lääkärin valvonnassa, joka tuntee täysin tämän laitteen käytön ja rajoitukset ja on perillä biopsioiden ottamisesta.

**Varotoimi:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 -instrumentti on suunniteltu yhteensopivaksi ACN™-neulojen kanssa. Nämä neulat myydään erikseen. Instrumentin yhteensopivuutta muiden valmistajien neulan kanssa ei ole testattu.

Automaattisen leikkausneulan (ACN™ tai SACN™) perkutaaninen sijoitus tulee suorittaa tietokoneohjatus ultraäänitomografiassa (CT) tai läpivalaisussa neulan parhaan sijoituksen varmistamiseksi.



Biopsian mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm: verenvuoto, hematooma, infektio, hematuria, virtsaumpi, dysuria, kipu ja virtsarakon etuseinämän puhkeaminen transperineaalista lähestymistapaa käytettäessä.

#### Käyttöohjeet:

Sen jälkeen kun olet noudattanut uudelleenkäyttöohjeita:

- Tutki, onko kertakäyttöisen neulasen sisältävä pakkaus vaurioitunut. Jos pakkaus on ehjä, avaa se asianmukaisella aseptisellä tekniikalla.
- Poista neula pussista. Tutki onko stiletin kärjessä vaurioita, kanyylissä vaurioita leikkauksen kohdalla, tai muita vikoja, jotka estäisivät neulakokoonpanon oikean toiminnan.
- Avaa biopsiinstrumentin kansi. Lataa neulasetti biopsiinstrumenttiin. Poista välkkäpale. Sulje kansi ja poista neulan suojus.
- Varmistinpainike on asetettava kannen nuelon osoittamaan asentoon ennen virittämistä.
- Viritä aktuaattorin kahvasta kaksi kertaa, jolloin laite aktivoituu laukaisua varten (tämä asettaa varmistimen automaattisesti).
- Vapauta varmistin vapauttamalla varmistimen vapautuspainike instrumentin sivulla.
- Laite voidaan laukaista joko työntämällä etupuolen liipaisupainiketta tai taustapuolen liipaisupainiketta. Tämä toimenpide laukaisee jousimekanismin, jolloin neula liikkuu eteenpäin paksuneulabiopsianäytteen ottamiseksi.

**HUOMAUTUS:** neulaa ei tarvitse poistaa biopsiinstrumentista näytteen saamiseksi. Sen jälkeen kun neula on poistettu potilaasta, aseta turvapainike takaisin alkuaasentoonsa ja viritä aktuaattorin kahva kerran, jolloin esiin tulee neulan distaalipäässä sijaitseva biopsialovi. Tämä toimenpide tuo näytteen esiin ja se voidaan poistaa. Aktuaattorin kahvan virittäminen toisen kerran aktivoi laitteen toista biopsiaa varten.

**HUOMAUTUS:** Kertakäyttöinen ACN™-neula suunniteltiin, testattiin ja valmistettiin vain yhtä käyttöä varten. Uudelleenkäyttöä tai uudelleenkäsitelyä ei ole arvioitu ja se voi johtaa sen pettämiseen ja myöhempään potilaan sairastumiseen, infektiin tai muihin vammoihin. Älä käytä tätä laitetta uudelleen, käsittele sitä uudelleen tai steriloitu sitä uudelleen.

#### AUTOMAATTISEN PRO-MAG™ ULTRA 2.2 -BIOPSIINSTRUMENTIN UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET (ISO 17664-2004):

<b>Varoitukset/ varoitoimet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Älä koskaan aseta laitetta valkaisuaineeseen tai valkaisuaineliuokseen.</li> <li>Kantajablokkien sivujen voitelu hidastaa laitteen toimintaa.</li> </ul>			
<b>Rajoitukset</b>	Varmista kelpoisuus uudelleenkäyttöä varten puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.			
<b>OHJEET</b>				
<b>Käyttö</b>	Tämä tuote toimitetaan sterilioimattomana ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.			
<b>Pakkaus ja kuljetus</b>	Ei erityisvaatimuksia			
<b>Puhdistusta edeltävä valmistelu</b>	Ei erityisvaatimuksia Laitteen ultraäänikäsitelyä ei ole testattu.			
<b>Puhdistus: automaattinen</b>	Automaattinen Pro-Mag™-biopsialaite on valdoidtu tehokasta puhdistamista varten käyttämällä automatisoitua pesukone/ desinfiointilaitte-sykliä, jossa kokonaisaika on vähintään 30 minuuttia. Tämä sisältää esipesun, entsyymipesun, pääpesun, huuhtelun ja kuivatuksen. Upota laite kansi auki pesukone/desinfiointilaitteeseen ja noudata valmistajan suosituksia ja ohjeita. Tutki, onko laitteessa mitään likajäämiä. Kuivaa laite perusteellisesti. Muuten se ei toimi oikein.			
<b>Puhdistus: manuaalinen</b>	Automaattinen Pro-Mag™-biopsialaite on puhdistettava miedolla pesuaineella (esim. ENZOL-entsyymipesuaine) ja haalealla vesiliuoksella valmistajan suositusten mukaisesti. Upota instrumentti liuokseen kansi auki ja poista toimenpiteestä jäänyt lika pehmeällä harjalla. Kun pesu on suoritettu loppuun, huuhtelee laite kuivalla vedellä. Kuivaa laite perusteellisesti. Muuten se ei toimi oikein.			
<b>Desinfiointi</b>	Korkeatasoinen desinfiointi voidaan saada aikaan käyttämällä CIDEX- tai ProCide NS -tuotteita; noudata valmistajan suosituksia. Kuivaa laite perusteellisesti. Muuten se ei toimi oikein.			
<b>Pakkaus</b>	Tavanomaista sterilointikärettä voidaan käyttää. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista kärettä.			
<b>Sterilointi (lämpötilat ovat vähimmäislämpötiloja, ajat ovat enimmäisaikoja)</b>	Ennen steriloitua instrumentti on ensin puhdistettava, voideltava ja pakattava.			
	<b>Sykli:</b>	<b>Painovoima</b>	<b>Painovoima</b>	<b>Esityhjiö</b>
	<b>Lämpötila</b>	121 °C (250 °C)	132 °C (270 °C)	132 °C (270 °C)
	<b>Aika:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	<b>Kuivatus:</b>	20 min, tai kunnes silminnähtävästi kuiva		
<b>Ylläpito, tarkistus ja testaus</b>	Pesuaineet voivat lopulta poistaa alkuperäisen voiteluaineen. Voitele laite silikoniomalla höyrysteriloinnin kanssa yhteensopivalla voiteluaineella (esim. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) ennen steriloitua. Voitele seuraavat kohdat kuvan 2 mukaisesti: 1.1 Liipaisinpainike (tämän on liikuttava vapaasti) 1.2 Aktuaattorineulan yläosa 1.3 Turvapainike (tämän on liikuttava vapaasti, voitele molemmat puolet) 1.4 Vivun tappi 1.5 Salvan luisien yläreuna 1.6 Haan sivut stiletin pidikeblokkissa 1.7 Nokan pinnat 1.8 Nivelen tapit Varmista kelpoisuus uudelleenkäyttöä varten puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen			
<b>Säilytys</b>	Ei erityisvaatimuksia			
<b>Lisätietoja</b>	Ei mitään			

Huomautus: edellä annetut tiedot on validoinut lääkinällisen laitteen valmistaja, joka KYKENE valmistamaan lääkinällisen laitteen uutta käyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitely, joka itse asiassa suoritetaan käyttämällä uudelleenkäyttölaitteessa olevia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa, saa aikaan halutun tuloksen. Tämä vaatii tavallisesti prosessin validoinnin ja rutiinomaisten seurannan.

## SWEDISH Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument

**Beskrivning:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument är ett automatiskt, återanvändbart instrument för stansbiopsier för histologisk undersökning. Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument har ett insticksdrup på 22 mm och är utformat för användning tillsammans med ACN™-nålar för engångsbruk.

**Bruksanvisning:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument används för att erhålla stansbiopsier inom följande kliniska områden:

- **Urologi** – Transrektal eller transperineal biopsi av prostate.
- **Radiologi** – Perktan 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 blödningssjukdomar eller på patienter som erhåller antikoagulantia.

**OBS!** Dessa anvisningar för Pro-Mag™ Ultra 2.2 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 2.2 automatiskt biopsiinstrument ska endast användas under överinseende av en läkare som är fullständigt bekant med biopsitagning och med detta instruments användning och begränsning.

**Var försiktig!** Pro-Mag™ Ultra 2.2-instrumentet är utformat för att vara kompatibelt med ACN™-nålar som säljs separat. Instrumentets kompatibilitet med andra tillverkarens nålar har inte testats.

Perkutant införande av den automatiska skärnålen (ACN™ eller SACN™) ska utföras under ultraljud, datortomografi (DT) eller genomlysning för att maximera placeringen av nålen. Möjliga komplikationer från biopsi kan bl.a. innefatta: blödning, hematom, infektion, hematuri, urinretention, dysuri, smärta och perforering av urinblåsans anteriora vägg vid användning av transperineal metod.

