



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



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



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



Eng: Suggested Procedure: Prostate Stabilization Needle Set
Ger: Vorschlag Zur Vorgehensweise: Nadelset Zur Prostatastabilisierung
Fre: Procédure Suggérée: Aiguille De Stabilisation De La Prostate
Spa: Procedimiento Sugerido: Estabilización Prostática Juego De Agujas
Ita: Procedimento Sugerito: Ago Per La Stabilizzazione Della Prostata
Swe: Rekommenderad Metod: Nålsats För Prostatastabilisering
Por: Procedimento Sugerido: Conjunto De Agulhas De Estabilização Da Próstata
Gre: Συνιστωμενη Διαδικασια: Σετ Βελόνας Σταθεροποίησης Του Προστάτη
Dut: Volg Deze Procedure: Prostaat Stabilisatie Naaldset
Fin: Suositeltu Käyttötapa: Neulasarja Eturauhasen Stabilointiin
Nor: Foreslått Fremgangsmåte: Nålesett For Prostatastabilisering.
Dan: Foreslået Procedure: Prostata Stabiliseringskanyle Sæt

Eng:

The barb is deployed out of the side eyelet which is located 2 cm proximal to the needle point and aligned with the point of the cap.

- Both needles are inserted into the prostate, under guidance, to the appropriate location.
- Each barb is deployed by holding the needle hub and pulling the stylet cap back approximately 1 cm (locking pin snaps up).
- Allow the prostate to settle into its bed.
- While holding the needle hub, gently squeeze the locking spring and slide it down the needle until it firmly contacts the grid. Repeat this procedure for both needles.
- To remove each needle from the prostate, hold the needle hub and push the stylet cap forward until it is fully against the cannula hub. The stylet cap may need to be rotated slightly while pushing forward to release the locking pin. Remove the needle.

Caution: For Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

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

Ger:

Der Widerhaken wird aus der seitlichen Öse ausgeklappt, die sich 2 cm proximal zur Nadelspitze befindet und auf die Spitze der Kappe ausgerichtet ist.

- Beide Nadeln werden mit Hilfe eines Kontrollverfahrens in die Prostata ein- und zur gewünschten Stelle vorgeführt.
- Die Widerhaken werden ausgeklappt, indem das Nadelzentralstück festgehalten und die Mandrinkappe etwa 1 cm zurückgezogen wird (Haltestift schnappt auf).
- Lassen Sie die Prostata in die richtige Position gleiten
- Halten Sie das Nadelzentralstück, drücken Sie vorsichtig die Haltefeder zusammen, und schieben Sie diese die Nadel herunter, bis sie fest mit dem Gitter in Kontakt ist. Wiederholen. Sie dieses Vorgehen für beide Nadeln.
- Um die Nadeln aus der Prostata zu entfernen, halten Sie das Nadelzentralstück, und drücken Sie die Mandrinkappe nach vorne, bis sie vollständig gegen das Zentralstück der Kanüle drückt. Unter Umständen ist es erforderlich, die Mandrinkappe beim Vordrücken leicht zu drehen, um den Haltestift zu lösen. Entfernen Sie die Nadel.

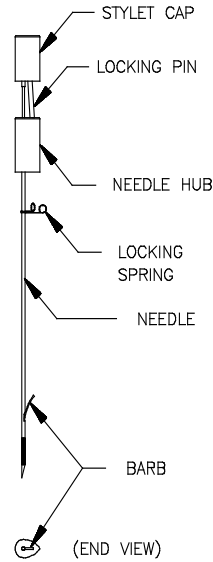


Image Titles:

