ARGON
MEDICAL DEVICES

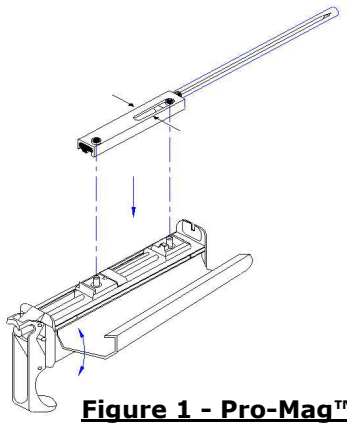


Figure 1 - Pro-Mag™ Needle

Figure 2 - ACN™ Neede

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

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

CE 2797

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

X9585761/1020A

STERILE EO RxOnly

MD REF LOT

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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес 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
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na 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
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op 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
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar 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	يتوفر مسرد الرموز إلكترونيًا على www.argonmedical.com/symbols

EN - English

Pro-Mag™ Biopsy Needle, Pro-Mag™ Short Throw Biopsy Needle, ACN™ Biopsy Needle

Intended Use/Purpose
Pro-Mag™ Biopsy Needle, Pro-Mag™ Short Throw Biopsy Needle and ACN™ Biopsy Needle are intended to be used in conjuction with Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument to harvest high quality histological specimens.

Device Description
This product features a high quality core biopsy needles that provide histological specimens for diagnosis of suspect lesions. It has centimeter markings provide reference for accurate depth placement, each needle has an echogenic tip for accurate placement under ultrasound guidance, hubs are color coded for easy gauge size determination and all needle types can be utilized with compatible echogenic Co-Axial introducer needles.

The device are used in conjuction with the following accessories:
- **Pro-Mag™ Biopsy Needle** is used in conjunction with Pro-Mag™ Ultra Automatic Biopsy Instrument or other compatible, commercially available biopsy instrument.
- **ACN™ Biopsy Needles** is used in conjunction with Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic Biopsy Instrument or other compatible, commercially available biopsy instrument.
- **Pro-Mag™ Short Throw Biopsy Needle** is used in conjunction with Pro-Mag™ Ultra Short Throw Automatic Biopsy Instrument or other compatible, commercially available biopsy instrument.

Indication for Use
The Pro-Mag™ Biopsy Needle, Pro-Mag™ Short Throw Biopsy Needle and ACN™ Biopsy Needle are indicated to obtain core samples from soft tissue such as the liver, kidney, prostate, breast and various soft tissue lesions.

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
- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiration date has passed.
- Hard tissue biopsy is considered an off-label misuse of the device.

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 needle core biopsy.
- 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.
- The user is instructed to inspect the devices for damage prior to use.
- 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 but no risk to patient.

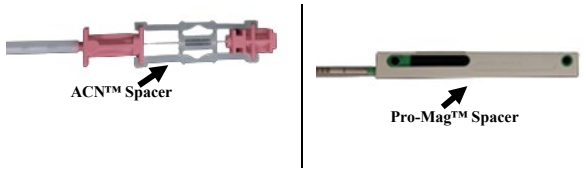
Side Effect

- 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.

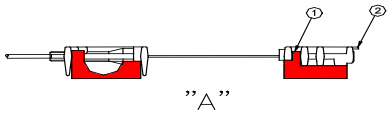
Pre-Procedure Preparation

- Inspect the product package for damage.
- If undamaged, open the 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.

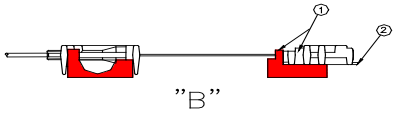
Note: Pro-Mag™ Needle Spacer is integral. However, the ACN™ Needle Spacer must be removed once the needle is in place into the instrument.



- ACN™ Biopsy Needle – The drawing A and B illustrate the correct and incorrect stylet hub placement in the carrier blocks :
  - Drawing "A" is the correct possition - The hub inserted over tab on carrier block and tang in up position.



  - Drawing "B" is the incorrect position – The hub behind carrier block tab or tang in down position.



- 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.

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, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Storage

Store in controlled room temperature.

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.

BG – Български

Игла за биопсия Pro-Mag™,
Игла за биопсия Pro-Mag™ Short Throw,
Игла за биопсия ACN™

Предназначение

Иглите за биопсия Pro-Mag™, Pro-Mag™ Short Throw и ACN™ са предназначени за употреба с автоматичния инструмент за биопсия Pro-Mag™ Ultra за вземане на висококачествени хистологични проби.

Описание на изделието

Тези изделия са висококачествени игли за биопсия, които се използват за вземане на хистологични проби за диагностика на предполагаеми лезии. Върху всяка игла има скала в сантиметри, която служи за ориентир за въвеждане до правилната дълбочина; всяка игла има ултразвуков край за прецизно въвеждане под ултразвуков контрол; съединителите са цветово кодирани за лесно определяне на калибъра на иглата и всички тези видове игли могат да се използват със съвместими ултразвукови коаксиални направляващи игли.

Иглите се използват със следните принадлежности:

- **Иглата за биопсия Pro-Mag™** е предназначена за употреба с автоматичния инструмент за биопсия Pro-Mag™ Ultra или с други съвместими инструменти за биопсия, налични в търговската мрежа.
- **Иглата за биопсия ACN™** е предназначена за употреба с автоматичния инструмент за биопсия Pro-Mag™ Ultra 2.2 или с други съвместими инструменти за биопсия, налични в търговската мрежа.
- **Иглата за биопсия Pro-Mag™ Short Throw** е предназначена за употреба с автоматичния инструмент за биопсия Pro-Mag™ Ultra Short Throw или с други съвместими инструменти за биопсия, налични в търговската мрежа.

Показания за употреба

Иглите за биопсия Pro-Mag™, Pro-Mag™ Short Throw и ACN™ са предназначени за дебелоиглена биопсия за вземане на проби от меки тъкани, например лезии на черния дроб, бъбреците, простата, гърдата или други меки тъкани.

Противопоказания за употреба

Това изделие е предназначено само за дебелоиглена биопсия от меки тъкани, назначена от правоспособен лекар. Лекарят, който използва изделието, трябва да е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на дебелоиглена биопсия. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти.