#### Bruksanvisning:

Efter att anvisningarna för ombearbetning har följts:

1. Kontrollera att setet med engångsnålar inte är skadat. Öppna paketet med användning av aseptisk teknik om det är oskadat.
2. 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.
3. Öppna locket på biopsiinstrumentet, för in nåluppsättningen i biopsiinstrumentet, ta bort distansbräddan, stäng locket och ta bort skyddsfordralet på nålen.
4. Säkerhetsknappen måste vara i det läge som anges av pilen på locket innan instrumentet osäkras.
5. Osäkra aktiveringshandtaget två gånger för att aktivera instrumentet inför avfyring (detta ställer automatiskt in säkringen.)
6. Frigör säkringen genom att trycka på "säkringsutlösningknappen" som sitter på sidan av instrumentet.
7. Instrumentet kan avfyras genom att man trycker in antingen den främre utlösningknappen eller den bakre utlösningknappen. Detta utlöser fjädermekanismen och nålen drivs framåt för en stansbiopsitagning.
8. **OBS!** Nålen måste inte tas bort ur biopsiinstrumentet för att man ska kunna ta ut provet. Efter att nålen tagits bort från patienten ska säkringsknappen återställas och aktiveringshandtaget osäkras en gång för att exponera biopsiskärnan vid nålens distala ände. Detta exponerar provet så att det kan avlägsnas. Om aktiveringshandtaget osäkras ytterligare en gång aktiveras instrumentet för en andra biopsi. **OBS!** ACN™ engångsnålet var utformat testat och tillverkat enbart för engångsbruk. Återanvändning och ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till att det inte fungerar korrekt och efterföljande sjukdom, infektion eller annan skada hos patienten. Instrumentet får inte återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras.

#### ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING/STERILISERING AV PRO-MAG™ ULTRA 2.2 AUTOMATISKT BIOPSIINSTRUMENT (enligt ISO 17664-2004):

<b>Varningar/ försiktighetsåtgärder:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagg aldrig produkten i blekmedel eller lösning innehållande blekmedel.</li> <li>• Om sidorna på transportblocken smörjs medför detta att produktmekanismen blir trögare</li> </ul>			
<b>Begränsningar</b>	Kontrollera att produkten fungerar korrekt efter rengöring och sterilisering, innan den åter tas i bruk.			
<b>ANVISNINGAR</b>				
<b>Användningsplatsen</b>	Denna produkt levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före användning.			
<b>Förvaring och transport</b>	Inga särskilda krav			
<b>Preparation for cleaning</b>	No particular requirements. Ultrasonic treatment of the device has not been tested.			
<b>Rengöring: Automatisk</b>	Pro-Mag™ automatiskt biopsiinstrument har validerats för effektiv rengöring med hjälp av ett automatiskt diskmaskins-/desinfektorprogram på minst 30 minuter sammanlagt, inklusive fördisk, enzymdisk, huvuddisk, sköljning och torkning. Sänk ner instrumentet, med locket öppet, i diskmaskinen / desinfektorn och följ tillverkarens rekommendationer och anvisningar. Se efter om det finns någon kvarvarande smuts på produkten. Torka produkten noga, annars fungerar den inte korrekt.			
<b>Rengöring: Manuell</b>	Pro-Mag™ automatiskt biopsiinstrument ska rengöras med en lösning av ett mildt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL enzymatiskt rengöringsmedel) och ljummet vatten, enligt tillverkarens rekommendationer. Sänk ner instrumentet, med locket öppet, i lösningen och använd en mjuk borste för att borsta bort eventuella rester som kvarstår från ingreppet. Skölj produkten i helt vatten efter att den diskats ordentligt. Torka produkten noga, annars fungerar den inte korrekt.			
<b>Disinfektion</b>	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.			
<b>Inackning</b>	Ett steriliseringsomslag av standardtyp kan användas. I USA måste ett kirurgiskt omslag som godkänts av FDA användas. Instrumentet ska rengöras, smörjas och inpackas före sterilisering.			
<b>Sterilisering (an givna temperaturer och tider utgör minimikrav)</b>	<b>Cykel:</b>	<b>Självrtryck</b>	<b>Självrtryck</b>	<b>Förvakuum</b>
	<b>Temp.:</b>	121 °C	132 °C	132 °C
	<b>Tid:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	<b>Torktid:</b>	20 min, eller tills man ser att produkten är torr		

<b>Underhåll, inspektion och testning</b>	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. Smörj på följande ställen, som visas i figur 2: 1.1 Utlösningsskappen (måste vara fritt rörlig) 1.2 Aktiveringsstiftets övre ände 1.3 Säkerhetsknappen (måste vara fritt rörlig, smörj båda sidorna) 1.4 Spakens svängled 1.5 Övre kanten på ramperna på spårren 1.6 Sidorna på greppdelen på mandrånghållarblocket 1.7 Kamytorna 1.8 Länksvänglederna  Kontrollera att produkten fungerar korrekt efter rengöring och sterilisering, innan den åter tas i bruk.
<b>Förvaring</b>	Inga särskilda krav
<b>Ytterligare information</b>	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, materiel och personalen på bearbetningsplatsen åstadkommer önskad resultat. Detta kräver normalt att proceduren rutinmässigt valideras och övervakas.

## NORWEGIAN Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsi-instrument

**Beskrivelse:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatisk biopsi-instrument er et automatisk system for flegangsbruk, for uttak av histologiske, dyptgående biopsier. Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatisk biopsi-instrument har et kast (fremkasting) av 22 mm og er fremstilt til bruk med ACN™ nåler til engangsbruk.

**Bruksområder:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatisk biopsi-instrument brukes til dyptgående biopsi-uttak av vev for følgende kliniske områder:

- **Urologi** – Transrektal eller transperineal biopsi av prostata.
- **Radiologi** – Perkutan biopsi av nyrer, 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 som en følge av dyptgående nålbiopsier. Det kreves en leges vurdering dersom det overveies om å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller får antikoagulerende medisiner.

**Merk:** Anvisningene for Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsi-instrument har IKKE tilisiktet å definere eller foreslå en spesiell medisinsk eller kirurgisk teknikk. Hver enkel lege er ansvarlig for egnet fremgangsmåte og teknikk tilknyttet bruk av denne anordningen.

**OBS!** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsi-instrument bør anvendes av, eller under oppsyn av en lege som har fullt kjennskap til anordningens anvendelser og begrensninger samt biopsiprovetaking.

**OBS!** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatisk biopsi-instrument er fremstilt til å være kompatibelt med ACN™ nåler, som selges separat. Instrumentets kompatibilitet med andre fabrikanter nål har ikke blitt testet.

Perkutan innføring av de automatiske kuttenålene (ACN™ eller SACN™) må utføres under ultralyd, datastyrt tomografi (CT) eller fluoroskopi for å få best mulig plassering av nålen. Potensielle komplikasjoner fra biopsien kan inkludere, men er ikke begrenset til: blødning, hematoma, infeksjon, hematuri, urinretensjon, dysuri, smerte og perforering av blærens anterior vegg ved bruk av transperineal fremgangsmåte.

### Bruksanvisning:

Etter at bruksanvisninger for gjenvinning har blitt fulgt:

1. Inspiser innpakningen til nålesettet til engangsbruk for tegn på skade. Hvis den er intakt, åpner du pakken ved bruk av korrekt aseptisk teknikk.
2. Ta ut nålen fra posen. Undersøk stilletten for skade på stillettpissen, skade på kanylens skjærekant, eller andre eventuelle defekter som kunne forhindre nåleenheten fra å fungere på riktig måte.
3. Lukk opp lokket på biopsi-instrumentet, last nålesettet inn i biopsi-instrumentet, fjern avstandsstykket, lukk lokket og fjern den beskyttende hylsen på nålen.
4. Sikkerhetsknappen må være plassert slik som vist med pilen på lokken før håndtaket spennes.
5. Spenn aktiveringshåndtaket to ganger slik at anordningen aktiveres for avfiring (sikkerhetsmekanismen innstilles automatisk.)
6. Fjirjor sikkerhetsmekanismen ved å trykke på "Knappen for sikkerhetsløsning" som er plassert på instrumentets side.
7. Anordningen avfjres ved å trykke inn enten utløserknappen på forsiden eller baksiden. Dette utløser fjermekanismen og driver nålen fremover for å oppnå en dyptgående biopsi-prøve.
8. **MERK:** Man trenger ikke å fjerne nålen fra biopsi-anordningen for å ta ut prøven. Etter at nålen er fjernet fra pasienten, stiller du inn sikkerhetsknappen på nytt og spenner aktiveringshåndtaket én gang for å blottlegge biopsi-innskjæringen som er plassert på nålens distale ende. Dette blottlegger spesimentet slik at det kan tas ut. Hvis aktiveringshåndtaket spennes enda en gang, blir anordningen aktivert for hentling av en ny biopsi.

**MERK:** Nålesettet ACN™ ble bare fremstilt, testet og fabrikkert til engangsbruk. Gjennom eller opparbeidning har ikke blitt evaluert og kan eventuelt resultere i svikt og sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten senere. Denne anordningen må ikke brukes, omarbeides eller steriliseres.

### BEHANDLINGSANVISNINGER FOR PRO-MAG™ ULTRA 2.2 AUTOMATISK BIOPSI-INSTRUMENT (iflg. ISO 17664-2004):

<b>Advarsler/forholdsregler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg aldri anordningen i blekemiddel eller blekemiddeløsning.</li> <li>• Smoring på sidene av stillettholderblokken vil gjøre apparatfunksjonen tregere</li> </ul>
<b>Begrensninger</b>	Ette rengjøring og sterilisering må anordningsfunksjonen kontrolleres før anordningen brukes på nytt.
<b>ANVISNINGER</b>	
<b>Omstendigheter ved bruk</b>	Anordningen leveres ikke-sterilt, og må rengjøres og steriliseres før bruk.
<b>Emballasje og transport</b>	Ingen bestemte krav
<b>Forberedelse for rengjøring</b>	Ingen bestemte krav. Ultrasonisk rengjøring av anordningen er ikke testet.