Eng: stylet cap, locking pin, needle hub, locking spring, needle, barb, (end view)
Ger: mandrinkappe, haltestift, nadelzentralstück, haltefeder, nadel, widerhaken, (seitenansicht)
Fre: bouchon du stylet, épingle de verrouillage, garniture d'aiguille, ressort de verrouillage, aiguille, barbillon, (vue de l'extrémité)
Spa: tapa del estilete, pata de cierre, vástagó portaagujas, resorte de cierre, aguja, barbilla, (vista de un extremo)
Ita: coperchio dello stiletto, sicura, guarnizione dell'ago, molla di arresto, ago, barbiglio, (disegno dell'estremità)
Swe: mandränglock, låsstift, nålnav, spärrfjäder, nål, hulling, (sedd från änden)
Por: tampa do estilete, pino de bloqueio, eixo da agulha, mola de bloqueio, agulha, barbeta, (vista de uma extremidade)
Gre: πώμα στυλιόκου, περόνη ασφάλισης, περιστόμιο βελόνας, ελατήριο ασφάλισης, βελόνα, ακίδα, (ακρσία όψη)
Dut: stiletcap, sluitpin, naaldcentrum, sluitveer, naald, weerhaakje, (uiteinde-aanzicht)
Fin: pistimen suojus, lukkosokka, neulan keskiö, lukkojousi, neula, väkänen, (näköymä päädystä)
Nor: stiletthette, nålefest, låsepinne låsfjær, nål, mothake, (sett fra enden).

Dan: stiletthoved, låsesplit, kanylehoved, låsefjeder, kanyle, modhage, (set fra enden)

Achtung: Nur für den einmaligen Gebrauch. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu reinigen oder zu resterilisieren. Nach dem Einsatz stellt das Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Handhaben

Sie es daher so, daß unbeabsichtigte Einstiche vermieden werden. Das Produkt ist entsprechend den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Anmerkung: Die folgenden Hinweise stellen KEINE Vorgaben oder Vorschläge für eine medizinische oder chirurgische Vorgehensweise dar. Für die sachgemäße Vorgehensweise und die Techniken, im Rahmen derer das Produkt eingesetzt wird, ist der jeweilige Arzt verantwortlich.

Fre:

Le barbillon est logé dans un trou situé à 2 cm de la pointe de l'aiguille et est aligné sur la pointe du bouchon du stylet.

- Les deux aiguilles sont insérées dans la prostate, guidées par le système de localisation vers le lieu appropriée.
- Pour que chaque barbillon se déploie, tenir l'aiguille par la garniture et tirer le bouchon du stylet d'environ 1 cm (l'épingle de verrouillage va se tendre).
- Laisser la prostate s'installer dans son logement.
- Tout en tenant l'aiguille par sa garniture, presser doucement le ressort de verrouillage et le faire glisser vers le bas jusqu'à ce qu'il entre en contact ferme avec la grille. Répéter la procédure pour les deux aiguilles.
- Pour retirer chaque aiguille de la prostate, tenir l'aiguille par la garniture et pousser le bouchon du stylet jusqu'à ce qu'il soit complètement contre la garniture de la canule. On devra peut-être effectuer un léger mouvement de rotation au bouchon de stylet tout en le poussant pour relâcher les épingles de verrouillage. Retirer l'aiguille.

Attention. Pour Usage Individuel Exclusivement. Ne pas essayer de nettoyer ou de re-stériliser cet instrument. Après utilisation, cet appareil peut devenir un instrument potentiel de contamination. Manipuler de façon à prévenir une déchirure accidentelle. Jeter après utilisation selon les lois et les règlements en vigueur.

Note. Ces instructions NE prétendent PAS définir ou suggérer AUCUNE technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est seul responsable de la procédure adéquate et des techniques à adopter avec cet appareil.

Spa:

La patilla saldada por fuera del orificio lateral que está situado a 2 cm de la punta de la aguja y alineado con la punta de la tapa de la aguja.

- Se introducen ambas agujas dentro de la próstata en el lugar apropiado antes seleccionado.
- Cada patilla se despliega al sujetar el dispositivo portaagujas y al halar la tapa del estilete hacia atrás aproximadamente 1 cm (parenthetical note omitted).
- Permita que la próstata se recolocque en su posición.
- Sosteniendo el dispositivo portaagujas, con cuidado, apriete el resorte de cierre y deslícelo hacia abajo a lo largo de la aguja hasta que haga firme contacto con la rejilla. Repita el procedimiento con ambas agujas.
- Para extraer ambas agujas de la próstata, sujete el dispositivo portaagujas y empuje la tapa del estilete hacia delante hasta que esté completamente centrado en la cánula. Es posible que sea necesario hacer girar un poco la tapa del estilete empujando al mismo tiempo hacia delante para soltar el "pin" de cierre. Retire la aguja.