Предупреждения

- Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.
- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Биопсията на твърди тъкани се счита за погрешно използване на изделието не по предназначение.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от правоспособни лекари, притежаващи необходимите познания, и от квалифициран персонал, запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на дебелоиглена биопсия.
- Това изделие се използва обикновено в лечебни заведения за извънболнична помощ и в следните клинични области:
  - урология – трансректална или трансперинеална биопсия на простатата
  - Рентгенология – перкутанна биопсия на бъбреците, черния дроб и гърдата
- Преди употреба потребителят е длъжен да огледа изделието за повреди.
- Преди да заредите игли в инструмента, плъзнете няколко пъти канюлата върху стилета, за да проверите дали се движи свободно.
- НЕ използвайте инструмента, ако поставената върху иглите резка за пробата не влиза свободно във външната канюла. (Забележка: При затварянето на игления комплект, при последните 6 mm може да се усеща леко съпротивление.)
- Всяко устройство може да се използва за вземане на няколко биопсии от един пациент в рамките на една процедура.
- Когато се използва неколкократно върху един и същи пациент, устройството трябва да бъде оглеждано за повреди и износване след вземането на всяка проба.
- Никога не произвеждайте пробен изстрел с автоматичния многократен инструмент за биопсия, когато в него е зареден игленен комплект, тъй като игленият комплект може да се повреди.
- Пациентът трябва да е неподвижен по време на процедурата, за да не се влоши качеството на взетата проба, но няма риск за пациента.

Странични ефекти

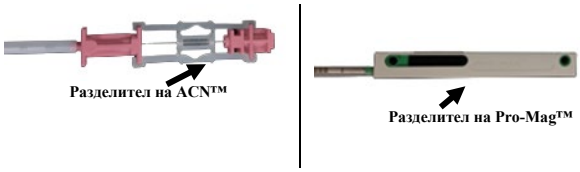
- Често срещани странични ефекти от биопсията са кървене, инфекция на мястото на въвеждане на иглата, температура, болка на мястото на биопсията, нараняване на съседните тъкани и хематом. Когато лекарят използва правилно иглата на инструмента за биопсия, предимствата от използването ѝ превъзхождат рисковете, свързани с използването на инструмента.

Подготовка преди процедурата

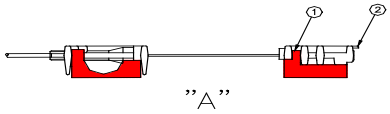
- Проверете целостта на опаковката на изделието.

- Ако целостта ѝ не е нарушена, отворете опаковката, спазвайки подходящите асептични предпазни мерки.
- Извадете иглата от опаковката. Огледайте края на стилета и режещия връх на канюлата за повреди или други дефекти, които биха попречили на правилната работа на иглата в устройството.
- Отворете капака на инструмента за биопсия и поставете иглата в инструмента.

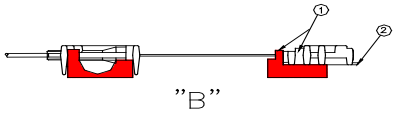
Забележка: Разделителят на иглата Pro-Mag™ е вграден. Разделителят на иглата ACN™ обаче трябва да бъде свален, след като иглата е поставена в инструмента.



- Игла за биопсия ACN™ – На фигури A и B е показано правилното и неправилно положение на съединителя на стилета в носещия блок.
  - Фигура "A" показва правилното положение – съединителят е нанизан върху палеца на носещия блок и дръжката е разположена отгоре.



  - Фигура "B" показва неправилно положение – съединителят е зад палеца на носещия блок или дръжката е разположена отдолу.



- Затворете капака и свалете предпазителя на иглата.
- Преди зареждане за изстрелване, бутонът на предпазителя трябва да се постави в положението, указано от стрелката на капака.

Процедура
- Изтеглете два пъти ръкохватката на пусковия механизъм, за да приведете устройството в готовност за изстрелване (при това автоматично се задейства предпазителят).
- Освободете предпазителя, като натиснете "бутона за освобождаване на предпазителя", който се намира отстрани на инструмента.
- Изстрелването се извършва с натискане на предния или задния пусков бутон. Това задейства пружинния механизъм, който изстрелва иглата напред за вземане на проба чрез дебелоиглена биопсия.
  Забележка: За да извлечете пробата, не е необходимо да изваждате иглата от устройството за биопсия.
- След като извадите иглата от пациента, върнете бутона на предпазителя в изходно положение.
- Изтеглете веднъж ръкохватката на пусковия механизъм, за да се покаже резката за биопсията в дисталния край на иглата. След това пробата е достъпна за изваждане.
- Повторното изтегляне на ръкохватката на пусковия механизъм ще приведе устройството в готовност за повторна биопсия.

Изхвърляне
След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с болничните правила и процедури относно биологично опасните материали и отпадъци.

Съхранение
Съхранявайте при контролирана стайна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

CS - Čeština

Bioptická jehla Pro-Mag™, Bioptická jehla Pro-Mag™ Short Throw, Bioptická jehla ACN™

Určení/účel
Bioptická jehla Pro-Mag™, bioptická jehla Pro-Mag™ Short Throw a bioptická jehla ACN™ jsou určeny k použití spolu s nástrojem pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra k získávání vysoce kvalitních histologických vzorků.

Popis zařízení
Tento nástroj používá vysoce kvalitní jehly pro jádrovou biopsii, které poskytují histologické vzorky pro stanovení diagnózy u podezřelých lézí. Centimetrová stupnice nabízí referenci pro umístění do přesné hloubky, každá jehla má echogenní hrot, který umožňuje její přesné umístění pod ultrazvukovým naváděním, nástavce jsou barevně označeny pro přesné stanovení velikosti (stupnice G – gauge) a všechny typy jehel lze použít společně s kompatibilními echogenními koaxiálními zavaděči jehel.

Tyto nástroje se používají společně s následujícím příslušenstvím:
- **Bioptická jehla Pro-Mag™** se používá společně s nástrojem pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra nebo jiným kompatibilním komerčně dostupným nástrojem pro odběr biopsie.
- **Bioptická jehla ACN™** se používá společně s nástrojem pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra 2.2 nebo jiným kompatibilním komerčně dostupným nástrojem pro odběr biopsie.
- **Bioptická jehla Pro-Mag™ Short Throw** se používá společně s nástrojem pro automatický odběr biopsie Pro-Mag™ Ultra Short Throw nebo jiným kompatibilním komerčně dostupným nástrojem pro odběr biopsie.

Indikace k použití
Bioptická jehla Pro-Mag™, bioptická jehla Pro-Mag™ Short Throw a bioptická jehla ACN™ jsou určeny k získávání jádrových vzorků měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prs a různé léze měkkých tkání.

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.

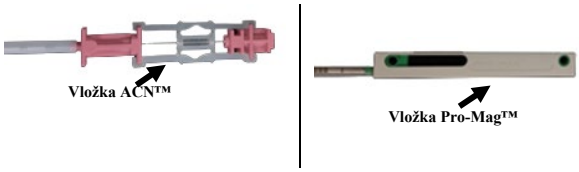
Varování
- Obsah balení je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte znovu.
- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo pokud uplynulo datum exspirace.
- Biopsie tvrdé tkáně je považována za použití nástroje mimo indikaci.

Zvláštní upozornění
- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licencí a znalostmi, kteří jsou obeznámeni s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jádrové biopsie prováděné jehlou.
- 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.
- Uživatel musí nástroje před použitím prohlédnout, zda nejsou poškozeny.
- 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 uzávěru 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 použitá zařízení a ověřit, zda nedošlo k jejich poškození nebo opotřebení.
- Aktivační 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 narušení kvality vzorku; pro pacienta to však nepředstavuje žádné riziko.

