

Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument

Figure 1

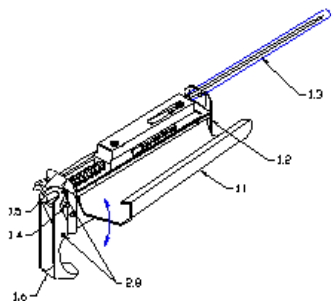
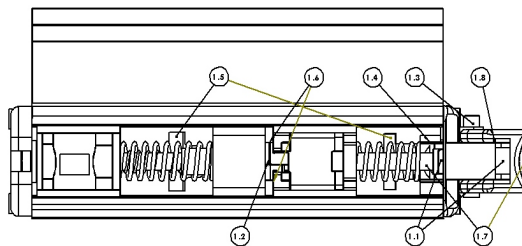


Figure 2



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



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



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

X9585760/1020A



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolu glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols

Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar s simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	www.argonmedical.com/symbols يتوفر مسرد الرموز الإلكتروني على

EN - English

Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument

Intended Use/Purpose

Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument is a reusable device that utilizes disposable needles to harvest high quality histological specimens.

Device Description

Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument features a built-in safety button to prevent accidental firing, easy to trigger from the front or rear of the instrument and easy specimen retrieval without removing the needle from the instrument. This device also provides automatic sequential firing of a stylet and subsequent firing of a cannula after cocking the handle twice and releasing the safety mechanism.

The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument are available in three (3) models:

- **Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument** has a throw (advancement) of 25mm and used in conjunction with Pro-Mag™ Biopsy Needle Sets.
- **Pro-Mag™ Ultra ST Automatic Biopsy Instrument** has a throw (advancement) of 14mm and used in conjunction with Pro-Mag™ "Short Throw" Biopsy Needle.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic Biopsy Instrument** has a throw (advancement) of 22mm and used in conjunction with ACN™ Biopsy Needle.

Note: The Pro-Mag Ultra Automatic Biopsy Instrument is designed to be compatible with listed Biopsy Needles, sold separately. Compatibility of the instrument with other manufacturer's needles has not been tested.

Indication for Use

The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument is indicated to obtain core samples from soft tissue such as the liver, kidney, prostate, breast and various soft tissue lesions for examinations and diagnosis.

Caution: Changes in the indication for use may result a new intended uses if new questions of safety and effectiveness are raised.

Contra-indications for Use

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 judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder or receiving anti-coagulant medications.

Warnings

- The instrument is reusable and is supplied non-sterile.
- The instrument is intended to be cleaned, disinfected and sterilized by the user as defined in the reprocessing instruction.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Hard tissue biopsy is considered an off-label misuse of the instrument.

Precautions

- The product must only be used by licensed, knowledgeable physician and qualified personnel who are familiar with possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of this device and biopsy sampling.
- These instructions for the Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with the device.
- The device will typically be utilized in an outpatient clinical environment and in the following clinical areas:
 - > Urology – Transrectal or transperineal biopsy of the prostate.
 - > Radiology – Percutaneous kidney, liver and breast biopsy

- Before loading needles into the instruments, slide cannula over the stylet several times noting the proper free movement when necessary.
- DO NOT use if needles specimen notch does not pass into the outer cannula freely. (Note: A slight drag may be felt in the final 6mm of needle set closure.)
- Each device can be reused in the same procedure on the same patient for multiple biopsies.
- When used repeatedly in the same patient, the devices should be inspected for damage or wear after each sample is taken.
- Never test fire automatic reusable biopsy instrument while loaded with a needle set, damage to needle set may occur.
- Patient movement may affect the outcome of the procedure relating to quality of sample.

Side Effect

- It is not uncommon for patients to experience bleeding, infection at insertion site, fever, pain at the biopsy site, swelling at the biopsy site, adjacent tissue injury and hematoma after the biopsy. When used as intended by a physician, the benefits of using the Biopsy Instrument Needle outweigh the risks associated with the use of the device.

Reprocessing Instructions for Pro-Mag Ultra Automatic Biopsy Instrument (Per ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Warnings / Precautions	<ul style="list-style-type: none"> • Never place the device in bleach or bleach solution. • Lubrication on the sides of the carrier blocks will slow the action of the device 			
Limitations	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.			
INSTRUCTIONS				
Point of Use	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before using.			
Containment and Transportation	No particular requirements			
Preparation for cleaning	No particular requirements. Ultrasonic treatment of the device has not been tested.			
Cleaning: Automated	<p>The Pro-Mag™ 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>			
Cleaning: Manual	<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>			
Disinfection	A high level of disinfection can be achieved with CIDEX or ProCide NS; follow the manufacturer's recommended procedure. Thoroughly dry the device or it will not function properly.			
Packaging	A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap must be used.			
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	The instrument should first be cleaned, lubricated and packaged prior to sterilization.			
	Cycle:	Gravity	Gravity	Pre-vac
	Temp.:	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)
	Time:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Drying:	20 min, or until visibly dry		
Maintenance, Inspection and Testing	<p>Washing detergents may eventually remove the lubricant originally applied. Lubricate device with silicone free, steam sterilization compatible lubrication (e.g., Aesculap® Sterilit® 1 Oilspray JG 600) prior to sterilization. Lubricate at the following points as displayed on Figure 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Trigger Button (Must move freely) 1.2 Top End of Actuator Pin 1.3 Safety Button (Must move freely; lube both sides) 1.4 Lever Pivot 1.5 Top Edge of Ramps on Latch 1.6 Sides of Catch on Stylet Holder Block 1.7 Cam Surfaces 1.8 Link Pivots <p>After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.</p>			
Storage	No specific requirements			
Additional Information	None			

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

Product Lifetime

- The life of the instrument is determined by the frequency of use by the user. The Pro-Mag™ Biopsy Instrument is qualified for 5,000 cocking and firing cycles.

Pre-Procedure Preparation

- Inspect the needle product package for damage.
- If undamaged, open the needle package using proper aseptic technique.
- 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.
- Open the lid of the biopsy instrument device, load the needle into the biopsy instrument device, close the lid and remove protective sheath on the needle.
- Safety button must be set in the position indicated by the arrow on the lid before cocking.
- Percutaneous introduction of the automatic cutting needle should be performed under ultrasound, computerized tomography (CT) or fluoroscopy in order to maximize needle placement.

Procedure

- Cock the actuator handle twice in order to activate the device for firing (this automatically sets the safety).
- Release the safety by pushing the "Safety Release Button" located on the side of the instrument device.
- 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 device to retrieve the sample.
- After removing the needle from the patient, reset the safety button.
- 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.

Disposal

After use, dispose the needle in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste. The Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument is intended to be cleaned, disinfected and sterilized by the user as defined in the reprocessing instruction. However, if the device instrument reached to its end life cycle, then dispose in accordance with all federal, state and/or local regulations.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

CS - Čeština

Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra

Určení/účel

Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra je zařízení k opakovanému použití, které využívá jednorázové jehly k odběru vysoce kvalitních histologických vzorků.

Popis zařízení

Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra má zabudované bezpečnostní tlačítko, které brání nechtěné aktivaci. Lze jej snadno aktivovat ze přední i zadní strany nástroje. Vzorek lze snadno vyjmout, aniž by bylo nutné odebrat z nástroje jehlu. Toto zařízení také po dvojnásobném natažení rukojeti a uvolnění bezpečnostního mechanismu umožňuje automatickou sekvenční aktivaci styletu a následně aktivaci kanyly.

K dispozici jsou tři (3) nástroje pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra:

- **Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra** má délku zdvihu (posunu) 25 mm a používá se spolu se sadami biopických jehel Pro-Mag™.
- **Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra ST** má délku zdvihu (posunu) 14 mm a používá se spolu se sadami biopických jehel Pro-Mag™ "Short Throw".
- **Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra 2.2** má délku zdvihu (posunu) 22 mm a používá se spolu s biopickou jehlou ACN™.

Poznámka: Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra je určen pro použití s kompatibilními biopickými jehlami uvedenými v tomto seznamu a prodávány samostatně. Kompatibilita nástroje s jehlami jiného výrobce nebyla testována.

Indikace k použití

Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra je určen k získávání jádrových vzorků měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prs a různé léze měkkých tkání, za účelem vyšetření a stanovení diagnózy.

Upozornění: Změny indikací k použití mohou vést k novému určení způsobů použití, vzniknou-li otázky ohledně bezpečnosti a účinnosti.

Kontraindikace používání

Použijte pouze pro jádrovou biopsii měkkých tkání tak, jak stanoví lékař s příslušnou licencí. Nástroj musí používat lékaři obeznámení s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi punkční jádrové biopsie. Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

Varování

- Tento nástroj je určen k opakovanému použití a dodáván jako nesterilní.
- Tento nástroj má být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován uživatelem tak, jak je definováno v pokynech k přípravě k opakovanému použití.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoliv součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Biopsie tvrdé tkáně je považována za nesprávné použití nástroje mimo indikaci.

Zvláštní upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licencí a znalostmi, kteří jsou obeznámení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi použití tohoto nástroje a odběru biopických vzorků.
- Tyto pokyny k nástroji pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra NEMAJÍ za cíl definovat či navrhovat žádný zdravotnický či chirurgický postup. Za správný postup a techniky, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.
- Tento nástroj se obvykle používá u pacientů v ambulantním klinickém prostředí a v následujících klinických oborech:
 - > **Urologie** – Transrektální nebo transperineální biopsie prostaty.
 - > **Radiologie** – Perkutánní biopsie ledvin, jater a prsu
- Před zasunutím jehel do nástroje několikrát nasuňte kanylu přes stylet a ujistěte se, že se volně pohybuje.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud se výřez v jehle na odběr vzorků nepohybuje vnější kanylou volně. (Poznámka: V závěrečných 6 mm při uzavěru sady jehly lze pociťovat mírné drhnutí.)
- Každý nástroj lze použít opakovaně v rámci téhož zákroku u stejného pacienta, kterému lze odebrat více biopsií.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru vzorku zkontrolovat použité zařízení a ověřit, zda nedošlo k jejich poškození nebo opotřebení.
- Aktivací nástroj pro automatický odběr biopsie nikdy netestujte, pokud je do něj vložena sada jehly, protože by se sada jehly mohla poškodit.
- Pokud se pacient pohne, může to ovlivnit výsledek postupu ve smyslu porušené kvality vzorku.

Nežádoucí účinky

- Není neobvyklé, že pacienti po biopsii mají krvácení, infekci v místě zavedení, horečku, bolestivost v místě biopsie, otok v místě biopsie, zranění sousedních tkání a hematom po biopsii. Pokud je jehla do nástroje pro odběr biopsie použita tak, jak lékař zamýšlel, výhody jejího použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Pokyny k přípravě k opětvornému použití nástroje pro automatický odběr biopsie Pro-Mag Ultra (podle normy ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Varování / zvláštní upozornění	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroj nikdy neponožte do bělidel nebo roztoků bělidel. • Lubrikace bočních stran nosičových bločků zpomalí činnost nástroje.
Omezení	Než nástroj znovu použijete po čištění a sterilizaci, zkontrolujte jeho funkčnost.
POKYNY	

Místo použití	Tento výrobek se dodává jako nesterilní a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.			
Uchování a přeprava	Žádné zvláštní požadavky			
Příprava čištění	Žádné zvláštní požadavky. Ultrazvukové čističe nástroje nebylo testováno.			
Čištění: Automatické	Bylo validováno čištění nástroje pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra v automatické myčce/dezinfektoru; cyklus musí trvat celkem minimálně 30 minut, které zahrnují předběžné mytí, enzymatické mytí, hlavní mytí, opláchnutí a sušení. Ponořte nástroj s otevřeným víčkem do myčky-dezinfektoru a postupujte podle doporučení a pokynů výrobce. Prohlédněte nástroj, zda na něm nezůstaly zbytky nečistoty. Nástroj důkladně usušte, jinak nebude správně fungovat.			
Čištění: Ruční	K čištění nástroje pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra se má používat jemný detergent (např. ENZOL Enzymatic Detergent) a roztok vlažné vody (podle doporučení výrobce). Ponořte nástroj s otevřeným víčkem do roztoku a pomocí měkkého kartáčku vyčistíte zbytky nečistot. Po dokončení mytí opláchněte nástroj horkou vodou. Nástroj důkladně usušte, jinak nebude správně fungovat.			
Dezinfekce	Vysoké úrovně dezinfekce lze dosáhnout použitím přípravků CIDEX nebo ProCide NS; postupujte podle doporučení výrobce. Nástroj důkladně usušte, jinak nebude správně fungovat.			
Balení	Lze použít standardní sterilizační obal. V USA je nutno použít obal pro chirurgické účely schválený FDA.			
Sterilizace (uvedené teploty jsou minimální požadované, časy jsou minimální požadované)	Nástroj je nutno před sterilizací nejprve vyčistit, lubrikovat a poté zabalit.			
	Cyklus:	Gravitační odvzdušnění	Předvakuum	
	Teplota:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Doba:	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min
	Sušení:	20 minut, nebo dokud nebude výrobek zjevně suchý		
Údržba, kontrola a testování	Detergenty použité při mytí mohou ve výsledku vést k odstranění původně naneseného lubrikantu. Před sterilizací nástroj lubrikujte lubrikačním přípravkem, který neobsahuje silikon a je kompatibilní se sterilizační párou (např. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Lubrikujte následující místa podle Obrázku 2: 1.1 Tlačítko spouště (musí se volně pohybovat) 1.2 Čep aktivátoru na horním konci 1.3 Bezpečnostní tlačítko (musí se volně pohybovat; lubrikujte obě strany) 1.4 Otočný mechanismus páčky 1.5 Horní okraje ramp západky 1.6 Boční strany západek na bločku držáku styletu 1.7 Povrchy vaček 1.8 Otočné spoje Než nástroj znovu použijete po čištění a sterilizaci, zkontrolujte jeho funkčnost.			
Uchování	Žádné zvláštní požadavky			
Další informace	Žádné			

Poznámka: Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako ZPUSOBIÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Zůstává odpovědností zpracovatele zajistit, aby příprava k opětovnému použití byla skutečně provedena za použití zařízení, materiálu a personálu na daném pracovišti tak, aby se při přípravě k opětovnému použití dosáhlo požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu.

Životnost výrobku

- Životnost nástroje je určena četností jeho používání. Nástroj pro odběr biopsie Pro-Mag™ je určen pro 5 000 cyklů natažení a aktivace.

Příprava před zákrokem

- Prohlédněte balení jehly, zda není poškozené.
- Pokud není balení jehly poškozené, otevřete jej pomocí správné aseptické techniky.
- Vyjměte jehlu ze sáčku. Zkontrolujte stylet, zda není poškozen, kanylu, zda není poškozen řezací okraj, nebo zda nejsou přítomny jiné nedostatky, které by bránily řádnému fungování sady jehly.
- Otevřete víčko nástroje pro odběr biopsie, vložte jehlu do nástroje pro odběr biopsie, zavřete víčko a sejměte chránič z jehly.
- Bezpečnostní tlačítko musí být před natažením nastavené do pozice označené na víčku šipkou.
- Perkutánní zavedení automatické řezací jehly by mělo být provedeno pod kontrolou ultrazvukem, počítačovou tomografií (CT) nebo fluoroskopií, aby byla přesnost umístění jehly co největší.

Postup

- Dvakrát natáhněte ovládací rukojeť aktivátoru, aby se nástroj připravil k aktivaci (tím se také automaticky nastaví bezpečnostní pojistka).
- Uvolněte bezpečnostní pojistku stisknutím „tlačítka bezpečnostní pojistky“, které se nachází na boční straně nástroje.
- Nástroj lze aktivovat stlačením bud předního, nebo zadního tlačítka spouště. Tato akce povede k aktivaci pružinového mechanismu a vysunutí jehly vpřed, čímž se odebere vzorek na jádrovou biopsii.
Poznámka: Aby bylo možné vyjmout vzorek, není nutné vyjmout jehlu z nástroje pro odběr biopsie.
- Po vytažení jehly z těla pacienta resetujte bezpečnostní tlačítko.
- Jednou natáhněte ovládací rukojeť aktivátoru, aby se obnažil výřez pro odběr biopsie, který se nachází na distálním konci jehly. Touto akcí se odkryje vzorek, takže jej bude možno vyjmout.
- Druhým natažením ovládací rukojeti aktivátoru se nástroj aktivuje pro druhou biopsii.

Likvidace

Po použití jehly zlikvidujte v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály. Nástroj pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra má být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován uživatelem tak, jak je definováno v pokynech k přípravě k opakovanému použití. Pokud však nástroj dosáhne konce životnosti, zlikvidujte jej v souladu se všemi federálními, státními a/nebo místními předpisy.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DA - Dansk

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument

Tilsigtet brug/formål

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er en genanvendelig enhed, der bruger engangs nåle til at tage histologiske prøver af høj kvalitet.

Beskrivelse af enheden

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er udstyret med en indbygget sikkerhedsknap til at forhindre utilsigtet affiring, den er let at aktivere fra instrumentets for- eller bagside, og det er let at indsamle prøven uden at fjerne nålen fra instrumentet. Denne enhed kan udføre en automatisk sekventiel affiring af en stylet og herefter af en kanyle, efter at håndtaget er spændt to gange og sikkerhedsmekanismen er udløst.

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument fås i tre (3) modeller:

- **Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument** har en slaglængde (fremad) på 25 mm og anvendes sammen med Pro-Mag™ biopsinålesæt.
- **Pro-Mag™ Ultra ST automatisk biopsiinstrument** har en slaglængde (fremad) på 14 mm og anvendes sammen med Pro-Mag™ "Short Throw" biopsinåle.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument** har en slaglængde (fremad) på 22 mm og anvendes sammen med ACN™ biopsinåle.

Bemærk: Pro-Mag Ultra automatisk biopsiinstrument er beregnet til at være kompatibelt med de gamle biopsinåle, der sælges separat. Instrumentets kompatibilitet med andre producenters nåle er ikke afprøvet.

Indikationer for brug

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er beregnet til at indsamle kerneprøver fra bloddele som for eksempel lever, nyre, prostata, bryst og forskellige læsioner i bloddele til undersøgelse og diagnose.

Forsigtig: Ændringer af brugsanvisningerne kan medføre en ny tilsigtet brug, hvis der opstår nye spørgsmål vedrørende sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer for brug

Må kun anvendes til nålebiopsi af bloddele efter en læges skøn. Instrumentet bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved nålebiopsi. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blodnringssygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

Advarsler

- Instrumentet er genanvendeligt og leveres ikke-sterilt.
- Instrumentet er beregnet til at blive rengjort, desinficeret og steriliseret af brugeren, som angivet i genbehandlingsanvisningerne.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Biopsi af hårdt væv betragtes som misbrug af instrumentet.

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en erfaren læge og kvalificeret personale, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger og kontraindikationer for denne enhed og for biopsier.
- Disse anvisninger til brug af Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen bestemt medicinsk eller kirurgisk praksis. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med den enhed.
- Enheden bruges typisk til ambulant behandling inden for følgende kliniske områder:
 - Urologi – Transrektal eller transperineal prostatabiopsi.
 - Radiologi – Perkutan biopsi af nyre, lever eller mammae
- Før nålene placeres i instrumenterne, skubbes kanylen over stilleten flere gange for at sikre, at den bevæges frit, når det er nødvendigt.
- Må IKKE bruges, hvis nålens præveidndhak ikke går let ind i den ydre kanyle. (Bemærk: En let modstand kan eventuelt føles i de sidste 6 mm af nålesættets afslutning).
- Hver enhed kan bruges til flere biopsier under samme procedure på samme patient.
- Når enhederne anvendes flere gange til samme patient, skal de efterses for skader eller slid efter hver prøvetagning.
- De automatiske, genanvendelige biopsiinstrumenter må aldrig prøvetaffyres, hvis der er nåle i dem, da dette kan beskadige nålene.
- Patientbevægelser kan påvirke resultatet af proceduren med hensyn til prøvens kvalitet.

Bivirkninger

- Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever blødning, infektion af indførsingsstedet, feber, smerte ved biopsistedet, hævelse af biopsistedet, skader på tilstødende væv og hæmatomer efter biopsien. Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved biopsiinstrumentnålen de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Genbehandlingsanvisninger for Pro-Mag Ultra automatisk biopsiinstrument (IHT ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011)(R)2016)

Advarsler / Forholdsregler	<ul style="list-style-type: none"> • Placer aldrig enheden i blegemiddel eller klorholdige opløsninger. • Smøring af hovedblokken sinker enhedens funktion
Begrænsninger	Efter rengøring og sterilisering kontrolleres funktionen før genbrug.
ANVISNINGER	
Brugssted	Dette produkt leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres før brug.
Opbevaring og transport	Ingen specielle krav
Forberedelse til rengøring	Ingen specielle krav. Ultralydsbehandling af enheden er ikke afprøvet.
Rengøring: Automatisk	Pro-Mag™ automatisk biopsiinstrument er godkendt til effektiv rengøring i en automatisk vask/desinficeringscyklus på i alt 30 minutter inkl. forvask, enzymvask, hovedvask, skylning og tørring. Sæt instrumentet i vaske-/desinficeringsmaskinen, og følg producentens anbefalinger og anvisninger. Undersøg enheden for rester af snavs. Tør enheden helt, da den ellers ikke fungerer korrekt.
Rengøring: Manuel	Pro-Mag™ automatisk biopsiinstrument skal rengøres med et mildt rengøringsmiddel (for eksempel ENZOL Enzymatic Detergent) i en lunken opløsning i henhold til producentens anbefalinger. Læg instrumentet ned i opløsningen med åbent låg, og brug en blød børste til at fjerne rester fra proceduren. Efter vask skylles enheden i meget varmt vand. Tør enheden helt, da den ellers ikke fungerer korrekt.

Desinficering	Der kan opnås en høj grad af desinficering med CIDEX eller ProCide NS, følg producentens anbefalede procedure. Tør enheden helt, da den ellers ikke fungerer korrekt.			
Indpakning	Brug en standard steriliseringsindpakning. I USA skal der anvendes en FDA-godkendt kirurgisk indpakning.			
Sterilisering (temperaturen er den minimum krævede, varigheden er den minimum krævede)	Instrumentet skal rengøres, smøres og pakkes før steriliseringen.			
	Cyklus:	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Prøvakuum
	Temp.:	121°C	132°C	132°C
	Tid:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Tørring:	20 min eller til synligt tør		
Vedligeholdelse, eftersyn og afprøvning	Vask med vaskemidler vil med tiden fjerne det oprindeligt påførte smøremiddel. Smør enheden med et silikonefrit smøremiddel, der tåler dampsterilisering (for eksempel Aesculap® Sterilit® I Oliespray JG 600) for steriliseringen. Smør følgende punkter, som vist på Figur 2: 1.1 Afrækkerknop (skal kunne bevæges frit) 1.2 Øverste del af aktiveringstap 1.3 Sikkerhedsknop (skal kunne bevæges frit, smør begge sider) 1.4 Drejestifte til håndtag 1.5 Palens øverste kanter 1.6 Siderne af vrider på stilteholderblokken 1.7 Knastoverflader 1.8 Ledstifte Efter rengøring og sterilisering kontrolleres funktionen før genbrug.			
Opbevaring	Ingen specifikke krav			
Yderligere oplysninger	Ingen			

Bemærk: Ovenstående anvisninger er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende i STAND TIL at klargøre enheden til medicinsk brug. Det er behandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen i genbehandlingsafdelingen udføres med brug af udstyr, materialer og personale, der opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutineovervågning af processen.

Produktets levetid

- Instrumentets levetid afhænger af hvor ofte, det anvendes af brugeren. Pro-Mag™ biopsiinstrument er beregnet til 5.000 spændings- og afryncingscyklusser.

Forberedelse før proceduren

- Undersøg nåleproduktet for tegn på skader.
- Hvis uskadet, åbnes pakken med nålen med en passende aseptisk teknik.
- Fjern nålen fra posen. Efterse stilletens spids for tegn på skader og kanylen for skader på den skærende kant eller andet, der kan forhindre en korrekt funktion af nåleenheden.
- Åbn biopsiinstrumentets låg, læg nålen i, luk låget og fjern nålens beskyttelseshætte.
- Sikkerhedsknappen skal indstilles som angivet af pilen på låget, før der spændes.
- Perkutan indføring af den automatiske skærenål skal udføres under overvågning med ultralyd, CT-scanning (computer tomografi) eller fluoroskopi for at maksimere nålens placering.

Procedure

- Spænd aktiveringshåndtaget to gange for at gøre enheden klar til affiring (dette indstiller automatisk sikringen).
- Udløs sikringen ved at trykke på "Sikkerhedsudløseren", der er placeret på siden af instrumentenheden.
- Affiring af enheden kan aktiveres ved at trykke ind på enten den forreste eller den bagerste udløserknop. Denne handling udløser fjedermekanismen, der driver nålen fremad for at tage en biopsi.
- Bemærk:** Det er ikke nødvendigt at fjerne nålen fra biopsienheden for at indsamle prøven.
- Når nålen er fjernet fra patienten, nulstilles sikkerhedsknappen.
- Spænd aktiveringshåndtaget én gang for at fritlægge biopsihakket, der findes i nålens distale ende. Dette fritlægger prøven, så den kan tages ud.
- Ved at spænde aktiveringshåndtaget endnu en gang aktiveres enheden til endnu en biopsi.

Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes nålen i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare. Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er beregnet til at blive rengjort, desinficeret og steriliseret af brugeren, som angivet i genbehandlingsanvisningerne. Når instrumentet har nået afslutningen af sin levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale og nationale forskrifter.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten befinder sig.

DE – Deutsch

Automatisches Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra

Verwendungszweck

Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra ist ein wiederverwendbares Gerät zur Entnahme von histologischen Proben hoher Qualität mit Einwegnadeln.

Beschreibung des Produkts

Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra verfügt über eine eingebaute Sicherheitstaste zur Vermeidung eines versehentlichen Auslösens. Die Auslösung erfolgt in einfacher Weise auf der Vorder- oder Rückseite des Instruments. Für die Entnahme der Probe braucht die Nadel nicht vom Instrument entfernt zu werden. Dieses Produkt ermöglicht auch die automatische sequentielle Auslösung eines Stiletts und die anschließende Auslösung einer Kanüle nach zweimaligem Spannen des Griffs und Freigabe des Sicherheitsmechanismus.

Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra ist in drei (3) Ausführungen erhältlich:

- Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra** hat einen Vorschub von 25 mm und wird zusammen mit den Pro-Mag™ Biopsienadelsets verwendet.
- Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra ST** hat einen Vorschub von 14 mm und wird zusammen mit der Pro-Mag™ „Short Throw“-Biopsienadel verwendet.
- Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra 2.2** hat einen Vorschub von 22 mm und wird zusammen mit der ACN™ Biopsienadel verwendet.

Hinweis: Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra ist so konzipiert, dass es mit den aufgeführten Biopsienadeln (separat erhältlich) kompatibel ist. Die Kompatibilität des Produkts mit der Nadel eines anderen Herstellers wurde nicht geprüft.

Anwendungsbereich

Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra dient zur Gewinnung von Stanzproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata und Brust und zur Untersuchung und Diagnose verschiedener Weichteilverletzungen.

Vorsicht: Änderungen in der Anwendungsindikation und neue Verwendungszwecke können entstehen, wenn sich eine Neubewertung der Sicherheit und Wirksamkeit ergibt.

Kontraindikationen

Nur für die Verwendung für Stanzbiopsien von Weichgewebe, die von einem approbierten Arzt durchgeführt werden. Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Stanzbiopsie vertraut sind. Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

Warnungen

- Das Instrument ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert.
- Das Instrument muss vom Benutzer gemäß der Aufbereitungsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Hartgewebibiopsie gilt als Off-Label-Missbrauch des Instruments.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von lizenzierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen dieses Produkts und der Biopsie-Probenahme vertraut sind.
- Mit dieser Anleitung für das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra soll KEINE bestimmte medizinische oder chirurgische Technik definiert oder empfohlen werden. Der Anwender ist selbst für das korrekte Verfahren und die mit dem Gerät zu verwendenden Techniken verantwortlich.
- Das Gerät wird in der Regel in einer ambulanten klinischen Umgebung und in den folgenden klinischen Bereichen eingesetzt:
 - Urologie – transrektale oder transperineale Prostatabiopsie.
 - Radiologie – perkutane Nieren-, Leber- und Brustbiopsie
- Schieben Sie, bevor Sie die Nadeln in die Instrumente einsetzen, die Kanüle mehrmals über das Stilet und achten Sie dabei ggf. auf gute Bewegungsfreiheit.
- NICHT verwenden, wenn die Probenkerbe der Nadel nicht frei in die äußere Kanüle eintritt. (Hinweis: Ein leichter Widerstand auf den letzten 6 Millimetern des Nadelsatzverschlusses ist normal.)
- Jedes Produkt kann im selben Verfahren am selben Patienten für mehrere Biopsien wiederverwendet werden.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollten die Produkte nach jeder Probennahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden.
- Lösen Sie niemals ein automatisches wiederverwendbares Biopsie-Instrument versuchsweise aus, während es mit einem Nadelsatz versehen ist, da dies zu Schäden am Nadelsatz führen kann.
- Patientenbewegungen können das Ergebnis des Verfahrens in Bezug auf die Qualität der Probe beeinträchtigen.