<b>Rengjøring: Automatisk</b>	Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsi-instrument 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 tørking.  Legg instrumentet, med lokket åpent, i vaske-/desinfiseringsinnretningen, og følg fabrikantens anbefalinger og anvisninger. Undersøk anordningen for eventuell gjenværende forurensning. Anordningen må tørkes grundig, ellers vil den ikke fungere korrekt.																
<b>Rengjøring: Manuell</b>	Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsi-instrument bør rengjøres i en løsning av et mildt vaskemiddel (f.eks. ENZOL Enzymatic Detergent) og lunkent vann, ifølge fabrikantens anbefalinger.  Legg instrumentet, med lokket åpent, i løsningen og bruk en myk børste til å fjerne eventuelle rester etter prosedyren. Etter vaskingen skal anordningen skylles i varmt vann. Anordningen må tørkes grundig, ellers vil den ikke fungere korrekt.																
<b>Desinfisering</b>	Det kan oppnås høy grad av desinfisering med CIDEX eller ProCide NS – følg fabrikantens anbefalte fremgangsmåte. Anordningen må tørkes grundig, ellers vil den ikke fungere korrekt.																
<b>Innpakning</b>	En standard, steriliserende innpakning kan benyttes. I USA må en FDA-godkjent, kirurgisk innpakning brukes.																
<b>Sterilisering (Temperaturer og tider er minimumskrav)</b>	Anordningen må rengjøres, smøres og innpakkes før sterilisering. <table border="1"> <tr> <td><b>Sekvens:</b></td> <td><b>Tyngdekraft</b></td> <td><b>Tyngdekraft</b></td> <td><b>Før-vakuum</b></td> </tr> <tr> <td><b>Temp.</b></td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td><b>Tid:</b></td> <td>40 – 50 min</td> <td>10 – 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td><b>Tørking:</b></td> <td colspan="3">20 min. eller til anordningen er synlig tørr</td> </tr> </table>	<b>Sekvens:</b>	<b>Tyngdekraft</b>	<b>Tyngdekraft</b>	<b>Før-vakuum</b>	<b>Temp.</b>	121 °C	132 °C	132 °C	<b>Tid:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min	<b>Tørking:</b>	20 min. eller til anordningen er synlig tørr		
<b>Sekvens:</b>	<b>Tyngdekraft</b>	<b>Tyngdekraft</b>	<b>Før-vakuum</b>														
<b>Temp.</b>	121 °C	132 °C	132 °C														
<b>Tid:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min														
<b>Tørking:</b>	20 min. eller til anordningen er synlig tørr																
<b>Vedlikehold, inspeksjon og testing</b>	Vaskemidler kan på lang sikt løse opp og fjerne smøremidlene som opprinnelig ble tilført. Smør anordningen med et silikonfritt smøremiddel, forlikelig med dampsterilisering (f.eks. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) for steriliseringen finner sted. Følgende punkter, som vist i figur 2, skal smøres: 1.1 Utløserknappen (må kunne bevegges fritt) 1.2 Øverste ende på aktuatorennen 1.3 Sikkerhetsknappen (må kunne bevegges fritt – smør begge sider) 1.4 Dreietapp for hendel 1.5 De øverste sidene på låserampen 1.6 Sidene av sperren på stillettholderblokken 1.7 Kamoverflatene 1.8 Kopplingsleddene  Ette rengjøring og sterilisering må anordningsfunksjonen kontrolleres før anordningen brukes på nytt.																
<b>Oppbevaring</b>	Ingen bestemte krav																
<b>Tilleggsinformasjon</b>	Ingen																

Merk: Anvisningene ovenfor har blitt godkjente av fabrikanten av den medisinske anordningen som å være I STAND TIL å kunne klargjøre en medisinsk anordning til gjenbruk. Det påligger behandlerens selv å ta ansvaret for å sikre at gjenbehandlingen utføres ved bruk av den typen utstyr, materialer og personale ved institusjonen som faktisk kan oppnå de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis kvalitetskontroll og rutinemessig overvåking av prosessen.

## DUTCH Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument

**Beschrijving:** Het Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument is een automatisch herbruikbaar instrument for histologische naaldbiopsieën. Het Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument heeft een worp (uitslag) van 22 mm en is ontworpen om met disposable ACN™ naalden te worden gebruikt.

**Gebruiksaanwijzing:** Het Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument wordt gebruikt om weefsel naaldbiopsien te verkrijgen in de volgende klinische gebieden:

- **Urologie** – Percutane of transperineale biopsie van het prostaat.
- **Radiologie** – Percutane nier-, lever-, long- en borstbiopsie.

**Contraindicaties:** Alleen te gebruiken voor naaldbiopsien van zacht weefsel zoals bepaald door een bevoegd arts. Het instrument dient gebruikt te 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 in patiënten met een bloederziekte of die antistollingsmiddelen nemen.

**NB:** Deze instructies voor het Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te bepalen of te suggereren. De persoon die de biopsie uitvoert is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit instrument moeten worden gebruikt.

**Let op:** Het Pro-Mag™ ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument dient door of onder toezicht van een arts te worden gebruikt die volledig vertrouwd is met het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel en het verkrijgen van biopsien.

**Let op:** Het Pro-Mag™ ultra 2.2 instrument is ontworpen om compatibel te zijn met ACN™ naalden die afzonderlijk worden verkocht. Compatibiliteit van het instrument met de naalden van andere fabrikanten werd niet getest.

Percutane introductie van de automatisch snijnaald (ACN™ of SACN™) dient uitgevoerd te worden onder sonografie, computertomografie (CT) of fluoroscopie om het juiste plaatsen van de naald te maximaliseren.

Mogelijke complicaties van het nemen van biopsien omvatten, maar zijn niet beperkt tot: hemorragie, hematoom, infectie, hematurie, urinaire retentie, dysurie, pijn en perforatie van de anterieure wand van de blaas bij transperineale benadering.

### Gebruiksaanwijzing:

Nadat de instructies voor het opnieuw gebruiksklaar maken werden gevolgd:

1. Inspecteer de verpakking met disposable naaldsets op schade. Als de verpakking onbeschadigd is, open deze met een gepaste aseptische techniek.
2. Haal de naald uit het zakje. Inspecteer het stillet op beschadiging van de punt, de canule of beschadiging van de snijrand, of andere gebreken die de goede werking van de naalden zouden kunnen verhinderen.
3. Open het deksel van het biopsie-instrument, breng de naald in het biopsie-instrument in, verwijder de spacer, sluit het deksel, en verwijder de beschermhuls op de naald.
4. De veiligheidsknop moet ingesteld worden in de stand die door de pijl op het deksel wordt aangegeven vooraleer deze over te halen.
5. Haal de aandrijfhendel tweemaal over om het instrument klaar te maken voor afviring



- (dit stelt de veiligheid automatisch uit).
- Zet de veiligheid uit door op de "Veiligheidsopheffingsknop" aan de zijkant van het instrument te drukken.
  - Het apparaat kan afgevuurd worden door ofwel op de voorste trekkerknop of de achterste trekkerknop te drukken. Deze actie vuurt het veermechanisme af, waardoor de naald naar voren wordt gedreven voor het nemen van het naaldbiopsie.
 

**NB:** De naald moet niet van het biopsie-instrument worden verwijderd om het monster terug te halen.
  - Nadat de naald uit de patiënt is verwijderd, de veiligheidsknop opnieuw instellen en de aandrijfhandgreep overhalen om de biopsie-inkeping op het distale uiteinde van de naald bloot te leggen. Hierdoor komt het monster vrij om te verwijderen. Als de aandrijfhandgreep een tweede keer wordt overgehaald, activeert het apparaat voor een tweede biopsie.
 

**NB:** De disposable ACN™ naaldset werd ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken of opnieuw gebruiksklaar maken wordt niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het apparaat en leiden tot verdere ziekte van de patiënt, infectie of een andere letsel. Dit apparaat niet opnieuw gebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren.

**INSTRUCTIES VOOR HET OPNIEUW GEBRUIKSKLAAR MAKEN VAN HET PRO-MAG™ ULTRA 2.2 AUTOMATISCHE BIOPSIE-INSTRUMENT (Per ISO 17664-2004):**

<b>Waarschuwing/voorzorgsmaatregelen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plaats het apparaat nooit in bleekwater of een bleekwateroplossing.</li> <li>Smeren aan de zijkanten van de draagblokken doet het apparaat langzamer werken</li> </ul>		
<b>Beperkingen</b>	Na schoonmaken en steriliseren dient de functionaliteit te worden geverifieerd vóór ingebruikname.		
<b>INSTRUCTIES</b>			
<b>Gebruikslocatie</b>	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet gereinigd en gesteriliseerd worden alvorens te gebruiken.		
<b>Omsluiting en transport</b>	Geen specifieke vereisten.		
<b>Voorbereiding reinigen</b>	Geen specifieke vereisten. Ultrasonbehandeling van het apparaat werd niet getest.		
<b>Reinigen: automatisch</b>	<p>Het Pro-Mag™ automatische biopsie-instrument werd gevalideerd voor effectief reinigen met behulp van een automatisch wasapparaat/desinfectiecyclus gedurende ten minste 30 minuten in totaal, waaronder voorwassen, met enzymen wassen, hoofdwassen, spoelen en drogen.</p> <p>Dompel het instrument onder, met het deksel open, in het wasapparaat-desinfector en raadpleeg de aanbevelingen en instructies van de fabrikant. Ga na of er zich overblijvend vuil op het apparaat bevindt. Droog het apparaat grondig of het werkt niet zoals het hoort.</p>		
<b>Reinigen: handmatig</b>	<p>Het Pro-Mag™ automatische biopsie-instrument dient in een oplossing van een zachte detergens (bv. ENZOL enzymatische detergens) en lauw water te worden gereinigd, in navolging van de aanbevelingen van de fabrikant.</p> <p>Dompel het instrument in de oplossing onder, met het deksel open, en gebruik een zachte borstel om enig residu dat overgebleven is van de procedure te reinigen. Nadat het instrument volledig gewassen is, het apparaat in heet water spoelen. Het apparaat grondig drogen of het werkt niet zoals het hoort.</p>		
<b>Desinfectie</b>	Een hoog niveau van desinfectie kan worden bereikt met CIDEX of ProCide NS; volg de door de fabrikant aanbevolen procedure. Grondig het apparaat drogen of het werkt niet zoals het hoort.		
<b>Verpakking</b>	Een standard sterilisatiepakket kan worden gebruikt. In de VS moet een door de FDA goedgekeurde wikkel worden gebruikt.		
<b>Sterilisatie (Temperaturen zijn het vereiste minimum; tijden zijn het vereiste minimum)</b>	<b>Cyclus:</b>	<b>Zwaarte-kracht</b>	<b>Zwaarte-kracht</b>
	<b>Temp.:</b>	121°C (250° F)	132°C (270° F)
	<b>Tijd:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min
	<b>Drogen:</b>	20 min, of tot zichtbaar droog	
<b>Onderhoud, inspectie en testen</b>	<p>Detergens die bij het wassen wordt gebruikt kan mogelijk het smeermiddel dat oorspronkelijk is aangebracht, verwijderen. Smeer het apparaat met siliconevrij smeermiddel dat compatibel is met stoomsterilisatie (bv. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) vóór het steriliseren. Smeer de volgende punten in zoals weergegeven in afbeelding 2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Overhaalknop (moet vrij bewegen)</li> <li>Boveneinde van aandrijffen</li> <li>Veiligheidsknop (moet vrij bewegen; smeer beide zijden)</li> <li>Hefboomdraaipen</li> <li>Bovenrand van helling op vergrendeling</li> <li>Zijkanten van pal op stielhouderblok</li> <li>Nokoppervlakken</li> <li>Schakeldraaipen</li> </ol> <p>Na het schoonmaken en steriliseren, de functionaliteit verifiëren vooraleer opnieuw te gebruiken.</p>		
<b>Opslaan</b>	Geen specifieke vereisten		
<b>Bijkomende informatie</b>	Neen		