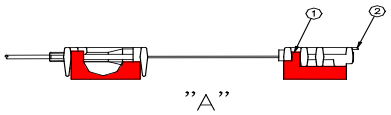
Nežádoucí účinky
- Není neobvyklé, že pacienti po biopsii mají krvácení, infekci v místě zavedení, horečku, bolestivost v místě biopsie, otok v místě biopsie, zranění sousedních tkání a hematom po biopsii. Pokud je jehla do nástroje pro odběr biopsie použita tak, jak lékař zamýšlel, výhody jejího použití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

Příprava před zákrokem
- Prohlédněte balení výrobku, zda není poškozeno.
- Pokud není balení 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 biopse a vložte do nástroje pro odběr biopsie jehlu.

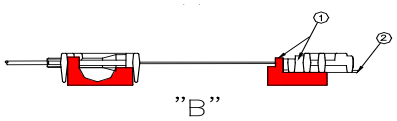
Poznámka: Vložka jehly Pro-Mag™ je do nástroje zabudovaná. Nicméně jakmile je jehla vložena do nástroje, je nutno odstranit vložku jehly ACN™.



- Bioptická jehla ACN™ – Nákresy A a B ilustrují správné a nesprávné umístění nástavce se styletem v nosičovém bločku:
  - Nákres „A" ukazuje správnou pozici – Nástavec je vložen nad výstupkem v nosičovém bločku a je zacvaknutý v horní pozici.



  - Nákres „B" ukazuje nesprávnou pozici – Nástavec je vložen za výstupkem v nosičovém bločku nebo je zacvaknutý v dolní pozici.



- Zavřete víčko a sejměte chránič z jehly.
- Bezpečnostní tlačítko musí být před natažením nastavené do pozice označené na víčku šipkou.

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 buď 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 s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávání
Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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™ biopsinål,
Pro-Mag™ Short Throw biopsinål,
ACN™ biopsinål

Tilsigtet brug/formål
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ Short Throw biopsinål og ACN™ biopsinål er beregnet til brug med Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument til at tage histologiske prøver af høj kvalitet.

Beskrivelse af enheden
Dette produkt består af kvalitetskernebiopsinåle, der tager prøver til diagnose af suspekte læsioner. Centimetermærkerne kan bruges som reference til en nøjagtig placering i dybden. Hver nålespids kan ses med ultralyd, så en nøjagtig placering under ultralydsovervågning er mulig. Studsene er farvekodet, så det er let at bestemme størrelsen, og alle nåletyper kan bruges med kompatible Co-Axial introducernåle.

Enheden anvendes sammen med følgende tilbehør:
- **Pro-Mag™ biopsinål** bruges sammen med Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument eller et andet kompatibelt, kommercielt tilgængeligt biopsiinstrument.
- **ACN™ biopsinåle** bruges sammen med Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument eller et andet kompatibelt, kommercielt tilgængeligt biopsiinstrument.
- **Pro-Mag™ Short Throw biopsinål** bruges sammen med Pro-Mag™ Ultra Short Throw automatisk biopsiinstrument eller et andet kompatibelt, kommercielt tilgængeligt biopsiinstrument.

Indikationer for brug
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ Short Throw biopsinål og ACN™ biopsinål er beregnet til indsamling af kerneprøver fra bløddele som for eksempel lever, nyre, prostata, mammae og forskellige bløddelslæsioner.

Kontraindikationer for brug
Må kun anvendes til nålebiopsi af bløddele 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 blødningssygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

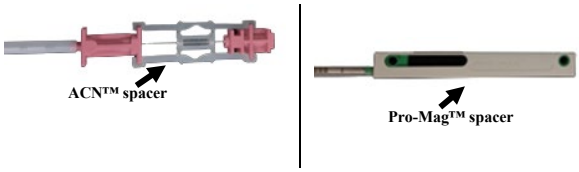
Advarsler
- Indholdet er sterilt og kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Biopsi af hårdt væv betragtes som misbrug af enheden.

Forholdsregler
- Dette produkt må kun anvendes af en erfaren læge og kvalificeret personale, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, anvisninger og kontraindikationer for nålebiopsi.
- Enheden bruges typisk til ambulant behandling inden for følgende kliniske områder:
  - Urologi – Transrektal eller transperinal prostatabiopsi.
  - Radiologi – Perkutan biopsi af nyre, lever og mammae.
- Brugeren skal bedes om at efterse enhederne for tegn på skader før brug.
- Før nålene placeres i instrumenterne, skubbes kanylen over stiletten flere gange for at sikre, at den bevæges frit, når det er nødvendigt.
- Må IKKE bruges, hvis nålenes prøveindhak 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 prøveaffyres, hvis der er nåle i dem, da dette kan beskadige nålene.
- Patientbevægelser kan påvirke resultatet af proceduren med hensyn til prøvens kvalitet, men udgør ikke en risiko for patienten.

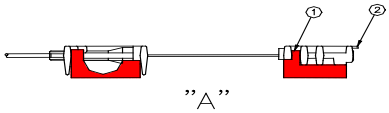
Bivirkninger
- Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever blødning, infektion af indføringsstedet, feber, smerte ved biopsistedet, hævelse af biopsistedet, skader på tilstødende væv og hæmatomer efter biopsien. Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved biopsiinstrumentnålen de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

Forberedelse før proceduren
- Undersøg produktpakken for tegn på skader.
- Hvis uskadet, åbnes pakken med en passende aseptisk teknik.
- Fjern nålen fra posen. Efterse stilettens spids for tegn på skader og kanylen for skader på den skærende kant eller andet, der kan forhindre en korrekt funktion af nåleenheden.
- Åbn biopsiinstrumentenhedens låg og læg nålen i.

Bemærk: Pro-Mag™ nålespacer er i ét stykke. ACN™ nålespacer skal dog fjernes, når nålen er placeret i instrumentet.



- ACN™ biopsinål – Tegning A og B viser en korrekt og en forkert placering af stiletstudsen i hovedblokken:
  - Tegning "A" er den korrekte position - Studsen er indsat over fanen på hovedblokken med tappen i øverste position.



  - Tegning "B" er den forkerte position – Studsen er bag hovedblokken, og tappen er i nederste position.

- Luk låget, og fjern nålens beskyttelseshætte.
- Sikkerhedsknappen skal indstilles som angivet af pilen på låget, før der spændes.

Procedure
- Spænd aktiveringshåndtaget to gange for at gøre enheden klar til affyring (dette indstiller automatisk sikringen).
- Udløs sikringen ved at trykke på ”Sikkerhedsudløseren”, der er placeret på siden af instrumentenheden.
- Affyring af enheden kan aktiveres ved at trykke ind på enten den forreste eller den bagerste udløserknap. 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 frilægger 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 enheden i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring
Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

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

Pro-Mag™ Biopsienadel,
Pro-Mag™ Short-Throw-Biopsienadel
ACN™ Biopsienadel

Verwendungszweck

Die Pro-Mag™ Biopsienadel, die Pro-Mag™ Short-Throw-Biopsienadel und die ACN™ Biopsienadel sind für die Verwendung in Verbindung mit dem automatischen Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra zur Entnahme von histologischen Proben hoher Qualität bestimmt.