Nebenwirkungen

- Blutungen, Infektionen an der Einstichstelle, Fieber, Schmerzen an der Biopsiestelle, Schwellungen an der Biopsiestelle, Verletzungen des angrenzenden Gewebes und Hämatome können nach der Biopsie auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Biopsie-Instrumentennadel die Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sind.

Wiederaufbereitungsanweisungen für das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra (Gemäß ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie das Gerät niemals in Bleichmittel oder Bleichlösung. Schmierung an den Seiten der Trägerblöcke verlangsamt die Funktion des Produkts 												
Beschränkungen	Nach einer Reinigung und Sterilisation ist vor der Wiederverwendung die Funktion zu überprüfen.												
ANWEISUNGEN													
Verwendungsort	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.												
Verpackung und Transport	Keine besonderen Anforderungen												
Vorbereitung für die Reinigung	Keine besonderen Anforderungen. Eine Ultraschallbehandlung des Geräts wurde nicht getestet.												
Reinigung: Automatisch	Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ wurde für eine effektive Reinigung mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionszyklus von mindestens 30 Minuten Gesamtzeit einschließlich Vorwäsche, Enzymwäsche, Hauptwäsche, Spülung und Trocknung validiert. Tauchen Sie das Gerät mit geöffnetem Deckel in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers. Prüfen Sie das Gerät auf eventuelle Restverschmutzungen. Trocknen Sie das Gerät gründlich, da es sonst nicht einwandfrei arbeitet.												
Reinigung: Manuell	Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ sollte mit einem milden Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) in einer lauwarmen Wasserlösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers gereinigt werden. Tauchen Sie das Instrument mit geöffnetem Deckel in die Lösung ein und reinigen Sie es mit einer weichen Bürste von den Rückständen des Eingriffs. Spülen Sie das Gerät nach dem vollständigen Waschen mit heißem Wasser. Trocknen Sie das Gerät gründlich, da es sonst nicht einwandfrei arbeitet.												
Desinfektion	Ein hohes Maß an Desinfektion kann mit CIDEX oder ProCide NS erreicht werden; befolgen Sie das vom Hersteller empfohlene Verfahren. Trocknen Sie das Gerät gründlich, da es sonst nicht einwandfrei arbeitet.												
Verpackung	Es kann eine Standard-Sterilisationsverpackung verwendet werden. In den USA muss eine von der FDA zugelassene chirurgische Umhüllung verwendet werden.												
Sterilisation (Temperaturen sind Mindesttemperaturen, Zeiten sind Mindestzeiten)	Das Instrument sollte vor der Sterilisation zunächst gereinigt, geschmiert und verpackt werden.												
	<table border="1"> <tr> <td>Zyklus:</td> <td>Schwerkraft</td> <td>Schwerkraft</td> <td>Vor-Vakuum</td> </tr> <tr> <td>Temp.:</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Zeit:</td> <td>40–50 Minuten</td> <td>10–25 Minuten</td> <td>4 Minuten</td> </tr> </table>	Zyklus:	Schwerkraft	Schwerkraft	Vor-Vakuum	Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C	Zeit:	40–50 Minuten	10–25 Minuten	4 Minuten
Zyklus:	Schwerkraft	Schwerkraft	Vor-Vakuum										
Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C										
Zeit:	40–50 Minuten	10–25 Minuten	4 Minuten										

	Trocknen:	20 Minuten oder bis zur sichtbaren Trocknung
Wartung, Inspektion und Prüfung		Reinigungsmittel können zuvor aufgetragenes Schmiermittel auflösen. Behandeln Sie das Gerät vor der Sterilisation mit silikonfreiem, dampfsterilisationsfähigem Schmiermittel (z. B. Aesculap® Sterilit® I Oil Spray JG 600). Tragen Sie Schmiermittel an den folgenden Punkten auf, wie in Abbildung 2 dargestellt: 1.1 Auslösetaste (muss frei beweglich sein) 1.2 Oberes Ende des Betätigungsstifts 1.3 Sicherheitsknopf (muss frei beweglich sein; beide Seiten schmieren) 1.4 Hebelndrehpunkt 1.5 Oberkante der Abschrägungen an der Verriegelung 1.6 Seiten der Verriegelung am Stillethalterblock 1.7 Nockenoberflächen 1.8 Verbindungsdrehpunkte Nach einer Reinigung und Sterilisation ist vor der Wiederverwendung die Funktion zu überprüfen.
	Lagerung	Keine besonderen Anforderungen
Weitere Informationen		--

Hinweis: Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es bleibt jedoch in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass mit der Wiederaufbereitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Material und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erreicht wird. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Produktlebensdauer

- Die Lebensdauer des Instruments hängt von der Häufigkeit der Nutzung durch den Benutzer ab. Das Pro-Mag™ Biopsie-Instrument ist für 5.000 Spann- und Auslösungszyklen ausgelegt.

Vorbereitungen vor dem Verfahren

- Überprüfen Sie die Produktverpackung der Nadel auf Beschädigungen.
- Wenn die Nadelverpackung unbeschädigt ist, öffnen Sie sie unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik.
- Nehmen Sie die Nadel aus dem Beutel. Untersuchen Sie das Stillet auf Beschädigungen der Spitze, die Kanüle auf Beschädigungen der Schneidkante oder andere Unregelmäßigkeiten, die die ordnungsgemäße Funktion der Nadelbaugruppe verhindern würden.
- Öffnen Sie den Deckel des Biopsie-Instruments, laden Sie die Nadel in das Biopsie-Instrument, schließen Sie den Deckel und entfernen Sie den Nadelschutz.
- Der Sicherheitsknopf muss vor dem Spannen in die durch den Pfeil auf dem Deckel angegebene Position gebracht werden.
- Die perkutane Einführung der automatisch schneidenden Nadel sollte unter Ultraschall, Computertomographie (CT) oder Durchleuchtung erfolgen, um die Nadelplatzierung zu optimieren.

Verfahren

- Spannen Sie den Auslösegriff zweimal, um die Auslösung vorzubereiten (dadurch wird die Sicherung automatisch aktiviert).
- Entsichern Sie, indem Sie den Entsicherungsknopf an der Seite des Geräts drücken.
- Die Auslösung des Geräts kann durch Drücken des vorderen oder hinteren Auslöseknopfs erfolgen. Dadurch wird der Federmechanismus ausgelöst und die Nadel für eine Stanzbiopsieprobe freigegeben.
- Hinweis:** Die Nadel muss zur Entnahme der Probe nicht aus dem Biopsiegerät entfernt werden.
- Setzen Sie nach dem Entfernen der Nadel vom Patienten den Sicherheitsknopf zurück.
- Spannen Sie den Betätigungsgriff einmal, um die am distalen Ende der Nadel befindliche Biopsie-Kerbe freizulegen. Dadurch wird die Probe frei und kann entnommen werden.
- Wenn der Betätigungsgriff ein zweites Mal gespannt wird, ist das Gerät für eine zweite Biopsie aktiviert.

Entsorgung

Entsorgen Sie die Nadel nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle. Das automatische Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra muss vom Benutzer gemäß der Aufbereitungsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Wenn das Produkt das Ende der Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie es gemäß allen lokal und landesweit geltenden Vorschriften.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra είναι μια συσκευή πολλαπλών χρήσεων που χρησιμοποιεί αναλώσιμες βελόνες για τη συλλογή ιστολογικών δειγμάτων υψηλής ποιότητας.

Περιγραφή συσκευής

Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra διαθέτει ενσωματωμένο κουμπί ασφαλείας για την αποφυγή της κατά λάθος πυροδότησης, το οποίο ενεργοποιείται εύκολα από το μπροστινό ή το πίσω μέρος του εργαλείου, και διευκολύνει την ανάκτηση του δείγματος χωρίς αφαίρεση της βελόνας από το εργαλείο. Επίσης, αυτή η συσκευή παρέχει αυτόματη διαδοχική πυροδότηση του στείλου και μετέπειτα πυροδότηση της κάνουλας μετά την όπλιση της λαβής δύο φορές και την αποδέσμευση του μηχανισμού ασφαλείας.

Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra διατίθεται σε τρία (3) μοντέλα:

- Το **αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra** έχει ακτίνα δράσης (πρώωθηση) 25mm και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα σετ βελόνων βιοψίας Pro-Mag™.
- Το **αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra ST** έχει ακτίνα δράσης (πρώωθηση) 14mm και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βελόνα βιοψίας «μικρής ακτίνας δράσης» Pro-Mag™.
- Το **αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra 2.2** έχει ακτίνα δράσης (πρώωθηση) 22mm και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βελόνα βιοψίας ACN™.

Σημείωση: Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατό με τις βελόνες βιοψίας που αναφέρονται, οι οποίες πωλούνται ξεχωριστά. Δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητα του εργαλείου με βελόνες άλλου κατασκευαστή.

Ενδείξεις χρήσης

Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων πυρήνα από μαλακά μόρια, όπως από το ήπαρ, τους νεφρούς, τον προστάτη, τον μαστό και από διάφορες αλλιώσιμες μαλακών μοριών για εξετάσεις και διάγνωση.

Προσοχή: Οι αλλαγές στις ενδείξεις χρήσης μπορεί να οδηγήσουν σε νέες ενδείξεις χρήσης εάν προκύψουν νέα ερωτήματα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Αντενδείξεις χρήσης

Για χρήση μόνο σε βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόπωση βελόνα. Το ενδοχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Προειδοποιήσεις

- Το εργαλείο είναι πολλαπλών χρήσεων και παρέχεται μη αποστειρωμένο.
- Το εργαλείο πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται από τον χρήστη, όπως καθορίζεται στις οδηγίες επανεπεξεργασίας.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η βιοψία σκληρού ιστού θεωρείται μη προβλεπόμενη, εσφαλμένη χρήση του εργαλείου.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχους ιατρούς με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τις παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και αντενδείξεις αυτής της συσκευής και της δειγματοληψίας για βιοψία.
- Σε αυτές τις οδηγίες για το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra ΔΕΝ καθορίζονται και δεν συνιστώνται ιατρικές ή χειρουργικές τεχνικές. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται συνήθως σε κλινικό περιβάλλον εξωτερικών ιατρείων και στους παρακάτω κλινικούς τομείς:
 - Ουρολογία – Διορθική ή διαπερινεϊκή βιοψία του προστάτη.
 - Ακτινολογία – Διαδερμική βιοψία νεφρού, ήπατος και μαστού
- Πριν από την τοποθέτηση των βελόνων στα εργαλεία, μετακινήστε την κάνουλα πάνω από τον στείλο, αρκετές φορές, ελέγχοντας εάν η κίνηση είναι σωστή και ελεύθερη όταν απαιτείται.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν η εγκοπή δείγματος των βελόνων δεν διέρχεται ανεύθερα από την εξωτερική κάνουλα. (Σημείωση: Μπορεί να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση στα τελευταία όπλη του κλεισίματος του σετ βελόνων.)
- Κάθε συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στην ίδια διαδικασία και στον ίδιο ασθενή για πολλαπλές βιοψίες.
- Όταν οι συσκευές χρησιμοποιούνται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, πρέπει να ελέγχονται για ζημιές ή φθορές μετά τη λήψη κάθε δείγματος.
- Μην εκτελείτε ποτέ δοκιμαστική πυροδότηση του αυτόματου εργαλείου βιοψίας πολλαπλών χρήσεων ενώ είναι τοποθετημένο ένα σετ βελόνων, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σετ βελόνων.
- Η μετακίνηση του ασθενούς ενδέχεται να επηρεάσει το αποτέλεσμα της διαδικασίας όσον αφορά την ποιότητα του δείγματος.

Παρενέργειες

- Είναι σύνηθες οι ασθενείς να παρουσιάσουν αιμορραγία, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, πυρετό, πόνο στο σημείο βιοψίας, οίδημα στο σημείο βιοψίας, τραυματισμό των παρακείμενων ιστών και αιμάτωμα μετά τη βιοψία. Όταν η βελόνα του εργαλείου βιοψίας χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag Ultra (Σύμφωνα με το ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	<ul style="list-style-type: none"> Μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε χλωρίνη ή διάλυμα χλωρίνης. Η λίπανση στα πλαϊνά τμήματα των μπλοκ φορέα θα επιβραδύνει την κίνηση της συσκευής 																
Περιορισμοί	Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ελέγξτε τη λειτουργικότητα πριν από την εκ νέου χρήση.																
ΟΔΗΓΙΕΣ																	
Σημείο χρήσης	Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.																
Περιορισμός και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις																
Προετοιμασία για τον καθαρισμό	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις. Η επεξεργασία της συσκευής με υπερήχους δεν έχει ελεγχθεί.																
Καθαρισμός: Αυτόματος	Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ έχει εγκριθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό με τη χρήση κύκλου αυτόματης συσκευής πλύσης/απολύμανσης ελάχιστου συνολικού χρόνου 30 λεπτών, συμπεριλαμβανομένης πρόπλυσης, ενζυμικής πλύσης, κύριας πλύσης, έκπλυσης και στεγνώματος. Εμβάψτε το εργαλείο, με το καπάκι ανοιχτό, στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης και αναρρέξτε στις συστάσεις και στις οδηγίες του κατασκευαστή. Ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν υπολείμματα ρύπων. Στεγνώστε πλήρως τη συσκευή, διαφορετικά δεν θα λειτουργεί σωστά.																
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	Εμβάψτε το εργαλείο, με το καπάκι ανοιχτό, στο διάλυμα και χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε τυχόν υπολείμματα που έχουν απομείνει από τη διαδικασία. Μετά το ενδελχτικό πλύσιμο, εκτελέστε έκπλυση της συσκευής με ζεστό νερό. Στεγνώστε πλήρως τη συσκευή, διαφορετικά δεν θα λειτουργεί σωστά.																
Απολύμανση	Υψηλό επίπεδο απολύμανσης μπορεί να επιτευχθεί με CIDEX ή ProCide NS. Ακολουθείτε τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή. Στεγνώστε πλήρως τη συσκευή, διαφορετικά δεν θα λειτουργεί σωστά.																
Συσκευασία	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., πρέπει να χρησιμοποιηθεί χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον οργανισμό FDA.																
Αποστείρωση (οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Το εργαλείο πρέπει πρώτα να καθαριστεί, να λιπανθεί και να συσκευαστεί πριν από την αποστείρωση.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Κύκλος:</th> <th>Βαρύτητα</th> <th>Βαρύτητα</th> <th>Προκατεργασία κενού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Θερμοκρασία:</td> <td>250° F (121°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> <td>270° F (132°C)</td> </tr> <tr> <td>Χρόνος:</td> <td>40 - 50 λεπτά</td> <td>10 - 25 λεπτά</td> <td>4 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα:</td> <td colspan="3">20 λεπτά ή μέχρι το εργαλείο να είναι ορατά στεγνό</td> </tr> </tbody> </table>	Κύκλος:	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού	Θερμοκρασία:	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)	Χρόνος:	40 - 50 λεπτά	10 - 25 λεπτά	4 λεπτά	Στέγνωμα:	20 λεπτά ή μέχρι το εργαλείο να είναι ορατά στεγνό		
Κύκλος:	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού														
Θερμοκρασία:	250° F (121°C)	270° F (132°C)	270° F (132°C)														
Χρόνος:	40 - 50 λεπτά	10 - 25 λεπτά	4 λεπτά														
Στέγνωμα:	20 λεπτά ή μέχρι το εργαλείο να είναι ορατά στεγνό																

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος	<p>Τα απορριπτικά πλύσης μπορεί να αφαιρέσουν στο τέλος το λιπαντικό που εφαρμόστηκε αρχικά. Λιπάνετε τη συσκευή με λιπαντικό χωρίς αλκώδη, συμβατό με αποστείρωση με ατμό (π.χ. Aescular® Sterilite® I Oil Spray JG 600) πριν από την αποστείρωση. Λιπάνετε τα παρακάτω σημεία όπως φαίνεται στην εικόνα 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Κουμπί σκανδάλης (πρέπει να κινείται ελεύθερα) 1.2 Πάνω άκρο πείρου ενεργοποιητή 1.3 Κουμπί ασφάλειας (πρέπει να κινείται ελεύθερα, λιπάνετε και τις δύο πλευρές) 1.4 Άξονας μοχλού 1.5 Πάνω άκρο ράμπας στο μάνδαλο 1.6 Πλαϊνά αναστολέα στο μπλοκ συγκρατητήρα στειλεού 1.7 Επιφανείες εκκέντρου 1.8 Άξονες σύνδεσης <p>Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ελέγξτε τη λειτουργικότητα πριν από την εκ νέου χρήση.</p>
Αποθήκευση	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις
Πρόσθετες πληροφορίες	Καμία

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για εκ νέου χρήση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να διασφαλίσει ότι η εκ νέου επεξεργασία, όπως εκτελέστηκε με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν τον λόγο, απαιτείται συνήθως επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Διάρκεια ζωής προϊόντος

- Η διάρκεια ζωής του εργαλείου καθορίζεται από τη συχνότητα χρήσης από τον χρήστη. Το εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ έχει πιστοποιηθεί για 5.000 κύκλους όπλισης και πυροδότησης.

Προετοιμασία πριν από τη διαδικασία

- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος βελόνας για τυχόν ζημιές.
- Εάν δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία βελόνας χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσπρη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από τη θήκη. Επιθεωρήστε τον στειλό για τυχόν ζημιές, την κάνουλα για ζημιές στο κοπτικό άκρο ή για άλλα ελαττώματα που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία του συγκροτήματος βελόνας.
- Ανοίξτε το καπάκι του εργαλείου βιοψίας, τοποθετήστε τη βελόνα στο εργαλείο βιοψίας, κλείστε το καπάκι και αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από τη βελόνα.
- Το κουμπί ασφάλειας πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση που υποδεικνύεται από το βέλος στο καπάκι πριν από την όπλιση.
- Η διαδερμική εισαγωγή της αυτόματης κόπτορας βελόνας πρέπει να πραγματοποιείται με τη βοήθεια υπερήχων, υπολογιστικής τομογραφίας (CT) ή ακτινοσκόπησης για μεγένθυση της θέσης της βελόνας.

Διαδικασία

- Όπλιστε δύο φορές τη λαβή του ενεργοποιητή για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή για πυροδότηση (με τον τρόπο αυτό ρυθμίζεται αυτόματα η ασφάλεια).
- Απασφαλίστε την ασφάλεια πατώντας το «κουμπί αποδέσμευσης ασφάλειας» που βρίσκεται στο πλάι του εργαλείου.
- Η πυροδότηση της συσκευής μπορεί να επιτευχθεί με πάτημα είτε του μπροστινού κουμπιού σκανδάλης είτε του πίσω κουμπιού σκανδάλης. Με τον τρόπο αυτό, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ελατηρίου και θα προωθηθεί η βελόνα προς τα εμπρός για δείγμα βιοψίας πυρήνα.
- **Σημείωση:** Η βελόνα δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί από τη συσκευή βιοψίας για ανάκτηση του δείγματος.
- Μετά την αφαίρεση της βελόνας από τον ασθενή, εκτελέστε επαναφορά του κουμπιού ασφάλειας.
- Όπλιστε μία φορά τη λαβή του ενεργοποιητή για να εκθέσετε την εγκοπή βιοψίας που βρίσκεται στο άνω άκρο της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό, εκτίθεται το δείγμα για αφαίρεση.
- Εάν όπλιστε τη λαβή του ενεργοποιητή δεύτερη φορά, θα ενεργοποιηθεί η συσκευή για δεύτερη βιοψία.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, η απόρριψη της βελόνας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα. Το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται από τον χρήστη, όπως καθορίζεται στις οδηγίες επανεπεξεργασίας. Ωστόσο, εάν η συσκευή έφτασε στο τέλος του κύκλου ζωής της, πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - Español

Instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra

Uso previsto/Propósito

El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra es un producto reutilizable que emplea agujas desechables para recoger muestras histológicas de alta calidad.

Descripción del producto

El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra cuenta con un botón de seguridad integrado que impide la activación accidental, se acciona fácilmente desde la parte delantera o trasera del instrumento y permite recoger muestras de forma sencilla sin necesidad de retirar la aguja del instrumento. Este producto permite además la activación secuencial automática de un estilete y, a continuación, de una cánula, después de accionar el mango dos veces y soltar el mecanismo de seguridad.

El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra está disponible en tres (3) modelos:

- El **instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra** tiene un recorrido (avance) de 25 mm y se utiliza junto con los juegos de aguja de biopsia Pro-Mag™.
- El **instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra ST** tiene un recorrido (avance) de 14 mm y se utiliza junto con la aguja de biopsia de "recorrido corto" Pro-Mag™.
- El **instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2** tiene un recorrido (avance) de 22 mm y se utiliza junto con la aguja de biopsia ACN™.

Nota: el instrumento de biopsia automático Pro-Mag Ultra se ha diseñado para ser compatible con las agujas de biopsia enumeradas, que se comercializan por separado. No se ha probado la compatibilidad del instrumento con las agujas de otros fabricantes.

Instrucciones de uso

El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra está indicado para obtener muestras centrales de partes blandas como hígado, riñón, próstata, mama y otras lesiones de los tejidos blandos, con fines de examen y diagnóstico.

Precaución: si se producen novedades en aspectos relacionados con la seguridad y la eficacia del producto, pueden producirse cambios en las instrucciones de uso que den lugar a nuevos usos previstos.

Contraindicaciones de uso

Utilícelo únicamente para biopsias con aguja gruesa de tejido blando y de la forma indicada por un médico colegiado. El uso del instrumento debe correr a cargo de médicos familiarizados con los efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia con aguja gruesa. El médico debe hacer uso de su criterio profesional para decidir si es conveniente realizar biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que toman anticoagulantes.

Advertencias

- El instrumento es reutilizable y se suministra sin esterilizar.
- El usuario es responsable de limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumento de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- La biopsia de tejidos duros se considera un uso indebido y no autorizado del producto.

Precauciones

- El uso de este producto debe correr a cargo exclusivamente de médicos colegiados y con los conocimientos suficientes, así como de personal cualificado y familiarizado con los efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones del producto y de la toma de muestras de biopsia.
- Estas instrucciones del instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra NO tienen por objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con el producto.
- Por lo general, el producto se utilizará en entornos ambulatorios y en las siguientes áreas clínicas:
 - > **Urología:** biopsia transrectal o transperineal de la próstata.
 - > **Radiología:** biopsia percutánea de riñón, hígado y mama.
- Antes de colocar las agujas en los instrumentos, deslice la cánula sobre el estilete varias veces para comprobar que se mueve libremente cuando es preciso.
- NO utilice el producto si la muestra para muestras de la aguja no atraviesa libremente la cánula externa. Nota: es posible notar una leve resistencia en los últimos 6 mm del cierre del conjunto de aguja.
- Cada producto puede reutilizarse en el mismo procedimiento y el mismo paciente para practicar diversas biopsias.
- En caso de hacerlo, es preciso inspeccionar el producto para detectar posibles daños o puntos de desgaste tras la toma de cada muestra.
- No pruebe nunca la activación del instrumento de biopsia automático reutilizable con un conjunto de aguja cargado, pues este puede sufrir daños.
- El movimiento del paciente puede afectar al resultado del procedimiento en lo que respecta a la calidad de la muestra.

Efectos secundarios

- No es infrecuente que los pacientes experimenten sangrado, infección en el punto de inserción, fiebre, dolor o inflamación en el sitio de biopsia, lesiones en los tejidos adyacentes y hematomas tras la práctica de la biopsia. Cuando un médico emplea la aguja del instrumento de biopsia conforme al uso previsto, las ventajas de usar el producto superan los riesgos asociados.

Instrucciones de reprocesamiento del instrumento de biopsia automático Pro-Mag Ultra (según ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016)

Advertencias y precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • No sumerja el producto en lejía, ya sea pura o diluida. • La lubricación de los laterales de los bloques portadores ralentiza la acción del producto. 																
Limitaciones	Tras la limpieza y la esterilización, verifique la funcionalidad del producto antes de volver a utilizarlo.																
INSTRUCCIONES																	
Punto de uso	Este producto se suministra sin esterilizar y es preciso limpiarlo y esterilizarlo antes de su utilización.																
Almacenamiento y transporte	No existen requisitos específicos.																
Preparación para la limpieza	No existen requisitos específicos. No se ha probado el efecto del tratamiento con ultrasonidos en el producto.																
Limpieza: automática	El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ se ha validado para una limpieza efectiva mediante un ciclo de limpieza/desinfección automático de un total de 30 minutos como mínimo, que debe incluir prelavado, lavado enzimático, lavado principal, aclarado y secado.																
Limpieza: manual	Sumerja el instrumento, con la tapa abierta, en la lavadora/desinfectadora y siga las recomendaciones y las instrucciones del fabricante. Examine el producto para detectar cualquier residuo de suciedad. Seque el producto por completo; de lo contrario, no funcionará bien.																
Desinfección	El instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ debe limpiarse en una solución de detergente suave (como el detergente enzimático ENZOL) y agua templada, siguiendo las instrucciones del fabricante.																
Embalaje	Se puede conseguir un alto grado de desinfección con productos como CIDEX o ProCide NS; siga el procedimiento que recomienda el fabricante. Seque el producto por completo; de lo contrario, no funcionará bien.																
Esterilización (los valores de temperatura y tiempo son los mínimos requeridos)	<p>Puede utilizar un paño de esterilización estándar. En EE. UU., utilice un paño quirúrgico que cuente con la aprobación de la FDA.</p> <p>Antes de esterilizar el instrumento es preciso limpiarlo, lubricarlo y embalarlo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo:</th> <th>Gravedad</th> <th>Gravedad</th> <th>Vacío previo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.:</td> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo:</td> <td>De 40 a 50 min</td> <td>De 10 a 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Secado:</td> <td colspan="3">20 min, o hasta que se vea seco</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Vacío previo	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	Tiempo:	De 40 a 50 min	De 10 a 25 min	4 min	Secado:	20 min, o hasta que se vea seco		
Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Vacío previo														
Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)														
Tiempo:	De 40 a 50 min	De 10 a 25 min	4 min														
Secado:	20 min, o hasta que se vea seco																
Mantenimiento, inspección y prueba	Los detergentes empleados en el lavado pueden terminar por eliminar el lubricante aplicado originalmente. Lubrique el producto con un agente sin silicona y apto para la esterilización a vapor (por ejemplo,																

	<p>aceite en spray Aesculap® Sterilit® I JG 600) antes de la esterilización. Lubrique los puntos que se señalan en la Figura 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Botón activador (debe moverse libremente) 1.2 Extremo superior del pasador de activación 1.3 Botón de seguridad (debe moverse libremente; lubríquelo por ambos lados) 1.4 Pivote de palanca 1.5 Borde superior de pasadores de cierre 1.6 Lados de cierre de bloque de sujeción de estilete 1.7 Superficies de la leva 1.8 Pivotes de articulación <p>Tras la limpieza y la esterilización, verifique la funcionalidad del producto antes de volver a utilizarlo.</p>
Almacenamiento	No existen requisitos específicos.
Información adicional	Ninguna

Nota: el fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores, lo que confirma que PERMITEN preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del procesamiento tiene la responsabilidad de garantizar que el reprocesamiento aplicado (en lo tocante a equipo, materiales y personal de las instalaciones donde se lleva a cabo) consiga el resultado deseado. Por lo general, se necesita una validación y una supervisión rutinaria del proceso.

Vida útil del producto

- La vida útil del instrumento depende de la frecuencia con que se utilice. El instrumento de biopsia Pro-Mag™ es apto para 5.000 ciclos de carga y activación.

Preparación antes del procedimiento

- Inspeccione el envase de la aguja para detectar posibles daños.
- Si está intacto, abra el envase de la aguja con la técnica aséptica adecuada.
- Retire la aguja de su bolsa. Inspeccione el estilete para comprobar que la punta no ha sufrido daños, verifique el buen estado del borde de corte de la cánula y asegúrese de que no hay ninguna otra imperfección que pudiera impedir el buen funcionamiento del conjunto de aguja.
- Abra la tapa del instrumento de biopsia, cargue la aguja en el producto, cierre la tapa y retire la vaina de protección de la aguja.
- El botón de seguridad debe quedar en la posición que indica la fecha de la tapa antes de cargar el producto.
- La inserción percutánea de la aguja de corte automática debe llevarse a cabo con apoyo de ultrasonidos, tomografía computarizada (TAC) o fluoroscopia, a fin de conseguir un posicionamiento óptimo de la aguja.

Procedimiento

- Cargue el mango de activación dos veces para habilitar el producto y dejarlo listo para su activación (esta acción habilita automáticamente el mecanismo de seguridad).
- Para liberar el mecanismo de seguridad, presione el botón "Safety Release" ubicado en el lateral del producto.
- Para activar el producto, accione el botón de activación delantero o trasero. Esta acción activa el mecanismo de resorte y empuja la aguja hacia delante para tomar una muestra de biopsia central.
- Nota:** no es preciso retirar la aguja del dispositivo de biopsia para recuperar la muestra. Una vez retirada la aguja del paciente, restablezca la posición del botón de seguridad.
- Cargue el mango de activación una vez para que la muestra de biopsia situada en el extremo distal de la aguja quede visible. Con esta acción, la muestra de biopsia queda visible y lista para retirarla.
- Si vuelve a cargar el mango de activación, el producto queda listo para una nueva biopsia.