NB: De bovenstaande instructies werden gevalideerd door de fabrikant van het medisch apparaat als zijnde IN STAAT om het medisch apparaat klaar te maken om opnieuw te gebruiken. Het blijft de verantwoordelijkheid van de persoon die met het apparaat werkt te verzekeren dat het opnieuw gebruiksklaar maken, zoals het wordt uitgevoerd met gebruik van apparatuur, materialen en personeel in de faciliteit voor het opnieuw gebruiksklaar maken, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist gewoonlijk validatie en routinebewaking van het proces.

**TURKISH Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti**

**Tanım:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti histolojik kor biyopsiler için kullanılan otomatik, yeniden kullanılabilir bir alettir. Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi aletinin 22 mm'lik bir atış (ilerleme) mesafesi vardır ve tek kullanımlık ACN™ iğneleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kullanım Endikasyonları:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti aşağıdaki klinik alanlarda doku kor biyopsisi almak için kullanılır:

- **Üroloji** – Transrektal veya transperineal prostat biyopsisi.
- **RadYOloji** – Perkütan böbrek, karaciğer, akciğer ve meme biyopsisi.

**Kontrendikasyonları:** Yetkili bir doktor tarafından karar verildiği şekilde sadece yumuşak doku kor biyopsileri için kullanılır. Bu alet, kor iğne biyopsisinin muhtemel yan etkileri, tıpkı bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya anti koagulan ilaç alan hastalara biyopsi yapmak için doktor onayı gereklidir.

**Not:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti talimatları herhangi bir tıbbi ya da cerrahi teknik belirleme veya önerme amacı TAŞIMAZ. Her kullanıcı hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.

**Dikkat:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti, bu cihazın kullanımını ve sınırlamalarını ve biyopsi örneği almayı çok iyi bilen bir doktor tarafından veya onun gözetiminde kullanılmalıdır.

**Dikkat:** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Aleti, ayrı olarak satılan ACN™ iğneleriyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Aletin diğer üreticilerin iğneleri ile uyumluluğu test edilmemiştir. Otomatik kesici iğnenin (ACN™ veya SACN™) perkütan olarak uygulanması, iğne yerleştirme işleminin maksimum düzeye çıkarılması için ultrason, bilgisayarlı tomografi (BT) veya floroskopi eşliğinde yapılmalıdır.

Biyopsinin potansiyel komplikasyonları arasında aşağıdakiler yer almaktadır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Hemoraji, hematom, enfeksiyon, hematüri, idrar retansiyonu, disüri, ağrı ve transperineal taklaşımın uygulandığı anterior mesane duvarında perforasyon.

**Kullanım Talimatları:**

1. Tekrar işleme tabi tutma talimatları izlendikten sonra:

- Tek kullanımlık iğne setinin ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasar yoksa doğru aseptik teknik ile ambalajı açın.
- İğneyi poşetten çıkarın. Stiletin ucunun ve kanülün keskin kenarının hasarlı olup olmadığını veya iğne setinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer kusurları denetleyin.
- Biyopsi aletinin kapağını açın, iğne setini biyopsi aletine takın, ara parçayı çıkarın, kapağı kapatın ve iğnenin üstündeki koruyucu kılıfı çıkarın.
- Alet kullanımına hazır hale getirilmeden önce emniyet düğmesinin kapakta gösterilen ok yönüne getirilmesi gerekir.
- Aleti ateşlemek için aktüatör kolunu iki kez çekin (bu otomatik olarak emniyet mekanizmasını ayarlar).
- Cihazın yan tarafındaki "Emniyet Mekanizması Bırakma Düğmesi"ne basarak emniyeti devre dışı bırakın.
- Alet ön tetik düğmesine veya arka tetik düğmesine basılarak ateşlenebilir. Bu işlem kor biyopsi örneği almak için yay mekanizmasını tetikleyerek iğneyi ileri doğru iter. **NOT:** Örneği almak için iğnenin biyopsi aletinden çıkarılması gerekmez.
- İğne hastadan çıkarıldıktan sonra iğnenin distal ucundaki biyopsi çentliğini açığa çıkarmak için emniyet düğmesini sıfırlayın ve aktüatörün kolunu bir kere çekin. Bu işlem, örneğin çıkarılması için açığa çıkmasını sağlar. Aktüatör kolu ikinci kez çekildiğinde alet ikinci bir biyopsi için etkin hale gelir. **NOT:** Tek kullanımlık ACN™ iğnesi sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Aleti tekrar kullanmaya ya da tekrar işlem yapmaya ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır ve bu işlemler aletin arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına, enfeksiyon kapmasına veya yaralanmasına neden olabilir. Bu aleti tekrar kullanmayın, tekrar işlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

**PRO-MAG™ ULTRA 2.2 OTOMATİK BİYOPSİ ALETİYLE YENİDEN İŞLEM YAPMAYA İLİŞKİN TALİMATLAR (ISO 17664-2004 Uyarınca):**

<b>Uyarılar / Önemler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cihazı asla ağartıcıya veya ağartıcı solüsyona koymayın.</li> <li>Taşıyıcı blokların yan taraflarının yağlanması cihaz hareketini yavaşlatır</li> </ul>		
<b>Sınırlamalar</b>	Temizledikten ve sterilize ettikten sonra tekrar kullanmadan önce çalıştığını doğrulayın.		
<b>TALİMATLAR</b>			
<b>Kullanım Noktası</b>	Bu ürün steril olarak sunulmaz ve kullanılmadan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.		
<b>Koruma ve Taşıma</b>	Özel bir şart yoktur		
<b>Temizlemeye hazırlık</b>	Özel bir şart yoktur. Cihaz, ultrasonik işlem açısından test edilmemiştir.		
<b>Temizlik: Otomatik</b>	<p>Pro-Mag™ Otomatik Biyopsi aletinin ön yıkama, enzimatik yıkama, ana yıkama, durulama ve kurutma dâhil olmak üzere toplamda minimum 30 dakikalık bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünde etkili şekilde temizlendiği onaylanmıştır.</p> <p>Aleti, kapağı açık olarak yıkayıcı-dezenfektörün içine koyun ve üreticinin önerilerine ve talimatlarına başvurun. Cihazda kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Cihazı tamamen kurutun, aksi halde düzgün çalışmaz.</p>		
<b>Temizlik: Manuel</b>	Pro-Mag™ Otomatik Biyopsi Aleti, üreticinin önerileri doğrultusunda yumuşak bir deterjan (ör. ENZOL Enzimatik Deterjan) ve ılık su solüsyonuyla temizlenmelidir.		
<b>Dezenfeksiyon</b>	Aleti kapağı açık olarak solüsyona batırın ve varsa işlemden kalan kalıntıları temizlemek için yumuşak bir fırça kullanın. İyiye yıkadıktan sonra cihazı sıcak suda durulayın. Cihazı tamamen kurutun, aksi halde düzgün çalışmaz.		
<b>Dezenfeksiyon</b>	CIDEX veya ProCide NS ile yüksek bir dezenfeksiyon düzeyi elde edilebilir; üreticinin tavsiye ettiği prosedürü uygulayın. Cihazı tamamen kurutun, aksi halde düzgün çalışmaz.		
<b>Ambalaj</b>	Standart bir sterilizasyon sarğısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı cerrahi sarğı kullanılmalıdır.		
<b>Sterilizasyon (Sıcaklıklar ve süreler gereken minimum düzeydedir)</b>	Alet sterilizasyondan önce temizlenmeli, yağlanmalı ve paketlenmelidir.		
	<b>Döngü:</b>	<b>Yerçekimi</b>	<b>Yerçekimi</b>
	<b>Sıcaklık:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)
	<b>Süre:</b>	40 – 50 dk	10 – 25 dk
<b>Kurutma:</b>	20 dk veya gözle görünür şekilde kuru oluncaya kadar		
<b>Bakım, İnceleme ve Test Etme</b>	<p>Yıkama deterjanları zamanla başlangıçta uygulanan yağlayıcıyı giderebilir. Sterilizasyondan önce cihazı silikon içermeyen, buhar sterilizasyonu ile uyumlu bir yağlayıcı (ör. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) ile yağlayın. Şekil 2'de gösterilen şu noktaları yağlayın:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Tetikleme Düğmesi (Serbestçe hareket etmelidir)</li> <li>1.2 Aktüatör Piminin Üst Ucu</li> <li>1.3 Güvenlik Düğmesi (Serbestçe hareket etmelidir, her iki tarafını da yağlayın)</li> <li>1.4 Levye Mil</li> </ol>		