Beschreibung des Produkts
Bei dem Produkt handelt es sich um hochwertige Stanzbiopsienadeln zur Gewinnung histologischer Proben für die Diagnose verdächtiger Läsionen. Es verfügt über Zentimeter-Markierungen als Referenz für die genaue Tiefenplatzierung. Jede Nadel hat eine echogene Spitze für die genaue Platzierung unter Ultraschallführung. Die Ansätze sind zur einfachen Bestimmung der Gauge-Größe farblich kodiert, und alle Nadeltypen können mit kompatiblen echogenen Coaxial-Einführnadeln verwendet werden.

Das Produkt wird mit folgendem Zubehör verwendet:
- Die **Pro-Mag™ Biopsienadel** wird mit dem automatischen Biopsie-Instrument Pro-Mag™ Ultra oder einem anderen kompatiblen, kommerziell erhältlichen Biopsie-Instrument verwendet.
- **ACN™ Biopsienadeln** werden mit dem automatischen Biopsieinstrument Pro-Mag™ Ultra 2.2 oder einem anderen kompatiblen, kommerziell erhältlichen Biopsieinstrument verwendet.
- Die **Pro-Mag™ Short-Throw-Biopsienadel** wird in Verbindung mit dem automatischen Pro-Mag™ Ultra Short-Throw-Biopsiegerät oder einem anderen kompatiblen, kommerziell erhältlichen Biopsiegerät verwendet.

Anwendungsbereich
Die Pro-Mag™ Biopsienadel, die Pro-Mag™ Short-Throw-Biopsienadel und die ACN™ Biopsienadel sind zur Gewinnung von Stanzproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust und verschiedenen Weichgewebsläsionen indiziert.

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.

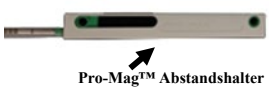
Warnungen
- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten ist.
- Hartgewebebiopsie gilt als Off-Label-Missbrauch des Medizinprodukts.

Vorsichtsmaßnahmen
- Das Produkt darf nur von lizenzierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Nadel-Stanzbiopsie vertraut sind.
- 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.
- Der Benutzer ist gehalten, die Produkte vor der Verwendung auf Beschädigungen zu prüfen.
- Schieben Sie, bevor Sie die Nadeln in die Instrumente einsetzen, die Kanüle mehrmals über das Stilett 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.
- Bewegungen des Patienten können das Ergebnis des Verfahrens in Bezug auf die Qualität der Probe beeinflussen, stellen aber kein Risiko für den Patienten dar.

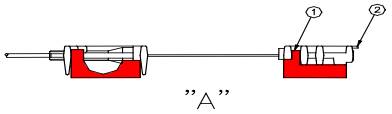
Nebenwirkungen
- Blutungen, Infektionen an der Einstichstelle, Fieber, Schmerzen an der Biopsiestelle, Schwellungen an der Biopsiestelle, Verletzungen des angrenzenden Gewebes und Hämatome können nach der Biopsie auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der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

Vorbereitungen vor dem Verfahren
- Überprüfen Sie die Produktverpackung auf Beschädigungen.
- Wenn die Verpackung unbeschädigt ist, öffnen Sie sie unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik.
- Nehmen Sie die Nadel aus dem Beutel. Untersuchen Sie das Stilett 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 und setzen Sie die Nadel in das Biopsie-Instrument ein.

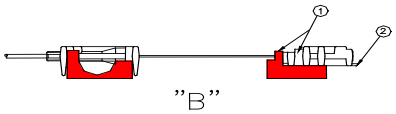
Hinweis: Der Pro-Mag™ Nadelabstandshalter ist integriert. Ein ACN™ Nadelabstandshalter muss dagegen entfernt werden, sobald die Nadel in das Gerät eingesetzt wird.



- ACN™ Biopsienadel – Die Zeichnungen A und B zeigen die richtige und falsche Anbringung des Stilettansatzes in den Trägerblöcken:
  - Zeichnung "A" zeigt die richtige Position – Der Ansatz ist über der Nase am Trägerblock eingesetzt und in der oberen Position verriegelt.



  - Zeichnung "B" zeigt die falsche Position – Der Ansatz befindet sich hinter der Nase oder dem Zapfen des Trägerblocks in der unteren Position.



- 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.

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
Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

Lagerung
Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

Βελόνα βιοψίας Pro-Mag™,
Βελόνα βιοψίας «μικρής ακτίνας δράσης» Pro-Mag™,
Βελόνα βιοψίας ACN™

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός
Η βελόνα βιοψίας Pro-Mag™, η βελόνα βιοψίας μικρής ακτίνας δράσης Pro-Mag™ και η βελόνα βιοψίας ACN™ προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ για συλλογή ιστολογικών δειγμάτων υψηλής ποιότητας.

Περιγραφή συσκευής
Αυτό το προϊόν διαθέτει βελόνες βιοψίας πυρήνα υψηλής ποιότητας που παρέχουν ιστολογικά δείγματα για διάγνωση ύποπτων αλλοιώσεων. Διαθέτει σημάνσεις εκατοστού ως αναφορά για τοποθέτηση στο ακριβές βάθος, κάθε βελόνα έχει ηχογενές άκρο για τοποθέτηση ακριβείας υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, τα συνδετικά έχουν χρωματική κωδικοποίηση για εύκολο προσδιορισμό του μεγέθους gauge και όλοι οι τύποι βελόνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συμβατές ηχογενείς ομοαξονικές βελόνες εισαγωγέα.

Η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα παρακάτω εξαρτήματα:
- Η **βελόνα βιοψίας Pro-Mag™** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra ή άλλο συμβατό εργαλείο βιοψίας που διατίθεται στο εμπόριο.
- Οι **βελόνες βιοψίας ACN™** χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το αυτόματο εργαλείο βιοψίας Pro-Mag™ Ultra 2.2 ή άλλο συμβατό εργαλείο βιοψίας που διατίθεται στο εμπόριο.
- Η **βελόνα βιοψίας μικρής ακτίνας δράσης Pro-Mag™** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το αυτόματο εργαλείο βιοψίας ακτίνας δράσης Pro-Mag™ Ultra ή άλλο συμβατό εργαλείο βιοψίας που διατίθεται στο εμπόριο.

Ενδείξεις χρήσης

Η βελόνα βιοψίας Pro-Mag™, η βελόνα βιοψίας ακτίνας δράσης Pro-Mag™ και η βελόνα βιοψίας ACN™ ενδείκνυνται για τη λήψη δειγμάτων πυρήνα από μαλακά μόρια, όπως από το ήπαρ, τους νεφρούς, τον προστάτη, τον μαστό και από διάφορες αλλοιώσεις μαλακών μορίων.