Eliminación

Después del uso, elimine la aguja siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico. El usuario es responsable de limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento. Cuando el instrumento llegue al final de su vida útil, deberá eliminarse de acuerdo con la reglamentación local, autonómica o nacional.

NOTA: si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET – Eesti

Pro-Mag™ Ultra automaatne biopsiainstrument

Kasutusotstarve/eesmärk

Pro-Mag™ Ultra automaatne biopsiainstrument on korduvalt kasutatav seade, mis kasutab ühekordselt nõelu, et võtta kõrge kvaliteediga histoloogilisi proove.

Seadme kirjeldus

Pro-Mag™ Ultra automaatse biopsiainstrumenti on sisseehitud turvanupp, et vältida juhuslikku aktiveerimist, seda on lihtne aktiveerida instrumendi ees- või tagaosast ja sellega on lihtne ilma instrumendist nõela eemaldamata proove välja võtta. Seadmel on ka stilet ja järgneva kanüüli automaatne sariaktiveerimine, kui käepide kaks korda vinnastada ja ohutusmehhanism vabastada.

The Pro-Mag™ Ultra automaatne biopsiainstrument on saadaval kolme (3) mudelina.

- Pro-Mag™ Ultra automaatse biopsiainstrumenti** on 25 mm käiguulatus (edasi liikumine) ja seda kasutatakse koos Pro-Mag™ biopsianõela komplektidega.
- Pro-Mag™ Ultra ST automaatse biopsiainstrumenti** on 14 mm käiguulatus (edasi liikumine) ja seda kasutatakse koos Pro-Mag™ „Short Throw“ biopsianõelaga.
- Pro-Mag™ Ultra 2.2 automaatse biopsiainstrumenti** on 22 mm käiguulatus (edasi liikumine) ja seda kasutatakse koos ACN™ biopsianõelaga.

Märkus. Pro-Mag Ultra automaatne biopsiainstrument on konstrueeritud nii, et see ühilduks loetletud eraldi müüdvate biopsianõeltega. Instrumendi ühilduvust teiste tootjate nõeltega ei ole testitud.

Kasutusnäidustus

Pro-Mag™ Ultra automaatne biopsiainstrument on näidustatud jämenõelbiopsia proovide võtmiseks uuringuteks ja diagnoosimiseks pehmetest kudedest, nagu maks, neer, eesnäär, rind ja erinevad pehme koe kolded.

Ettevaatus. Muudatused kasutusnäidustustes võivad muuta kasutusotstarvet, kui esile kerkivad uued ohutus- ja tõhususalased küsimused.

Vastunäidustused

Kasutamiseks ainult pehme koe jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentseeritud arst. Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid,

tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hübimishäire või antikoagulantravi saavate patsientidel biopsia litsentseeritud läbiviimise üle peab otsustama arst.

Hoiatused

- Instrument on korduvalt kasutatav ja see tarnitakse mitte-steriilsena.
- Kasutaja peab instrumendi puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima, nagu on määratud taastöötlemise juhises.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Kõva koe biopsia teostamine instrumendiga on ettenähtust erinev väärkasutus.

Ettevaatusabinõud

- Toodet tohivad kasutada ainult litsentseeritud ja vastavate teadmistega arstid ja kvalifitseeritud personal, kes tunneb seadme ja biopsia proovivõtu võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Need Pro-Mag™ Ultra automaatse biopsiainstrumenti kasutusjuhised EI ole ette nähtud ühegi meditsiinilise ega kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Erapraksise arst vastutab seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.
- Seadet kasutatakse tavaliselt ambulatoorselt ja järgmistes kliinilistes valdkondades:
 - > **uroloogia** – eesnäärme transkreaalne või transperineaalne biopsia;
 - > **radioloogia** – perkutaanne neeru, maksa ja rinnanäärme biopsia.
- Enne nõelade instrumentidesse laadimist libistage vajadusel kanüüli mitu korda üle stileti, et kontrollida nõuetekohast vaba liikumist.
- ÄRGE kasutage, kui nõelte proovisalk ei liigu vabalt välismise kanüüli. (Märkus. Nõelakomplekti sulgumise viimasel 6 mm-l võib tunda kerge hõõrdumist.)
- Iga seadet saab sama protseduuri käigus samal patsiendil mitmeks biopsiaks korduvalt kasutada.
- Samal patsiendil korduvalt kasutamisel tuleb seadmeid pärast iga proovi võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida.
- Ärge katsetage automaatset korduvalt kasutatavat biopsiainstrumenti kunagi proovivõtu imiteerimisega, kui see on nõelakomplekti laaditud, sest nii võib nõelakomplekti kahjustada.
- Patsiendi liigutused võivad mõjutada protseduuri proovi kvaliteediga seotud tulemit.

Kõrvaltoimed

- Aeg-ajalt esineb patsientidel pärast protseduuri verejookse, sisestuskoha infektsioone, biopsiakoha valu, biopsiakoha turset, ümbritsevate kudede kahjustust ja hematoome. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab biopsiainstrumenti nõela kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

Pro-Mag Ultra automaatse biopsiainstrumenti taastöötlemise juhised

(vastavalt ISO 17664:2017 / AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Hoiatused/ettevaatusabinõud	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge asetage seadet kunagi valgendisse või valgendi lahusesse. • Kanduriploki külgede määrimine aeglustab seadme toimet 																
Piirangud	Pärast puhastamist ja steriliseerimist kontrollige enne korduskasutamist selle tööd.																
JUHISED																	
Kasutamistingimused	Toote tarnitakse mitte-steriilsena ja seda tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.																
Piirangud ja transportimine	Erinõuded puuduvad																
Ettevalmistus puhastamiseks	Erinõuded puuduvad. Seadme puhastamist ultraheliga ei ole katsetatud.																
Puhastamine: automaatne	Pro-Mag™ automaatse biopsiainstrumenti tõhus puhastamine on valideeritud vähemalt 30-minutilise kogujaga automaatse pesumasina/desinfitseerija tsükliga, sh eelpesu, ensüümpesu, põhipesu, loputus ja kuivatuse. Sukeldage avatud kaanega instrument pesumasin-desinfitseerijasse ja lugege tootja soovitusi ja juhiseid. Kontrollige seadet jääkmustuse suhtes. Kuivatage seadet põhjalikult, vastasel juhul see ei toimi nõuetekohaselt.																
Puhastamine: käsitsi	Pro-Mag™ automaatset biopsiainstrumenti tuleb puhastada õrnatoimelise pesuaine (nt ensüümaatlise pesuaine ENZOL) ja leige vee lahuses vastavalt tootja soovitusetele.																
	Sukeldage avatud kaanega instrument lahusesse ja puhastage pehme harjaga protseduuri jäägid. Pärast täielikku pesemist loputage seadet kuumas vees. Kuivatage seadet põhjalikult, vastasel juhul see ei toimi nõuetekohaselt.																
Desinfitseerimine	Kõrgetasemelise desinfitseerimine saadakse CIDEX-i või ProCide NS-ga; järgige tootja soovitatud protseduuri. Kuivatage seadet põhjalikult, vastasel juhul see ei toimi nõuetekohaselt.																
Pakendamine	Kasutada võib standardset steriliseerimismahist. USAs tuleb kasutada FDA heakskiidetud kirurgilist mahist.																
Steriliseerimine (minimaalsed nõutud temperatuurid, minimaalsed nõutud ajad)	Instrument tuleb enne steriliseerimist esmalt puhastada, määrada ja pakendada. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tsüklid:</th> <th>Gravitatsioon</th> <th>Gravitatsioon</th> <th>Eelvaakum</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>Aeg</td> <td>40–50 min</td> <td>10–25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Kuivamine</td> <td colspan="3">20 min või kuni nähtavalt kuiv</td> </tr> </tbody> </table>	Tsüklid:	Gravitatsioon	Gravitatsioon	Eelvaakum	Temp.	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)	Aeg	40–50 min	10–25 min	4 min	Kuivamine	20 min või kuni nähtavalt kuiv		
Tsüklid:	Gravitatsioon	Gravitatsioon	Eelvaakum														
Temp.	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)														
Aeg	40–50 min	10–25 min	4 min														
Kuivamine	20 min või kuni nähtavalt kuiv																
Hooldus, kontroll ja testimine	<p>Pesuained võivad esialgselt pealekantud määrdeaine lõpuks eemaldada. Määrige seadet enne steriliseerimist silikoonivaba austeriliseerimisega ühilduva määrdeainega (nt Aesculap® Sterilit® I Oil Spray JG 600). Määrige järgmiste joonisel 2 kujutatud kohti.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Päästiku nupp (peab vabalt liikuma) 1.2 Täituritvhi ülemine ots 1.3 Turvanupp (peab vabalt liikuma, määrige mõlemat külge) 1.4 Kangliigend 1.5 Riivi kaldpindade ülaser 1.6 Stilethoidiku ploki haakuvad küljed 1.7 Nuki pinnad 1.8 Ühendusliigendid <p>Pärast puhastamist ja steriliseerimist kontrollige enne korduskasutamist selle tööd.</p>																
Hoiundamine	Erinõuded puuduvad																
Lisateave	Puudub																

Märkus. Eespool toodud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt valideeritud SUUTLIKENA meditsiiniseadete korduskasutamiseks ette valmistada. Töötaja vastutab selle eest, et tegelikult teostatava ümbertöötlemisega saavutatakse ümbertöötlemisega tegelevas ettevõttes seal olevat varustust, materjale ja personali kasutades soovitud tulemit. See nõuab tavaliselt protsessi valideerimist ja regulaarset jälgimist.

Toote eluiga

- Instrumenti eluea määrab kasutajapoolne kasutussagedus. Pro-Mag™ biopsiainstrument on konstrueeritud 5000 vinnastamise ja proovivõtu tsükli jaoks.

Protseduurielne ettevalmistus

- Kontrollige nõela tootepakendit kahjustuste suhtes.
- Kui see on kahjustamata, avage nõela pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- Eemaldage nõel kotist. Kontrollige stiletit otsa kahjustuste suhtes, kannüülil lõikeserva kahjustuste või muude defektide suhtes, mis võivad nõelakomplekti nõuetekohast toimimist häirida.
- Avage biopsiainstrumenti seadme kaas, laadige nõel biopsiainstrumenti seadmesse, sulgege kaas ja eemaldage nõela kaitsekest.
- Turvanupp peab enne vinnastamist olema kaanel noolega märgitud asendis.
- Automaatsel lõikenõela perkutaanne sisestamine tuleb teostada ultraheli, kompuutertomograafilise (KT) või fluoroskoopilise kontrolli all, et tagada parim nõela asetus.

Protseduur

- Vinnastage täiturkäepidete kaks korda, et seade proovivõtuks aktiveerida (see aktiveerib automaatselt turvariivi).
- Vabastage turvariiv, vajutage instrumenti seadme küljel asuvat turvariivi vabastamise nuppu.
- Seade paiskab nõela välja, kui vajutada kas eesmist päästiku nuppu või tagumist päästiku nuppu. See toimingu vallandab vedrumehhanismi, mis tõukab nõela jämenõelbiopsia proovi võtmiseks ette välja.
- Märkus. Nõela pole vaja proovi kättesaamiseks biopsiaseadme eemaldada.
- Pärast nõela eemaldamist patsiendilt lähestage turvanupp.
- Vinnastage täiturkäepide, et tuua nähtavale nõela distaalse otsa biopsiasätk. See toimingu toob nähtavale proovi, et see eemaldada.
- Täiturkäepideme teist korda vinnastamine aktiveerib seadme teise biopsia jaoks.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist visake nõel ära vastavalt bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete haigla eeskirjadele ja protseduuridele. Kasutaja peab Pro-Mag™ Ultra automaatsel biopsiainstrumenti puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima, nagu on määratletud umbertõelise juhise. Kui seade on jõudnud oma elutsükli lõpp, visake see ära vastavalt föderaalsetele, osariiklikele ja/või kohalikele eeskirjadele.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohu, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele piirkonnas, kus kasutaja/patsient elab.

FI – suomi

Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumenti

Käyttötarkoitus

Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumenti on kestäkäyttöinen laite, jota käytetään kertakäyttöisten neulojen kanssa laadukkaiden histologisten näytteiden keräämiseen.

Väliseen kuvaus

Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentissa on sisäänrakennettu turvalukituspainike, joka estää vahingossa laukeamisen. Instrumentti on helppo laukaista etu- tai takaosasta, ja näytteen voi vetää ulos helposti irrottamalla neulaa instrumentista. Mandriini ja sen jälkeen kanyyli laukeavat automaattisesti peräkkäin, kun kahva on viritetty kahdesti ja turvalukitusmekanismi vapautettu.

Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentivaiikoima sisältää kolme (3) mallia:

- **Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentissa** on 25 mm:n liike (etenemä). Instrumenttia käytetään yhdessä Pro-Mag™ -biopsianeulasarjan kanssa.
- **Pro-Mag™ Ultra ST Automatic -biopsiainstrumentissa** on 14 mm:n liike (etenemä). Instrumenttia käytetään yhdessä Pro-Mag™ Short Throw -biopsianeulojen kanssa.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic -biopsiainstrumentissa** on 22 mm:n liike (etenemä). Instrumenttia käytetään yhdessä ACN™ -biopsianeulan kanssa.

Huomautus: Pro-Mag Ultra Automatic -biopsiainstrumentti on suunniteltu yhteensopivaksi edellä mainittujen, erikseen myytävien biopsianeulojen kanssa. Laitteen yhteensopivuutta muiden valmistajien neulojen kanssa ei ole testattu.

Käyttöaihe

Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentilla otetaan tutkimuksiin ja diagnooseihin tarvittavia paksuneulanäytteitä pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, rinnasta ja eri pehmytkudosten leesioista.

Huomio: käyttöaiheet voivat muuttua, jos esiin tulee uusia turvallisuuteen ja tehoon liittyviä tietoja.

Vasta-aiheet

Saa käyttää vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Väliseen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkäri on käytettävä harkintaa, kun biopsiatoinenpidettä suunnitellaan potilaalle, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verohennuslääkkeitä.

Varoitukset

- Instrumentti on kestäkäyttöinen, ja se toimitetaan epästeriilinä.
- Käyttäjän on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava instrumentti välinehuolto-ohjeiden mukaisesti.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Kovakudosbiopsia katsotaan käyttöaiheiden vastaiseksi väärinkäytöksi.

Varoitimet

- Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan laillistettu, asiantunteva lääkäri ja koulutettu henkilö, jotka tuntevat tämän laitteen ja biopsianäytteenoton mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Näissä Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentin ohjeissa EI määritetä tai suosittelata mitään lääketieteellistä tai kirurgista menetelmää. Jokainen lääkäri on vastuussa instrumentin kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.
- Tätä välinettä käytetään yleensä kliinisessä avohoidossa seuraavilla kliinisillä alueilla:
 - > **urologia** – eturauhasen transkretaalinen tai transperineaalinen biopsia
 - > **radiologia** – perkutaaninen munuais-, maksa- ja rintabiopsia.
- Liu'uta kanyyli mandriinin yli useita kertoja ennen neulojen lataamista instrumentteihin. Huomioi tarvittaessa kanyylin liikkeen riittävä esteettömyys.
- ÄLÄ käytä, jos neulojen näytelovi ei kulje vaivatta ulomman kanyylin yli. (Huomautus: neulan viimeisen 6 mm:n matkalla voi tuntua pieni näkyä.)
- Jokaista instrumenttia voi käyttää uudelleen samassa toimenpiteessä, kun samasta potilaasta otetaan useita biopsianäytteitä.
- Kun instrumenttia käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokainen näytteenoton jälkeen on tarkistettava, ettei siinä ole vaurioita tai kulumista.

- Älä koskaan testaa automaattisen, kestäkäyttöisen biopsiainstrumentin laukaisua, kun neulasarja on ladattuna, koska neulasarja voi vahingoittua.
- Potilaan liike voi vaikuttaa näytteen laatuun.

Haittavaikutukset

- Potilaan verenvuoto, sisäänvientikohdan infektio, kuume, biopsiakohdan kipu, biopsiakohdan turvotus, vereisen kudoksen vaurio ja hematooma biopsian jälkeen ovat yleisiä haittavaikutuksia. Kun lääkäri käyttää biopsiainstrumentin neulaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyöty on instrumentin käyttöön liittyviä riskejä suurempi.

Pro-Mag Ultra Automatic -biopsiainstrumentin välinehuolto-ohjeet (standardien ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016 vaatimusten mukaisesti)

Varoitukset/ varoitimet	<ul style="list-style-type: none">• Älä koskaan pane instrumenttia valkaisuaineeseen tai valkaisuaineliuokseen.• Kelkkakappaleiden sivujen voitelu hidastaa instrumentin toimintaa.																
Rajoitukset	Tarkista laitteen toiminta puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen seuraavaa käyttöä.																
OHJEET																	
Käyttöpaikka	Tämä tuote toimitetaan sterilisoimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.																
Suojatoimenpiteet ja kuljetus	Ei erityisiä vaatimuksia.																
Valmistelu ennen puhdistusta	Ei erityisiä vaatimuksia. Laitteen ultraäänikäsitteilyä ei ole testattu.																
Puhdistus: automaattinen	Pro-Mag™ Automatic -biopsiainstrumentti on validoitu tehokkaaseen puhdistukseen, jossa käytetään vähintään 30 minuuttia kestävää pesu- ja desinfiointikoneen jaksoa. Jaksoon sisältyvät pesupu, entsyymipesu, varsinainen pesu, huuhtelu ja kuivaus. Upota instrumentti kansi avoinna pesu- ja desinfiointikoneeseen ja noudata valmistajan suosituksia ja ohjeita. Tarkista, ettei instrumenttiin ole jäänyt epäpuhtauksia. Kuivaa laite huolellisesti, jotta se toimii oikein.																
Puhdistus: manuaalinen	Pro-Mag™ Automatic -biopsiainstrumentti on puhdistettava valmistajan ohjeiden mukaan liuoksella, jossa on mietoja pesuainetta (kuten entsyymaattista ENZOL-puhdistusainetta) ja haaleaa vettä. Upota instrumentti kansi avoinna liuokseen ja puhdistu toimenpiteestä jääneet mahdolliset epäpuhtaudet pehmeällä harjalla. Huuhtele laite pesun jälkeen kuumalla vedellä. Kuivaa laite huolellisesti, jotta se toimii oikein.																
Desinfiointi	CIDEX ja ProCide NS ovat perusteelliseen (high level -tason) desinfiointiin tarkoitettuja desinfiointiaineita. Noudata valmistajan suosittelemaa toimenpidettä. Kuivaa laite huolellisesti, jotta se toimii oikein.																
Pakkaus	Pakkausmateriaalina voi käyttää normaalia steriloitinkäärettä. Yhdysvalloissa on käytettävä lääkeli- ja elintarvikkevirasto FDA:n hyväksymää kirurgista käärettä.																
Sterilointi (lämpötilat vaadittuja vähimmäis-lämpötiloja ja ajat vaadittuja vähimmäis-kestoja)	Instrumentti on puhdistettava, voideltava ja pakattava ennen sterilointia. <table border="1"><tr><td>Jakso:</td><td>Painovoima</td><td>Painovoima</td><td>Esityhjiö</td></tr><tr><td>Lämpötila:</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr><tr><td>Aika:</td><td>40–50 min</td><td>10–25 min</td><td>4 min</td></tr><tr><td>Kuivaaminen:</td><td colspan="3">20 minuuttia tai kunnes instrumentti näyttää kuivalta</td></tr></table>	Jakso:	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Lämpötila:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	Aika:	40–50 min	10–25 min	4 min	Kuivaaminen:	20 minuuttia tai kunnes instrumentti näyttää kuivalta		
Jakso:	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö														
Lämpötila:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)														
Aika:	40–50 min	10–25 min	4 min														
Kuivaaminen:	20 minuuttia tai kunnes instrumentti näyttää kuivalta																
Huolto, tarkastus ja testaus	Pesuaineet saattavat poistaa alkuperäisen voiteluaineen. Voitele laite ennen sterilointia silikonitormalla, höyrysterilointiin sopivalla voiteluaineella (esimerkiksi Aesculap® Steriliil® Oilispray JG 600). Voitele seuraavat kohdat (kuva 2): <ol style="list-style-type: none">1.1 laukaisupainike (täytyy liikkua vapaasti)1.2 toimilaitteen tapin yläpää1.3 turvalukituspainike (täytyy liikkua vapaasti; voideltava molemmilta puolilta.)1.4 vivun kiertotappi1.5 salvan ramppien yläreuna1.6 mandriinin pitimen lukitsimen sivut1.7 ohjauksen pinnat1.8 ketjun kiertotapit. Tarkista laitteen toiminta puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen seuraavaa käyttöä.																
Säilytys	Ei erityisvaatimuksia.																
Lisätiedot	Ei ole.																

Huomautus: Laitteen valmistaja on validoinut nämä ohjeet, joita noudattamalla instrumentti VOIDAAN valmistella uudelleenkäyttöön. Välinehuoltaja vastaa siitä, että välinehuolossa käytetään laitteita, materiaaleja ja henkilöä, joiden avulla saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä validointia ja toimenpiteen jatkuvaa valvontaa.

Tuotteen käyttöä

- Käyttäjää määrittää instrumentin käyttöön käyttöajauuden mukaan. Pro-Mag™ -biopsiainstrumentti on hyväksytty 5 000 viritys-/laukaisujaksolle.

Toimenpidettä edeltävä valmistelu

- Tarkista, onko neulan pakkaus vaurioitunut.
- Jos neulan pakkaus on ehjä, avaa se käyttämällä asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Ota neula pussista. Tarkista mandriinin ehys kärkeen ja kanyylin ehys leikkausreunaan asti. Tarkista myös muut mahdolliset viat, jotka voivat estää neulakokoonpanon virheettömän toiminnan.
- Avaa biopsiainstrumentin kansi, lataa neula instrumenttiin, sulje kansi ja poista neulan suojus.
- Turvalukituspainike on asetettava kannen nuolen osoittamaan asentoon ennen viritystä.
- Perkutaanisesti sisään vietävän automaattisen leikkausneulan mahdollisimman hyvä sijainti on varmistettava ultraääni-, tietokonetomografia (TT)- tai läpivalaisuohjauksella.

Toimenpidetieohjeet

- Aktiivoi väline laukaisua varten virittämällä toimilaitteen kahva kahdesti. (Turvalukitus kytketty automaattisesti.)
- Vapauta turvalukitus työntämällä välineen sivussa olevaa turvalukituksen vapautuspainiketta (Safety release button).
- Väline voidaan laukaista työntämällä joko etummaista tai takimmaista laukaisupainiketta. Tämä toimenpide laukaisee jousimekanismin työntämällä neulaa eteenpäin paksuneulabiopsianäytteen ottamista varten.
- **Huomautus:** neulaa ei tarvitse poistaa biopsialaitteesta, jotta näyte voidaan vetää ulos.
- Nollaa turvalukituspainike, kun neula on poistettu potilaasta.

- Paljasta neulan distaalipäässä oleva biopsialovi virittämällä toimilaitteen kahva kerran. Tämä toimenpide tuo näkyviin otettavan näytteen.
- Toimilaitteen kahvan virittäminen toisen kerran aktivoi välineen toista biopsiaa varten.

Hävittäminen

Hävitätä neula käytön jälkeen biovaarallisia materiaaleja ja jätettä koskevien sairaalan käytäntöjen ja toimintamenetelmien mukaisesti. Käyttäjän on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentti välinehuolto-ohjeiden mukaisesti. Jos instrumentin käyttöä on päättynyt, hävitä laite kaikkien kansallisten ja/tai paikallisten säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan terveysviranomaisille.

FR - Français

Instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic

Utilisation prévue

L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic est un dispositif réutilisable qui utilise des aiguilles jetables pour recueillir des échantillons histologiques de haute qualité.

Description du dispositif

L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic comporte un bouton de sûreté intégré pour prévenir les déclenchements accidentels, est facile à déclencher depuis l'avant ou l'arrière de l'instrument, et permet un retrait facile des échantillons sans retirer l'aiguille de l'instrument. Ce dispositif permet également le déclenchement séquentiel automatique d'un stylet, suivi du déclenchement d'une canule après avoir actionné deux fois la poignée et relâché le mécanisme de sûreté.

Les instruments de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic sont disponibles en trois (3) modèles :

- **L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic** a une portée (avance) de 25 mm et s'utilise conjointement avec des kits d'aiguille à biopsie Pro-Mag™.
- **L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra ST Automatic** a une portée (avance) de 14 mm et s'utilise conjointement avec des kits d'aiguille à biopsie Pro-Mag™ « Short Throw » (à courte portée).
- **L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic** a une portée (avance) de 22 mm et s'utilise conjointement avec des kits d'aiguille à biopsie ACN™.

Remarque : L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic a été conçu pour être compatible avec les aiguilles à biopsie répertoriées vendues séparément. La compatibilité de l'instrument avec des aiguilles d'autres fabricants n'a pas été testée.

Indications

L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic est indiqué pour le prélèvement d'échantillons de tissus mous, notamment du foie, des reins, de la prostate, du sein et de diverses lésions des tissus mous à des fins d'examen et de diagnostics.

Attention : Des changements dans les indications d'utilisation peuvent entraîner de nouvelles utilisations prévues dans le cas où de nouvelles questions de sécurité et d'efficacité sont soulevées.

Contre-indications

Réservé aux microbiopsies de tissus mous telles que décidées par un médecin agréé. Cet instrument doit être utilisé uniquement par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications des microbiopsies à aiguille. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités par des anti-coagulants.

Avertissements

- L'instrument est réutilisable et est fourni non stérile.
- L'instrument est destiné à être nettoyé, désinfecté et stérilisé par l'utilisateur comme défini dans les instructions de retraitement.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- La biopsie des tissus durs est considérée comme une mauvaise utilisation non autorisée.

Précautions

- Le produit doit être utilisé uniquement par un médecin agréé et compétent et par du personnel qualifié ayant une bonne connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications de ce dispositif ainsi que du prélèvement d'échantillons par biopsie.
- Ces instructions relatives à l'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure appropriée et des techniques adéquates qui doivent être employées avec le dispositif.
- Le dispositif est généralement utilisé dans un environnement clinique ambulatoire et dans les services cliniques suivants :
 - > **Urologie** – Biopsie transrectale ou transpérinéale de la prostate.
 - > **Radiologie** – Biopsie percutanée des reins, du foie et du sein
- Avant de charger les aiguilles dans les instruments, faire glisser la canule sur le stylet plusieurs fois pour s'assurer qu'elle peut se déplacer librement selon les besoins.
- NE PAS utiliser si l'encoche de prélèvement d'échantillon de l'aiguille ne rentre pas facilement dans la canule externe. (Remarque : un léger frottement peut être ressenti dans les derniers 6 mm de fermeture du kit d'aiguille.)
- Chaque dispositif peut être réutilisé au cours de la même procédure sur le même patient pour réaliser plusieurs biopsies.
- Lorsqu'ils sont utilisés à plusieurs reprises sur le même patient, les dispositifs doivent être inspectés pour déceler tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon.
- Ne jamais tester un instrument de biopsie automatique réutilisable pendant qu'il est chargé avec un kit d'aiguille, sous peine d'endommager le kit d'aiguille.
- Les mouvements du patient peuvent altérer les résultats de la procédure au regard de la qualité des échantillons.