- Otworzyć pokrywę aparatu biopsyjnego, załadować zespół igieł do aparatu biopsyjnego, usunąć przekładkę, zamknąć pokrywę i usunąć osłonę zabezpieczającą z igły.
- Przed odbezpieczeniem przycisk bezpieczeństwa powinien być ustawiony w pozycji wskazanej strzałką na pokrywie.
- Odbezpieczyć uchwyt urządzenia uruchamiającego dwa razy, w celu zaktywowania urządzenia do odpalenia (ta czynność automatycznie ustawia zabezpieczenie).
- Uwolnić zabezpieczenie przez naciśnięcie przycisku „Safety release Button” [przycisk uwolnienia zabezpieczenia], umieszczonego na boku urządzenia.
- Wystąpienie urządzenia może nastąpić przez naciśnięcie przedniego lub tylnego przycisku spustu. Ta czynność wyzwoi mechanizm sprężynowy, popychający igłę do przodu do pobrania próbki rdzeniowej biopsji.
- UWAGA:** Igła nie musi być usunięta z aparatu do biopsji, żeby wyjąć próbkę. Po usunięciu igły z ciała pacjenta ponownie ustawić przycisk zabezpieczenia i odbezpieczyć uchwyt urządzenia uruchamiającego, aby odsłonić wcięcia biopsji umieszczone w dystalnym końcu igły. Ta czynność odsłoni próbkę do usunięcia. Odbezpieczenie uchwytu urządzenia uruchamiającego po raz drugi uaktywni urządzenie do drugiej biopsji.
- UWAGA:** Jednorazowy zestaw igieł ACN™ został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany tylko do jednorazowego użycia. Skutki jego ponownego użycia lub przygotowania do ponownego użycia nie zostały jeszcze oszacowane; może on okazać się niesprawny i spowodować chorobę pacjenta, infekcję lub inny uraz. Nie należy używać wielokrotnie, przygotowywać do kolejnego użycia lub ponownie sterylizować tego urządzenia.

#### INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA AUTOMATYCZNEGO INSTRUMENTU DO BIOPSIJI PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (zgodnie z ISO 17664 – 2004)

<b>Ostrzeżenia/ Środki ostrożności</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy nigdy umieszczać urządzenia w substancji wybielającej lub w jej roztworze.</li> <li>Nasmarowanie boków bloków nośnika spowoduje zwolnienie czynności urządzenia.</li> </ul>			
<b>Ograniczenia</b>	Po oczyszczeniu i sterylizacji, przed ponownym użyciem, sprawdzić działanie urządzenia.			
<b>INSTRUKCJE</b>				
<b>Miejsce użytkowania</b>	Produkt ten jest sprzedawany niesterylny i należy go oczyścić i sterylizować przed użyciem.			
<b>Opakowanie i transport</b>	Brak specjalnych wymagań.			
<b>Przygotowanie do czyszczenia</b>	Brak specjalnych wymagań. Metoda ultradźwiękowa dla tego urządzenia nie została przetestowana.			
<b>Czyszczenie: automatyczne</b>	Czyszczenie automatycznego instrumentu do biopsji Pro-Mag™ zatwierdzono jako efektywne przy użyciu automatycznej myjni/dyzenfektora, z zastosowaniem cyklu trwającego minimum 30 minut, obejmującego mycie wstępne, enzymatyczne, główne, płukanie i suszenie. Zanurzyć urządzenie z pokrywą otwartą, w automatycznej myjni/dyzenfektorze i postępować zgodnie z instrukcją i rekomendacjami producenta. Sprawdzić, czy na urządzeniu nie pozostały resztki zanieczyszczeń. Dokładnie wysuszyć urządzenie; nie będzie ono dobrze funkcjonować, jeżeli jest mokre.			
<b>Czyszczenie: ręczne</b>	Automatyczny instrument do biopsji Pro-Mag™ należy myć w roztworze letniej wody i łagodnego detergentu (np. ENZOL Enzymatic Detergent)/ENZOL detergent enzymatyczny], zgodnie z rekomendacjami producenta. Zanurzyć urządzenie z pokrywą otwartą, w roztworze i przy użyciu miękkiej szcztotki usunąć wszystkie pozostałości z poprzedniej procedury. Po dokładnym umyciu wypłukać urządzenie w gorącej wodzie. Dokładnie wysuszyć urządzenie; nie będzie ono dobrze funkcjonować, jeżeli jest mokre.			
<b>Dyzenfekcja</b>	Wysoki poziom zdezynfekowania można osiągnąć stosując CIDEX lub ProCide NS; postępować zgodnie z rekomendacjami producenta. Dokładnie wysuszyć urządzenie; nie będzie ono dobrze funkcjonować, jeżeli jest mokre.			
<b>Opakowanie</b>	Można używać standardowe opakowanie sterylne. W USA należy używać wyłącznie opakowanie sterylne zatwierdzone przez FDA [Food and Drug Administration]			
<b>Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące czasów i temperatury)</b>	Przed sterylizacją urządzenie powinno być oczyszczone, nasmarowane i opakowane.			
	<b>Cykl:</b>	<b>Metoda grawitacyj-na</b>	<b>Metoda grawitacyj-na</b>	<b>Z próżnią wstępną</b>
	<b>Temp.:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)
	<b>Czas:</b>	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
<b>Susze-nie:</b>	20 min lub aż do momentu widocznego wysuszenia			
<b>Konserwacja, sprawdzanie i testowanie</b>	Środek czyszczący po pewnym czasie usunie nałożony oryginalnie smar. Przed sterylizacją smarować urządzenie stosując smar bezsilikonowy, kompatybilny z parową sterylizacją (np. Aesculap® Sterilit® i Oilspray JG 600). Smarować w następujących miejscach, jak wskazano na rysinie 2:			
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Przycisk spustu (powinien łatwo się przesuwac)</li> <li>Górny koniec zawleczonego urządzenia uruchamiającego</li> <li>Przycisk zabezpieczenia (powinien łatwo się przesuwac; posmarować obie strony)</li> <li>Oś dzwigni</li> <li>Górny koniec ramp na zaczepie</li> <li>Boki zatrasku na bloku uchwytu sztyletu</li> <li>Powierzchnia krzywki</li> <li>Łącznik osi</li> </ol>			
<b>Przechowywanie</b>	Brak szczególnych wymagań.			
<b>Dodatkowe informacje</b>	Brak			

Uwaga: Wymienione wyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta tego produktu medycznego jako odpowiednie dla jego przygotowania do ponownego użycia. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za to, żeby faktycznie przeprowadzone przygotowanie z użyciem wyposażeniem, materiałami i z udziałem odpowiedniego personelu w pomieszczeniu do tego przeznaczonym przyniosło zamierzone rezultaty. Wymaga to zwykle potwierdzenia przebiegu procesu i nadzoru kontrolnego nad nim.

## CZECH Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2

**Popis:** Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2 je automatický, opakovaně použitelný nástroj pro histologické jádrové biopsie. Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2 má výběžek (výčnělek) 22 mm a je určený k použití s jehlami pro jednorázové použití ACN™.

**Indikace použití:** Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2 se používá k získávání tkáňové jádrové biopsie v následujících klinických oblastech:

- Urologie** – transrektální nebo transperineální biopsie prostaty.
- Radiologie** – perkutánní biopsie ledviny, jater, plic a prsu.

**Kontraindikace:** Pro použití pouze pro jádrové biopsie měkkých tkání podle rozhodnutí licencovaného lékaře. Nástroj smí používat pouze lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jádrové jehlové biopsie. Při zvažování biopsie u pacientů s poruchami krvácení nebo dostávajících antikoagulační léky se vyžaduje lékařské posouzení.

**Poznámka:** Tyto pokyny pro automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2 NEJSOU určeny k tomu, aby definovaly nebo navrhovaly nějakou lékařskou nebo chirurgickou techniku. Jednotlivý lékař odpovídá za správný postup a techniky, které se použijí s tímto zařízením.

**Upozornění:** Nástroj pro automatickou biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2 smí používat pouze lékař nebo se smí používat pouze pod dozorem lékaře, který je plně obeznámený s použitím a omezeními tohoto zařízení a odběrem vzorků na biopsii.

**Upozornění:** Nástroj Pro-Mag™ Ultra 2.2 je zkonstruován tak, aby byl kompatibilní s jehlami ACN™, které se prodávají zvlášť. Kompatibilita nástroje s jehlami jiných výrobců nebyla testována.

Perkutánní zavádění automatické jehly (ACN™ nebo SACN™) se musí vykonávat za kontroly ultrazvukem, počítačovou tomografií (CT) nebo pomocí skiskopie pro maximalizaci umístění jehly.

Mezi potenciální komplikace biopsie mohou patřit kromě jiného: krvácení, hematomy, infekce, hematurie, retence moči, dysurie, bolest a perforace přední stěny močového měchýře při transperineálním přístupu.