Advertencia: Para un solo uso por paciente. No trate de limpiar o reesterilizar este producto. Después de su uso, este producto puede presentar un peligro bacteriológico potenciales. Manéjelo con cuidado para evitar pinchazos accidentales. Deséchese de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.

Nota: Estas instrucciones NO pretenden definir o sugerir ninguna técnica médico o quirúrgica. El usuario es responsable por las técnicas y los procedimientos adecuados para su uso.

Ita:

Il barbiglio è sistemato fuori l'occhiello laterale che è localizzato 2cm prossimali d'alla punta dell'ago e allineato con la punta del coperchio.

- Entrambi gli aghi vanno guidati e inseriti nella prostata, nell'area appropriata.
- Ogni barbiglio si sistema mantenendo la guarnizione dell'ago e tirando il coperchio dello stiletto indietro per circa cm 1 (a questo punto scatta la sicura).
- Aspettare che la prostata si sia sistemata nel suo contenitore.
- Mantenendo la guarnizione dell'ago, premere gentilmente la molla d'arresto e farla scivolare lungo l'ago finchè non tocca fermamente la griglia. Ripetere questa procedura per entrambi gli aghi.
- Per rimuovere ciascun ago dalla prostata, mantenere la guarnizione dell'ago e spingere il coperchio dello stiletto in avanti finchè non è completamente contro la guarnizione della cannula. Per togliere la sicura spingere in avanti e far ruotare leggermente il coperchio dello stiletto. Rimuovere l'ago.

Attenzione: uso limitato ad un singolo paziente. Non tentare di pulire o risterilizzare questo prodotto. Dopo l'uso questo prodotto può rapprentare un un potenziale bio-rischio. Maneggiare in modo da prevenire punture accidentali. Gettare in accordo con leggi e regolamenti applicabili.

Avvertenza: queste istruzioni NON intendono definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico è responsabile del procedimento e delle tecniche d'uso corrette di questo apparecchio.

Swed:

Hullingen kommer ut genom sidoöppningen, som sitter 2 cm proximalt från nålspetsen. Sidoluckan är i linje med locket.

- Båda nålarna förs in till lämplig position i prostatan under ledning.
- Hullingarna kommer fram om mandränglocket dras tillbaka ungefär 1 cm. Håll i navet när detta görs. (Låsstiftet lägger sig i läge).
- Låt prostatan lägga sig i prostatabädden.
- Grip tag i nålens nav och pressa försiktigt spärrfjädern nedåt tills den kommer i god kontakt med gallret. Upprepa med den andra nålen.
- Avlägsnande av nålen ur prostatan. Grip tag i nålens nav och tryck fram mandränglocket tills det ligger helt mot kanylnavet. När man trycker fram mandränglocket kan det vara nödvändigt att vrida detta en aning så att låsstiftet lossnar. Avlägsna nålen. Upprepa med den andra nålen.

Viktigt: Endast avsedd för engångsbruk. Får ej rengöras eller steriliseras efter användning. Produkten kan efter användning utgöra biofarligt avfall. Hantera produkten så att oavsiktlig punktion undviks. Kastas enligt tillämpliga lagar och förordningar.

Obs! Anvisningarna avser INTE att bestämma eller föreslå något medicinskt eller kirurgiskt tillvägagångssätt. Varje användare är individuellt ansvarig för att korrekt teknik och metod används.

Por:

A barbela é deslocada para fora do orifício lateral que está situado a 2 cm da ponta da agulha e alinhado com a ponta da tampa da agulha.

- As duas agulhas são introduzidas dentro da próstata e guiadas pelo sistema de localização para o local apropriado.
- Para que cada barbela se desprenda, segurar o eixo da agulha e puxar a tampa do estilete para trás aproximadamente 1 cm (o pino de bloqueio é libertado).
- Permitir que a próstata se instale na sua posição.
- Sustendo o eixo da agulha, premir suavemente a mola de bloqueio e fazê-la deslizar para baixo ao longo da agulha, até que entre em contacto firme com a grelha. Repetir o procedimento para as duas agulhas.
- Para extrair cada uma das agulhas da próstata, segurar o eixo da agulha e empurrar a tampa do estilete para a frente até que este esteja completamente contra a cânula. É possível que seja necessário fazer rotação ligeiramente a tampa do estilete, empurrando-o ao mesmo tempo para a frente para soltar o pino de bloqueio. Retirar a agulha.