Effets secondaires

- Il n'est pas rare que des patients présentent des saignements, une infection au niveau du site d'insertion, de la fièvre, des douleurs au site de biopsie, un gonflement au site de biopsie, une lésion des tissus adjacents et un hématome après la biopsie. Lorsque l'aiguille pour instrument de biopsie est utilisée comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

Instructions de retraitement pour l'instrument de biopsie Pro-Mag Ultra Automatic (Selon la norme ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Avertissements/Précautions	<ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais placer le dispositif dans de l'eau de Javel ou une solution désinfectante.
-----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • La lubrification sur les côtés des blocs de support ralentira l'action du dispositif. 																				
Limites	Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant de le réutiliser.																				
INSTRUCTIONS																					
Point d'utilisation	Ce produit est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.																				
Confinement et transport	Aucune exigence particulière.																				
Préparation pour le nettoyage	Aucune exigence particulière. Le traitement ultrasonique du dispositif n'a pas été testé.																				
Nettoyage : Automatique	Le nettoyage efficace de l'instrument de biopsie Pro-Mag™ Automatic a été validé en effectuant un cycle de lavage-désinfection automatique d'une durée totale de 30 minutes minimum, comprenant pré-lavage, lavage aux enzymes, lavage principal, rinçage et séchage. Plonger l'instrument, avec le cache ouvert, dans le laveur-désinfecteur et se référer aux recommandations et aux instructions du fabricant. Examiner le dispositif pour détecter toute salissure résiduelle. Sécher soigneusement le dispositif pour garantir son bon fonctionnement ultérieur.																				
Nettoyage : Manuel	L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Automatic doit être nettoyé à l'aide d'une solution détergente douce (détergent enzymatique ENZOL, par exemple) et d'eau tiède, conformément aux recommandations du fabricant. Immerger l'instrument, avec le cache ouvert, dans la solution et utiliser une brosse douce pour nettoyer tout résidu laissé par la procédure. Après un lavage complet, rincer le dispositif à l'eau très chaude. Sécher soigneusement le dispositif pour garantir son bon fonctionnement ultérieur.																				
Désinfection	Un niveau élevé de désinfection peut être atteint avec du désinfectant CIDEX ou ProCide NS et en suivant la procédure recommandée par le fabricant. Sécher soigneusement le dispositif pour garantir son bon fonctionnement ultérieur.																				
Conditionnement	Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA doit impérativement être utilisée.																				
Stérilisation (les valeurs de température et de durée indiquées sont les valeurs minimales requises)	<table border="1"> <tr> <td>L'instrument doit d'abord être nettoyé, lubrifié et conditionné avant la stérilisation.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cycle :</td> <td>Gravité</td> <td>Gravité</td> <td>Vide préalable</td> </tr> <tr> <td>Temp. :</td> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> </tr> <tr> <td>Durée :</td> <td>40 - 50 min</td> <td>10 - 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Séchage :</td> <td colspan="3">20 min, ou jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec</td> </tr> </table>	L'instrument doit d'abord être nettoyé, lubrifié et conditionné avant la stérilisation.				Cycle :	Gravité	Gravité	Vide préalable	Temp. :	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	Durée :	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Séchage :	20 min, ou jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec		
L'instrument doit d'abord être nettoyé, lubrifié et conditionné avant la stérilisation.																					
Cycle :	Gravité	Gravité	Vide préalable																		
Temp. :	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)																		
Durée :	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min																		
Séchage :	20 min, ou jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec																				
Maintenance, inspection et tests	<p>Les détergents de lavage peuvent finir par éliminer le lubrifiant appliqué à l'origine. Lubrifier le dispositif avec un lubrifiant compatible avec la stérilisation à la vapeur sans silicone (par exemple, Aesculap® Sterilit® 1 Oilspray JG 600) avant la stérilisation. Lubrifier aux points suivants illustrés sur la Figure 2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Détente (doit pouvoir bouger librement) 1.2 Extrémité supérieure de la tige de l'actionneur 1.3 Bouton de sûreté (doit pouvoir bouger librement; lubrifier les deux côtés) 1.4 Pivot du levier 1.5 Rebord supérieur des rampes du loquet 1.6 Côtés de prise sur le bloc porte-stylet 1.7 Surfaces de came 1.8 Pivot d'accouplement <p>Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant de le réutiliser.</p>																				
Stockage	Aucune exigence spécifique.																				
Informations complémentaires	Aucune																				

Remarque : Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe à la personne responsable de cette tâche de s'assurer que le retraitement tel qu'il est réellement effectué à l'aide de l'équipement, des matériels et du personnel de l'installation de retraitement donne le résultat souhaité. Cela nécessite normalement une validation et une surveillance systématique de la procédure.

Durée de vie du produit

- La durée de vie de l'instrument est déterminée par la fréquence d'utilisation par l'utilisateur. L'instrument de biopsie Pro-Mag™ a été conçu pour 5 000 cycles d'armement et de déclenchement.

Préparation avant l'intervention

- Vérifier que l'emballage de l'aiguille n'est pas endommagé.
- S'il n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage de l'aiguille en utilisant une technique aseptique appropriée.
- Retirer l'aiguille de la pochette. Inspecter le stylet pour vérifier que l'extrémité n'est pas endommagée, la canule pour en vérifier le tranchant ou pour détecter toute autre imperfection susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du kit d'aiguille.
- Ouvrir le cache de l'instrument de biopsie, charger l'aiguille dans l'instrument, refermer le cache et retirer la gaine de protection de l'aiguille.
- Le bouton de sûreté doit être placé dans la position indiquée par la flèche sur le cache avant d'armer.
- L'introduction percutanée de l'aiguille de coupe automatique doit être effectuée sous échographie, tomodensitographie ou fluoroscopie afin d'optimiser la mise en place de l'aiguille.

Procédure

- Armer deux fois la poignée d'actionnement : le dispositif est prêt à fonctionner (la sûreté se met en place automatiquement).
- Relâcher la sûreté en appuyant sur le « bouton de déverrouillage de la sûreté » situé sur le côté de l'instrument.
- Pour opérer le dispositif, enfoncer le bouton-gâchette situé à l'avant ou celui situé à l'arrière. Cette action déclenchera le mécanisme à ressort, propulsant l'aiguille vers l'avant pour prélever un échantillon de microbiopsie.
- **Remarque :** il n'est pas nécessaire de retirer l'aiguille du dispositif de biopsie pour récupérer l'échantillon.
- Après avoir retiré l'aiguille du patient, réinitialiser le bouton de sûreté.

- Armer une fois la poignée d'actionnement pour exposer l'encoche de biopsie située à l'extrémité distale de l'aiguille. Cette action expose l'échantillon prélevé.
- Armer une deuxième fois la poignée d'actionnement prépare le dispositif pour une deuxième biopsie.

Mise au rebut

Après utilisation, éliminer l'aiguille conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique. L'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic est destiné à être nettoyé, désinfecté et stérilisé par l'utilisateur comme défini dans les instructions de retraitement. Cependant, si l'instrument atteint la fin de son cycle de vie, il doit être éliminé conformément à toutes les réglementations nationales et/ou locales.

REMARQUE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

HU - Magyar

Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás készülék

Rendeltetés/Cél:

A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer egy újrafelhasználható eszköz, amely egyszer használatos tűket használ a kiváló minőségű szövettani minták begyűjtésére.

Eszközleírás

A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer beépített biztonsági gombbal rendelkezik a véletlen „tüzelés” megakadályozására, amely könnyen kioldható a műszer elülső vagy hátsó részéről. Könnyű a mintakeresést tesz lehetővé anélkül, hogy a tűt ki kellene húzni a biopsziás pisztolyból. Az eszköz a szonda automatikus, szekvenciális „tüzelését” és a kanült azt követő „tüzelését” biztosítja a fogantyút kétszeri meghúzása és a biztonsági mechanizmus elengedése után.

A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer három (3) típusban áll rendelkezésre:

- **Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer** 25 mm-re állítható bemetszéssel, Pro-Mag™ biopsziás tűkészlet használatával.
- **Pro-Mag™ Ultra ST Ultra automatikus biopsziás műszer** 14 mm-re állítható bemetszéssel, Pro-Mag™ rövid bemetszésű biopsziás tű használatával.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatikus biopsziás műszer** 22 mm-re állítható bemetszéssel, ACN™ biopsziás tű használatával.

Megjegyzés: A Pro-Mag Ultra automatikus biopsziás műszert úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen a külön megvásárolható, felsorolt biopsziás tűkkel. A műszer kompatibilitását más gyártó tűivel nem tesztelték.

Használati javallatok

A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer arra szolgál, hogy core biopsziás mintákat biztosítson lágy szövetekből, például májból, veséből, prosztatából, emlőből és különféle lymphoszevektől. Az eszköz használata szövetekből mintavételre és diagnosztikai céljából.

Figyelem: Alkalmazásában történő változás új felhasználási módokat eredményezhet, melyek új biztonsági és hatóssági kérdések merülnek fel.

Használatuk ellenjavallatai

Kizárólag lágysevektől core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A műszert olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a core tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszerrel szedő betegnél biopsziát végezni.

Figyelmeztetések

- A műszer újrafelhasználható és nem steril.
- A műszer tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása a regenerációs eljárás szerint, a felhasználó által történjen.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- A kemény szövet biopszia az eszköz engedélyezettől eltérő alkalmazását jelenti.

Övintézkedések

- Az eszköz csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és képzett személyzet használhatja, akik tisztában vannak ennek az eszköznek és a vékonytű biopsziás mintavételnek lehetséges mellékhatásaival, tipikus megállapításaival, korlátaival, javallataival és ellenjavallataival.
- A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer itt foglalt utasításai NEM tekinthetők javasolt műtéti technikának. Az adott felhasználó felelős az eszközzel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.
- Az eszközt általában járóbeteg klinikai környezetben és az alábbi klinikai területeken fogják alkalmazni:
 - > **Urológia** - A prosztata transzrektális vagy transzperineális biopsziája
 - > **Radiológia** - Perkután vese, máj és emlő biopszia
- Mielőtt a tűket a műszerbe töltené, csúsztassa többször a kanült a szonda fölé, és vegye figyelembe a megfelelő szabad mozgást, ha szükséges.
- NE használja, ha a tű bemetszése nem éri el a kanült külsőjét szabadon. (Megjegyzés: Nagyon finom megakadás érezhető az utolsó 6 mm-es tűkészlet lezárásakor.)
- Minden egyes eszközt újra felhasználhatunk ugyanabban az eljárásban, ugyanazon beteg több biopsziához.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételt alkalommal, az eszközt meg kell vizsgálni minden egyes mintavétel után, hogy nincs-e sérülés vagy kopás.
- Soha ne tesztelje automatikus újrafelhasználható biopsziás műszer tüzelését tűkészlettel töltve, mert a tűkészlet megsérülhet.
- A beteg mozgása befolyásolhatja az eljárás eredményét a minta minőségével kapcsolatban.

Mellékhatások

- Nem ritka, ha a betegnek vérzés; a behelyezés helyén fertőzés; a biopszia helyén lágyszövet, duzzanat jelentkezik; szövetsérülés és hematoma jelentkezik a közeli területeken a biopszia után. Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a Biopsziás készülékű előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Pro-Mag Ultra automatikus biopsziás műszer regenerálási útmutatója (ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016 szerint)

Figyelmeztetések/óvintézkedések	<ul style="list-style-type: none"> • Soha ne tegye a készüléket fehérítőbe vagy fehérítőoldatba. • A hordozó blokk oldalain végzett kenés lelassítja az eszköz működését
Korlátozások	Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet az újrafelhasználás előtt.
UTASÍTÁSOK	
Felhasználási pont	Ez a termék nem steril, és használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
Elhatárolás és szállítás	Nincs lényeges követelmény

Tisztításhoz való előkészítés	Nincs lényeges követelmény. Az eszköz ultrahangos tesztelése nem vizsgált.																
Tisztítás: Automatikus	A Pro-Mag™ automatikus biopsziás műszer hatékonyan tisztítható, legalább 30 perces, automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus alkalmazásával, beleértve egy előmosást, enzimes mosást, főmosást, öblítést és szárítást. Merítse nyitott fedéllel a készüléket a mosó-fertőtlenítő oldatba, a gyártó ajánlásainak és útmutatásainak megfelelően. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nem maradt-e rajta szennyeződésmaradék. Alaposan szárítsa meg a készüléket, különben nem fog megfelelően működni.																
Tisztítás: Kézi	A Pro-Mag™ automatikus biopsziás műszert enyhe mosószeres oldatban (például ENZOL enzimatikus tisztítószert) és langyos vízben kell tisztítani, a gyártó ajánlásainak megfelelően. Merítse a készüléket nyitott fedéllel az oldatba, és puha kefével tisztítsa meg az eljárásból maradt szennyeződésektől. Ha befejezte a mosást, öblítse le az eszközt forró vízben. Alaposan szárítsa meg a készüléket, különben nem fog megfelelően működni.																
Fertőtlenítés	Magas fokú fertőtlenítés érhető el a CIDEX vagy a ProCide NS segítségével; kövesse a gyártó által ajánlott eljárást. Alaposan szárítsa meg a készüléket, különben nem fog megfelelően működni.																
Csomagolás	Standard, steril csomagolás alkalmazható. Az Amerikai Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagot kell használni.																
Szterilizálás (előírt minimális hőmérsékletértékek és minimális időtartamok)	A készüléket sterilizálás előtt előbb meg kell tisztítani, kenni és csomagolni. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus:</th> <th>Gravitáció</th> <th>Gravitáció</th> <th>Pre-vac</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hőm.:</td> <td>121 °C (250° F)</td> <td>132 °C (270° F)</td> <td>132 °C (270° F)</td> </tr> <tr> <td>Idő:</td> <td>40 - 50 perc</td> <td>10 - 25 perc</td> <td>4 perc</td> </tr> <tr> <td>Szárítás:</td> <td colspan="3">20 perc, vagy ameddig nem látszik száraznak</td> </tr> </tbody> </table>	Ciklus:	Gravitáció	Gravitáció	Pre-vac	Hőm.:	121 °C (250° F)	132 °C (270° F)	132 °C (270° F)	Idő:	40 - 50 perc	10 - 25 perc	4 perc	Szárítás:	20 perc, vagy ameddig nem látszik száraznak		
Ciklus:	Gravitáció	Gravitáció	Pre-vac														
Hőm.:	121 °C (250° F)	132 °C (270° F)	132 °C (270° F)														
Idő:	40 - 50 perc	10 - 25 perc	4 perc														
Szárítás:	20 perc, vagy ameddig nem látszik száraznak																
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	A mosószerrel történő mosogatás végül eltávolíthatja az eredetileg alkalmazott kenőanyagot. A sterilizálást megelőzően kenje meg az eszközt szilikontes, gőzsterilizálással kompatibilis kenőanyaggal (például Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Kenje meg a 2. ábrán látható pontok szerint: 1.1 Bekapcsoló gomb (szabadon kell mozognia) 1.2 A hajtómű csapjának felső vége 1.3 Biztonsági gomb (szabadon kell mozognia; kenje meg mindkét oldalát) 1.4 Rögzítőfék 1.5 Rámpa felső széle 1.6 A szondatartó blokk oldalai 1.7 Bűtyökfelületek 1.8 Kapcsoló pánt Tisztítás és sterilizálás után ellenőrizze a működőképességet az újrafelhasználás előtt.																
Tárolás	Nincs specifikus követelmény																
Kiegészítő információk	Nincsenek																

Megjegyzés: A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója érvényesítette, azaz az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésre ALKALMAS. Továbbra is a felhasználó felelőse, hogy biztosítva legyen az eszköz regenerálása; hogyan valósítja meg a regenerálást a regeneráló létesítmény eszközeivel, anyagaival és személyzetével; és elérve a kívánt eredményt. Ez általában a folyamat validálását és rutinszerű monitorozását igényli.

A termék élettartama

- A műszer élettartamát a felhasználó általi használat gyakorisága határozza meg. A Pro-Mag™ biopsziás műszer 5000 „felhúzási” és „tüzelési” ciklusra képes.

Az eljárás előkészítése

- Vizsgálja meg a tüermék csomagolását, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Ha sérteletlen, nyissa ki a csomagolást a megfelelő aszeptikus módszerrel.
- Vegye ki a tűt a tasakból. Vizsgálja meg a szondát, hogy nem sérült-e; a kanült a vágóélek miatt; vagy zárjon ki egyéb hiányosságokat, amelyek megakadályozhatják a tűszerelvény megfelelő működését.
- Nyissa ki a biopsziás eszköz fedelét, töltsé be a tűt a biopsziás készülékbe, csukja be a fedelet, és távolítsa el a tüvédő hüvelyt.
- A biztonsági gombot be kell állítani a nyíl által jelzett helyzetben a fedélre, a felhúzás előtt.
- Az automatikus vágó tű perkután bevezetését ultrahanggal, számítógépes tomográfiával (CT) vagy fluoroszkópiával kell végrehajtani a tű maximális elhelyezése érdekében.

Eljárás

- Nyomja le kétszer a fogantyút, ezáltal aktiválja a készüléket a „tüzeléshez” (automatikusan beállítja a biztonságot).
- Biztosítsa ki a készüléket az oldalán található „Biztonsági kioldó gomb” megnyomásával.
- A készülék „tüzelése” az elülső vagy a hátulsó gomb megnyomásával érhető el. Ez a művelet elindítja a rugómechanizmust, meghajtva a tűt a core biopsziás minta felé.
Megjegyzés: A tűt nem kell kivenni a biopsziás eszközből a minta kinyerése céljából.
- Miután kivette a tűt a betegből, állítsa vissza a biztonsági gombot.
- Csatlakoztassa a működtető fogantyút, ha felfedte a biopsziás bemetszést a tű disztális végén. Ez a művelet teszi lehetővé a minta eltávolítását.
- Húzza fel a működtető fogantyút, aktiválja másodszor is az eszközt a következő biopsziához.

Ártalmatlanítás

Használat után ártalmatlanítsa a tűt a kórházak biológiai veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően. A Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszer tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása a regenerációs eljárás szerint, a felhasználó által történjen. Ha a készülék elérte élettartamának végét, akkor annak ártalmatlanítása az összes szövetségi, állami és/vagy helyi előírások szerint történjen.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - Italiano

Strumento bioptico automatico Pro-Mag™ Ultra

Uso previsto/Scopo

Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra è un dispositivo riutilizzabile che utilizza aghi monouso per la raccolta di campioni istologici di alta qualità.

Descrizione del dispositivo

Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra ha un pulsante di sicurezza integrato con la funzione di prevenire l'attivazione accidentale, facilmente azionabile dalla parte anteriore o posteriore dello strumento, e di facilitare il recupero del campione senza bisogno di togliere l'ago dallo strumento. Il dispositivo fornisce anche un'attivazione sequenziale automatica di un mandrino e successivamente di una cannula dopo aver caricato due volte l'impugnatura e rilasciato il meccanismo di sicurezza.

Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra è disponibile in tre (3) modelli:

- **Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra** ha una corsa (avanzamento) di 25 mm e viene utilizzato insieme a set di aghi da biopsia Pro-Mag™
- **Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra ST** ha una corsa (avanzamento) di 14 mm e viene utilizzato insieme a un ago da biopsia "a corsa breve" Pro-Mag™
- **Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra 2.2** ha una corsa (avanzamento) di 22 mm e viene utilizzato insieme a un ago da biopsia ACN™

Nota: Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra è progettato per essere compatibile con gli aghi da biopsia riportati in elenco, venduti a parte. La compatibilità dello strumento con aghi di altri produttori non è stata testata.

Indicazioni per l'uso

Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra è indicato per il prelievo di campioni da tessuti molli come fegato, rene, prostata, mammella e varie lesioni tissutali ai fini dell'analisi e della diagnosi.

Attenzione: Modifiche delle indicazioni per l'uso possono comportare nuove destinazioni d'uso nel caso venissero sollevate nuove questioni relative alla sicurezza e all'efficacia.

Controindicazioni

Indicato esclusivamente per l'agobiopsia di tessuti molli secondo le modalità prescritte dal medico abilitato. Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, gli esiti tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni delle agobiopsie. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico.

Avvertenze

- Lo strumento è riutilizzabile ed fornito non sterile.
- Lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per il ricondizionamento.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- La biopsia eseguita su tessuti duri è considerata un uso off-label non autorizzato dello strumento.

Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico abilitato specializzato e da personale qualificato che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, gli esiti tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni di questo dispositivo e del campionamento biotico.
- Queste istruzioni per lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra NON intendono definire o suggerire nessuna tecnica medica o chirurgica. Spetta al singolo medico assicurarsi di adottare la procedura e le tecniche più appropriate da utilizzare con il dispositivo.
- Il dispositivo è generalmente utilizzato in un ambiente clinico ambulatoriale, nei seguenti settori clinici:
 - > **Urologia** – Biopsia transrettale o transperineale della prostata.
 - > **Radiologia** – Biopsia percutanea di rene, fegato e mammella
- Prima di caricare gli aghi negli strumenti, fare scorrere più volte la cannula sopra il mandrino per accertarsi che scorra liberamente, se necessario.
- NON utilizzare se la scanalatura per il campione sull'ago non passa liberamente nella cannula esterna. (Nota: È possibile percepire una lieve resistenza negli ultimi 6 mm di chiusura del set di aghi).
- Ogni dispositivo può essere riutilizzato nella stessa procedura sullo stesso paziente per eseguire biopsie multiple.
- Quando un dispositivo viene riutilizzato più volte sullo stesso paziente, deve essere ispezionato per escludere la presenza di eventuali danni o usura dopo ogni prelievo di un campione.
- Non testare mai l'attivazione dello strumento biotico automatico riutilizzabile quando è caricato con un set di aghi per non danneggiare gli aghi.
- Il movimento del paziente può interferire sull'esito della procedura relativamente alla qualità del campione.

Effetti collaterali

- Non è raro per i pazienti accusare, dopo la biopsia, emorragia, infezione nel sito di inserimento, febbre, dolore ed edema nel sito biotico, lesione del tessuto adiacente ed ematoma. Se l'ago per lo strumento biotico viene utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi offerti sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Istruzioni per il ricondizionamento dello strumento biotico automatico Pro-Mag Ultra (conforme a ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016)

Avvertenze / Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Non immergere mai il dispositivo in candeggina o in una soluzione di candeggina. • La lubrificazione laterale dei blocchi del porta-ago rallenta l'azione del dispositivo.
Limitazioni	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità del dispositivo prima di usarlo di nuovo.
ISTRUZIONI	
Utilizzo	Questo prodotto è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
Conservazione e trasporto	Nessun requisito particolare
Preparazione per la pulizia	Nessun requisito particolare. La pulizia a ultrasuoni del dispositivo non è stata testata.
Pulizia: Automatica	Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ è stato validato in termini di efficacia della pulizia utilizzando un ciclo di lavaggio/disinfezione automatico di durata complessiva di almeno 30 minuti, comprendente le fasi di prelavaggio, lavaggio enzimatico, lavaggio principale, risciacquo e asciugatura. Immergere lo strumento, con il coperchio aperto, nel sistema di lavaggio/disinfezione e consultare le raccomandazioni e le istruzioni del produttore. Esaminare il dispositivo per escludere la presenza di

	sporco residuo. Asciugare accuratamente il dispositivo; in caso contrario non funziona correttamente.			
Pulizia: Manuale	Pulire lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ con una soluzione composta da un detergente delicato (come il detergente enzimatico ENZOL) e acqua tiepida, secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere lo strumento con il coperchio aperto nella soluzione e con uno spazzolino a setole morbide pulire i residui lasciati dalla procedura. Dopo un accurato lavaggio, risciacquare il dispositivo in acqua calda. Asciugare accuratamente il dispositivo; in caso contrario non funziona correttamente.			
Disinfezione	È possibile conseguire un elevato livello di disinfezione usando CIDEX o ProCide NS in stretta osservanza ai suggerimenti del produttore. Asciugare accuratamente il dispositivo; in caso contrario non funziona correttamente.			
Imballaggio	È possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione standard. Negli Stati Uniti, utilizzare un involucro chirurgico approvato dalla FDA.			
Sterilizzazione (le temperature e tempi indicati sono i minimi richiesti)	Ciclo:	Gravità	Gravità	Pre-vuoto
	Temp.:	121 °C (250 ° F)	132 °C (270 ° F)	132 °C (270 ° F)
	Durata:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Asciugatura:	20 min o finché non risulta visibilmente asciutto		
Manutenzione, ispezione e collaudo	I detergenti di lavaggio prima o poi potrebbero rimuovere il lubrificante applicato originariamente. Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con un lubrificante privo di silicone, compatibile con la sterilizzazione a vapore (ad esempio, Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Applicare il lubrificante sui punti indicati nella Figura 2: 1.1 Grilletto (deve muoversi liberamente) 1.2 Estremità superiore del perno di azionamento 1.3 Pulsante di sicurezza (deve muoversi liberamente; lubrificare entrambi i lati) 1.4 Cardine della leva 1.5 Bordo superiore delle rampe del dispositivo di scatto 1.6 Lati di presa sul blocco porta mandrino 1.7 Superfici delle camme 1.8 Cardini di collegamento Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità del dispositivo prima di usarlo di nuovo.			
Conservazione	Nessun requisito specifico			
Informazioni aggiuntive	Nessuna			

Nota: Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come IN GRADO di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del ricondizionamento assicurare che il processo come effettivamente eseguito, utilizzando apparecchiatura, materiali e personale addetto presso la struttura, consegua il risultato auspicato. Ciò richiede in genere la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Durata del prodotto

- La durata utile dello strumento è determinata dalla frequenza di utilizzo da parte dell'utente. Lo strumento biotico Pro-Mag™ è in grado di resistere 5.000 cicli di carico e attivazione.

Preparazione pre-procedura

- Ispezionare l'imballaggio dell'ago per escludere eventuali danni.
- Se è integro, aprirlo utilizzando una opportuna tecnica asettica.
- Estrarre l'ago dalla busta. Ispezionare il mandrino verificando che non presenti danni alla punta e controllare che la cannula non presenti danni al bordo tagliente o ricercare altre imperfezioni che potrebbero compromettere il buon funzionamento del gruppo ago.
- Aprire il coperchio dello strumento biotico, caricare l'ago nello strumento, chiudere il coperchio e rimuovere la guaina protettiva dall'ago.
- Prima di caricare il dispositivo, verificare che il pulsante di sicurezza sia impostato sulla posizione indicata dalla freccia.
- Eseguire l'inserimento per via percutanea dell'ago tranciante automatico sotto guida ecografica, tomografica computerizzata (TC) o fluoroscopica per massimizzare l'efficacia di posizionamento dell'ago.

Procedura

- Caricare due volte l'impugnatura di attuazione per predisporre il dispositivo per il prelievo (in questo modo si inserisce automaticamente la sicura).
- Disinnestare la sicura premendo il "pulsante di rilascio di sicurezza" che si trova sul lato dello strumento.
- Per attivare il dispositivo, premere il grilletto anteriore o quello posteriore. Questa operazione fa scattare il meccanismo a molla che spinge l'ago in avanti per prelevare il campione biotico.
Nota: Per recuperare il campione non è necessario rimuovere l'ago dal dispositivo.
- Una volta estratto l'ago dal paziente, resettare il pulsante di sicurezza.
- Caricare una volta l'impugnatura di attuazione per esporre la scanalatura per biopsia all'estremità distale dell'ago. In tal modo si espone il campione permettendone il recupero.
- Caricando una seconda volta l'impugnatura di attuazione si prepara il dispositivo per l'esecuzione di una seconda biopsia.

Smaltimento

Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità alle politiche ospedaliere e alle procedure riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico. Lo strumento biotico automatico Pro-Mag™ Ultra deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per il ricondizionamento. Tuttavia, se lo strumento del dispositivo è giunto alla fase finale della propria vita operativa, smaltirlo in conformità alle norme provinciali, nazionali e/o locali.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LT – lietuvių k.

„Pro-Mag™ Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas

Naudojimo paskirtis (tikslas)

„Pro-Mag™“ „Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas yra daugkartinis prietaisas, kuris naudoja vienkartinės adatas siekiant surinkti aukštos kokybės histologinius mėginius.

Prietaiso aprašymas

„Pro-Mag™“ „Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas turi įmontuotą saugos mygtuką, kuris apsaugo nuo atsitiktinio iššovimo, prietaisas lengvai iššauna iš priekio arba galo ir lengvai paima pavyzdį neištraukdamas adatos iš instrumento. Šiuo prietaisu taip pat galima automatiškai išsauti

stiletą ir vėliau kaniulę, du kartus nuspaudus gaiduką ant rankenos ir atleidus saugos mechanizmą.

„Pro-Mag™ „Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas yra trijų (3) modelių:

- „Pro-Mag™ „Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas turi 25 mm užmetimą (pailginimą) ir naudojamas kartu su „Pro-Mag™“ biopsijos adatu rinkiniais.
- „Pro-Mag™ „Ultra ST“ automatinis biopsijos instrumentas turi 14 mm užmetimą (pailginimą) ir naudojamas kartu su „Pro-Mag™ „Short Throw“ biopsijos adata.
- „Pro-Mag™ „Ultra 2.2“ automatinis biopsijos instrumentas turi 22 mm užmetimą (pailginimą) ir naudojamas kartu su ACN™ biopsijos adata.

Pastaba. „Pro-Mag Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas yra suderinamas su išvardytomis biopsijos adatomis,arduodamomis atskirai. Instrumento suderinamumas su kito gamintojo adata nebuvo išbandytas.

Naudojimo indikacijos

„Pro-Mag™ „Ultra“ automatinis biopsijos instrumentas skirtas tyrimams ir diagnozei nustatyti paimitant šerdies mėginius iš minkštųjų audinių, tokių kaip kepenys, inkstai, prostata, krūtys ir įvairūs kiti minkštieji audiniai, pažeidimų.

Atsargiai. Naudojimo indikacijos pakeitimai gali sukelti naujas numatytas naudojimo paskirtis, jei iškeliami nauji saugos ir veiksmingumo klausimai.

Naudojimo kontraindikacijos

Skirta naudoti tik minkštųjų audinių stulpelinei biopsijai atlikti, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Instrumentą turi naudoti gydytojas, žinantis galima stulpelinės biopsijos naudojant adatą, šaltinį poveikį, įprastus rezultatus, apribojimą, indikacijas ir kontraindikacijas. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

Išpėjimai

- Instrumentas yra daugkartinis ir tiekiamas nesterilus.
- Instrumentą naudojotas turi išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip apibrėžta perdurbimo instrukcijoje.
- Nenaudokite toliau, jei per procedūrą yra sugadintas kuris nors komponentas.
- Kietojo audinio biopsija laikoma prietaiso naudojimu ne pagal paskirtį.