#### Návod k použití:

Pro dodržení pokynů pro opakovaně zpracování:

- Zkontrolujte balení se soupravou jednorázových jehel, zda není poškozené. Jestliže je balení nepoškozené, otevřete ho pomocí vhodné aseptické techniky.
- Vyjměte jehlu z vložky. Zkontrolujte sondu, zda nemá poškozenou špičku, a kanylu, zda nemá poškozenou řeznou hranu nebo nemá jiné nedostatky, které by bránily v řádném provozu sestavy jehel.
- Otevřete víčko nástroje pro biopsii, jehlovou soupravu nasadte do nástroje pro biopsii, vyjměte mezerník, zavřete víčko a odstraňte ochranné pouzdro na jehle.
- Před natažením spouště musí být bezpečnostní tlačítko nastaveno do polohy ukázané šipkou na víčku.
- Rukojeť ovladače natáhněte dvakrát, aby se zařízení aktivovalo k vystřelení (tím se automaticky nastaví pojistka).
- Pojistku uvolněte zatlačením „tlačítka na uvolnění pojistky“ nacházejícím se na boční straně nástroje.
- Vystřelení zařízení je možné dosáhnout stlačením předního tlačítka spouště nebo zadního tlačítka spouště. Tímto krokem se spustí pružinový mechanismus, který jehlu vystřelí dopředu pro odběr biopsického vzorku.  
**POZNÁMKA:** Pro extrakci vzorku není nutné vyndat jehlu z nástroje na biopsii.
- Po vyjmutí jehly z těla pacienta znovu nastavte bezpečnostní tlačítko a rukojeť ovladače jednou natáhněte, aby se odhalil výřez pro biopsii nacházející se na distálním konci jehly. Tímto krokem se odhalí vzorek na extrakci. Natažením rukojeti ovladače podruhé se zařízení aktivuje pro druhou biopsii.  
**POZNÁMKA:** Jednorázová souprava jehel ACN™ byla navržena, testována a vyrobena jen pro jedno použití. Opakované použití nebo zpracování nebylo vyhodnoceno a může vést k jejímu selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta. Toto zařízení nepoužívejte, nepracovávajte ani nesterilizujte opakovaně.

#### POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ PRO AUTOMATICKÝ NÁSTROJ PRO BIOPSIJI PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (podle ISO 17664-2004):

<b>Výstrahy a bezpečnostní opatření</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zařízení nikdy nevkládějte do bělidla nebo roztoku bělidla.</li> <li>Namazáním stran nosných bloků se zpomalí chod zařízení</li> </ul>							
<b>Omezení</b>	Po čištění a sterilizaci před dalším použitím ověřte funkčnost.							
<b>POKYNY</b>								
<b>Bod použití</b>	Tento produkt se dodává nesterilní a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.							
<b>Uchovávání a přeprava</b>	Žádné zvláštní požadavky.							
<b>Příprava na čištění</b>	Žádné zvláštní požadavky. Ošetření zařízení ultrazvukem nebylo testováno.							
<b>Čištění: automatické</b>	Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ byl validován pro účinné čištění s pomocí automatického cyklu myčky/desinfekčního přístroje na minimálně 30 minut celkového času, včetně předběžného mytí, enzymatického mytí, hlavního mytí, oplachování a sušení. Nástroj s otevřeným víčkem ponořte do myčky/desinfekčního přístroje a přečtěte si doporučení a pokyny výrobce. Zařízení zkontrolujte, zda neobsahuje zbytkové nečistoty. Zařízení důkladně osušte, jinak nebude řádně fungovat.							
<b>Čištění: ruční</b>	Automatický nástroj pro biopsii Pro-Mag™ se má čistit ve vlažném roztoku jemného saponátu (například enzymatického saponátu ENZOL) a vody podle doporučení výrobce. Přístroj s otevřeným víčkem ponořte do roztoku a měkkým kartáčkem očistěte zbytky zanechané po zákroku. Po důkladném omytí zařízení opláchněte horkou vodou. Zařízení důkladně osušte, jinak nebude řádně fungovat.							
<b>Desinfekce</b>	Vysokého stupně desinfekce lze dosáhnout roztoky CIDEX nebo ProCide NS, dodržujte postup doporučený výrobcem. Zařízení důkladně osušte, jinak nebude řádně fungovat.							
<b>Balení</b>	Může se použít standardní sterilizační zábal. V USA se musí použít chirurgický zábal schválený úřadem FDA.							
<b>Sterilizace (teploty jsou minimální vyžadované, časy jsou minimální vyžadované)</b>	Nástroj se před sterilizací musí nejprve vyčistit, namazat a zabalit.							
	<table border="1"> <tr> <td><b>Cyklus:</b></td> <td><b>Gravitační</b></td> <td><b>Gravitační</b></td> <td><b>Předvakuový</b></td> </tr> <tr> <td><b>Teplota:</b></td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> </table>	<b>Cyklus:</b>	<b>Gravitační</b>	<b>Gravitační</b>	<b>Předvakuový</b>	<b>Teplota:</b>	121 °C	132 °C
<b>Cyklus:</b>	<b>Gravitační</b>	<b>Gravitační</b>	<b>Předvakuový</b>					
<b>Teplota:</b>	121 °C	132 °C	132 °C					







poate duce la eșec și îmbolnăvirea pacientului, infecție sau altă vătămare. Nu reutilizați, prelucrați din nou sau resterilizați acest dispozitiv.

### INSTRUCȚIUNI DE PRELUCRARE A APARATULUI AUTOMAT DE BIOPSIE PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (Per ISO 17664-2004):

<b>Atenționări/precauții</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nu plasați aparatul în înalțor sau soluție de înălbire.</li> <li>Lubrifierea pe laturile de culisare a dispozitivului va încetini acțiunea dispozitivului.</li> </ul>			
<b>Limitări</b>	După curățarea și sterilizarea se verifică funcționalitatea prealabilă pentru reutilizare.			
<b>INSTRUCȚIUNI</b>				
<b>Punctul de utilizare</b>	Acest produs este livrat nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare			
<b>Păstrare și transport</b>	Nu necesită cerințe specifice.			
<b>Pregătirea pentru curățare</b>	Nu necesită cerințe specifice. Utilizarea ultrasunetelor nu a fost testată.			
<b>Curățare: Automată</b>	<p>Aparatul automat de biopsie Pro-Mag™ Ultra 2.2 a fost validat pentru curățarea eficientă folosind un ciclu automat de spălare/dezinfectant de un minim de timp total de 30 de minute, inclusiv cu prespălare, spălare de enzime, principal se spală, clătire și uscat.</p> <p>Se scufundă instrumentul cu capacul deschis în spălător-dezinfectant și urmați instrucțiunile de folosire recomandate de producător.</p>			
<b>Curățare: Manuală</b>	<p>Aparatul automat de biopsie Pro-Mag™ Ultra 2.2 trebuie curățat cu un detergent ușor (de ex. Detergentul enzimatic ENZOL) și soluție de apă caldă, așa cum este recomandat de fabricant.</p> <p>Se scufundă instrumentul în soluție cu capacul deschis și se utilizează o perie moale pentru îndepărtarea rezidurilor rămase după procedură. După spălare completă, clătiți aparatul cu apă fierbinte. Pentru a funcționa corect, aparatul trebuie să fie bine uscat.</p>			
<b>Disinfecția</b>	Un nivel ridicat de dezinfecție se poate realiza cu CIDEX sau ProCide NS; urmați procedurile recomandate de fabricant. Pentru a funcționa corect, aparatul trebuie să fie bine uscat.			
<b>Ambalaj</b>	Poate fi utilizat învelitor standard steril. În SUA trebuie utilizat un învelitor aprobat de FDA.			
<b>Sterilizarea (temperatură minimă necesară, timp minim necesar)</b>	Instrumentul trebuie să fie curățat, lubrifiat și ambalat înainte de sterilizare.			
	<b>Ciclu:</b>	<b>Gravitate</b>	<b>Gravitate</b>	<b>Pre-vac</b>
	<b>Temperatura:</b>	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)
	<b>Timp:</b>	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	<b>Uscare:</b>	20 minute sau până când devine vizibil uscat.		
<b>Întreținere, Control, Testare</b>	<p>Detergentul utilizat pentru spălare poate îndepărta lubrifianțul aplicat inițial. Lubrifierea dispozitivului cu silicon, lubrifierea compatibilă cu sterilizarea cu abur (de ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) trebuie realizată înainte de sterilizare. Lubrifiați următoarele puncte care apar pe figura nr.2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Butonul de declanșare (trebuie să circule liber)</li> <li>Capătul de sus al manetei de acționare</li> <li>Butonul de siguranță (trebuie să circule liber, lubrifiate ambele părți)</li> <li>Pârghia pivotului</li> <li>Muchia superioară a rampei dispozitivului de blocare</li> <li>Pârghie sistemului de blocaj al stiletului</li> <li>Suprafețele cuiului</li> <li>Legătura pivotilor</li> </ol> <p>După curățare și sterilizare, se verifică funcționalitatea dispozitivului înainte de reutilizare</p>			
<b>Depozitare</b>	Nu sunt cerințe specifice.			
<b>Informații suplimentare</b>	Nu sunt.			

Notă: Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile de a pregăti aparatul pentru reutilizare. Este responsabilitatea utilizatorului ca să se asigure că reutilizarea efectuată cu echipament, material și personal să atingă rezultatul dorit. În mod normal acest lucru necesită validare și monitorizare de rutină a procesului.

### SLOVENE **Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™**

**Opis:** Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 je avtomatski inštrument za večkratno uporabo pri biopsijah z debelo iglo za histološke preiskave. Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 vsebuje 22-mm sprožilac (potiskalo) in je zasnovan za uporabo z iglami ACN™ za enkratno uporabo podjetja.