Atenção: Para uma única utilização por um só paciente. Não tentar limpar nem reesterilizar este produto. Após a sua utilização, este produto pode constituir um perigo de contaminação. Manipular com cuidado, de forma a evitar uma ferida accidental. Descartar de acordo com as leis e os regulamentos vigentes.

Nota: Estas instruções NÃO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O utilizador é responsável pelas técnicas e pelos procedimentos adequados a adoptar na utilização deste dispositivo.

Gre:

Η ακίδα επεκτείνεται διαμέσου της πλευρικής οπής που βρίσκεται 2 εκ. κεντρικά του άκρου της βελόνας και ευθυγραμμίζεται με την αιχμή του πώματος.

- Εισάγονται και οι δύο βελόνες μέσα στον προστάτη, υπό καθοδήγηση, στην κατάλληλη περιοχή.
- Η κάθε ακίδα επεκτείνεται κρατώντας το περιστόμιο της βελόνας και τραβώντας το πώμα του στυλιόσκου προς τα πίσω κατά 1 εκ. περίπου (η περόνη ασφάλισης κλειδώνει προς τα επάνω).
- Αφήστε τον προστάτη να σταθεροποιηθεί στην κοίτη του.
- Ενώ κρατάτε το περιστόμιο της βελόνας, αφήγγετε απαλά το ελατήριο ασφάλισης και το γλιστράτε προς τα κάτω στη βελόνα μέχρις ότου έρθει σε σταθερή επαφή με το πλέγμα. Επαναλαμβάνετε αυτή τη διαδικασία και για τις δύο βελόνες.
- Για να αφαιρέσετε την κάθε βελόνα από τον προστάτη, πιάστε το περιστόμιο της βελόνας και στρώξτε το πώμα του στυλιόσκου προς τα εμπρός μέχρις ότου να βρίσκεται πλήρως έναντι του περιστόμιου του σωληνίσκου. Το πώμα του στυλιόσκου μπορεί να χρειαστεί να περιστραφεί ελαφρά ενώ στρώχνετε προς τα εμπρός για να αποδεμεύσετε την περόνη ασφάλισης. Αφαιρέστε τη βελόνα.

Προσοχή: Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια διάτρηση. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και διατάξεις.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ υπάρχουν για να ορίζουν ή να υποδεικνύουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρικός επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται με αυτή τη συσκευή.

Dut:

Het weerhaakje steekt door het oogje aan de zijkant 2 cm. boven de naaldpunt and op één lijn met de stiletcap.

- Beide naalden worden, onder begeleiding, in de prostaat ingebracht en geleid naar de betreffende lokatie.
- Elk weerhaakje wordt in gereedheid gebracht door de stiletcap ongeveer 1 cm. naar achteren te duwen terwijl u het naaldcentrum vasthoudt. (De sluitpin komt omhoog).
- Laat de prostaat settle in het omhullend weefselbed.
- Terwijl u het naaldcentrum vasthoudt: druk de sluitveer samen and laat het naar beneden glijden langs de naald totdat de veer zich vastklemt. Herhaal deze procedure met beide naalden.
- Om elke naald van de prostaat te verwijderen, dient u het naaldcentrum vast te houden en de stiletcap naar voren te drukken totdat deze geheel contact maakt met het cannulacentrum. Het is mogelijk dat, om de sluitpin weer vrij te laten, de stiletcap enigszins gedraaid dient te worden tijdens het naar voren drukken. Verwijder de naald.

NB: Slechts Voor Eenmalig Gebruik. Probeer u niet het produkt na gebruik te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan het produkt mogelijk schadelijk zijn. Voorzichtigheid is

geboden, zodat u een onverwachte naaldprik voorkomt. Ondoet u zich van het produkt volgens de geldende regels en voorwaarden betreffende medisch afval.