Atsargumo priemonės

- Gaminį turi naudoti tik licencijuotas, kvalifikuotas gydytojas ir kvalifikuotas personalas, žinantis apie galimą šio prietaiso ir biopsijos mėginio ėmimo šaltinį poveikį, tipinius atradimus, apribojimus, indikacijas ir kontraindikacijas.
- Šios „Pro-Mag™ „Ultra“ automatinio biopsijos instrumento instrukcijos NĖRA skirtos jokiai medicininei ar chirurginei technikai apibrėžti arba rekomenduoti. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už tinkamą procedūrą ir technikas, kurios turi būti naudojamos su šiuo prietaisu.
- Paprastai prietaisas bus naudojamas ambulatorinėje klinikoje aplinkoje ir šiose klinikoje srityse:
 - Urologija – prostatos transrektalinė ar transperinalinė biopsija.
 - Radiologija – perkutaninė inkstų, kepenų ir krūtų biopsija
- Prieš įdėdami adatą į instrumentus, keletą kartų paslankiokite kaniulę per stiletą ir, prireikus, atkreipkite dėmesį į tinkamą laisvą judėjimą.
- NENAUDOKITE, jei adatų mėginio įpjova laisvai nepraeina į išorinę kaniulę. (Pastaba. Gali būti jaučiamas nedidelis tempimas paskutiniame 6 mm adatų rinkinio uždaryme.)
- Kiekvieną prietaisą galima pakartotinai naudoti per tą pačią procedūrą tam pačiam pacientui, norint atlikti kelias biopsijas.
- Pakartotinai naudojant su tuo pačiu pacientu, po kiekvieno mėginio prietaisai turėtų būti tikrinami, ar nėra pažeisti arba susidėvėję.
- Niekada neišbandykite automatinio daugkartinio biopsijos instrumento su įdėtu adatų rinkiniu, nes adatų rinkinys gali būti pažeistas.
- Rinkinio judėjimas gali paveikti procedūros rezultata, susijusį su mėginio kokybe.

Šalutinis poveikis

- Neretai pacientams pasireiškia kraujavimas, infekcija įterpimo vietoje, karščiavimas, skausmas biopsijos vietoje, patinimas biopsijos vietoje, gretimų audinių sužalojimas ir hematoma po biopsijos. Kai naudojama kaip numatyta gydytojo, biopsijos prietaiso adatos naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

„Pro-Mag Ultra“ automatinio biopsijos instrumento perdurbimo instrukcijos (Pagal ISO 17664:2017 / AAMI TIR 30:2011 / (R) 2016)

Išpėjimai / atsargumo priemonės	<ul style="list-style-type: none">• Niekada nedėkite prietaiso į baliklį ar baliklio tirpalą.• Sutepti nešiklio bloką šonai sulėtins prietaiso veikimą
Apribojimai	Išvalę ir sterilizavę, prieš naudodami pakartotinai patikrinkite funkcionalumą.
INSTRUKCIJOS	
Naudojimo tikslas	Šis gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš naudojant turi būti išvalytas bei sterilizuotas.
Izoliavimas ir transportavimas	Jokių ypatingų reikalavimų
Pasiruošimas valyti	Jokių ypatingų reikalavimų. Ultragaras prietaiso apdorojimas nebuvo išbandytas.
Valymas: Automatinis	„Pro-Mag™“ automatinis biopsijos instrumentas buvo patvirtintas efektyviai valyti naudojant automatinį plovimo / dezinfekavimo ciklą, trunkantį ne mažiau kaip 30 minučių, įskaitant išankstinį plovimą, fermentinį plovimą, pagrindinį plovimą, skalavimą ir išdžiovinimą. Panardinkite prietaisą su atidarytu dangčiu į plovimo-dezinfekavimo mašiną ir laikykite gamintojo rekomendacijų bei instrukcijų. Patikrinkite prietaisą, ar nėra purvo liekanų. Kruopščiai išdžiovininkite prietaisą, nes priešingu atveju jis neveiks tinkamai.
Valymas: Rankinis	Remiantis gamintojo rekomendacijomis, „Pro-Mag™“ automatinis biopsijos instrumentas turi būti valomas švelniu plovikliu (pvz., ENZOL fermentiniu plovikliu) ir drungno vandens tirpalu. Imerkite instrumentą su atidarytu dangčiu į tirpalą ir minkštu šepetėliu išvalykite visas po procedūros likusias nuosėdas. Tada, kai visiškai nuplautos, praskalaukite prietaisą karštu vandeniu. Kruopščiai išdžiovininkite prietaisą, nes priešingu atveju jis neveiks tinkamai.
Dezinfekavimas	Aukštą dezinfekavimo lygį galima pasiekti naudojant CIDEK arba „ProCide NS“; laikykite gamintojo rekomenduojamos procedūros. Kruopščiai išdžiovininkite prietaisą, nes priešingu atveju jis neveiks tinkamai.
Pakavimas	Gali būti naudojamas standartinis sterilizacijos įvyনিėjimas. JAV turi būti naudojamas FDA patvirtintas chirurginis įvyনিėjimas.
Sterilizacija (būtina minimali)	Instrumentą prieš sterilizuojant pirmiausia reikia išvalyti, sutepti ir supakuoti.

temperatūra, minimalus laikas)	Ciklas:	Gravitacija	Gravitacija	Išankstinis vakuumas
	Temp.:	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)
Laikas:	40–50 min.	10–25 min.	4 min.	
Džiovinimas:	20 min. arba tol, kol matomai išdžius			
Priežiūra, apžiūra ir bandymai	Plovimo priemonės ilgainiui gali pašalinti originaliai užteptą lubrikantą. Prieš sterilizuodami prietaisą suteptę jį su silikono neturintiu, suderinamu su garų sterilizavimu lubrikantu (pvz., „Aesculap® Steril® I Oil Spray JG 600“). Suteptę ties 2 paveikslėlyje parodytais taškais: 1.1 Trigerio mygtukas (turi laisvai judėti) 1.2 Viršutinis pavaras kaisčio galas 1.3 Saugos mygtukas (turi laisvai judėti; tepkite abi puses) 1.4 Svirties pasukimas 1.5 Viršutinis rampų kraštas ant sklėsčio 1.6 Sugavimo pusės ant stiletlo laikiklio bloko 1.7 Kamerų paviršiai 1.8 Žiedelių pasukimai			
Laikymas	Jokių specialių reikalavimų			
Papildoma informacija	Nėra			

Pastaba. Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip GALINCĪAS parušti medicinos prietaisą naudoti pakartotinai. Tvarkytas privalo užtikrinti, kad perdurbimas, atliktas faktiškai naudojant įrenginius, medžiagas ir personalą perdurbimo vietoje, pasiektų norimą rezultatą. Paprastai tai reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą.

Produkto naudojimo laikas

- Prietaiso naudojimo laikas nustatomas pagal tai, kaip dažnai naudojotas jį naudoja. „Pro-Mag™“ biopsijos instrumentas yra tinkamas 5000 kartų nuspausti gaiduką ir 5000 šaudymo ciklų.

Paruošimas prieš procedūrą

- Patikrinkite, ar adatos gaminio pakuotė nepažeista.
- Jei nepažeista, adatos pakuotė atidarykite laikydamiesi tinkamos aseptikos technikos.
- Išimkite adatą iš maišelio. Patikrinkite, ar stiletas nepažeistas, ar nepažeistas kaniulės pjovimo kraštas, ir ar nėra kitų trūkumų, kurie užkirstų kelią tinkamai naudoti adatų rinkinį.
- Atidarykite biopsijos instrumento prietaiso dangtį, įdėkite adatą į biopsijos instrumento prietaisą, uždarykite dangtį ir nuimkite apsauginę adatos movą.
- Saugumo mygtukas turi būti nustatytas į rodyklėmis ant dangčio nurodytą padėtį prieš nuspaudžiant gaiduką.
- Perkutaninis automatinio pjovimo adatos įvedimas turėtų būti atliekamas vadovaujantis ultragarsu, kompiuterine tomografija (KT) ar fluoroskopija, kad adata būtų kuo tiksliau įdėta.

Procedūra

- Du kartus nuspauskite pavaros rankenos gaiduką, kad suaktyvintumėte prietaisą šaudyti (tai automatiškai nustato saugumą).
- Atlieskite saugumo mygtuką, paspausdami mygtuką „Safety Release Button“, esantį prietaiso šone.
- Paleisti prietaisą galima paspaudus priekinį arba galinį trigerio mygtuką. Šis veiksmas suaktyvins spyruoklės mechanizmą, stumdamas adatą į priekį šerdies biopsijos mėginį.
- **Pastaba.** Norint paimti mėginį, adatos nereikia išimti iš biopsijos prietaiso.
- Išėmę adatą iš paciento, iš naujo nustatykite saugos mygtuką.
- Vieną kartą nuspauskite pavaros rankenėlės gaiduką, kad būtų parodyta biopsijos įpjova, esanti adatos distaliniaje gale. Šis veiksmas parodo mėginį, kurį reikia pašalinti.
- Nuspaudus pavaros rankenėlės gaiduką antrą kartą, prietaisas bus suaktyvintas antrajai biopsijai.

Utilizavimas

Panaudoję adatą išmeskite laikydamiesi ligoninių taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis. „Pro-Mag™ „Ultra“ automatinį biopsijos instrumentą turi išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti naudojotas taip, kaip apibrėžta perdurbimo instrukcijoje. Tačiau jei prietaiso instrumentas pasiekė savo gyvenimo ciklo pabaigą, utilizuokite pagal visus federalinius, valstijos ir (arba) vietinius įstatymus.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

NL - Nederlands

Pro-mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument

Beoogd gebruik / doel

Het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument is een herbruikbaar instrument dat gebruik maakt van wegwerpaalden voor het oogsten van hoogwaardige histologische monsters.

Beschrijving van het instrument

Het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument is voorzien van een ingebouwde veiligheidsknop om te voorkomen dat het instrument per ongeluk wordt afgevuurd, die gemakkelijk te activeren is vanaf de voor- of achterzijde van het instrument en waarmee eenvoudig monsters kunnen worden verkregen zonder de naald uit het instrument te verwijderen. Met dit instrument kunt u ook een stilet automatisch sequentieel afvuren en daaropvolgend een canule afvuren nadat u de handgreep twee keer gespannen hebt en het veiligheidsmechanisme ontgrendeld hebt.

Het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument is verkrijgbaar in drie (3) modellen:

- **Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument** heeft een uitslag (bereik) van 25 mm en wordt gebruikt in combinatie met Pro-Mag™-biopsienaaldensets.
- **Pro-Mag™ Ultra ST automatisch biopsie-instrument** heeft een slag (bereik) van 14 mm en wordt gebruikt in combinatie met Pro-Mag™ "korte uitslag" biopsienaalden.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument** heeft een uitslag (bereik) van 22 mm en wordt gebruikt in combinatie met ACN™-biopsienaalden.

Opmerking: Het Pro-Mag ultra-automatisch biopsie-instrument is ontworpen om compatibel te zijn met de vermelde biopsienaalden, die afzonderlijk verkrijgbaar zijn. De compatibiliteit van het instrument met de naald van een andere fabrikant is niet getest.

Gebruiksindicatie

Het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument is geïndiceerd om kernmonsters te verkrijgen van weke delen zoals de lever, nier, prostaat, borst en diverse laesies in weke delen voor onderzoeken en diagnose.

Let op: Wijzigingen in de indicaties voor gebruik kunnen leiden tot een nieuw beoogd gebruik als er nieuwe vragen over veiligheid en effectiviteit worden gesteld.

Contra-indicaties voor gebruik

Alleen voor gebruik voor kernbiopsie van weke delen zoals voorgeschreven door een bevoegd arts. Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van biopsie met een dikke naald. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken.

Waarschuwingen

- Het instrument is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd.
- Het instrument dient door de gebruiker te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, zoals gedefinieerd in de herverwerkingsinstructies.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Biopsie van hard weefsel wordt beschouwd als afwijkend, onjuist gebruik van het instrument.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door een bevoegde, deskundige arts en gekwalificeerd personeel dat bekend is met mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van dit instrument en het nemen van biopsien.
- Deze instructies voor het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument zijn NIET bedoeld als referentiemateriaal voor medische of chirurgische technieken. De individuele arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.
- Het instrument wordt doorgaans gebruikt in een poliklinische omgeving en in de volgende klinische gebieden:
 - > Urologie – Transrectale of transperineale biopsie van de prostaat.
 - > Radiologie – Percutane nier-, lever- en borstbiopsie
- Voordat u naalden in de instrumenten laadt, schuift u de canule meerdere malen over het stilet en controleert u de vrije beweging wanneer dat nodig is.
- NIET gebruiken als de monsteruittreksparing van de naalden niet vrij in de buitenste canule beweegt. (Opmerking: bij de laatste 6 mm van de sluiting van de naaldset kan een lichte weerstand worden gevoeld.)
- Elk instrument kan in dezelfde procedure opnieuw worden gebruikt voor meerdere biopsieën bij dezelfde patiënt.
- Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moeten de instrumenten worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk monster is genomen.
- Test het afvuren van een herbruikbaar automatisch biopsie-instrument nooit als het is geladen met een naaldset. Dit kan schade aan de naaldset veroorzaken.
- Beweging van de patiënt kan gevolgen hebben voor het resultaat van de procedure met betrekking tot de kwaliteit van het monster.

Bijwerkingen

- Het is niet ongebruikelijk dat de patiënt last krijgt van bloeding, infectie van de inbrengplaats, koorts, pijn bij de biopsieplaats, zwelling bij de biopsieplaats, letsel van aangrenzend weefsel en hematoom na de biopsie. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de biopsie-instrumentnaald zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

Instructies voor herverwerking van het Pro-Mag ultra-automatisch biopsie-instrument (Volgens ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016)

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Plaats het instrument nooit in bleekmiddel of bleekoplossing. • Smering aan de zijanten van de sledeblokken vertraagt de werking van het instrument. 																
Beperkingen	Na reiniging en sterilisatie en vóór hergebruik dient de functionaliteit van het instrument te worden gecontroleerd.																
INSTRUCTIES																	
Gebruikslocatie	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.																
Bewaren en transporteren	Geen specifieke vereisten																
Vorbereiding op reiniging	Geen specifieke vereisten. Ultrasonische behandeling van het instrument is niet getest.																
Reiniging: Geautomatiseerd	<p>Het Pro-Mag™ automatisch biopsie-instrument is gevalideerd voor doeltreffende reiniging via een automatische was-/desinfectieapparaatcyclus van in totaal minimaal 30 minuten, met inbegrip van voorwas, enzymwassing, hoofdwas, spoelen en drogen.</p> <p>Dompel het instrument met het deksel open in het was-/desinfectieapparaat en raadpleeg de aanbevelingen en instructies van de fabrikant. Controleer het instrument op eventueel resterend vuil. Droog het instrument grondig, anders werkt het niet naar behoren.</p>																
Reiniging: Handmatig	<p>Voor de reiniging van het Pro-Mag™ automatisch biopsie-instrument moet een oplossing van een mild reinigingsmiddel (bijv. ENZOL enzymatisch reinigingsmiddel) en lauw water worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant.</p> <p>Dompel het instrument met het deksel open onder in de oplossing en gebruik een zachte borstel om eventuele na de procedure overblijvende restanten te verwijderen. Na volledige reiniging moet het instrument met heet water worden afgespoeld. Droog het instrument grondig, anders werkt het niet naar behoren.</p>																
Desinfectie	Een hoog niveau van desinfectie is mogelijk met CIDEX of ProCide NS; volg de door de fabrikant aanbevolen procedure. Droog het instrument grondig, anders werkt het niet naar behoren.																
Verpakking	Er kan een standaard sterilisatieverpakking worden gebruikt. In de VS moet een door de FDA goedgekeurde chirurgische folie worden gebruikt.																
Sterilisatie (de aangegeven temperaturen en tijden zijn de vereiste minima)	<p>Het instrument moet eerst worden gereinigd, gesmeerd en verpakt voordat het wordt gesteriliseerd.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyclus:</th> <th>Zwaartekracht</th> <th>Zwaartekracht</th> <th>Pre-vac</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.:</td> <td>121 °C (250° F)</td> <td>132 °C (270° F)</td> <td>132 °C (270° F)</td> </tr> <tr> <td>Tijd:</td> <td>40 - 50 min</td> <td>10 - 25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Drogen:</td> <td colspan="3">20 min, of tot zichtbaar droog</td> </tr> </tbody> </table>	Cyclus:	Zwaartekracht	Zwaartekracht	Pre-vac	Temp.:	121 °C (250° F)	132 °C (270° F)	132 °C (270° F)	Tijd:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Drogen:	20 min, of tot zichtbaar droog		
Cyclus:	Zwaartekracht	Zwaartekracht	Pre-vac														
Temp.:	121 °C (250° F)	132 °C (270° F)	132 °C (270° F)														
Tijd:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min														
Drogen:	20 min, of tot zichtbaar droog																
Onderhoud, inspectie en tests	<p>Na verloop van tijd kan het oorspronkelijk aangebrachte smeermiddel door reinigingsmiddelen worden verwijderd. Vóór de sterilisatie moet het instrument worden gesmeerd met een siliconenvrij, met stoomsterilisatie compatibel smeermiddel (bijv. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Breng het smeermiddel op de volgende punten aan, zoals weergegeven in afbeelding 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Trekkerknop (moet onbelemmerd kunnen bewegen) 1.2 Bovenste uiteinde van aandrijfpen 1.3 Veiligheidsknop (moet onbelemmerd kunnen bewegen; aan beide zijden smeren) 																

	1.4 Draaipunt van hendel 1.5 Bovenrand van schuine gedeelten van vergrendeling 1.6 Zijanten van de vergrendeling op het stiletouderblok 1.7 Oppervlakken van de nok 1.8 Draaipunten van de koppeling
	Na reiniging en sterilisatie en vóór hergebruik dient de functionaliteit van het instrument te worden gecontroleerd.
Opslag	Geen specifieke vereisten
Aanvullende informatie	Geen

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

Levensduur product

- De levensduur van het instrument wordt bepaald door de gebruiksfrequentie door de gebruiker. Het Pro-Mag™-biopsie-instrument is geschikt voor 5.000 spannen- en afvuren-cycli.

Vorbereiding voorafgaand aan de procedure

- Controleer de productverpakking van de naaldset op beschadiging.
- Als de verpakking onbeschadigd is, open het naaldpakket dan met een gepaste aseptische techniek.
- Haal de naald uit het zakje. Controleer het stilet op beschadiging van de punt, de canule op beschadiging van de snijrand of andere gebreken die de goede werking van de naaldeenheden zouden kunnen verhinderen.
- Open het deksel van het biopsie-instrument, laad de naald in het biopsie-instrument, sluit het deksel en verwijder de beschermhuls van de naald.
- De veiligheidsknop moet in de door de pijl op het deksel aangegeven stand worden gezet voor het spannen.
- Percutane introductie van de automatische snijnaald moet worden uitgevoerd onder echografie, computertomografie (CT) of fluoroscopie voor een optimale naaldplaatsing.

Procedure

- Haal de aandrijfhandel tweemaal over om het instrument klaar te maken voor afvuring (dit stelt de beveiliging automatisch in).
- Maak de beveiliging vrij door de "Veiligheidsontgrendelknop" op de zijkant van het instrument in te drukken.
- Het instrument kan afgevuurd worden door ofwel de voorste trekkerknop ofwel de achterste trekkerknop in te drukken. Deze actie activeert het veermechanisme, waardoor de naald naar voren wordt gedreven voor het nemen van een kernbiopsie-monster.
- **Opmerking:** De naald hoeft niet uit het biopsie-instrument verwijderd te worden om het biopsie te verkrijgen.
- Stel, na verwijdering van de naald uit de patiënt, de beveiligingsknop opnieuw in.
- Haal de aandrijfhandel eenmaal over om de biopsieuitsparing aan het distale einde van de naald bloot te leggen. Deze actie zorgt ervoor dat het biopsie verwijderd kan worden.
- Het nogmaals overhalen van de aandrijfhandel activeert het instrument voor een tweede biopsie.

Afvoer

Na gebruik dient de naald te worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval. Het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument dient door de gebruiker te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, zoals gedefinieerd in de herverwerkingsinstructies. Als het instrument echter het einde van de levenscyclus heeft bereikt, dient u het af te voeren in overeenstemming met alle nationale en/of lokale voorschriften.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NO – Nors

Pro-Mag™ Ultra automatisch biopsieinstrument

Tiltenkt bruk/formål

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument er en gjenbrukbar enhet som bruker engangsnaåler til å hste høykvalitets histologiske prøver.

Beskrivelse av enheten

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument har en innebygget sikkerhetsknapp for å forhindre utilsikket avfyring, som enkelt kan løses fra framsiden eller baksiden av instrumentet og hver prøveutthenting, uten å fjerne nålen fra instrumentet. Denne enheten gir også automatisk sekvensiell avfyring av en stilet og etterfølgende avfyring av en kanyle etter lading av håndtaket to ganger og frigivelse av sikkerhetsmekanismen.

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument er tilgjengelig i tre (3) modeller:

- **Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument** har et kast (fremføring) på 25 mm og brukes i kombinasjon med Pro-Mag™ biopsinålesett.
- **Pro-Mag™ Ultra ST automatisk biopsieinstrument** har et kast (fremføring) på 14 mm og brukes i kombinasjon med Pro-Mag™ "kort kast" biopsinål.
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsieinstrument** har et kast (fremføring) på 22 mm og brukes i kombinasjon med ACN™ biopsinål.

Merk: Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument er utformet til å være kompatibel med opplyste biopsinåler, solgt separat. Kompatibiliteten til instrumentet med andre produsenters nåler har ikke blitt testet.

Indikasjoner for bruk

Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsieinstrument er indisert for å hente inn kjerneprøver fra bløtvev slik som lever, nyre, prostata, bryst og ulike bløtvevslasjoner for undersøkelser og diagnostisering.

Forsiktig: Endringer i indikasjonen for bruk kan føre til ny tiltenkt bruk hvis nye spørsmål stilles vedrørende sikkerheten og effektiviteten.

Kontraindikasjoner for bruk

Kun til bruk for kjernebiopsier av bløtvev, slik som factsatt av autorisert lege. Instrumentet skal brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for kjernebiopsi. Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi hos pasienter med blødningssykdom eller som mottar antikoagulantmedisin.

Advarsler

- Instrumentet er gjenbrukbart og leveres ikke-sterilt.
- Instrumentet er beregnet til å rengjøres, desinfiseres og steriliseres av brukeren, slik som definert i reposseseringsinstruksjonen.

- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Hardvevsbiopsi regnes som misbruk utenfor beregnet bruk av instrumentet.

Forholdsregler

- Produktet må kun brukes av en autorisert lege med kunnskap og kvalifisert personale som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for denne enheten og biopsiprøvetakingen.
- Disse instruksjonene for Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er IKKE ment å definere eller anbefale en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med enheten.
- Enheten vil typisk være i bruk i et poliklinisk miljø og på følgende kliniske områder:
 - > **Urologi** – Transrektal eller transperineal biopsi av prostata.
 - > **Radiologi** – Perkutan nyre-, lever- og brystbiopsi
- Før nålene settes inn i instrumentene må kanylen skyves over stiletten flere ganger for å kontrollere at det er fri bevegelse ved behov.
- MÅ IKKE BRUKES hvis nålens prøvetakingshakk ikke glir fritt inn i den ytre kanylen. (Merk: Du vil kunne kjenne litt tregheit i de siste 6 mm av nålsettlukningen.)
- Hver enhet kan gjenbrukes i samme prosedyre på samme pasient for flere biopsier.
- Ved gjentatt bruk på samme pasient, skal enhetene kontrolleres for skade eller slitasje etter at hver prøve er tatt.
- Testavfyr aldri et automatisk gjenbrukbart biopsiinstrument når det er lastet med et nålesett, da det kan resultere i skade på nålesettet.
- Pasientbevegelse kan påvirke resultatet av prosedyren med hensyn til kvaliteten på prøven.

Bivirkning

- Det er ikke uvanlig for pasientene å oppleve blødning, infeksjon ved infeksjonsstedet, feber, smerte ved biopsistedet, hevelse ved biopsistedet, tilgrensende vevsskade og hematom etter biopsien. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av biopsiinstrumentnålen risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Reprosesseringsinstruksjoner for Pro-Mag Ultra automatisk biopsiinstrument (Per NS-EN ISO 17664:2017/AAMI TR 30:2011(R)2016)

Advarsler/forholdsregler	<ul style="list-style-type: none"> • Plasser aldri enheten i blekemiddel eller blekemiddelløsning. • Smøring av sidene på bæreblokkene vil gjøre enhetens funksjon tregere 																
Begrensninger	Etter rengjøring og sterilisering, verifiser funksjonaliteten før gjenbruk.																
INSTRUKSJONER																	
Brukssted	Dette produktet leveres ikke-sterilt og må rengjøres og steriliseres før bruk.																
Sikring og transport	Ingen spesielle krav																
Forberedelse for rengjøring	Ingen spesielle krav. Ultralydbehandling av enheten har ikke blitt testet.																
Rengjøring: Automatisk	Pro-Mag™ automatisk biopsiinstrument har blitt validert for effektiv rengjøring ved bruk av en automatisk vaske-/desinfektorsyklus på minimum 30 minutters total tid, inkludert en forvask, enzymvask, hovedvask, skylning og tørking. Bløtlegg instrumentet med lokket åpent i vaske-/desinfektoren og følg produsentens anbefalinger og instruksjoner. Undersøk enheten for eventuelt resterende smuss. Tørk grundig av enheten, ellers vil den ikke fungere riktig.																
Rengjøring: Manuell	Pro-Mag™ automatisk biopsiinstrument skal rengjøres i en oppløsning av mildt rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL enzymatisk rengjøringsmiddel) og lunkent vann, i henhold til produsentens anbefalinger. Bløtlegg instrumentet med lokket åpent i løsningen, og bruk en myk børste til å rengjøre eventuelle rester som er igjen etter prosedyren. Etter fullstendig vask, skyll enheten i varmt vann. Tørk grundig av enheten, ellers vil den ikke fungere riktig.																
Desinfisering	Et høyt nivå av desinfeksjon kan oppnås med CIDEX eller ProCide NS; følg produsentens anbefalte prosedyre. Tørk grundig av enheten, ellers vil den ikke fungere riktig.																
Pakning	En standard steriliseringspakning kan brukes. I USA må det brukes en FDA-godkjent kirurgisk pakning.																
Sterilisering (temperaturer er minimumskrav, tider er minimumskrav)	Instrumentet skal først rengjøres, smøres og pakkes før sterilisering. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklus:</th> <th>Gravitasjon</th> <th>Gravitasjon</th> <th>Forvakuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temp.:</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Tid:</td> <td>40–50 min</td> <td>10–25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Tørking:</td> <td colspan="3">20 min eller inntil synlig tørr</td> </tr> </tbody> </table>	Syklus:	Gravitasjon	Gravitasjon	Forvakuum	Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C	Tid:	40–50 min	10–25 min	4 min	Tørking:	20 min eller inntil synlig tørr		
Syklus:	Gravitasjon	Gravitasjon	Forvakuum														
Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C														
Tid:	40–50 min	10–25 min	4 min														
Tørking:	20 min eller inntil synlig tørr																
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Rengjøringsmidler kan eventuelt fjerne smøremiddelet som opprinnelig er brukt. Smør enheten med silikonfritt, dampsteriliseringskompatibelt smøremiddel (f.eks. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) for sterilisering. Smør ved følgende punkter slik som vist på figur 2: 1.1 Utløserknapp (må bevege seg fritt) 1.2 Toppenden av aktiveringspinnen 1.3 Sikkerhetsknapp (må bevege seg fritt; smør begge sider) 1.4 Spakrotasjon 1.5 Toppkanten på ramper på låsemekanisme 1.6 Sider på festet på stillettholderblokken 1.7 Kamoverflater 1.8 Linkrotasjoner																
Oppbevaring	Ingen spesielle krav																
Tilleggsinformasjon	Ingen																

Merk: Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som KVALIFISERT til å klargjøre medisinsk utstyr til gjenbruk. Det forblir ansvaret til brukeren å sikre at reprosesseringsprosedyren utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved reprosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutineovervåking av prosessen.

Produktets levetid

- Instrumentets levetid bestemmes av brukshyppigheten til brukeren. Pro-Mag™ biopsiinstrument er kvalifisert for 5000 lade- og avfyringssykluser.

Klargjøring før prosedyren

- Kontroller nålproduktpakningen for skader.
- Hvis den er uskadet, åpne nålpakningen ved bruk av godkjent aseptisk teknikk.
- Fjern nålen fra posen. Inspiser stiletten for skade på spissen, kanylen for skade på kuttekannten eller andre småfeil som ville forhindre riktig funksjon av nålheten.
- Åpne lokket på biopsiinstrumentenheten, last nålen inn i biopsiinstrumentenheten, lukk lokket og fjern beskyttelseshylsen på nålen.
- Sikkerhetsknappen må være stillt i den posisjonen som er indikert av pilen på lokket før lading.
- Perkutan innføring av den automatiske kuttnålen skal utføres under ultralyd, CT (computertomografi) eller fluoroskopi for å maksimere nålplasseringen.

Prosedyre

- Lad aktiveringshåndtaket to ganger for å aktivere enheten for avfiring (dette setter automatisk på sikkerheten).
- Frigi sikkerheten ved å trykke på "sikkerhetsfrigivelsesknappen" på siden av instrumentenheten.
- Avfiring av enheten oppnås ved å trykke inn enten fremre utløserknapp eller bakre utløserknapp. Denne handlingen vil utløse fjærmekanismen, noe som propellerer nålen fremover for en kjernebiopsiprøve.
- **Merk:** Nålen trenger ikke å fjernes fra biopsienheten for å innhente prøven.
- Etter fjerning av nålen fra pasienten, tilbakestill sikkerhetsknappen.
- Lad aktiveringshåndtaket to ganger for å eksponere biopsihakk på den distale enden av nålen. Denne handlingen eksponerer prøven for fjerning.
- Lading av aktiveringshåndtaket en andre gang vil aktivere enheten for en biopsi nummer to.