**Indikacije za uporabo:** Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 je namenjen uporabi pri biopsijah z debelo iglo za odvzem tkiva v spodaj navedenih kliničnih strokah:

- **Urologija** – za transrektalno ali transperinealno biopsijo prostate
- **Radiologija** – za perkutano biopsijo ledvic, jeter, pljuč in dojk

**Kontraindikacije:** Samo za uporabo pri biopsijah mehkih tkiv z debelo iglo po presoji zdravnika z licenco. Ta inštrument naj uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo možne stranske učinke, običajne rezultate, omejitve, indikacije in kontraindikacije biopsije z debelo iglo. Zdravnik naj se zanaša na svojo lastno presoji, kadar se odloča za biopsijo pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali prejemajo zdravila proti strjevanju krvi.

**Opomba:** Navodila za uporabo avtomatskega inštrumenta za biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 NE opredeljujejo oziroma NE predlagajo nobene medicinske ali kirurške tehnike. Vsak izvajalec je odgovoren za ustrezne postopke in tehnike pri uporabi tega pripomočka.

**Previdnostno obvestilo:** Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 naj uporabljajo zdravniki, ki se dobro spoznajo na uporabo in omejitve tega pripomočka in biopsijskega vzorčenja, ali oseba pod nadzorom takega zdravnika.

**Previdnostno obvestilo:** Inštrument Pro-Mag™ Ultra 2.2 je zasnovan tako, da je združljiv z iglami ACN™ podjetja, ki so napredaj ločeno. Zdržljivost tega inštrumenta z iglami drugih proizvajalcev ni bila preizkušena.

Perkutano uvajanje avtomatske rezalne igle (ACN™ ali SACN™) izvajaite tako, da postopek spremljate z ultrazvokom, računalniško tomografijo (CT) ali fluoroskopijo, da zagotovite kar najboljšo namestitve igle.

Možni zapleti biopsije vključujejo naslednja stanja, vendar pa na njih niso omejeni: krvavitev, hematoma, okužba, hematurija, zadrževanje urina, dizurija, bolečina in perforacija anteriorne stene sečnega mehurja pri transperinealnem pristopu.

#### Navodila za uporabo:

Potem ko ste po navodilih izvedli ponovno obdelavo:

- Preverite, da embalaža igelnega sklopa za enkratno uporabo ni poškodovana. Če embalaža ni poškodovana, jo odprite z uporabo ustrezne aseptične tehnike.
- Odstranite iglo iz vrečke. Preverite, da konica stiletla ni poškodovana; preverite, da rezilo kanile ni poškodovano; preverite, da niso prisotne druge nepravilnosti, ki bi lahko preprečile pravilno delovanje igelnega sklopa.
- Odprite pokrov inštrumenta za biopsijo, namestite igelni sklop v inštrument za biopsijo, odstranite vmesnik, zaprite pokrov in z igle odstranite zaščitno ovojino.
- Preden inštrument napnete, morate varnostni gumb namestiti na mesto, označeno s puščico na pokrovu.
- Napnite aktivacijsko ročico dvakrat, da aktivirate pripomoček za sprožitev (to je samodejno nastavljeno za zagotovitev varnosti).
- Sprostite varnostno nastavitve tako, da stisnete „varnostni gumb“, ki se nahaja ob strani inštrumenta.
- Pripomoček sprožite tako, da stisnete sprožilni gumb na srednjem ali zadnjem delu pripomočka. S tem boste sprožili vzmetni mehanizem, ki potisne iglo naprej za odvzem biopsijskega vzorca.  
**OPOMBA:** Vzorec lahko vzamete iz igle, ne da bi morali iglo odstraniti iz inštrumenta za biopsijo.
- Ko iglo potegnete iz bolnika, ponovno nastavite varnostni gumb in napnite aktivacijsko ročico enkrat, da izpostavite biopsijsko zarezo, ki se nahaja na distalnem koncu igle. S tem izpostavite vzorec, da ga lahko odstranite. Če napnete aktivacijsko ročico drugič, boste aktivirali pripomoček za ponovno biopsijo.  
**OPOMBA:** Iгла ACN™ za enkratno uporabo je bila zasnovana, preizkušena in izdelana samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje, posledično pa tudi bolezn, okužbe ali druge poškodbe pri bolniku. Pripomočka NE uporabite ponovno, ne obdelujte ponovno oz. ne sterilizirajte ponovno.

### NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO AVTOMATSKEGA INŠTRUMENTA ZA BIOPSIJO PRO-MAG™ ULTRA 2.2 (skladno z ISO 17664-2004):

<b>Opozorila in previdnostni ukrepi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pripomočka nikoli ne potaplajte v belilo ali raztopino belila.</li> <li>Mazanje strani nosilnega bloka upočasnijo delovanje pripomočka.</li> </ul>			
<b>Omejitve</b>	Po čiščenju in sterilizaciji preverite delovanje, preden pripomoček ponovno uporabite.			
<b>NAVODILA</b>				
<b>Uporaba</b>	Ta izdelek je dobavljen v nesterilizirani obliki in ga morate pred uporabo očistiti in sterilizirati.			
<b>Shranjevanje in prevoz</b>	Ni posebnih zahtev.			
<b>Priprava za čiščenje</b>	Ni posebnih zahtev. Obdelava inštrumenta z ultrazvokom ni bila preizkušena.			
<b>Čiščenje: avtomatsko</b>	<p>Čiščenje inštrumenta za avtomatsko biopsijo Pro-Mag™ z uporabo avtomatskega pralnega/razkuževalnega cikla za skupno najmanj 30 minut, vključno s predpranjem, encimskim pranjem, glavnim pranjem, izpiranjem in sušenjem, je bilo odobreno kot učinkovito.</p> <p>Potopite inštrument z odprtim pokrovom v stroj za pranje/razkuževanje in sledite priporočilom in navodilom proizvajalca. Preglejte pripomoček, da ne vsebuje ostankov umazanije. Pripomoček dobro posušite, drugače ne bo pravilno deloval.</p>			
<b>Čiščenje: ročno</b>	<p>Avtomatski inštrument za biopsijo Pro-Mag™ očistite z blagim detergentom (npr. encimski detergent ENZOL) v mlačni vodni raztopini, pri čemer sledite navodilom proizvajalca.</p> <p>Potopite inštrument z odprtim pokrovom v raztopino in z mehko krtačo očistite vse, kar je ostalo od postopka. Potem ko ste pripomoček dobro oprali, ga izperite v vroči vodi. Pripomoček dobro posušite, drugače ne bo pravilno deloval.</p>			
<b>Razkuževanje</b>	Visoko stopnjo razkuževanja lahko dosežete s CIDEX ali ProCide NS; sledite postopku, ki ga priporoča proizvajalec. Pripomoček dobro posušite, drugače ne bo pravilno deloval.			
<b>Embaliranje</b>	Uporabite lahko standardno sterilizirano ovojino. V ZDA morate uporabiti kirurško ovojino, odobreno s strani FDA.			
<b>Sterilizacija (navedeni so najnižji zahtevki za temperature in trajanje)</b>	Preden inštrument sterilizirate, ga morate očistiti, namazati in embalarati.			
	<b>Cikel:</b>	<b>gravitacija</b>	<b>gravitacija</b>	<b>pred-vakuuiranje</b>
	<b>Temp.:</b>	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	<b>Trajanje:</b>	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	<b>Sušenje:</b>	20 min ali dokler ni na videz suh		
<b>Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje</b>	<p>Pralna sredstva lahko odstranijo mazilo, ki je bilo prvotno nanešeno. Pred sterilizacijo pripomoček namažite z mazilom, ki ne vsebuje silikona in lahko vzdrži parno sterilizacijo (npr., Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Namažite naslednje točke, ki so prikazane na Sliki 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>sprožilni gumb (se mora prosto premikati)</li> <li>zgornji del aktivacijskega gumba</li> <li>varnostni gumb (se mora prosto premikati)</li> <li>tečajni vzvod</li> <li>zgornji rob ramp na zapahu</li> <li>strani lovilca na držalnem bloku stiletla</li> <li>površine projektla</li> <li>povezovalni tečaj</li> </ol> <p>Po čiščenju in sterilizaciji preverite delovanje, preden pripomoček ponovno uporabite.</p>			
<b>Shranjevanje</b>	Ni posebnih zahtev.			
<b>Dodatne informacije</b>	Ne obstajajo.			

Opomba: Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot USTREZNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Vendar pa je izvajalec odgovoren, da zagotovi, da dejansko izvedena ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja na oddelku za ponovno obdelavo doseže želeni izid. Običajno to zahteva odobritev in rutinsko spremljanje postopka.



**المواصفات:** تعتبر أداة الإختراع Pro-Mag™ Ultra 2.2 أداة آلية، قليلة لإعادة الاستعمال من أجل الحصول على خزعات عرضة هيستولوجية. تحتوي هذه الأداة على قائف (الإمام) بعرض 22م مصمم لاستخدامه مع إير ACN™ القابلة للتصرف. **الاستعمالات:** تستعمل أداة الإختراع الآلية Pro-Mag™ Ultra 2.2 للحصول على خزعات نسيجية بالإبرة العريضة في الاختصاصات السريرية التالية:

- **البولية:** خزعات البروستات عن طريق المستقيم أو عن طريق العجان.
  - **الأوعية:** خزعات الكلية والكبد والثدي عبر الجلد.
- موانع الاستعمال:** تستعمل للحصول على خزعات الإبرة العريضة للأسجة اللينة فقط كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب استعمال هذه الأداة فقط من قبل الطبيب الملم بالأعراض الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والتقييدات والمؤشرات وموانع استعمال خزعات الإبرة العريضة. حكمة الطبيب مطلوبة عند الأخذ بعين الاعتبار إجراء الإختراع على المرضى الذين يعانون من اضطراب في النزف أو الذين يتناولون أدوية مضادة للتخثر.
- ملاحظة:** ليس المقصود من تعليمات استعمال أداة الإختراع هذه تحديد أو اقتراح أي تقنية طبية أو جراحية. الطبيب الممارس هو المسؤول عن الإجراءات والتقنيات الملائمة استعمالها مع هذه الأداة.
- تحذير:** ينبغي استعمال أداة الإختراع الآلية Pro-Mag™ Ultra 2.2 من قبل الطبيب المختص الملم بطرق وتقييدات استعمالها للحصول على الخزعات أو تحت إشرافه.
- تحذير:** تم تصميم الأداة Pro-Mag™ Ultra 2.2 لتتوافق مع إير ACN™ والتي تباع بشكل مستقل. لم يتم اختبار مدى توافق الإبر المصنعة من قبل منتجين آخرين.
- ينبغي الترتب على استعمال الإبر الآلية عبر الجلد (ACN™ أو SACN™) عند التصوير في الموجات فوق الصوتية أو التصوير المقطعي المحوسب أو التنظير لتحقيق الموضع الأمثل للإبرة.
- قد تتضمن المضاعفات المحتملة للإختراع على سبيل المثال نزف، ورم دموي، إلتان، بيلة دموية، احتباس البول، عسر، ألم، تخريب في الجدار الأمامي للمثانة باستعمال طريقة الإختراع عبر العجان.