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 κόπτουσα βελόνα. Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Η βιοψία σκληρού ιστού θεωρείται μη προβλεπόμενη, εσφαλμένη χρήση της συσκευής.

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 της βιοψίας πυρήνα με τη χρήση βελόνας.
- 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.
- Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρεί τις συσκευές για ζημιές πριν από τη χρήση.
- Πριν από την τοποθέτηση των βελονών στα εργαλεία, μετακινήστε την κάνουλα πάνω από τον στειλεό, αρκετές φορές, ελέγχοντας εάν η κίνηση είναι σωστή και ελεύθερη όταν απαιτείται.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν η εγκοπή δείγματος των βελονών δεν διέρχεται ελεύθερα από την εξωτερική κάνουλα. (Σημείωση: Μπορεί να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση στα τελευταία 6mm του κλεισίματος του σετ βελόνας.)
- 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 βελόνας, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σετ βελόνας.
- Η μετακίνηση του ασθενούς ενδέχεται να επηρεάσει το αποτέλεσμα της διαδικασίας όσον αφορά την ποιότητα του δείγματος, χωρίς ωστόσο κίνδυνο για τον ασθενή.

Παρενέργειες

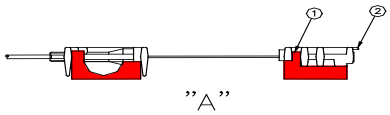
- Είναι σύνηθες οι ασθενείς να παρουσιάσουν αιμορραγία, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, πυρετό, πόνο στο σημείο βιοψίας, οίδημα στο σημείο βιοψίας, τραυματισμό των παρακείμενων ιστών και αιμάτωμα μετά τη βιοψία. Όταν η βελόνα του εργαλείου βιοψίας χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό,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

Προετοιμασία πριν από τη διαδικασία

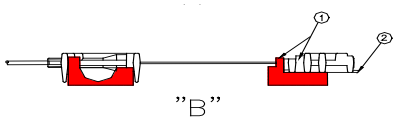
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ζημιές.
- Εάν δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από τη θήκη. Επιθεωρήστε τον στειλεό για τυχόν ζημιές, την κάνουλα για ζημιές στο κοπτικό άκρο ή για άλλα ελαττώματα που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία του συγκροτήματος βελόνας.
- Ανοίξτε το καπάκι του εργαλείου βιοψίας και τοποθετήστε τη βελόνα στο εργαλείο βιοψίας.

Σημείωση: Ο αποστάτης βελόνας Pro-Mag™ είναι ενσωματωμένος. Ωστόσο, ο αποστάτης βελόνας ACN™ πρέπει να αφαιρεθεί μόλις η βελόνα τοποθετηθεί στο εργαλείο.

- Βελόνα βιοψίας ACN™ – Το σχέδιο A και B παρουσιάζει τη σωστή και εσφαλμένη τοποθέτηση του συνδετικού του στειλεού στα μπλοκ φορέα:
  - Το σχέδιο «A» παρουσιάζει τη σωστή τοποθέτηση - Το συνδετικό είναι τοποθετημένο πάνω από τη γλωττίδα στο μπλοκ φορέα και ο αναστολέας βρίσκεται στην πάνω θέση.



  - Το σχέδιο «B» παρουσιάζει την εσφαλμένη τοποθέτηση – Το συνδετικό βρίσκεται πίσω από τη γλωττίδα του μπλοκ φορέα ή ο αναστολέας βρίσκεται στην κάτω θέση.



- 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.

Διαδικασία

- Οπλίστε 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.
- Οπλίστε μία φορά τη λαβή του ενεργοποιητή για να εκθέσετε την εγκοπή βιοψίας που βρίσκεται στο άπω άκρο της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό, εκτίθεται το δείγμα για αφαίρεση.
- Εάν οπλίσετε τη λαβή του ενεργοποιητή δεύτερη φορά, θα ενεργοποιηθεί η συσκευή για δεύτερη βιοψία.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

Aguja de biopsia Pro-Mag™, aguja de biopsia de recorrido corto Pro-Mag™, aguja de biopsia ACN™

Uso previsto/Propósito

La aguja de biopsia Pro-Mag™, la aguja de biopsia de recorrido corto Pro-Mag™ y la aguja de biopsia ACN™ se han creado para utilizarlas junto con el instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra en la recogida de muestras histológicas de alta calidad.

Descripción del producto

Este producto incluye agujas de biopsia con aguja gruesa de alta calidad con las que se obtienen muestras histológicas para fines de diagnóstico ante la posibilidad de una lesión. Su escala graduada en centímetros proporciona una referencia para insertarla a la profundidad exacta. Todas las agujas cuentan con una punta ecogénica que permite el posicionamiento preciso con guiado por ultrasonidos. Sus bases con código cromático permiten determinar rápidamente el calibre de cada aguja. Además, es posible utilizar todos los tipos de aguja con las agujas introductoras coaxiales ecogénicas compatibles.

El producto se utiliza en combinación con los siguientes accesorios:

- La **aguja de biopsia Pro-Mag™** se utiliza con el instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra o con otros instrumentos de biopsia disponibles en el mercado que sean compatibles.
- Las **agujas de biopsia ACN™** se utilizan con el instrumento de biopsia automático Pro-Mag™ Ultra 2.2 o con otros instrumentos de biopsia disponibles en el mercado que sean compatibles.
- La **aguja de biopsia de recorrido corto Pro-Mag™** se utiliza con el instrumento de biopsia automático de recorrido corto Pro-Mag™ Ultra o con otros instrumentos de biopsia disponibles en el mercado que sean compatibles.

Instrucciones de uso

La aguja de biopsia Pro-Mag™, la aguja de biopsia de recorrido corto Pro-Mag™ y la aguja de biopsia ACN™ están indicadas para la obtención de muestras centrales de partes blandas como hígado, riñón, próstata, mama y otros tejidos blandos lesionados.

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 contenido se suministra estéril y está pensado para un solo uso. No reesterilice el producto.
- No se ha evaluado si el producto puede reutilizarse o reprocesarse, lo que significa que estas operaciones pueden provocar averías en el producto y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.

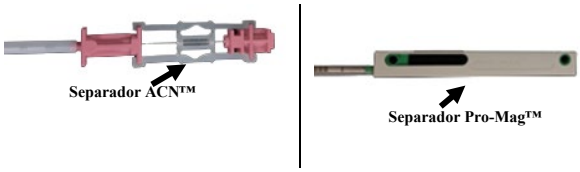
- La biopsia de tejidos duros se considera un uso indebido y no autorizado del producto.

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 de la obtención de biopsias con aguja gruesa.
- 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 del uso, el usuario debe inspeccionar los productos a fin de identificar posibles daños.
- 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 muesca 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, pero no supone un riesgo personal.