Avfallshåndtering

Etter bruk skal nålen kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall. Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument er beregnet til å rengjøres, desinfiseres og steriliseres av brukeren, slik som definert i reprosesseringsinstruksjonen. Hvis instrumentet har nådd slutten av sin levetid, skal det imidlertid kastes i henhold til alle nasjonale, regionale og/eller lokale forskrifter.

MERK: I tilfelle en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten oppstår, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente helsemyndigheten der brukeren/pasienten bor.

PL – Polski

Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra

Przeznaczenie i cel stosowania

Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra jest urządzeniem wielorazowego użytku, przeznaczonym do pobierania wysokiej jakości próbek histologicznych z użyciem igieł jednorazowych.

Opis urządzenia

Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra wyposażony jest w przycisk bezpiecznika, który zapobiega przypadkowemu uruchomieniu urządzenia. Przyrząd można łatwo uruchomić z przodu lub z tyłu, a próbki można wyjąć bez wyjmowania igły z przyrządu. Omawiane urządzenie umożliwia również automatyczne sekwencyjne uruchamianie stopnia mandrynu, a następnie zwolnienia kaniuli po dwukrotnym naciśnięciu dźwigni i zwolnieniu mechanizmu bezpiecznika.

Automatyczne przyrządy do biopsji Pro-Mag™ Ultra dostępne są w 3 (trzech) modelach:

- **Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra** posiada skok (posuw) 25 mm i jest stosowany łącznie z zestawami igieł biopsyjnych Pro-Mag™.
- **Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra ST** posiada skok (posuw) 14mm i jest stosowany łącznie z igłami biopsijnymi Pro-Mag™ „Short Throw”.
- **Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra 2.2** posiada skok (posuw) 22mm i jest stosowany łącznie z igłami biopsijnymi ACN™.

Uwaga: automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra jest zgodny z wyszczególnionymi igłami biopsijnymi sprzedawanymi oddzielnie. Zgodność przyrządu z igłami innych producentów nie była badana.

Wskazania do użycia

Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra jest przeznaczony do pozyskiwania próbek wycinków z tkanek miękkich, takich jak tkanki wątroby, nerki, gruczołu krokowego, piersi i innych zmian chorobowych tkanek miękkich do badań i rozpoznania.

Przeostrożność: zmiany we wskazaniach do użycia mogą skutkować nowym przeznaczeniem, jeżeli pojawiają się nowe kwestie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Przeciwwskazania do użycia

Wyłącznie do użycia w grubej tkance miękkiej (po potwierdzeniu przez lekarza). Instrument powinien być stosowany przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji grubej tkanki. W przypadku rozważania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza.

Ostrzeżenia

- Przyrząd jest przeznaczony do wielorazowego użytku i jest dostarczany jako niesterylny.
- Przyrząd jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przez użytkownika zgodnie z instrukcjami obróbki.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregoś z elementów.
- Biopsja tkanek twardych uznawana jest za użycie przyrządu niezgodnie z przeznaczeniem.

Środki ostrożności

- Produkt musi być używany wyłącznie przez doświadczonych, dyplomowanych lekarzy i wykwalifikowany personel zaznajomiony z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wnioskami, ograniczeniami wskazaniami i przeciwwskazaniami do użycia omawianego urządzenia oraz pobierania próbek biopsyjnych.
- Instrukcje dotyczące automatycznego przyrządu do biopsji Pro-Mag™ Ultra NIE określają i NIE sugerują techniki medycznej ani chirurgicznej. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z omawianym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.
- Urządzenie jest zwykle stosowane w klinicznym środowisku ambulatoryjnym w następujących dziedzinach:
 - > **Urologia** – przezrektalna i przezkroczoza biopsja gruczołu krokowego.
 - > **Radiologia** – przezskórna biopsja nerki, wątroby i piersi
- Przed załadowaniem igieł do przyrządów należy przesunąć kilka razy kaniulę na mandrynie, sprawdzając wymaganą swobodę ruchu.
- NIE UŻYWAĆ, jeżeli wycięcie na próbkę igły nie wchodzi swobodnie do zewnętrznej kaniuli. (Uwaga: niewielki opór może być wyczuwalny na końcowych 6 mm zamknięcia zestawu igły.)
- Każde z urządzeń może zostać użyte ponownie w tym samym zabiegu u tego samego pacjenta w celu wykonania wielu biopsji.

- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta urządzenia należy kontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub zużycia po każdej pobranej próbie.
- Zabrania się testowania automatycznego przyrządu do biopsji wielorazowego użytku, gdy znajduje się w nim zestaw igły. Może to spowodować uszkodzenie zestawu igły.
- Ruchy pacjenta mogą wpływać na rezultat zabiegu w odniesieniu do jakości próbki.

Skutki uboczne

- U pacjentów mogą wystąpić krwawienia, infekcje w miejscu wprowadzenia, gorączka, bolesność miejsca biopsji, opuchlizna miejsca biopsji, urazy sąsiednich tkanek oraz krwiaki pobiopsyjne. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia igieł przyrządów do biopsji przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

Instrukcje obróbki automatycznych przyrządów do biopsji Pro-Mag Ultra (Zgodnie z normami ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016)

Ostrzeżenia i środki ostrożności	<ul style="list-style-type: none"> • Zabrania się umieszczania urządzenia w wybielaczach i roztworach wybielacza. • Smarowanie powierzchni bocznych bloków wsporczych spowalnia działanie urządzenia 			
Ograniczenia	Po oczyszczeniu i wyjalowieniu urządzenia, a przed ponownym użyciem, należy sprawdzić jego działanie.			
INSTRUKCJE				
Miejsce użycia	Niniejszy wyrób jest dostarczany jako niesterylny i przed użyciem konieczne jest jego oczyszczenie i wyjalowienie.			
Izolacja i transport	Brak szczególnych wymogów			
Przygotowanie do czyszczenia	Brak szczególnych wymogów. Obróbka omawianego urządzenia z użyciem ultradźwięków nie była badana.			
Czyszczenie: Automatyczne	Zatwierdzono efektywność procesów czyszczenia automatycznych przyrządów do biopsji Pro-Mag™ przy użyciu zautomatyzowanego cyklu mycia/dezynfekcji trwającego łącznie co najmniej 30 minut, wraz z cyklem mycia wstępnego, mycia enzymatycznego, mycia głównego, płukania i suszenia.			
	Zanurzyć przyrząd z otwartą pokrywą w myjce-dezynfektorze i postępować zgodnie z zaleceniami oraz instrukcjami producenta. Skontrolować urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń. Dokładnie osuszyć urządzenie. W przeciwnym razie nie będzie ono działało prawidłowo.			
Czyszczenie: Ręczne	Automatyczne przyrządy do biopsji The Pro-Mag™ należy czyścić z użyciem delikatnego detergentu (np. detergentu enzymatycznego ENZOL) w roztworze ciepłej wody, zgodnie z zaleceniami producenta. Zanurzyć przyrząd z otwartą pokrywą w roztworze i oczyścić z wszelkich pozostałości po zabiegu przy użyciu miękkiej szcztotki. Po dokładnym umyciu urządzenia należy je opłukać w gorącej wodzie. Dokładnie osuszyć urządzenie. W przeciwnym razie nie będzie ono działało prawidłowo.			
Dezynfekcja	Wysoki poziom dezynfekcji można uzyskać, stosując preparaty CIDEX lub ProCide NS. Należy przestrzegać procedur zaleczanych przez producenta. Dokładnie osuszyć urządzenie. W przeciwnym razie nie będzie ono działało prawidłowo.			
Opakowanie	Można stosować standardowe chusty do sterylizacji. W USA konieczne jest stosowanie chust chirurgicznych zatwierdzonych przez FDA.			
Sterylizacja (podane temperatury i czasy są wymaganiami minimami)	Przed sterylizacją przyrząd należy oczyścić, nasmarować i zapakować.			
	Cykl:	Grawitacyjny	Próżnia wstępna	
	Temp.:	121°C (250°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
	Czas:	40–50 min	10–25 min	4 min
Suszenie:	20 min, lub do widocznego wyschnięcia			
Konserwacja, kontrola i próby	Detergenty myjące mogą po pewnym czasie spowodować usunięcie pierwotnie nałożonego preparatu smarnego. Przed sterylizacją urządzenie należy nasmarować preparatem niezawierającym silikonu, przeznaczonym do sterylizacji parowej (np. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Nasmarować następujące punkty zgodnie z rysunkiem 2: 1.1 Przycisk spustu (musi poruszać się swobodnie) 1.2 Górny koniec sworzniwa aktuatora 1.3 Przycisk bezpiecznika (musi poruszać się swobodnie; nasmarować obydwie strony) 1.4 Oś obrotu dźwigni 1.5 Górna krawędź pochyłości zamka 1.6 Boki zapadki na bloku uchwytu mandrynu 1.7 Powierzchnie krzywki 1.8 Osie obrotu łącznika Po oczyszczeniu i wyjalowieniu urządzenia, a przed ponownym użyciem, należy sprawdzić jego działanie.			
Przechowywanie	Brak szczególnych wymogów			
Informacje dodatkowe	Brak			

Uwaga: podane wyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako odpowiednie do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Osoba prowadząca obróbkę urządzenia odpowiada za faktyczne przeprowadzenie obróbki z użyciem sprzętu, materiałów, personelu i zaplecza w sposób zapewniający żądany rezultat. Wymaga to zwykle zatwierdzenia i rutynowego monitorowania tego procesu.

Okres użytkowania produktu

- Okres użytkowania produktu uzależniony jest od częstotliwości jego użycia. Kwalifikowana trwałość przyrządów do biopsji Pro-Mag™ wynosi 5000 cykli napinania i wyzwalania.

Przygotowanie przed zabiegiem

- Sprawdzić opakowanie igły pod kątem uszkodzeń.
- Jeżeli opakowanie igły jest nieuszkodzone, należy je otworzyć, stosując odpowiednie techniki aseptyczne.
- Wyjąć igłę z zaszetki. Sprawdzić mandryn pod kątem uszkodzenia końcówki, kaniulę pod kątem uszkodzenia krawędzi tnącej i innych niedoskonałości, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe działanie zespołu igły.
- Otworzyć pokrywę przyrządu do biopsji, załadować igłę do przyrządu do biopsji, zamknąć pokrywę i zdjąć osłonkę ochronną z igły.
- Przed naciągnięciem konieczne jest ustawienie przycisku bezpiecznika w pozycji oznaczonej strzałką na pokrywie.

- Przeszkórne wprowadzanie automatycznej igły tnącej należy wykonywać pod kontrolą ultradźwiękową, tomografii komputerowej (TK) lub fluoroskopii, aby zapewnić optymalne umieszczenie igły.

Procedura

- Naciągnąć dwa razy dźwignię aktuatora, aby przygotować urządzenie do uruchomienia (powoduje to automatyczne ustawienie bezpiecznika).
- Zwolnić bezpiecznik, naciskając przycisk zwalniania bezpiecznika znajdujący się z boku przyrządu.
- Urządzenie można uruchomić, naciskając przedni lub tylny przycisk spustowy. Czynność ta zwolni mechanizm sprężynowy, który popchnie igłę do przodu w celu pobrania próbki wycinka.
- **Uwaga:** w celu wyjęcia próbki konieczne jest wymontowanie igły z urządzenia biopsyjnego.
- Po wyjęciu igły z ciała pacjenta należy zresetować przycisk bezpiecznika.
- Naciągnąć jeden raz dźwignię aktuatora, aby odsonić wycięcie biopsyjne zlokalizowane w dystalnej części igły. Czynność ta spowoduje odsonienie próbki, umożliwiając tym samym jej wyjęcie.
- Naciągnięcie dźwigni aktuatora drugi raz przygotowuje urządzenie do drugiej biopsji.

Utilizacja

Po użyciu igłę należy utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu. Automatyczny przyrząd do biopsji Pro-Mag™ Ultra przeznaczony jest do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przez użytkownika zgodnie z instrukcjami obróbki. Jeżeli urządzenie dobiegło końca okresu użytkowania, należy je zutylizować zgodnie z wszelkimi federalnymi, krajowymi i/lub lokalnymi przepisami.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT - Português

Instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra

Utilização prevista

O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra é um dispositivo reutilizável que utiliza agulhas descartáveis para colher espécimes histológicos de elevada qualidade.

Descrição do dispositivo

O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra inclui um botão de segurança integrado para impedir um disparo acidental, pode ser facilmente ativado a partir da secção frontal ou traseira do instrumento e permite colher facilmente espécimes sem remover a agulha do instrumento. Este dispositivo permite efetuar igualmente o disparo sequencial automático de um estilete e o disparo subsequente de uma cânula depois de armar a pega duas vezes e de desengatar o mecanismo de segurança.

O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra está disponível em três (3) modelos:

- **Instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra** com um alcance (avanço) de 25 mm e usado com os conjuntos de agulhas de biópsia Pro-Mag™.
- **Instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra ST** com um alcance (avanço) de 14 mm e usado com a agulha de biópsia de "curto alcance" Pro-Mag™.
- **Instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra 2.2** com um alcance (avanço) de 22 mm e usado com a agulha de biópsia ACN™.

Nota: o instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra foi concebido para ser compatível com as agulhas de biópsia indicadas, vendidas em separado. A compatibilidade do instrumento com as agulhas de outros fabricantes não foi testada.

Indicações de utilização

O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra destina-se a ser utilizado na obtenção de amostras de segmentos de tecidos moles tais como o fígado, os rins, a próstata, a mama e diversas lesões de tecidos moles, para efeitos de exame e diagnóstico.

Atenção: eventuais alterações efetuadas às indicações de utilização podem resultar em novas utilizações previstas, caso se levantem novas questões de segurança e de eficácia.

Contraindicações de utilização

Para utilizar apenas em biópsias de segmentos de tecidos moles, conforme determinado por um médico devidamente credenciado. O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contraindicações das biópsias de segmentos efetuadas com agulhas. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com desordens hemorrágicas ou que estejam a tomar medicação anticoagulante.

Advertências

- O instrumento pode ser reutilizado e é fornecido não estéril.
- O instrumento deve ser limpo, desinfetado e esterilizado pelo utilizador, tal como definido nas instruções de reprocessamento.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- A realização de biópsias em tecidos duros é considerada uma utilização inadequada do instrumento não indicada no rótulo.

Precauções

- O produto só deve ser utilizado por um médico e técnicos licenciados e familiarizados com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações do dispositivo e da obtenção de amostras de biópsia.
- Estas instruções do instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pelo procedimento e pelas técnicas adequadas a utilizar com o dispositivo.
- O dispositivo será normalmente utilizado num ambiente clínico ambulatório e nas seguintes especialidades clínicas:
 - **Urologia** – Biópsia transretal ou transperineal da próstata.
 - **Radiologia** – Biópsia percutânea do rim, fígado e mama
- Antes de inserir as agulhas no instrumento, deslize a cânula sobre o estilete de forma repetida e verifique se realiza um movimento livre sempre que necessário.
- NÃO utilize o instrumento se a ranhura de espécimes da agulha não passar livremente para a cânula externa. (Nota: poderá sentir um ligeiro arrastar nos 6 mm finais do fecho do conjunto da agulha.)
- É possível reutilizar cada dispositivo no mesmo procedimento e no mesmo paciente para efetuar diversas biópsias.
- Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspecioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgaste após a obtenção de cada amostra.
- Nunca teste o disparo automático do instrumento de biópsia reutilizável com um conjunto da agulha inserido pois poderá provocar danos neste último.
- Os movimentos do paciente podem afetar os resultados do procedimento relativos à qualidade da amostra.

Efeitos secundários

- Os efeitos secundários mais comuns sentidos pelos pacientes após a biópsia são hemorragia, infecção no local da inserção, febre, dor no local da biópsia, edema no local da biópsia, lesões dos tecidos adjacentes e hematomas. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar a agulha do instrumento de biópsia sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

Instruções de reprocessamento do instrumento automático de biópsia Pro-Mag Ultra (Em conformidade com a norma ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Advertências/Precauções	<ul style="list-style-type: none">Nunca coloque o dispositivo em lixívia ou em solução de lixívia.A lubrificação dos lados dos blocos transportadores torna o dispositivo mais lento.																
Limitações	Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.																
INSTRUÇÕES																	
Ponto de utilização	Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.																
Acondicionamento e transporte	Sem requisitos específicos																
Preparação para a limpeza	Sem requisitos específicos. O tratamento do dispositivo com ultrassons não foi testado.																
Limpeza: Automática	O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ foi aprovado para uma limpeza eficaz utilizando um ciclo automático de máquina de lavar/desinfetar com uma duração total mínima de 30 minutos, incluindo pré-lavagem, lavagem enzimática, 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 detetar qualquer sujidade residual. Seque bem o dispositivo ou este poderá não funcionar devidamente.																
Limpeza: Manual	O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ deve ser limpo com uma solução de detergente suave (por exemplo, Detergente Enzimático ENZOL) e água tépida, em conformidade com as recomendações do fabricante. Mergulhe o instrumento, com a tampa aberta, na solução e utilize uma escova suave para limpar eventuais resíduos resultantes do procedimento. Depois de lavar totalmente, enxague o dispositivo com água quente. Seque bem o dispositivo ou este poderá não funcionar devidamente.																
Desinfecção	É possível obter um elevado nível de desinfecção com CIDEX ou ProCide NS; siga o procedimento recomendado pelo fabricante. Seque bem o dispositivo ou este poderá não funcionar devidamente.																
Embalagem	Pode utilizar-se material envolvente padrão para esterilização. Nos EUA, é necessário utilizar um material envolvente cirúrgico aprovado pela FDA.																
Esterilização (As temperaturas e os tempos indicados são os requisitos mínimos)	Antes da esterilização, deve proceder-se à limpeza, lubrificação e embalagem do instrumento. <table border="1"><thead><tr><th>Ciclo:</th><th>Gravidade</th><th>Gravidade</th><th>Pré-vácuo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temp.:</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr><tr><td>Tempo:</td><td>40 - 50 min</td><td>10 - 25 min</td><td>4 min</td></tr><tr><td>Secagem:</td><td colspan="3">20 min ou até estar visivelmente seco</td></tr></tbody></table>	Ciclo:	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	Tempo:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min	Secagem:	20 min ou até estar visivelmente seco		
Ciclo:	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo														
Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)														
Tempo:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min														
Secagem:	20 min ou até estar visivelmente seco																
Manutenção, inspeção e teste	Os detergentes de lavagem podem acabar por remover o lubrificante inicialmente aplicado. Antes de esterilizar, lubrifique o dispositivo com um lubrificante sem silicone, compatível com a esterilização por vapor (por exemplo, Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600). Lubrifique nos seguintes pontos, conforme indicado na Figura 2: 1.1 Botão de disparo (Deve mover-se livremente) 1.2 Extremidade superior do pino do atuador 1.3 Botão de segurança (Deve mover-se livremente; lubrifique ambos os lados) 1.4 Eixo da alavanca 1.5 Extremidade superior das rampas no fecho 1.6 Lados da lingueta no bloco de suporte do estilete 1.7 Superfícies do carne 1.8 Pontos de ligação Após a limpeza e esterilização, verifique a funcionalidade antes de reutilizar.																
Armazenamento	Sem requisitos específicos																
Informações adicionais	Nenhuma																

Nota: as instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como ADEQUADAS para preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade da entidade processadora garantir que o reprocessamento conforme realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal presente nas instalações de reprocessamento atinja o resultado pretendido. Tal requer normalmente uma validação e a monitorização de rotina do processo.

Período de vida útil do produto

- A vida útil do instrumento é determinada pela frequência de uso por parte do utilizador. O instrumento de biópsia Pro-Mag™ tem capacidade para efetuar 5000 ciclos de armação e disparo.

Preparação anterior ao procedimento

- Inspecione a embalagem da agulha para detetar eventuais danos.
- Se não apresentar danos, abra a embalagem da agulha com recurso a uma técnica asséptica adequada.
- Remova a agulha da bolsa. Inspecione o estilete para detetar eventuais danos na ponta, a cânula para detetar eventuais danos no gume, bem como outras imperfeições que possam impedir o correto funcionamento do conjunto da agulha.
- Levante a tampa do instrumento de biópsia, coloque a agulha no instrumento de biópsia, feche a tampa e retire a bainha protetora da agulha.
- Antes de armar o instrumento, é necessário colocar o botão de segurança na posição indicada pela seta da tampa.
- A introdução percutânea da agulha de corte automático deve ser feita sob orientação por ultrassons, tomografia computadorizada (TC) ou fluoroscopia de forma a maximizar o posicionamento da agulha.

Procedimento

- Arme a pega do atuador duas vezes para que o dispositivo fique pronto a disparar (a segurança é automaticamente ativada).

- Desengate a segurança, premindo o "Botão de Desengate da Segurança" localizado na secção lateral do instrumento.
- O dispositivo pode ser disparado premindo o botão de disparo frontal ou o botão de disparo traseiro. Este procedimento aciona o mecanismo da mola, impelindo a agulha para a frente, para colher um segmento de biópsia.
Nota: não é necessário retirar a agulha do dispositivo de biópsia para colher a amostra.
- Depois de retirar a agulha do paciente, coloque o botão de segurança na posição inicial.
- Arme a pega do atuador uma vez para expor a ranhura de biópsia existente na extremidade distal da agulha. Esta ação expõe o espécime para remoção.
- Se armar a pega do atuador uma segunda vez, ativará o dispositivo para uma segunda biópsia.

Eliminação

Após o uso, elimine a agulha de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico. O instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra deve ser limpo, desinfetado e esterilizado pelo utilizador, tal como definido nas instruções de reprocessamento. No entanto, se o instrumento atingir o final do seu ciclo de vida útil, elimine-o de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e/ou locais.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

RO - Română

Instrument de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra este un dispozitiv reutilizabil care utilizează ace de unică folosință pentru a recolta probe histologice de înaltă calitate.

Descrierea dispozitivului

Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra este prevăzut cu un buton de siguranță incorporat, pentru a preveni activarea accidentală, este ușor de declanșat din partea din față sau din spate a instrumentului și permite recuperarea ușoară a probei fără a scoate acul din instrument. Acest dispozitiv asigură, de asemenea, activarea secvențială a stiletului și activarea ulterioară a canulei, după armarea mânerului de două ori și eliberarea mecanismului de siguranță.

Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra este disponibil în trei (3) modele:

- Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra** are o cursă (lungime de avansare) de 25 mm și este utilizat împreună cu seturi de ace de biopsie Pro-Mag™.
- Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra ST** are o cursă (lungime de avansare) de 14 mm și este utilizat împreună cu seturi de ace de biopsie Pro-Mag™ „Short Throw”.
- Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra 2.2** are o cursă (lungime de avansare) de 22 mm și este utilizat împreună cu seturi de ace de biopsie ACN™.

Notă: Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag Ultra este conceput pentru a fi compatibil cu acele de biopsie menționate, vândute separat. Nu a fost testată compatibilitatea instrumentului cu acele de la alți producători.

Indicații de utilizare

Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra este indicat pentru a obține probe de profunzime din țesut moale precum ficatul, rinichii, prostata, glandele mamare și din diferite leziuni ale țesutului moale, pentru examinare și diagnostic.

Atenție: Modificările în indicațiile de utilizare pot duce la o nouă utilizare preconizată, dacă apar noi întrebări privind siguranța și eficacitatea.

Contraindicații de utilizare

A se utiliza numai pentru puncțiile-biopsie din profunzime ale țesutului moale, după cum s-a stabilit de către un medic specialist. Instrumentul trebuie folosit de un medic care cunoaște posibilele efecte secundare, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate puncției-biopsie cu ac gros. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

Avertizări

- Instrumentul este reutilizabil și este furnizat în stare nesterilă.
- Instrumentul este proiectat pentru a fi curățat, dezinfecat și sterilizat de către utilizator, după cum se indică în instrucțiunile de reprocessare.
- Nu continuați să utilizați instrumentul dacă oricare din componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Biopsia de țesut dur este considerată o utilizare necorespunzătoare a instrumentului.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care cunosc posibilele efecte adverse, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate acestui dispozitiv și prelevării probelor de biopsie.
- Aceste instrucțiuni pentru instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra NU au scopul de a defini sau sugera nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedurile adecvate folosite la utilizarea produsului.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat, în general, într-un mediu clinic ambulatoriu și în următoarele domenii clinice:
 - **Urologie** – Biopsie transrectală sau transperineală a prostatei.
 - **Radiologie** – Biopsie percutană la nivelul rinichilor, ficatului sau glandelor mamare
- Înainte de a încărca acele în instrument, glesați canula peste stilet de mai multe ori pentru a verifica mișcarea liberă corectă, dacă este necesar.
- NU utilizați dacă creștătura pentru probă a acelor nu trece liber prin canula exterioră. (Notă: Este normal să simțiți o ușoară rezistență pe secțiunea finală de 6 mm a închiderii setului de ace.)
- Fiecare dispozitiv se poate reutiliza în aceeași procedură pe același pacient pentru mai multe biopsii.
- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii, după ce a fost prelevată fiecare probă.
- Nu efectuați niciodată un test de acționare a instrumentului de biopsie automat reutilizabil atunci când este încărcat cu un set de ace, deoarece acele se pot deteriora.
- Mișcarea pacienților poate influența procedura, în ceea ce privește calitatea probei.

Efecte adverse

- Nu este neobișnuit ca pacienții să prezinte sângerări, infecții în zona de inserție, febră, durere în zona biopsiei, umflături în zona biopsiei, vătămarea țesuturilor adiacente și hematom după biopsie. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării instrumentului de biopsie cu ac depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Instrucțiuni de retratare pentru instrumentul de biopsie automat Pro-Mag Ultra (Conform ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Avertismente/Precauții	<ul style="list-style-type: none"> Nu introduceți niciodată instrumentul în înălțitor sau soluție de înălțitor. Lubrifierea părților laterale ale blocurilor-suport va face ca dispozitivul să fie mai lent. 			
Limitări	După curățare și sterilizare, verificați funcționalitatea înainte de reutilizare.			
INSTRUCȚIUNI				
Utilizarea inițială	Acest produs este furnizat nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.			
Depozitarea și transportul	Nu există cerințe speciale.			
Pregătirea pentru curățare	Nu există cerințe speciale. Tratamentul cu ultrasunete al dispozitivului nu a fost testat.			
Curățare: Automată	Următorul proces de curățare eficientă a fost validat pentru instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™; un ciclu de minimum 30 de minute timp total într-o mașină de spălat/dezinfectat automată; ciclul include prespălare, spălare enzimatică, spălare principală, clătire și uscarea. Scufundați instrumentul, cu capacul deschis, în mașina de spălat/dezinfectat și respectați recomandările și instrucțiunile producătorului. Examinați dispozitivul pentru orice urme de murdărie. Uscăți bine dispozitivul, în caz contrar acesta nu va funcționa corespunzător.			
Curățare: Manuală	Instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ trebuie curățat cu un detergent slab (de exemplu, detergent enzimatic ENZOL) într-o soluție de apă caldă, conform recomandărilor producătorului. Scufundați instrumentul, cu capacul deschis, în soluție și utilizați o perie moale pentru a curăța orice reziduu rămas după procedură. După spălarea completă, clătiți dispozitivul cu apă fierbinte. Uscăți bine dispozitivul, în caz contrar acesta nu va funcționa corespunzător.			
Dezinfecție	Un nivel înalt de dezinfecție poate fi obținut cu CIDEX sau ProCide NS; urmați procedura recomandată de către producător. Uscăți bine dispozitivul, în caz contrar acesta nu va funcționa corespunzător.			
Ambalarea	Poate fi utilizat ambalaj de sterilizare standard. În SUA trebuie utilizat un ambalaj chirurgical, aprobat de FDA.			
Sterilizarea (temperaturile și duratele sunt cele minime necesare)	Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie curățat, lubrifiat și împachetat.			
	Ciclu:	Gravitațional	Gravitațional	Pre-vac
	Temp.:	121 °C	132 °C	132 °C
	Durată:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Uscare:	20 min sau până la uscarea vizibilă		
Întreținerea, inspectarea și testarea	Pe termen lung, apare riscul ca detergenții de spălare să îndepărteze lubrifiantul aplicat inițial. Înainte de sterilizare aplicați un lubrifiant fără silicon, adaptat sterilizării cu abur (de exemplu, Aesculap® Steril® I Oilspray JG 600). Lubrifiați punctele următoare indicate în Figura 2: 1.1 Butonul declanșator (trebuie să se miște liber) 1.2 Capătul superior al pinului de acționare 1.3 Butonul de siguranță (trebuie să se miște liber; lubrifiați ambele părți) 1.4 Pivotal manetei 1.5 Marginea superioară a rampelor dispozitivului de blocare 1.6 Fețele de prindere ale blocului-suport al stiletului 1.7 Suprafețele camei 1.8 Pivotalurile de cuplare După curățare și sterilizare, verificați funcționalitatea înainte de reutilizare.			
Depozitarea	Nicio cerință specială			
Informații suplimentare	Niciuna			

Notă: Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind ADECVATE pentru pregătirea dispozitivului medical în vederea reutilizării. Este responsabilitatea unității de retratare să se asigure că retratarea, așa cum este efectuată efectiv de personal cu ajutorul echipamentelor și materialelor din unitate, duce la rezultatele dorite. Acest lucru necesită în mod normal validarea și controlul periodic al procesului.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata de viață a dispozitivului este determinată de frecvența de utilizare de către utilizator. Instrumentul de biopsie Pro-Mag™ este garantat pentru 5.000 de cicluri de armare și acționare.