Opmerking: Deze instructies zijn NIET bedoeld als een medische of chirurgische handleiding. De uitvoerende arts zelf is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de nodige handelingen en procedures tijdens het gebruik van dit instrument.

Fin:

Väkänen tulee ulos sivuaukosta, joka on 2 cm proksimaalisesti neulan kärjestä kohdistettuna korkin reunan suuntaisesti.

- Kumpikin neula työnnetään ohjastusti sopivaan kohtaan eturauhasessa.
- Kumpikin väkänen työnnetään ulos pitämällä neulan keskiöstä ja vetämällä pistimen suojusta takaisin noin 1 cm verran (lukkوسokka pomppaa ylös).
- Annan eturauhasen asettua.
- Pidä neulan keskiöstä kiinni ja varovasti purista lukkojousta ja liu'uta sitä alas neulaa pitkin, kunnes se on hyvin ristikköä vasten. Tee toimenpide molemmille neuoille.
- Neulan poistaminen eturauhasesta: pidä kiinni neulan keskiöstä ja työnnä pistimen suojusta eteenpäin, kunnes se on täysin kanyylin keskiötä vasten. Pistimen suojusta voi joutua kiertämään hieman sitä työntäessä, jotta lukkosokka vapautuisi. Poista neula.

Huomio: Laite on kertakäyttöinen. Älä yritä puhdistaa tai steriloida laitetta uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsitellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Näiden ohjeiden tarkoitus ei ole määrittää tai neuvoa lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.

Nor:

Mothaken utløses fra det lille sidehullet som befinner seg 2 cm proximalt til nålespissen og er regulert med hettens spiss.

- Begge nålene innføres i prostata til egnet sted, under veiledning.
- Hver mothake utløses ved å holde nålefestet mens man drar i stiletthetten bakover om lag 1 cm (låsepinnen kneppes opp).
- La prostata gli i riktig posisjon.
- Mens man holder i nålefestet, klem varsomt på låsfjæren og skyv den nedover nålen til den får fast kontakt med gitteret. Gjenta dette med begge nålene.
- For å fjerne hver av nålene fra prostata, hold i nålefestet og skyv stiletthetten forover til den befinner seg helt mot kanylefestet. Hetten kan eventuelt dreies så vidt mens den skyves forover for å løсне opp låsepinnen. Fjern nålen.

OBS! Kun til bruk på enkeltpatient. Ikke forsøk å rense eller resterilisere dette produktet. Etter bruk kan det bli en potensiell biofare. Håndter slik at det vil hindre tilfeldig punksjon. Kasser ifølge gjeldende regelverk.

Merk: Disse anvisningene har IKKE i hensikt å definere eller foreslå en spesiell lege- eller kirurgisk teknikk. Hver lege er ansvarlig for egnet prosedyre og teknikk angående bruken av denne anordningen.

Dan:

Modhagen kommer ud gennem et sidehul, som er lokaliseret 2 cm proximalt fra kanylespidsen, og er i samme retning som kanylehovedets spids.

- Begge kanyler indføres vejledt til rette position i prostata.
- Begge modhager udløses, ved at holde på kanylehovedet og trække stilethovedet ca. 1 cm tilbage (låsesplitten udløses).
- Tillad prostata at finde på plads i lejet.
- Mens der holdes på kanylehovedet, føres låsefjæderen forsigtigt frem, til der er tæt kontakt med stålpladen. Gentag denne procedure for begge kanyler.
- For at fjerne begge kanyler fra prostata, holdes på kanylehovedet og skub stillethovedet fremad indtil den er helt inde i kanylen. Det kan være nødvendigt at rotere stilethovedet lidt, mens det føres frem, for at udløse låsesplitten. Fjern kanylen.

Advarsel: Må kun anvendes til en patient. Prøv ikke at rense eller gensterilisere produktet. Efter brug, kan dette produkt være potentielt farligt bioaffald. Håndter produktet på en måde, så der undgås punkturuheld. Fjern produktet i henhold til hospitalets procedure.

OBS! Denne instruktion er ikke beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknik og metode der anvendes.