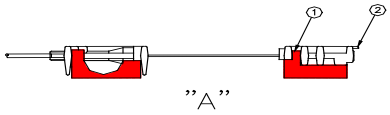
Efectos secundarios
- No es infrecuente que los pacientes experimenten sangrado, infección en el punto de inserción, fiebre, dolor o inflamación en el sitio de biopsia, lesiones en los tejidos adyacentes y hematomas tras la práctica de la biopsia. Cuando un médico emplea la aguja del instrumento de biopsia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

Preparación antes del procedimiento
- Inspeccione el envase del producto para detectar posibles daños.
- Si está intacto, abra el envase 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 y cargue la aguja en el producto.

Nota: el separador de aguja Pro-Mag™ es un componente integrado en el producto. En cambio, el separador de aguja ACN™ debe retirarse una vez que se haya colocado la aguja en el instrumento.



- Aguja de biopsia ACN™: en las figuras A y B se muestra la colocación correcta e incorrecta de la base del estilete en los bloques portadores:
  - La ilustración "A" muestra la posición correcta: la base está insertada sobre la lengüeta del bloque portador, con la espiga en posición hacia arriba.



  - La ilustración "B" muestra la posición incorrecta: la base queda detrás de la lengüeta del bloque portador, o la espiga está en posición hacia abajo.

- Cierre la tapa y retire la vaina protectora de la aguja.
- El botón de seguridad debe quedar en la posición que indica la fecha de la tapa antes de cargar el producto.

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 muesca 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, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

Almacenamiento
Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

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™ biopsianõel,
Pro-Mag™ Short Throw biopsianõel,
ACN™ biopsianõel

Kasutusotstarve/-eesmärk
Pro-Mag™ biopsianõel, Pro-Mag™ Short Throw biopsianõel ja ACN™ biopsianõel on ette nähtud kasutamiseks Pro-Mag™ Ultra automaatse biopsiainstrumendiga, et koguda kõrge kvaliteediga histoloogilisi proove.

Seadme kirjeldus
Tootel on kõrge kvaliteediga jämenõelbiopsia nõelad, mis võimaldavad võtta kahtlaste kollete diagnoosimiseks histoloogilisi proove. Sellel on sentimeetrimärgid, et tähistada asetuse sügavust; igal nõelal on ehhogeenne ots, mis võimaldab ultraheli kontrolli all täpset paigutamist, jaoturid on värvikoodiga, et määrata lihtsasti suurus, ja kõiki nõelatüüpe saab kasutada ühilduvate ehhogeensete koaksiaalsete sisestusnõeladega.

Seadet kasutatakse koos järgmiste tarvikutega.
- **Pro-Mag™ biopsianõela** kasutatakse koos Pro-Mag™ Ultra automaatse biopsiainstrumendi või muu ühilduva kaubanduslikult saadaval oleva biopsiainstrumendiga.
- **ACN™ biopsianõelu** kasutatakse koos Pro-Mag™ Ultra 2.2 automaatse biopsiainstrumendi või muu ühilduva kaubanduslikult saadaval oleva biopsiainstrumendiga.
- **Pro-Mag™ Short Throw biopsianõela** kasutatakse koos Pro-Mag™ Ultra Short Throw automaatse biopsiainstrumendi või muu ühilduva kaubanduslikult saadaval oleva biopsiainstrumendiga.

Kasutusnäidustus
Pro-Mag™ biopsianõel, Pro-Mag™ Short Throw biopsianõel ja ACN™ biopsianõel on näidustatud jämenõelbiopsia proovide võtmiseks pehmetest kudedest, nagu maks, neer, eesnääre, rind ja erinevad pehme koe kolded.

Vastunäidustused
Kasutamiseks ainult pehme koe jämenõelbiopsiaks, nagu on määranud litsentseeritud arst. Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hüübimishäire või antikoagulantravi saavate patsientidel biopsia litsentseeritud läbiviimise üle peab otsustama arst.

Hoiatused
- Sisu tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordussteriliseerida.
- Korduskasutust ega taastöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- Kõva koe biopsia teostamine seadmega on ettenähtust erinev väärkasutus.

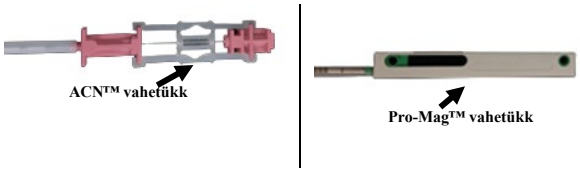
Ettevaatusabinõud
- Toodet tohivad kasutada ainult litsentseeritud ja vastavate teadmistega arst ja kvalifitseeritud personal, kes tunneb jämenõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Seadet kasutatakse tavaliselt ambulatoorselt ja järgmistes kliinilistes valdkondades:
  - uroloogia – eesnäärme transrektaalne või transperineaalne biopsia;
  - radioloogia – perkutaanne neeru, maksa ja rinnanäärme biopsia.
- Kasutaja peab seadet enne kasutamist kahjustuste suhtes kontrollima.
- Enne nõelade instrumentidesse laadimist libistage vajadusel kanüüli mitu korda üle stileti, et kontrollida nõuetekohast vaba liikumist.
- ÄRGE kasutage, kui nõelte proovisälk ei liigu vabalt välimisse kanüüli. (Märkus. Nõelakomplekti sulgumise viimasel 6 mm-l võib tunda kerget hõõrdumist.)
- Iga seadet saab sama protseduuri käigus samal patsiendil mitmeks biopsiaks korduvalt kasutada.
- Samal patsiendil korduval kasutamisel tuleb seadmeid pärast igat proovi võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida.
- Ärge katsetage automaatset korduvalt kasutatavat biopsiainstrumenti kunagi proovivõtu imiteerimisega, kui see on nõelakomplektiga laaditud, sest nii võib nõelakomplekti kahjustada.
- Patsiendi liigutused võivad mõjutada protseduuri proovi kvaliteediga seotud tulemit, kuid ei tekita patsiendile ohtu.

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 biopsiainstrumendi nõela kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

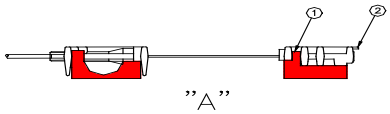
Protseduurieelne ettevalmistus

- Kontrollige tootepakendit kahjustuste suhtes.
- Kui see on kahjustamata, avage pakend õiget aseptilist tehnikat kasutades.
- Eemaldage nõel kotist. Kontrollige stileti otsa kahjustuste suhtes, kanüüli lõikeserva kahjustuste või muude defektide suhtes, mis võivad nõelakomplekti nõuetekohast toimimist häirida.
- Avage biopsiainstrumendi seadme kaas ja laadige nõel biopsiainstrumendi seadmesse.