Pregătirea pre-procedură

- Verificați ca ambalajul acului să nu prezinte deteriorări.
- Dacă nu este deteriorat, deschideți ambalajul acului utilizând o tehnică aseptică adecvată.
- Scoateți acul din pungă. Verificați ca stiletul să nu prezinte deteriorări la vârf, canula să nu prezinte deteriorări la muchiile tăietoare sau alte imperfecțiuni care să împiedice funcționarea corespunzătoare a ansamblului cu ac.
- Deschideți capacul dispozitivului de biopsie, încărcați acul în dispozitivul de biopsie, închideți capacul și scoateți teaca protectoare de pe ac.
- Butonul de siguranță trebuie setat în poziția indicată de săgeata de pe capac, înainte de armare.
- Introducerea percutană a acului de tăiere automat trebuie efectuată sub ghidaj cu ultrasunete, tomografie computerizată (CT) sau fluoroscopie, pentru a maximiza plasarea acului.

Procedura

- Armați mânerul de acționare de două ori pentru a activa dispozitivul pentru acționare (astfel se setează automat siguranța).
- Eliberați siguranța apăsând „Butonul de eliberare a siguranței” aflat în partea laterală a dispozitivului.
- Declanșarea dispozitivului poate fi realizată prin apăsarea butonului declanșator din față sau a butonului declanșator din spate. Această acțiune declanșează mecanismul cu arc, propulsând acul înainte pentru o probă de puncție-biopsie cu ac gros.
Notă: Pentru a recupera proba, nu este necesar să se scoată acul din dispozitivul de biopsie.
- După scoaterea acului din pacient, resetați butonul de siguranță.
- Armați mânerul de acționare o dată, pentru a expune creștătura pentru biopsie aflată la capătul distal al acului. Această acțiune expune proba pentru a putea fi scoasă.
- Armarea mânerului de acționare încă o dată va activa dispozitivul pentru o a doua biopsie.

Eliminarea

După utilizare, eliminați acul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic. Instrumentul de biopsie Pro-Mag™ Ultra este conceput pentru a fi curățat, dezinfectat și sterilizat de către utilizator, așa cum se indică în instrucțiunile de reprocesare. Cu toate acestea, dacă dispozitivul a ajuns la finalul ciclului de viață, eliminați-l în conformitate cu toate reglementările federale, naționale și/sau locale.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

SK – SLOVENČINA

Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra

Určené použitie/Účel

Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra je opakovane použiteľný nástroj, ktorý sa využíva spolu s jednorazovými ihlami na odber vysoko kvalitných histologických vzoriek.

Opis pomôcky

Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra je vybavený zabudovaným bezpečnostným tlačidlom, ktoré zabraňuje náhodnému vystreleniu a aktivuje sa jednoducho z prednej alebo zo zadnej strany nástroju. Vzorku je možné jednoducho získať bez toho, aby bolo nutné odobrať ihlu z nástroju. Tento nástroj umožňuje tiež automatické sekvenčné vystreľovanie stiletu a následne kanylu, ak dôjde dvakrát k stlačeniu kohútika na rukoväti a uvoľneniu bezpečnostného mechanizmu.

Dostupné sú tri (3) modely automatického nástroju na biopsii Pro-Mag™ Ultra:

- Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra** má 25 mm hĺbku prieniku (rozsah) a používa sa spolu so súpravami biopických ihlil Pro-Mag™.
- Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra** má 14 mm hĺbku prieniku (rozsah) a používa sa spolu so súpravami biopických ihlil Pro-Mag™.
- Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra 2.2** má 22 mm hĺbku prieniku (rozsah) a používa sa spolu s biopickou ihlou ACN™.

Poznámka: Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag Ultra je navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s uvedenými biopickými ihlami, ktoré sa predávajú samostatne. Kompatibilita nástroju s ihlami od iných výrobcov nebola testovaná.

Indikácie na použitie

Automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra je indikovaný na získanie jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva ako napríklad pečeni, obličky, prostaty, prsník a rôzne iné lézie mäkkých tkanív určené na vyšetrovanie a diagnostiku.

Upozornenie: Zmeny v indikovanom používaní môžu viesť k novým určeným použitiam, ak vyvstanú nové otázky týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti.

Kontraindikácie na použitie

Len na použitie na jadrové biopsie mäkkého tkaniva ako je stanovené licencovaným lekárom. Tento nástroj by mal používať lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Je potrebné, aby lekár zvalil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantmi.

Varovania

- Nástroj je určený na opakované použitie a nie je dodávaný v sterilnom stave.
- Je nutné, aby používateľ nástroja čistil, dezinfikoval a sterilizoval podľa pokynov na opakované spracovanie.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Použitie nástroju na vykonanie biopsie tvrdého tkaniva je v rozpore s určeným spôsobom používania.

Upozornenia

- Nástroj smie používať len skúsený lekár s platnou licenciou a kvalifikovaní zdravotníci, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, zvyčajnými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami tohto nástroja a procesu odberu vzoriek.
- Účelom týchto pokynov pre automatický nástroj na biopsii Pro-Mag™ Ultra NIE je definovanie ani navrhnutie akejkoľvek zdravotníckej alebo chirurgickej metódy. Za správny postup a metódy používané pri tomto nástroji je zodpovedný daný lekár.
- Nástroj sa zvyčajne používa v ambulantnom klinickom prostredí a v nasledujúcich klinických oblastiach:
 - Urológia – Transrektálna alebo transperineálna biopsia prostaty.
 - Rádiológia – Perkutánna biopsia obličiek, pečene a prsníka
- Ak je to potrebné, pred naplnením nástroju ihlami niekoľkokrát posuňte kanylu cez stilet, aby ste zaregistrovali správny voľný pohyb.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak zárez na vzorku na ihlách nie je možné bez zadrhávania vložiť do vonkajšej kanyly. (Poznámka: V záverečných 6 mm ukončenia súpravy ihlil môžete pocítiť mierne trenie).
- Každý nástroj je možné opakovane použiť počas rovnakého zákroku u rovnakého pacienta na výkon viacerých biopsií.
- Keď sa nástroj opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné po odbere každej vzorky skontrolovať, či nie je nástroj poškodený alebo opotrebovaný.
- Nikdy neskúšajte vystreľovanie opakovane použiteľného biopického nástroju, keď sa v ňom nachádza súprava ihlil, v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu súpravy ihlil.
- Ak sa počas zákroku pacient pohne, môže to vzhľadom na kvalitu odobratej vzorky ovplyvniť výsledok zákroku.

Vedľajší účinok

- U pacientov sa bežne môžu vyskytnúť krvácanie, infekcia v mieste vpichu, horúčka, bolesť v mieste výkonu biopsie, opuch v mieste výkonu biopsie, poškodenie príslušného tkaniva a hematóm po výkone biopsie. Ak lekár vykoná biopsiu tak, ako je určené, prínosy použitia ihly nástroju na biopsii prevážia riziká spájajúce sa s použitím tohto nástroja.

Pokyny na opakované spracovanie automatického nástroju na biopsii Pro-Mag Ultra (Podľa ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

Varovania/Upozornenia	<ul style="list-style-type: none"> Nikdy nenamáčajte nástroj do bieliidla ani do bieliaceho roztoku. Mazivo na stranách adaptéra nástroju spomalí činnosť nástroja
Obmedzenia	Pred použitím po čistení a sterilizácii si overte, či nástroj funguje správne.
NÁVOD NA POUŽITIE	
Použitie	Tento nástroj sa nedodáva v sterilnom stave a je potrebné ho pred použitím sterilizovať.
Bezpečnosť a transport	Žiadne špecifické požiadavky
Príprava na čistenie	Žiadne špecifické požiadavky. Čistenie nástroja ultrazvukom nebolo testované.

Čistenie: Automatické	Bolo preukázané, že automatický inštrument na biopsiu Pro-Mag™ sa dôkladne vyčistí počas automatického umývacieho/dezinfekčného cyklu, ktorý trvá celkovo aspoň 30 minút, a pozostáva z počiatočného umytia, enzymatického umytia, hlavného umytia, oplachovania a sušenia.			
	Ponorte inštrument s otvoreným krytom do prístroja na umývanie/dezinfekciu a postupujte podľa odporúčaní a pokynov výrobcu. Skontrolujte nástroj, či sa na ňom nenachádzajú akékoľvek zvyšky nečistôt. Nástroj dôkladne vysušte, inak nebude fungovať správne.			
Čistenie: Manuálne	Automatický inštrument na biopsiu Pro-Mag™ je podľa odporúčaní od výrobcu potrebné čistiť vlažným vodným roztokom s jemným čistiacim prostriedkom (napr. enzymatický čistiaci prostriedok ENZOL).			
Dezinfekcia	Na dosiahnutie vysokej úrovne dezinfekcie postupujte podľa odporúčaní od výrobcu a použite prípravky CIDEK alebo ProCide NS. Nástroj dôkladne vysušte, inak nebude fungovať správne.			
Balenie	Používajte štandardnú sterilizačnú fóliu. V USA je potrebné používať chirurgickú fóliu, ktorú schválila agentúra FDA.			
Sterilizácia (minimálne požadované teploty, minimálne požadované časy)	Pred sterilizáciou je potrebné inštrument najprv vyčistiť, namazať a zabaliť.			
	Cyklus:	Gravitácia	Gravitácia	Teplota a sterilizácia
	Teplota:	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)
	Čas:	40 – 50 min	10 – 25 min	4 min.
Sušenie:	20 minút alebo pokiaľ nie je inštrument viditeľne suchý			
Údržba, kontrola a testovanie	Čistiace prostriedky môžu časom z inštrumentu odstrániť pôvodne nanesené mazivo. Na mazanie nástroja pred sterilizáciou používajte mazivo bez obsahu silikónu, ktoré je vhodné pri parnej sterilizácii (napr. olejový sprej Aesculap® Sterilit® I JG 600). Namažte nasledujúce časti nástroja, ako je znázornené na obrázku 2: 1.1 Tlačidlo spúšte (musí sa pohybovať voľne) 1.2 Horná časť kolíka ovládača 1.3 Bezpečnostné tlačidlo (musí sa pohybovať voľne, namažte obe strany) 1.4 Os páky 1.5 Horná hrana rámp na zámke 1.6 Strany uzáveru na adaptéri stiletu 1.7 Povrchy vačiek 1.8 Spojovacie osi Pred použitím po čistení a sterilizácii si overte, či inštrument funguje správne.			
Skladovanie	Žiadne špecifické požiadavky			
Doplnkové informácie	Žiadne			

Poznámka: Platnosť vyššie uvedených pokynov, na základe ktorých je MOŽNÉ nástroj pripraviť na opakované použitie, potvrdil výrobca zdravotníckeho nástroja. Používateľ zodpovedá za to, že pri opakovanom spracovaní nástroja použil personál v zariadení vykonávajúcom opakované spracovanie nástroja vybavenie a materiál, ktoré zaručia požadovaný výsledok opakovaného spracovania nástroja. Zvyčajne je potrebné potvrdiť správnosť a rutinne monitorovať celý proces.

Životnosť nástroja

- Životnosť inštrumentu je podmienená tým, ako často používateľ nástroj používa. Inštrument na biopsiu Pro-Mag™ je prispôbený na zvládnutie 5 000 cyklov natiahovania kohútika a vystreľovania.

Príprava pred zákrokom

- Pred použitím skontrolujte, či balenie ihly nie je poškodené.
- Ak nie je balenie poškodené, otvorte ochranný obal ihly pomocou vhodnej aseptickéj metódy.
- Vyberte ihlu z puzdra. Skontrolujte, či nie je poškodený hrot stiletu, rezná hrana kanyly alebo či sa na ihle nevyskytujú iné nedokonalosti, ktoré by mohli viesť k nesprávnemu fungovaniu ihly.
- Otvorte kryt inštrumentu na biopsiu, vložte ihlu do nástroja na biopsiu, zatvorte kryt a odstráňte ochranné puzdro z ihly.
- Pred natihnutím kohútika je potrebné uviesť bezpečnostné tlačidlo do polohy označenej šípkou na kryte.
- Aby bolo možné ihlu umiestniť čo najpresnejšie, je potrebné kontrolovať perkutánnu zväzďanie automatickej reznej ihly pomocou ultrazvuku, počítačovej tomografie (CT) alebo fluoroskopie.

Postup

- Dvackrát natihnete kohútik ovládača na rukoväti, aby ste nástroj pripravili na výstrel (tentorok automaticky aktivuje bezpečnostnú poistku).
- Stlačením „tlačidla na uvoľnenie bezpečnostnej poistky“ umiestnenom na boku nástroja uvoľníte bezpečnostnú poistku.
- Nástroj vystrelí buď po stlačení predného tlačidla spúšte alebo zadného tlačidla spúšte. Následne sa aktivuje pružinový mechanizmus, ktorý poháňa ihlu vpred, aby bolo možné vykonať jadrovú biopsiu.
- **Poznámka:** Na získanie vzorky nie je potrebné ihlu odobrať z bioptického nástroja.
- Po vytiahnutí ihly z tela pacienta opätovne aktivujte bezpečnostné tlačidlo.
- Jedenkrát natihnete kohútik ovládača na rukoväti, aby sa obnažil bioptický zárez na odber vzorky na distálnom konci ihly. Týmto spôsobom bude možné odobrať získanú vzorku z ihly.
- Ak natihnete kohútik ovládača na rukoväti po druhýkrát, bude nástroj pripravený na vykonanie druhej biopsie.

Likvidácia

Likvidácia ihly musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach. Je nutné, aby používateľ automatický inštrument na biopsiu Pro-Mag™ Ultra čistil, dezinfikoval a sterilizoval podľa pokynov na opakované spracovanie. Ak však nástroj dosiahol svoju maximálnu životnosť, zlikvidujte ho podľa platných federálnych, štátnych a/alebo miestnych nariadení.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

Predvidená uporaba/namen

Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra je prípomôčok za večkratno uporabo, ki za zajemanje visoko kvalitostnih histoloških vzorcev uporablja igle za enkratno uporabo.

Opis prípomôčka

Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra se ponaša z vgrajenim varnostným gumbom, ki preprečuje nenamensko sproženie, sproženjem s položaja pred ali za inštrumentom in z enostavnim zbiranjem vzorca, ne da bi bilo potrebné iglo odstrániť iz inštrumenta. Naprava omogoča tudi samodejno zaporedno sproženie stiletne stopnje in naslednje kanilne stopnje po dvojnem napenjanju ročaja in sproščanju varnostnej mehanizma.

Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra je na voljo v treh (3) modelih:

- **inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra** s pomikom (napredovanjem) 25 mm, ki se uporablja s kompleti biopsijskih igel Pro-Mag™;
- **inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra ST** s pomikom (napredovanjem) 14 mm, ki se uporablja z biopsijsko iglo Pro-Mag™ »Short Throw«;
- **inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra 2.2** s pomikom (napredovanjem) 22 mm, ki se uporablja z biopsijsko iglo ACN™.

Opomba: inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra je oblikovan tako, da je skladen z naštetimi biopsijskimi iglami, ki so na voljo posebej. Skladnosti inštrumenta z iglami drugih proizvajalcev nismo preverjali.

Indikacije za uporabo

Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ Ultra je indiciran za pridobivanje jedrnih vzorcev mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, prostata, dojke in iz lezij mehkih tkiv za preiskave in diagnoze. **Pozor: Spremembe indikacije za uporabo lahko povzročijo nove predvidene uporabe, če se bodo pojavila nova vprašanja o varnosti in učinkovitosti.**

Kontraindikacije za uporabo

Uporabljajte samo za jedrne biopsije mehkega tkiva, kot določijo licencirani zdravniki. Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami jedrne igelne biopsije. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjou krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

Opozorila

- Inštrument je namenjen večkratni uporabi in je dobavljen nesterilen.
- Inštrument mora uporabnik očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je to navedeno v navodilih za reprocesiranje.
- Če se katerikoli del prípomôčka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Biopsija trdih tkiv se šteje za neodobreno zlorabo inštrumenta.

Previdnostni ukrepi

- Izdelek smejo uporabljati le licencirani, usposobljeni zdravniki in kvalificirane osebe, ki so seznanjene z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami za ta prípomôček in za biopsijsko vzorčenje.
- Ta navodila za uporabo inštrumenta Pro-Mag™ Ultra za samodejno biopsiu NE določajo ali predlagajo nobene medicinske ali kirurške tehnike. Posamezen izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem prípomôčkom.
- Prípomôček se običajno uporablja v kliničnem okolju za zunanje bolnike na naslednjih kliničnih področjih:
 - Urologija – transrektalna ali transperinealna biopsija prostate.
 - Radiologija – perkutana biopsija ledvic, jeter in dojk.
- Pred nameščenjem igel na inštrument, kanilo večkrat povlecite preko stiletu in bodite pozorni na pravilno prsto gibanje, kjer je potrebno.
- NE UPORABITE, če zarez za vzorec igle ne zdrsne gladko v zunanjo kanilo. (Opomba: zadnjih 6 mm vstavljanja kompleta igel lahko občutite rahel upor.)
- Vsak prípomôček lahko ponovno uporabite po enakem postopku za več biopsij na istem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate prípomôček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen.
- Inštrumenta za samodejno biopsiu, na katerem je že nameščen komplet igel, nikoli ne sprožite za poskus. Lahko pride do poškodbe kompleta igel.
- Na rezultate postopka in kakovost vzorca lahko vpliva premikanje bolnika.

Stranski učinki

- Ni redko, da bolniki po biopsiji doživijo krvavenje, okužbo mesta vstavitve, vročino, bolečino na mestu vstavitve, otekanje na mestu biopsije, poškodbo okoliškega tkiva in hematom. Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe inštrumenta za igelne biopsije presegaajo z uporabo prípomôčka povezana tveganja.

Navodila za reprocesiranje inštrumenta za samodejne biopsije Pro-Mag Ultra (Skladno z ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)Z016)

Opozorila/ previdnostni ukrepi	<ul style="list-style-type: none"> • Prípomôčka nikoli ne polagajte v belilo ali raztopino belila. • Mazanje strani nosilnih blokov upočasni delovanje prípomôčka.
Omejitve	Po čiščenju in sterilizaciji ter pred ponovno uporabo se prepričajte, da izdelek deluje.
NAVODILA	
Mesto uporabe	Ta izdelek je dobavljen nesterilen in ga morate pred uporabo očistiti in sterilizirati.
Zadrževanje in prevoz	Ni posebnih zahtev.
Priprava za čiščenje	Ni posebnih zahtev. Obdelava prípomôčka s pomočjo ultrazvoka ni bila preizkušena.
Čiščenje: samodejno	Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ je preizkušen za učinkovito čiščenje s pomočjo samodejnega pralno/razkuževalnega ciklusa v skupnem trajanju najmanj 30 minut, ki vključuje predpranje, encimsko pranje, splakovanje in sušenje. Inštrument z odprtim pokrovom potopite v pralno/razkuževalno napravo ter sledite priporočilom in navodilom proizvajalca. Poglejte, ali je na prípomôčku ostala še kakšna nečistoča. Prípomôček temeljito posušite, sicer ne bo deloval pravilno.
Čiščenje: Ročno	Inštrument za samodejno biopsiu Pro-Mag™ očistite v mlačni vodni raztopini blagega detergenta (npr. encimski detergent ENZOL), skladno z navodili proizvajalca. Inštrument z odprtim pokrovom potopite v raztopino in z mehko krtačo očistite vse ostanke po opravljenem postopku. Po temeljitom pranju prípomôček splaknite z vročo vodo. Prípomôček temeljito posušite, sicer ne bo deloval pravilno.

Razkuževanje	Visoko stjerno razkuževanje lahko dosežete z uporabo sredstva CIDEK ali ProCide NS. Sledite postopku, ki ga priporoča proizvajalec. Pripomoček temeljito posušite, sicer ne bo deloval pravilno.			
Pakiranje	Uporabite lahko standardni sterilizacijski ovoj. V ZDA morate uporabiti kirurški ovoj, ki ga je odobrila FDA.			
Sterilizacija (navedene so najmanjše potrebne temperature in najkrajši potrebni časi)	Instrument morate pred sterilizacijo očistiti, naoljiti in spakirati.			
	Cikel:	Teža	Teža	Pred-vak
	Temp.:	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Čas:	40 - 50 min	10 - 25 min	4 min
	Sušenje:	20 min ali dokler ni vidno suh.		
Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje	<p>Pralna sredstva lahko po daljšem času odstranijo prvotno naneseno sredstvo za mazanje. Pripomoček pred sterilizacijo namažite z brezsilikonim sredstvom za mazanje (npr. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600), ki je kompatibilno s sterilizacijo. Namažite naslednje točke, ki so prikazane na sliki 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Gumb sprožilca (mora se prosto premikati) 1.2 Zgornji konec igle aktuatorja 1.3 Varnostni gumb (mora se prosto premikati, namažite obe strani) 1.4 Tečaj ročice 1.5 Zgornji rob klančin na zapahu 1.6 Obe strani zaskočke na nosilnem bloku stilette 1.7 Površine odmikalca 1.8 Tečaj spojnice <p>Po čiščenju in sterilizaciji ter pred ponovno uporabo se prepričajte, da izdelek deluje.</p>			
Shranjevanje	Ni posebnih zahtev.			
Dodatne informacije	Brez			

Opomba: Proizvajalec medicinskega pripomočka je potrdil, da so zgornja navodila ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Zato, da se ponovna obdelava dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem v enoti za ponovno obdelavo in da daje želeni rezultat, je odgovoren obdelovalec. To običajno zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa.

Življenjska doba izdelka

- Življenjsko dobo instrumenta določa pogostnost uporabe. Instrument za samodejno biopsijo Pro-Mag™ je preizkušen za 5.000 ciklov napenjanja in sprožanja.

Priprava pred postopkom

- Preglejte embalažo paketa igel, da ni morda poškodovana.
- Če ni poškodovana, odprite paket igel z uporabo aseptične tehnike.
- Vzemite iglo iz vrečke. Preglejte, da nista poškodovani konica stilette ali ostri rob kanile in da ni drugih nepravilnosti, ki bi lahko preprečile pravilno delovanje mehanizma igle.
- Odprite pokrov instrumenta za biopsijo, vstavite iglo v instrument za biopsijo, zaprite pokrov in odstranite zaščitni plašč igle.
- Pred napenjanjem instrumenta morate varnostni gumb postaviti v lego, ki je označena s puščico na pokrovu.
- Perkutano vstavljanje samodejne rezilne igle morate izvesti z ultrazvočnim, CT ali fluoroskopskim vodenjem tako, da je izbira mesta namestitve čim bolj optimalna.

Postopek

- Pripomoček aktivirate za sprožitev tako, da dvakrat napnete ročico aktuatorja (to samodejno nastavi varovalko).
- Varovalko sprostite tako, da pritisnete na gumb za sprostitev varovalke, ki se nahaja ob strani instrumenta.
- Pripomoček sprožite s pritiskom na sprednji ali zadnji sprožilni gumb. To sproži vzmetni mehanizem, ki potisne iglo naprej za zajem jedrnega vzorca biopsije.
- **Opomba:** Za odvzem vzorca igle ni potrebno vžeti iz pripomočka za biopsijo.
- Ko iglo odstranite iz bolnika, ponastavite gumb varovalke.
- S prvim napetjem ročice aktuatorja odkrijete biopsijsko zarezo na distalnem koncu igle. Prikaže se vzorec, ki ga lahko odstranite.
- Drugo napetje ročice aktuatorja aktivira pripomoček za naslednjo biopsijo.

Odstranjanje

Po uporabi iglo odstranite v skladu s politiko in postopki, ki jih za biološko nevarne materiale in odpadke določa bolnišnica. Instrument za samodejno biopsijo Pro-Mag™ Ultra mora uporabnik očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je to navedeno v navodilih za procesiranje. Če pa je instrument dosegel konec življenjskega cikla, ga odstranite skladno z vsemi zveznimi, državnimi in/ali lokalnimi predpisi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SV - Svenska

Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument

Avsedd användning/syfte

Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är en återanvändbar enhet som använder engångsnålar för att ta histologiska prover av hög kvalitet.

Produktbeskrivning

Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument har en inbyggd säkerhetsknapp för att förhindra att det avlossas av misstag, det är lätt att utlösa från framsidan eller baksidan av instrumentet och att ta prov utan att avlägsna nålen från instrumentet. Enheten ger också automatisk sekventiell avlossning av en mandräng och påföljande avlossning av en kanyl efter att handtaget dragits upp två gånger och säkerhetsmekanismen frigjorts.

Pro-Mag™ Ultra automatiska biopsiinstrument finns tillgängliga i tre (3) olika modeller:

- **Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument** har ett insticksdjup (framföring) på 25 mm och används tillsammans med Pro-Mag™ biopsinålsatser.
- **Pro-Mag™ Ultra ST automatiskt biopsiinstrument** har ett insticksdjup (framföring) på 14 mm och används tillsammans med Pro-Mag™ biopsinål "Short Throw" (för kort insticksdjup).
- **Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument** har ett insticksdjup (framföring) på 22 mm och används tillsammans med ACN™ biopsinål.

Anmärkning: Pro-Mag Ultra automatiskt biopsiinstrument är utformat för att vara kompatibelt med listade biopsinålar som säljs separat. Instrumentets kompatibilitet med andra tillverkarens nålar har inte testats.

Användning

Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är avsett för att erhålla grovnålsbiopsier från mjukvävnad såsom lever, njure, prostata, bröst och olika mjukvävnadslesioner för undersökningar och diagnos.

Försiktighet: Ändringar i anvisningarna för användning kan leda till en ny avsedd användning om nya frågor om säkerhet och effektivitet ställs.

Kontraindikationer för användning

Ska endast användas för grovnålsbiopsier av mjukvävnad efter beslut av legitimerad läkare. Detta instrument ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för grovnålsbiopsi. Läkarens bedömning krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

Varningar

- Instrumentet kan återanvändas och levereras icke-sterilt.
- Instrumentet är avsett att rengöras, desinficeras och steriliseras av användaren enligt vad som fastställs i anvisningarna för rekonditionering.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Biopsi av hård vävnad betraktas som en icke avsedd, felaktig användning av instrumentet.

Var försiktig

- Produkten får bara användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som känner till eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för denna enhet och biopsiprovtagning.
- Dessa instruktioner för Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.
- Enheten används normalt i en poliklinisk miljö och inom följande kliniska områden:
 - > Urologi – Transrektal eller transperineal biopsi av prostata.
 - > Radiologi – Perkutan njurbopsi, lever- och bröstbiopsi
- Innan nålarna laddas i instrumenten, låt kanylen glida över mandrängen flera gånger och se till att den har korrekt fri rörelse när det behövs.
- Får INTE användas om nålarnas skåra för vävnadsprov inte fritt passerar in i den yttre kanylen. (Anmärkning: En viss tröghet kan kännas vid de sista 6 mm av nålsatsens tillslutning.)
- Varje enhet kan återanvändas under samma procedur på samma patient för multipla biopsier.
- När de upprepat används på samma patient ska enheterna kontrolleras efter varje prov som tagits för att försäkra sig om att de inte är skadade eller slitna.
- Testa aldrig avlossning av automatiska återanvändbara biopsiinstrument medan de är laddade med en nålsats. Skada kan uppstå på nålsatsen.
- Om patienten rör på sig kan detta påverka resultatet av proceduren med avseende på provets kvalitet.