**تعليمات الاستعمال:**

- بعد اتباع توجيهات إعادة المعالجة:
1. تفحص وتأكد من خلو علية حزمة الإبر من الضرر. في حال خلوها من أية أضرار افتح العلية بطريقة معقمة وسليمة.
  2. أزل الإبرة من الكيس المخصص لها. تفحص وتأكد من خلو رأس المرود من الضرر وخطو الحافة القاطعة للأنيوب من الضرر أو أية أضرار أخرى يمكن ان تحول دون تطبيق العملية الصحيحة في تركيب الإبرة.
  3. افتح غطاء أداة الإختراع ثم قم بتركيب الإبرة على الجهاز، أزل العازل ومن ثم أغلق الغطاء وأزل الغلاف الواق من الإبرة.
  4. ينبغي إعداد زر الأمان حسب الموضع الذي يشير إليه السهم المتوضع على الغطاء قبيل الضرب.
  5. انصب مقبض التحريك مرتان من أجل تجهيز الجهاز للإطلاق (تصبط هذه الطريقة آلية الأمان بشكل تلقائي).
  6. حرر آلية الأمان عن طريق الضغط على "زر تحرير آلية الأمان" المتوضع على جانب الأداة.
  7. يتم إطلاق الجهاز عن طريق الضغط على إحدى الزرين التاليين: إما زر الإطلاق الأمامي أو زر الإطلاق الخلفي. تؤدي هذه الطريقة إلى تحرير آلية النابض لينفج بدوره الإبرة إلى الإمام من أجل الحصول على عينة من خزعات الإبر العريضة.
  8. **ملاحظة:** يجب نزع الإبرة من أداة الإختراع من أجل استرداد العينة.
- بعد رفع الإبرة عن المريض، أعد زر الأمان إلى وضعه السابق وانصب مقبض التحريك لمرة واحدة حتى يكشف عن ثلثة العينة المتوضعة على أقصى نهاية الإبرة. يقوم هذا الإجراء على كشف العينة من أجل نزعها من مكانها. أما نصب مقبض التحريك للمرة الثانية سيؤدي إلى تجهيز الأداة لعملية الإختراع اللاحقة.
- ملاحظة:** تم تصميم مجموعة الإبر ACN™ القابلة للتصرف واختبارها وتصنيعها من أجل الاستعمال لمرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة إطلاقاً ولربما يؤديان إلى فشل الإبر وبالتالي أذية المريض أو إصابته بأي شكل آخر من أشكال الضرر. لا تكرر الاستعمال أو تكرر المعالجة ولا تعيد تعقيم هذه الأداة.

التحذيرات الاحتياطيات	<ul style="list-style-type: none"> <li>• لا تستخدم أبداً المبيض أو محلول التبييض على الجهاز.</li> <li>• تزييت جوانب القطع الناقلة سيؤدي إلى تباطؤ عمل الجهاز.</li> </ul>												
التقييدات	بعد القيام بالتنظيف والتعقيم يرجى التحقق من وظيفة الجهاز قبيل إعادة الاستعمال.												
التعليمات													
أغراض الاستدخدام	يباع هذا المنتج من دون تعقيم، لذا يجب تنظيفه وتعقيمه قبل البدء باستعماله.												
التعبئة والنقل	لا توجد متطلبات خاصة												
الاستعداد للتنظيف	لا توجد متطلبات خاصة لم يتم اختبار معالجة هذا الجهاز عن طريق الأمواج فوق الصوتية.												
التنظيف الآلي	تم التصديق على فعالية التنظيف الآلي باستعمال عسالة آلية/مطهرة والدورة لا تقل عن 30 دقيقة وتتضمن مرحلة ما قبل الغسيل وغسيل الأزييمات والغسيل الأساسي ومن ثم الشطف والتجفيف. أعبر الأداة، مع فتح الغطاء، في العسالة المطهرة واتبع توصيات المصنع وتعليماته. تفحص الجهاز للتحقق من عدم وجود أي ترسبات فيه. قم بتجفيف الجهاز كلياً وإلا فلن يؤدي وظيفته بالشكل المطلوب.												
التنظيف اليدوي	ينبغي تنظيف أداة الإختراع عن طريق استعمال منظف معتدل (مثال: منظفات ENZOL الأثرية) والماء الفاتر كما هو مذكور من قبل المصنع. أعبر الجهاز، مع فتح الغطاء، في المحلول واستعمل فرشاة طبية لتنظيف أية بقايا متبقية من العملية. بعد تنظيفه كلياً، قم بشطف الجهاز بالماء الساخن. قم بتجفيف الجهاز كلياً وإلا فلن يؤدي وظيفته بالشكل المطلوب.												
التطهير	يمكن تحقيق مستوى عالٍ من التطهير باستعمال CIDEX أو ProCide NS، وبتابع توصيات المصنع. قم بتجفيف الجهاز كلياً وإلا فلن يؤدي وظيفته بالشكل المطلوب.												
التعبئة والتعليق	يمكن استعمال لفائف قياسية معقمة. أما في الولايات المتحدة فيجب استعمال لفائف جراحية وموافق عليها من قبل إدارة الغذاء والدواء FDA.												
التعقيم (لا ينبغي أن تقل درجات الحرارة عن المذكورة، ولا أن يقل التوقيت عن ما ذكر في الجدول التالي)	ينبغي على الأداة أن تنظف أولاً وأن تزييت وأن تعبأ قبل تعقيمها.												
	<table border="1"> <tr> <th>الدورة:</th> <th>الخطورة</th> <th>الخطورة</th> <th>قبل التحلية</th> </tr> <tr> <td>الحرارة:</td> <td>250° فهرنهايت (121° مئوية)</td> <td>270° فهرنهايت (132° مئوية)</td> <td>270° فهرنهايت (132° مئوية)</td> </tr> <tr> <td>التوقيت:</td> <td>50-40 دقيقة</td> <td>25-10 دقيقة</td> <td>4 دقائق</td> </tr> </table>	الدورة:	الخطورة	الخطورة	قبل التحلية	الحرارة:	250° فهرنهايت (121° مئوية)	270° فهرنهايت (132° مئوية)	270° فهرنهايت (132° مئوية)	التوقيت:	50-40 دقيقة	25-10 دقيقة	4 دقائق
الدورة:	الخطورة	الخطورة	قبل التحلية										
الحرارة:	250° فهرنهايت (121° مئوية)	270° فهرنهايت (132° مئوية)	270° فهرنهايت (132° مئوية)										
التوقيت:	50-40 دقيقة	25-10 دقيقة	4 دقائق										
	<p><b>التجفيف:</b> 20 دقيقة أو حتى تجف مرتيناً</p> <p>يمكن لمسحوق التنظيف في نهاية المطاف أن يزيل الزيت المطبق أصلاً. قم بتزييت الجهاز بزيت (مزلق) خالٍ من السيليكون ومتوافق مع التطهير بالبخار (مثال: Aesculap® Sterilit® i Oilspray JG 600 قبل القيام بالتطهير. قم بتزييت النقاط التالية المبينة في الشكل (2) Figure):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 زر الإطلاق (يجب أن يتحرك بحرية)</li> <li>1.2 أعلى نهاية سمسار التشغيل</li> <li>1.3 زر الأمان (يجب أن يتحرك بحرية، قم بتزييت كلا الطرفين)</li> <li>1.4 الذراع المحورية</li> <li>1.5 الطرف الأعلى للمحدرات على المزلاج</li> <li>1.6 طرفاً المزلاج على حاجز مقبض المرود</li> <li>1.7 أسطح الحدية</li> <li>1.8 الروابط المحورية</li> </ol> <p>بعد القيام بالتنظيف والتعقيم يرجى التحقق من وظيفة الجهاز قبيل إعادة الاستعمال.</p>												
التخزين	لا يوجد متطلبات خاصة												
معلومات إضافية	لا يوجد												

ملاحظة: تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة في الأعلى من قبل مصنع الجهاز الطبي بكونه قادراً على تعقيم جهازاً طبيياً مؤهلاً لإعادة الاستعمال. يتحمل لائق على المعالجة مسؤولية ضمان سلامة استخدام هذا الجهاز باستعمال المعدات والمواد والأشخاص في المنشأة وذلك لضمان الحصول على النتائج المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق المستمر والمراقبة الروتينية للمعالجة.

Symbols; Symboles ; Símbolos; Simboli; Symbole; Símbolos; Symboler; Symboliti; Symboler; Symbolen; Semboller; Σύμβολα; Symbole; Symboly; Sümbolid; Мәсүлүмөк; Szimbólumok; Simboliai; Symboluri; Simboli

REF SN i

RxOnly EC REP NON STERILE

The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)