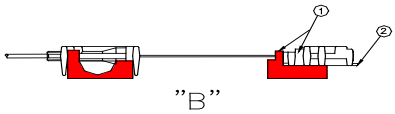
Märkus. Pro-Mag™ nõela vahetükk on süsteemi lahutamatu osa. Kui nõel on instrumendis omal kohal, tuleb ACN™ nõela vahetükk eemaldada.



- ACN™ biopsianõel – joonised A ja B näitavad stileti jaoturi õiget ja valet asendit kanduriplokkides:
  - Joonisel A on õige asend – jaotur on sisestatud üle kanduriploki riba ja keel on üles suunatud.



  - Joonisel B on vale asend – jaotur on kanduriploki taga või keel alumises asendis.



- Sulgege kaas ja eemaldage nõela kaitsekest.
- Turvanupp peab enne vinnastamist olema kaanel noolega märgitud asendis.

Protseduur

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

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära kooskõlas bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete haigla eeskirjade ja protseduuridega.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

FI – suomi

Pro-Mag™-biopsianeula, Pro-Mag™ Short Throw -biopsianeula, ACN™-biopsianeula

Käyttötarkoitus

Pro-Mag™-biopsianeulaa, Pro-Mag™ Short Throw -biopsianeulaa ja ACN™-biopsianeulaa käytetään yhdessä Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentin kanssa laadukkaiden histologisten näytteiden keräämiseen.

Välineen kuvaus

Nämä neulat ovat laadukkaita paksuneulabiopsiaan tarkoitettuja neuloja, joilla voidaan ottaa histologisia näytteitä epäiltyjen leesioiden diagnosointia varten. Senttimetrimerkinnät osoittavat täsmällisen syvyyden. Jokaisessa neulassa on kaikuinen kärki, joka mahdollistaa tarkan sijoituksen ultraääniohjauksessa. Nuppien värikoodaus auttaa määrittämään oikean koon, ja kaikkia neulatyyppejä voidaan käyttää yhteensopivien kaikuisten Co-Axial-sisäänviejäneulojen kanssa.

Tätä välinettä käytetään yhdessä seuraavien tuotteiden kanssa:

- **Pro-Mag™-biopsianeula**, jota käytetään yhdessä Pro-Mag™ Ultra Automatic -biopsiainstrumentin tai muun yhteensopivan, kaupallisesti saatavilla olevan biopsiainstrumentin kanssa
- **ACN™-biopsianeulat**, joita käytetään yhdessä Pro-Mag™ Ultra 2.2 Automatic -biopsiainstrumentin tai muun yhteensopivan, kaupallisesti saatavilla olevan biopsiainstrumentin kanssa
- **Pro-Mag™ Short Throw -biopsianeulat**, joita käytetään yhdessä Pro-Mag™ Ultra Short Throw Automatic -biopsiainstrumentin tai muun yhteensopivan, kaupallisesti saatavilla olevan biopsiainstrumentin kanssa.

Käyttöaihe

Pro-Mag™-biopsianeulalla, Pro-Mag™ Short Throw -biopsianeulalla ja ACN™-biopsianeulalla otetaan paksuneulanäytteitä pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, rinnasta ja eri pehmytkudosten leesioista.

Vasta-aiheet

Saa käyttää vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Välineen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin on käytettävä harkintaa, kun biopsiatoimenpidettä suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verenohennuslääkkeitä.

Varoitukset

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kovakudosbiopsia katsotaan käyttöaiheiden vastaiseksi väärinkäytöksi.

Varotoimet

- Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan laillistettu, asiantunteva lääkäri ja koulutettu henkilökunta, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Tätä välinettä käytetään yleensä kliinisessä avohoidossa seuraavilla kliinisillä alueilla:
  - urologia – eturauhasen transrektaalinen tai transperineaalinen biopsia
  - radiologia – perkutaaninen munuais-, maksa- ja rintabiopsia.
- Käyttäjän on tarkastettava laitteiden eheys ennen toimenpidettä.
- 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 nykäys.)
- Jokaista instrumenttia voi käyttää uudelleen samassa toimenpiteessä, kun samasta potilaasta otetaan useita biopsianäytteitä.
- Kun instrumenttia käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokaisen näytteenoton jälkeen on tarkistettava, ettei siinä ole vaurioita tai kulumista.
- Älä koskaan testaa automaattisen, kestokäyttöisen biopsiainstrumentin laukaisua, kun neulasarja on ladattuna, koska neulasarja voi vahingoittua.
- Potilaan liikkuminen voi vaikuttaa näytteen laatuun, mutta ei aiheuta potilaalle riskiä.

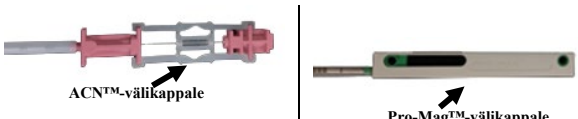
Haittavaikutukset

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

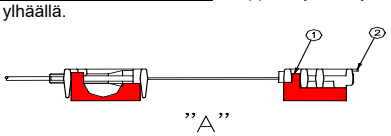
Toimenpidettä edeltävä valmistelu

- Tarkista, onko tuotteen pakkaus vaurioitunut.
- Jos pakkaus on ehjä, avaa se käyttämällä asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Ota neula pussista. Tarkista mandriinin eheys kärkeen ja kanyylin eheys leikkausreunaan asti. Tarkista myös muut mahdolliset viat, jotka voivat estää neulakokoonpanon virheettömän toiminnan.
- Avaa biopsiainstrumentin kansi ja lataa neula biopsiainstrumenttiin.

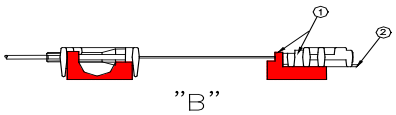
Huomautus: Pro-Mag™-neulan välikappale on kiinteä. ACN™-neulan välikappale on kuitenkin poistettava, kun neula on paikoillaan instrumentissa.



- ACN™-biopsianeula – piirrokset A ja B osoittavat mandriinin nupin oikean ja väärän sijainnin kelkkakappaleissa:
  - Piirroksessa A on oikea asento – nuppi on työnnetty alustan tapin yli ja kieleke on ylhäällä.



  - Piirroksessa B on virheellinen asento – nuppi on kelkkakappaleen tapin takana tai kieleke on alhaalla.



- Sulje kansi ja poista neulan suojus.
- Turvalukituspainike on asetettava kannen nuolen osoittamaan asentoon ennen viritystä.

Toimenpideohjeet

- Aktivoi väline laukaisua varten virittämällä toimilaitteen kahva kahdesti. (Turvalukitus kytkeytyy 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

Noudata käytön jälkeisessä käsittelyssä ja hävittämisessä biologisia materiaaleja ja jätteitä koskevia sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja.