Biverkning

- Det är inte ovanligt att patienter får blödningar, infektion i införingsstället, feber, smärta vid biopsiplatsen, svullnad vid biopsiplatsen, skada på intilliggande vävnad och hematom efter biopsin. När biopsiinstrumentets nål används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Anvisningar för rekonditionering av Pro-Mag Ultra automatiskt biopsiinstrument (Per ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016)

Varningar och försiktighetsåtgärder	<ul style="list-style-type: none"> • Placera aldrig enheten i blekmedel eller blekmedelslösning. • Smörjning av sidorna av bärarblocken fördröjer aktiveringen av enheten 																				
Begränsningar	Efter rengöring och sterilisering, kontrollera funktionen före återanvändningen.																				
INSTRUKTIONER																					
Användningspunkt	Den här produkten levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras före användning.																				
Inneslutning och transport	Inga särskilda krav																				
Förberedelse för rengöring	Inga särskilda krav. Ultraljudsbehandling av enheten har inte testats.																				
Rengöring: Automatisk	<p>Pro-Mag™ automatiskt biopsiinstrument har godkänts för effektiv rengöring med användning av en automatisk tvätt/desinfektionscykel på minst 30 minuter totalt, inklusive förtvätt, enzymtvätt, huvudtvätt, sköljning och torkning.</p> <p>Doppa instrumentet, med locket öppet, i tvätt-/desinfektionsvätskan och konsultera tillverkarens rekommendationer och instruktioner. Kontrollera att det inte finns någon smuts kvar på enheten. Torka noga enheten, annars fungerar den inte på rätt sätt.</p>																				
Rengöring: Manuell	<p>Pro-Mag™ automatiskt biopsiinstrument ska rengöras med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL Enzymatic Detergent) och ljummen vattenlösning, enligt tillverkarens rekommendationer.</p> <p>Doppa instrumentet, med locket öppet, i lösningen och använd en mjuk borste för att avlägsna alla eventuella rester som kan vara kvar efter proceduren. När produkten tvättats fullständigt ska den sköljas i varmt vatten. Torka noga enheten, annars fungerar den inte på rätt sätt.</p>																				
Desinfektion	En hög nivå av desinfektion kan uppnås med CIDEK eller ProCide NS; följ tillverkarens rekommenderade procedur. Torka noga enheten, annars fungerar den inte på rätt sätt.																				
Förpackning	Ett standardomslag för sterilisering kan användas. I USA måste ett kirurgiskt omslag som är godkänt av FDA användas.																				
Sterilisering (de minimitemperaturer som krävs, den minimitid som krävs)	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">Instrumentet ska först rengöras, smörjas och förpackas före sterilisering.</td> </tr> <tr> <td>Cykel:</td> <td>Gravitation</td> <td>Gravitation</td> <td>Förvakuum</td> </tr> <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>Tid:</td> <td>40–50 min</td> <td>10–25 min</td> <td>4 min</td> </tr> <tr> <td>Torkning:</td> <td colspan="3">20 min. eller tills synbar torkning uppnås</td> </tr> </table>	Instrumentet ska först rengöras, smörjas och förpackas före sterilisering.				Cykel:	Gravitation	Gravitation	Förvakuum	Temp.:	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)	Tid:	40–50 min	10–25 min	4 min	Torkning:	20 min. eller tills synbar torkning uppnås		
Instrumentet ska först rengöras, smörjas och förpackas före sterilisering.																					
Cykel:	Gravitation	Gravitation	Förvakuum																		
Temp.:	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)																		
Tid:	40–50 min	10–25 min	4 min																		
Torkning:	20 min. eller tills synbar torkning uppnås																				
Underhåll, kontroll och testning	<p>Tvättmedel kan eventuellt avlägsna det smörjmedel som ursprungligen applicerats. Smörj enheten med silikonfri smörjning, som är kompatibel med ångsterilisering (t.ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) före sterilisering. Smörj följande punkter såsom visas på Figur 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Utlösarknapp (måste röra sig fritt) 1.2 Den översta änden av manöverpinnen 1.3 Säkerhetsknapp (måste röra sig fritt; smörj båda sidorna) 1.4 Manöverpinn 1.5 Toppkanten av ramperna på spärren 1.6 Sidorna av Catch on Stylet Holder Block 1.7 Kamytor 1.8 Länkaxlar 																				

	Efter rengöring och sterilisering, kontrollera funktionen före återanvändningen.
Förvaring	Inga specifika krav
Ytterligare information	Ingen

Anmärkning: Instruktionerna ovan har godkänts av tillverkaren av den medicintekniska produkten såsom varande DUGLIG för beredning av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Den som har hand om bearbetningen är ansvarig för att tillförsäkra att behandlingen för återanvändning såsom den för tillfället utförs med utrustning, material och personal på avdelningen för rekonditionering uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen.

Produktens livstid

- Instrumentets livstid beror på hur ofta det används av användaren. Pro-Mag™ Biopsy-instrumentet är godkänt för 5 000 uppdragningscykler och avlossningscykler.

Förberedelser före proceduren

- Kontrollera att inte produktförpackningen till nålen är skadad.
- Om den är oskadad, öppna nålförpackningen med användning av lämplig aseptisk teknik.
- Ta ut nålen ur påsen. Kontrollera att inte mandrängen är skadad i spetsen, att inte kanylen är skadad i skärkanten eller att det inte finns andra brister som kan hindra korrekt användning av nålenheten.
- Öppna locket till biopsiinstrumentenheten, ladda nålen i biopsiinstrumentenheten, stäng locket och avlägsna skyddshylsan på nålen.
- Säkerhetsknappen måste ställas i det läge som anges av pilen på locket innan den dras upp.
- Perkutan införsel av den automatiska skärnålen ska utföras under ultraljud, datortomografi (DT) eller fluoroskopi för att maximera nålplaceringen.

Procedur

- Dra upp manöverhandtaget två gånger för att aktivera enheten för avlossning (dessa ställer automatiskt in säkerheten).
- Frigör säkerheten genom att trycka på knappen "Safety Release Button" som finns på sidan av instrumentet.
- Enheten kan aktiveras genom att antingen trycka in utlösarknappen på framsidan eller utlösarknappen på baksidan. Denna åtgärd kommer att utlösa fjädermekanismen och driva nålen framåt för grovnålsbiopsi.
- Anmärkning:** Nålen måste inte avlägsnas från biopsienheten för att hämta provet.
- Återställ säkerhetsknappen när nålen tagits bort från patienten.
- Dra upp manöverhandtaget en gång för att exponera biopsiskärnan som är placerad i den distala änden av nålen. Denna åtgärd exponerar provet så att det kan avlägsnas.
- Genom att dra upp manöverhandtaget på nytt aktiveras enheten för en andra biopsi.

Kassering

Kassera nålen efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall. Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument är avsett att rengöras, desinficeras och steriliseras av användaren enligt vad som fastställs i anvisningarna för rekonditionering. Men om instrumentet nått slutet av dess livscykel ska det avfallshanteras enligt nationella och lokala föreskrifter.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - Türkçe

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti

Kullanım Amacı

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti yüksek kaliteli histolojik örnekler toplamak için tek kullanımlık iğneler kullanan yeniden kullanılabilir bir cihazdır.

Cihaz Açıklaması

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti kazara ateşlemeyi önlemek, aletin önünden veya arkasından kolayca tetikleme gerçekleştirmek ve iğneyi cihazdan çıkarmadan kolay örnek almak için yerleşik bir güvenlik düğmesine sahiptir. Ayrıca bu cihaz, kolun iki kez kurulması ve emniyet mekanizmasının bırakılması sonrasında stilenin ve sonrasında kanülün otomatik olarak ardışık bir şekilde ateşlenmesini sağlar.

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aletinin üç (3) modeli mevcuttur:

- Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti** 25 mm atış (ilerleme) özelliğine sahiptir ve Pro-Mag™ Biyopsi İğne Setleri ile birlikte kullanılır.
- Pro-Mag™ Ultra ST Otomatik Biyopsi Aleti** 14 mm atış (ilerleme) özelliğine sahiptir ve Pro-Mag™ "Kısa Atış" Biyopsi İğnesi ile birlikte kullanılır.
- Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti** 22 mm atış (ilerleme) özelliğine sahiptir ve ACN™ Biyopsi İğnesi ile birlikte kullanılır.

Not: Ayrı olarak satılan Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti, listelenen Biyopsi İğneleri ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Diğer üreticilerin iğneleri ile uyumluluğu test edilmemiştir.

Kullanım Endikasyonu

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti muayene ve tanı amaçlı olarak karaciğer, böbrek, prostat, meme gibi yumuşak doku ve çeşitli yumuşak doku lezyonlarından çekirdek örnek toplamak üzere endikedir.

Dikkat: Yeni güvenli ve etkinliğin sorunları ortaya çıkarsa, kullanım endikasyonundaki değişiklikler, yeni kullanım endikasyonları ile sonuçlanabilir.

Kullanım Kontrendikasyonları

Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku core biyopsileri için kullanılır. Alet, core iğne biyopsisi olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlarına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına aşına bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pihlitizma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için hekim kararı gereklidir.

Uyarılar

- Alet yeniden kullanılabilir ve steril olmayan halde temin edilir.
- Aletin yeniden işleme talimatlarında açıklandığı gibi kullanıcı tarafından temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi gerekir.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Sert doku biyopsisi aletin endikasyon dışı yanlış kullanımı olarak kabul edilir.

Önlemler

- Alet yalnızca lisanslı, bilgili bir doktor ve cihazın olası yan etkilerini, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları ve biyopsi örneklemesini bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aletine yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu cihazla birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorumludur.
- Cihaz genellikle ayakta tedavi poliklinik ortamlarında ve aşağıdaki klinik alanlarda kullanılır:
 - Uroloji – Transrektal veya transperineal prostat biyopsisi.
 - Radyoloji – Perkütanöz böbrek, karaciğer ve meme biyopsisi
- İğneleri aletlerin içerisine yerleştirmeden önce, gerektiğinde uygun serbest hareket ettiridenden emin olarak kanülün stilenin üzerine birkaç kez kaydırın.
- İğne örnek çentiği dış kanüle serbestçe geçmezse KULLANMAYIN. (Not: İğne seti kapağının son 6 mm'sinde hafif bir sürtünme hissedilebilir.)
- Her cihaz aynı hasta üzerinde aynı uygulamada birden fazla biyopsi için kullanılabilir.
- Cihaz aynı hastada defalarca kullanıldığında, her örnek alınmadan sonra cihazlar hasara veya aşınmaya karşı incelenmelidir.
- İğne seti takılıken asla otomatik yeniden kullanılabilir biyopsi cihazını ateşlemeyi denemeyin, iğne setinde hasar meydana gelebilir.
- Hasta hareketi örnek kalitesine bağlı olarak prosedürün sonucunu etkileyebilir.

Yan Etki

- Hastalarda kanama, insersiyon bölgesinde enfeksiyon, ateş, biyopsi bölgesinde ağrı, biyopsi bölgesinde şişme, bitişik doku hasarı ve biyopsi sonrası hematom görülebilir. Amaçlandığı şekilde bir doktor tarafından kullanıldığında, Biyopsi Aleti İğnesi kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti için Yeniden İşleme Talimatları (ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011/(R)2016 uyarınca)

Uyarılar / Önlemler	<ul style="list-style-type: none"> Cihazı asla ağartıcı veya ağartıcı çözültisine koymayın. Taşıyıcı blokların yanlarındaki yağlama cihazın hareketini yavaşlatır 		
Sınırlamalar	Temizlik işleminden ve sterilizasyondan sonra, yeniden kullanmadan önce cihazın işlevselliğinden emin olun.		
TALİMATLAR			
Kullanım Noktası	Bu ürün steril olmayan halde temin edilir ve kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.		
Muhafaza ve Taşıma	Özel şart bulunmamaktadır		
Temizleme için hazırlama	Özel şart bulunmamaktadır. Cihazın ultrasonik yöntemle temizlenmesi test edilmemiştir.		
Temizleme: Otomatik	Pro-Mag™ Otomatik Biyopsi aleti, ön yıkama, enzim yıkama, ana yıkama, durulama ve kurulum dahil üzere minimum toplam 30 dakikalık otomatik yıkama/dezenfekte döngüsü kullanılarak etkili temizlik için onaylanmıştır. Aleti kapağı açık olacak şekilde yıkayıcı-dezenfektör içerisine batırın ve üreticinin önerilerini ve talimatlarını takip edin. Cihazı kalıntılara karşı kontrol edin. Cihazı tamamen kurulaştırın, aksi halde düzgün çalışmayacaktır.		
Temizleme: Manuel	Pro-Mag™ Otomatik Biyopsi Aleti, üreticinin tavsiyelerine uygun olarak yumuşak bir deterjanla (ör. ENZOL Enzimatik Deterjan) ve ılık su çözültisiyle temizlenmelidir. Aleti, kapağı açık olacak şekilde çözültiye batırın ve işlemden kalan kalıntıları temizlemek için yumuşak bir fırça kullanın. Tamamen yıkadıktan sonra, cihazı sıcak suda durulaştırın. Cihazı tamamen kurulaştırın, aksi halde düzgün çalışmayacaktır.		
Dezenfeksiyon	CIDEX veya ProCide NS ile yüksek seviyede dezenfeksiyon gerçekleştirilebilir; üreticinin tavsiye ettiği prosedürü uygulayın. Cihazı tamamen kurulaştırın, aksi halde düzgün çalışmayacaktır.		
Paketleme	Standart, sterilizasyon sarğısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı cerrahi sarğı kullanılmalıdır.		
Sterilizasyon (Gerekli minimum sıcaklıklar, gereken minimum süreler)	Alet sterilizasyon öncesinde temizlenmeli, yağlanmalı ve ambalajlanmalıdır.		
	Döngü:	Gravite	Ön vakum
	Sıcaklık:	121°C (250° F)	132°C (270° F) 132°C (270° F)
	Süre:	40 - 50 dk	10 - 25 dk 4 dk
	Kurulama:	20 dk. veya gözle görülebilir derecede kuruyana kadar	
Bakım, Denetim ve Test Etme	Er ya da geç, deterjanlar orijinal olarak uygulanan yağlayıcı maddeleri çıkarabilir. Sterilizasyondan önce cihazı silikonsuz, buharla sterilizasyon ile uyumlu yağ (ör. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600) ile yağlayın. Şekil 2'de gösterildiği gibi aşağıdaki noktaları yağlayın: 1.1 Tetik Düğmesi (Serbestçe hareket etmelidir) 1.2 Aktüatör Piminin Üst Ucu 1.3 Emniyet Düğmesi (Serbestçe hareket etmelidir; her iki tarafı yağlayın) 1.4 Kol Millii 1.5 Mandaldaki Rampaların Üst Kenarı 1.6 Stile Tutucu Bloğundaki Yakalama Uçları 1.7 Kam Yüzeyleri 1.8 Bağlantı Milleri Temizlik işleminden ve sterilizasyondan sonra, yeniden kullanmadan önce cihazın işlevselliğinden emin olun.		
Saklama	Özel şart bulunmamaktadır		
İlave Bilgi	Yok		

Not: Yukarıda verilen talimatlar uyarınca, tıbbi cihazın üreticisi tarafından, tıbbi cihazın yeniden kullanım için HAZIRLANABİLECEĞİ kabul edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak gerçekleştirilen yeniden işleme işleminde istenen sonucun elde edilmesini sağlamak işlemin gerçekleştirilmesinin sorumluluğundadır. Bu normalde işlemin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Ürün Kullanım Süresi

- Cihazın kullanım süresi kullanıcının kullanım sıklığına göre belirlenir. Pro-Mag™ Biyopsi Aleti 5.000 kurma ve ateşleme döngüsü için uygundur.

Uygulama Öncesi Hazırlık

- İğne ürün paketini hasara karşı kontrol edin.
- Hasarlı değil ise, uygun aseptik tekniği kullanarak iğne paketini açın.
- İğneyi poşetinden çıkartın. Stileyi nokta hasarına, kanülün kesici ağız hasarına veya iğne düzeneğinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer kusurlara karşı kontrol edin.

- Biyopsi aleti cihazının kapağını açın, iğneyi biyopsi aleti cihazına yerleştirin, kapağı kapatın ve iğnenin üzerindeki koruyucu kilifi çıkarın.
- Emniyet düğmesi, kurma işleminin önce kapak üzerindeki okla gösterilen konumda ayarlanmalıdır.
- Otomatik kesme iğnesinin perkütan yolla girişi, iğne yerleşimini en uygun şekilde yapmak için ultrason, bilgisayarlı tomografi (BT) veya floreskopi altında yapılmalıdır.

Prosedür

- Aleti ateşlemek üzere etkinleştirmek için aktüatör kolunu iki kez kurun (bu otomatik olarak emniyeti ayarlar).
- Cihazın yan tarafında bulunan "Emniyet Serbest Bırakma Düğmesine" basarak emniyeti serbest bırakın.
- Cihaz, ön tetik düğmesine veya arka tetik düğmesine basılarak ateşlenebilir. Bu hareket, bir çekirdek biyopsi örneği almak için iğneyi ileri iterek yay mekanizmasını tetikler.
- **Not:** Örneği alabilmek için iğnenin biyopsi aletinden çıkartılması gerekir.
- İğneyi hastadan çıkardıktan sonra, emniyet düğmesini yeniden ayarlayın.
- İğnenin distal ucunda bulunan biyopsi çentiğini ortaya çıkarmak için aktüatör kolunu bir kez kurun. Bu hareket örneğin dışarı çıkartılması için açığa çıkmasını sağlar.
- Aktüatör kolunun ikinci kez kurulması, ikinci bir biyopsi için cihazı aktive eder.

Atma

Kullanımdan sonra, iğneyi biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politikası ve prosedürlerine uygun olarak atın. Pro-Mag™ Ultrason Otomatik Biyopsi Aletinin yeniden işleme talimatlarında açıkladığı gibi kullanici tarafından temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi amaçlanmıştır. Bununla birlikte, cihaz kullanımı ömrünün sonuna ulaştığında, tüm federal, eyalet ve/veya yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medicalce ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

AR - Arabic

الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة

الاستخدام المحدد/الغرض
الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra هي جهاز قابل لإعادة الاستخدام يستخدم إبر يمكن التخلص منها لجمع عينات هيستولوجية عالية الجودة.

وصف الجهاز

تمتاز الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra بوجود زر أمان مدمج لمنع الإطلاق العرضي، وسهولة الإطلاق من الأمام أو الخلف للأداة واسترجاع العينات بسهولة دون إزالة الإبرة من الأداة. يوفر هذا الجهاز أيضًا إطلاقًا أوتوماتيكيًا تداخليًا للمرود والإطلاق التالي للفتحة بعد تجهيز القبض مرتين وإطلاق آلية السلامة.

تتوفر الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra بثلاثة (3) طرز:

- **الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra** لديها قدرة رمي (تقدم) بمقاس 25 ملم، وتستخدم جنبًا إلى جنب مع مجموعة إبر الخزعات Pro-Mag™ Ultra.
- **الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra ST** لديها قدرة رمي (تقدم) بمقاس 14 ملم، وتستخدم جنبًا إلى جنب مع مجموعة إبر الخزعات بالرمي القصيرة Pro-Mag™ Ultra.
- **الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra 2.2** لديها قدرة رمي (تقدم) بمقاس 22 ملم، وتستخدم جنبًا إلى جنب مع إبرة أخذ الخزعة ACN™.

ملاحظة: تم تصميم الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag Ultra لتكون متوافقة مع إبر الخزعات المدرجة، والتي تُباع بشكل منفصل. لم يتم اختبار توافق الجهاز مع إبر الشركات المصنعة الأخرى.

غرض الاستخدام

تُستخدم الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra للحصول على عينات شاملة من الأنسجة الرخوة مثل الكبد والكلى والبروستاتا والثدي والعديد من أمراض الأنسجة الرخوة للفحص والتشخيص.

التنبيه: قد تؤدي التغييرات في أعراض الاستخدام إلى ظهور استخدامات جديدة. إذ أُثرت أسئلة جديدة تتعلق بالسلامة والفعالية.

موانع الاستخدام

الاستخدام فقط لأخذ خزعات من النسيج الرخو وفقًا لما يقدره طبيب معتمد. ينبغي استخدام هذا الجهاز بواسطة طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لأخذ خزعة مركزية بالإبرة. يلزم أخذ رأي الطبيب عند التفكير في أخذ خزعة من الذين يعانون من اضطراب نزفي أو يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

التحذيرات

- الأداة قابلة لإعادة الاستخدام، ويتم توريدها غير معقمة.
- تم تصميم الأداة ليتم تنظيفها وتطهيرها وتعميمها من قبل المستخدم على النحو المحدد في تعليمات إعادة المعالجة.
- لا تستخدم في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
- أخذ خزعة من الأنسجة الصلبة يُعتبر سوء استخدام خارج نطاق الأداة.

الاحتياطات

- يجب استخدام المنتج فقط من قبل طبيب مرخص وعلى علم وعلى دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج المعتادة والقيود ودواعي وموانع الاستخدام لهذا الجهاز وجمع الخزعات.
- هذه التعليمات الخاصة بالأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra ليس المقصود منها تحديد أو اقتراح تقنيات طبية أو جراحية. كل ممارس صحي مسؤول عن الإجراءات المناسبة والتقنيات التي يجب أن يتبعها مع الجهاز.
- عادةً ما يتم استخدام الجهاز في بيئة سريرية للمرضى الخارجيين وفي المناطق السريرية التالية:
 - جراحة المسالك البولية - خزعة المساق أو المسنقة للبروستاتا.
 - الأثنية - خزعة الجلد والكبد والثدي عن طريق الجلد.
- قبل تحميل الإبر في الأوتومات، حرك قنية فوق المرود عدة مرات ملاحظًا الحركة المناسبة عند الضرورة.
- لا تستخدم الأداة إذا لم تمر ثلثة عينة الإبر في القنية الخارجية بحرية. (ملاحظة: قد يكون هناك شعور بجر طفيف في آخر 6 ملم من إغلاق مجموعة الإبرة).
- يمكن إعادة استخدام كل جهاز في ذات الإجراء على نفس المريض لإجراء خزعات متعددة.
- عند استخدام الجهاز مرارًا وتكرارًا لنفس المريض، يجب فحص الأجزاء بحذر أو تآكل بعد أخذ كل عينة.
- لا تقم مطلقًا باختبار إطلاق أداة أخذ الخزعة القابلة لإعادة الاستخدام تلقائيًا أثناء تحميلها بمجموعة إبرة، فقد يحدث ضرر لمجموعة الإبرة.
- قد تؤثر حركة المريض على نتيجة الإجراء فيما يتعلق بجودة العينة.

الآثار الجانبية

- ليس من غير المألوف أن يعاني المرضى من النزيف، الحصى، الألم في موقع الإخخال، الحصى، الألم في موقع الخزعة، تورم في موقع الخزعة، إصابة الأنسجة المجاورة وورم دموي بعد الخزعة. عند استخدام أداة أخذ الخزعة كما هو مقصود من قبل الطبيب، فإن فوائد استخدام إبرة الأداة تفوق المخاطر المرتبطة باستخدامها.

إرشادات إعادة المعالجة للأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag Ultra (بالنسبة إلى المعيار ISO 17664:2017/AAMI TIR 30:2011(R)2016)

التحذيرات/الاحتياطات	<ul style="list-style-type: none"> • لا تضع الجهاز أبدًا في مبيض أو محلول مبيض. • سببني التزيت على جانبي كُتَل النازل من عمل الجهاز
القيود	بعد التنظيف والتعقيم، تحقق من الأداء قبل إعادة الاستخدام.
التعليمات	
نقطة الاستخدام	يتم توفير هذا المنتج غير معقم ويجب تنظيفه وتعقيمه قبل الاستخدام.
الاحتواء والنقل	لا توجد متطلبات معينة
التحضير للتنظيف	لا توجد متطلبات معينة. لم يتم اختبار المعالجة بالموجات فوق الصوتية للجهاز.

التنظيف: الألي	تم التحقق من سلامة الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ في التنظيف الفعال باستخدام دورة الغسيل/التطهير الآلية لمدة لا تقل عن 30 دقيقة، بما في ذلك الغسيل المسبق والغسيل بالإنزيم وعلية الغسيل الرئيسية والتنظف والتجفيف.										
التنظيف: اليدوي	اغمر الأداة، مع فتح الغطاء، في غسالة التطهير، وارجع إلى توصيات الشركة المصنعة والتعليمات. اغصن الجهاز بحذر عن أي أتربة متبقية. قم بتجفيف الجهاز تمامًا وإلا فلن يعمل بشكل صحيح.										
التنظيف: التطهير	يجب تنظيف الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ في منظف معتدل (كالمطهر الإنزيمي ENZOL على سبيل المثال) ومحلول مياه قاترة، وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة.										
التنظيف: التعقيم	اغمر الأداة، مع فتح الغطاء، في المحلول، واستخدم فرشاة ناعمة لتنظيف أي بقايا متبقية من الإجراء. بعد الغسيل تمامًا، اشطف الجهاز بالماء الساخن. قم بتجفيف الجهاز تمامًا وإلا فلن يعمل بشكل صحيح.										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	يمكن تحقيق مستوى عالٍ من التطهير باستخدام CIDEX أو ProCide NS؛ اتبع الإجراء الموصى به من قبل الشركة المصنعة. قم بتجفيف الجهاز تمامًا وإلا فلن يعمل بشكل صحيح. يمكن استخدام غلاف تعقيم قياسي. في الولايات المتحدة، يجب استخدام غلاف جراحي معتمد من FDA.										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	يجب أولاً تنظيف الجهاز وتزيتته وتعظيفه قبل التعقيم.										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	<table border="1"> <tr> <th>التنظيف:</th> <th>20 دقيقة، أو حتى تجف بشكل واضح</th> </tr> <tr> <th>الوقت:</th> <td>40 - 50 دقيقة</td> </tr> <tr> <th>الدرجة:</th> <td>250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)</td> </tr> <tr> <th>الدرجة:</th> <td>270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)</td> </tr> <tr> <th>التنظيف:</th> <td>270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية) 4 دقائق</td> </tr> </table>	التنظيف:	20 دقيقة، أو حتى تجف بشكل واضح	الوقت:	40 - 50 دقيقة	الدرجة:	250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)	الدرجة:	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	التنظيف:	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية) 4 دقائق
التنظيف:	20 دقيقة، أو حتى تجف بشكل واضح										
الوقت:	40 - 50 دقيقة										
الدرجة:	250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)										
الدرجة:	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)										
التنظيف:	270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية) 4 دقائق										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	قد تزيد منظفات الغسيل مادة التدهيم الموضوعة في الأصل. شحج الجهاز بتزيت خالٍ من السيليكون ومتوافق مع التعقيم البخار (على سبيل المثال، Aesculap® Sterilit 1 أو Oilspray JG 600) قبل التعقيم. شحج النقاط التالية كما هو موضح في الشكل 2: <ol style="list-style-type: none"> 1. زر الإطلاق (يجب أن يتحرك بحرية) 2. أعلى نهاية دبوس المشغل 3. زر السلامة (يجب أن يتحرك بحرية؛ شحج الجانبين) 4. محور الزراع 5. الحواف العلوية للمنحنيات على المزلاج 6. جانبي الإسكاف في كتلة حامل المرود 7. أسطح الكاميرا 8. محور الربط 										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	بعد التنظيف والتعقيم، تحقق من الأداء قبل إعادة الاستخدام.										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	لا توجد متطلبات محددة										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	لا شيء										
التنظيف: التعقيم (درجات الحرارة الدنيا المطلوبة، والحد الأدنى من الوقت المطلوب)	معلومات إضافية										

ملاحظة: تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي باعتبارها قادرة على إعداد الجهاز الطبي لإعادة استخدامه. ينبغي على عائق المعالج التأكد من أن إعادة المعالجة كما يجب تنفيذها فعليًا باستخدام المعاد والمواد والأفراد في مرفق إعادة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة. يتطلب هذا عادة التحقق الدائم من الصحة والمراقبة الروتينية لهذه العملية.

عمر المنتج

- يتم تحديد عمر الأداة بواسطة عدد مرات الاستخدام من قبل المستخدم. أداة أخذ الخزعة Pro-Mag™ مؤهلة للقيام بـ 5,000 دورة إعداد وإطلاق.

التحضير قبل العملية

- افحص عبوة منتج الإبرة بحذر عن الضرر.
- إذا لم تكن العبوة تالفة، افحصها باستخدام تقنية تعقيم مناسبة.
- أزل الإبرة من الكيس. قم بفحص المرود بحذر عن الأضرار التي لحقت بالنقطة، والفتحة بحذر عن الأضرار التي لحقت بحافة القطع، أو غير ذلك من العيوب التي من شأنها أن تمنع التشغيل السليم لمجموعة الإبرة.
- افتح غطاء جهاز أداة أخذ الخزعة، وقم بتحميل الإبرة في جهاز أداة أخذ الخزعة، وأغلق الغطاء، وقم بإزالة غلاف الحماية على الإبرة.
- يجب ضبط زر الأمان في الموضع الذي يشير إليه السهم الموجود على الغطاء قبل الإعداد.
- يجب فتح ممر عبر الجلد عن طريق إبرة القطع الأوتوماتيكية مع الإرشاد بالموجات فوق الصوتية أو التصوير المقطعي المحوسب (CT) أو التنظير التلسكوبي من أجل تحسين وضع الإبرة إلى المستوى الأمسي.

العملية

- قم بإعداد قبض المشغل مرتين من أجل تنشيط الجهاز للإطلاق (يؤدي هذا إلى تعيين الأمان تلقائيًا).
- قم بتحرير السلامة عن طريق الضغط على "زر تحرير السلامة" الموجود على جانب جهاز الأداة.
- يمكن إطلاق الجهاز عن طريق الضغط على زر الإطلاق الأمامي أو زر الإطلاق الخلفي. سيؤدي هذا الإجراء إلى تشغيل آلية الزنبرك، ودفع الإبرة للأمام للحصول على عينة خزعة شاملة.
- ملاحظة: لا حاجة لإزالة الإبرة من جهاز الخزعة لاستعادة العينة.
- بعد إزالة الإبرة من المريض، أعد تعيين زر الأمان.
- قم بإعداد قبض المشغل مرة واحدة لإظهار درجة الخزعة الموجودة في الطرف البعيد للإبرة. هذا الإجراء يكشف العينة لإزالتها.
- سيؤدي إعداد قبض المشغل مرة أخرى إلى تنشيط الجهاز لإجراء خزعة ثانية.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، تخلص من الإبرة وفقًا لمسياسات وإجراءات المستشفيات المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والنفايات. تم تصميم الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra ليتم تنظيفها وتطهيرها وتعميمها من قبل المستخدم على النحو المحدد في تعليمات إعادة المعالجة. ومع ذلك، إذا وصلت أداة الجهاز إلى نهاية عمرها الافتراضي، فقم بالتخلص منها وفقًا للوائح القيدالية و/أو الحكومية و/أو المحلية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.