Säilytys

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

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

FR - Français

Aiguille de biopsie Pro-Mag™,
Aiguille de biopsie Pro-Mag™ Short Throw,
Aiguille de biopsie ACN™

Utilisation prévue

L'aiguille de biopsie Pro-Mag™, l'aiguille de biopsie Pro-Mag™ Short Throw et l'aiguille de biopsie ACN™ sont destinées à être utilisées conjointement avec l'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic pour recueillir des échantillons histologiques de haute qualité.

Description du dispositif

Ce produit comprend des aiguilles de microbiopsie de haute qualité qui fournissent des échantillons histologiques pour le diagnostic des lésions suspectes. Il comporte des repères en centimètres qui servent de référence pour un positionnement précis en profondeur. Chaque aiguille dispose d'une extrémité échogène pour un positionnement précis sous guidage échographique. Les embases présentent un codage couleur pour déterminer facilement le calibre adapté et tous les types d'aiguilles peuvent être utilisés avec des aiguilles d'insertion échogènes co-axiales compatibles.

Le dispositif s'utilise avec les accessoires suivants :

- **L'aiguille de biopsie Pro-Mag™** est utilisée conjointement avec l'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Automatic ou tout autre instrument de biopsie compatible disponible dans le commerce.
- **L'aiguille de biopsie ACN™** est utilisée conjointement avec l'instrument de biopsie Pro-Mag™'Ultra 2.2 Automatic ou tout autre instrument de biopsie compatible disponible dans le commerce.
- **L'aiguille de biopsie Pro-Mag™ Short Throw** est utilisée conjointement avec l'instrument de biopsie Pro-Mag™ Ultra Short Throw Automatic ou tout autre instrument de biopsie compatible disponible dans le commerce.

Indications

L'aiguille de biopsie Pro-Mag™, l'aiguille de biopsie Pro-Mag™ Short Throw et l'aiguille de biopsie ACN™ sont indiquées 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.

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

- Les articles contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser.
- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- La biopsie des tissus durs est considérée comme une mauvaise utilisation non autorisée du dispositif.

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 de la microbiopsie à l'aiguille.
- 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.
- L'utilisateur est tenu d'inspecter les dispositifs pour détecter des dommages éventuels avant toute utilisation.
- 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 mais sont sans risque pour le patient.

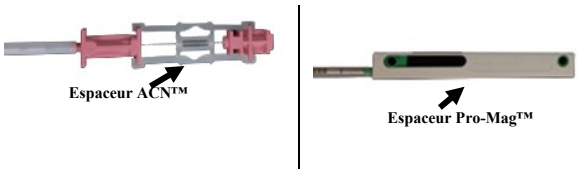
Effets secondaires

- 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.

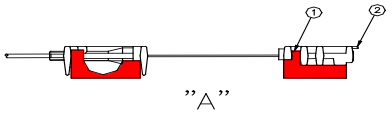
Préparation avant l'intervention

- Vérifier que l'emballage du produit n'est pas endommagé.
- S'il n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage 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 et charger l'aiguille dans l'instrument.

Remarque : l'espaceur d'aiguille Pro-Mag™ est intégré. Cependant, l'espaceur d'aiguille ACN™ doit être retiré une fois que l'aiguille est en place dans l'instrument.



- Aiguille de biopsie ACN™ – Les schémas A et B illustrent le positionnement correct et incorrect de l'embase du stylet dans les blocs de support :
  - Le schéma « A » illustre la bonne position – L'embase insérée par-dessus la languette du bloc de support et le tenon en position haute.



  - Le schéma « B » illustre la position incorrecte – L'embase derrière la languette du bloc de support ou le tenon en position basse.

- Fermer 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.

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, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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.

HR – Hrvatski

Igla za biopsiju Pro-Mag™,
Igla za biopsiju s malim dometom Pro-Mag™,
Igla za biopsiju ACN™

Namjena/svrha
Biopsijska igla Pro-Mag™, biopsijska igla Pro-Mag™ kratkog dometa i biopsijska igla ACN™ namijenjene su za uporabu u kombinaciji s automatskim biopsijskim instrumentom Pro-Mag™ Ultra za prikupljanje visokokvalitetnih histoloških uzoraka.

Opis uređaja
Ovaj proizvod sadržava visokokvalitetne igle za biopsiju iglom šireg lumena kojima se prikupljaju uzorci za dijagnostiku suspektnih lezija. Na njoj se nalaze oznake za centimetre koje pružaju referencu za točnu dubinu uvođenja igle, a svaka igla ima ehogeni vrh za točno uvođenje pod ultrazvučnim navođenjem. Čvorišta su označena različitim bojama radi lakšeg određivanja veličine, a svi se tipovi igala mogu upotrijebiti s kompatibilnim ehogenim koaksijalnim uvodnim iglama.

Uređaj se upotrebljava u kombinaciji sa sljedećom dodatnom opremom:
- **Biopsijska igla Pro-Mag™** upotrebljava se u kombinaciji s automatskim biopsijskim instrumentom Pro-Mag™ Ultra ili nekim drugim kompatibilnim komercijalno dostupnim biopsijskim instrumentom.
- **Biopsijske igle ACN™** upotrebljavaju se u kombinaciji s automatskim biopsijskim instrumentom Pro-Mag™ Ultra 2.2 ili nekim drugim kompatibilnim komercijalno dostupnim biopsijskim instrumentom.
- **Biopsijska igla kratkog dometa Pro-Mag™** upotrebljava se u kombinaciji s automatskim biopsijskim instrumentom Pro-Mag™ Ultra kratkog dometa ili nekim drugim kompatibilnim komercijalno dostupnim biopsijskim instrumentom.

Indikacije za uporabu
Biopsijska igla Pro-Mag™, biopsijska igla Pro-Mag™ kratkog dometa i biopsijska igla ACN™ indicirane su za prikupljanje uzoraka iglama šireg lumena iz mekih tkiva kao što jetra, bubrezi, prostata, dojke i različite lezije u mekom tkivu.

Kontraindikacije za uporabu
Za uporabu samo za biopsije mekih tkiva iglom šireg lumena prema odluci licenciranog liječnika. Ovaj instrument treba upotrebljavati liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka biopsije iglom šireg lumena. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja biopsije na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove.

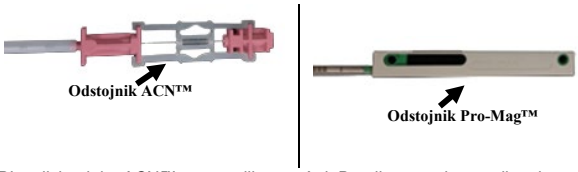
Upozorenja
- Sadržaj je sterilan i namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Biopsija čvrstog tkiva smatra se neodobrenom uporabom (off-label misuse) uređaja.

Mjere opreza
- Proizvod smiju upotrebljavati isključivo licencirani, obučeni liječnici i kvalificirano osoblje koje je upoznato s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama ovog uređaja te biopsijskim postupcima s iglama šireg lumena.
- Uređaj se obično upotrebljava u ambulantnom okruženju i u sljedećim kliničkim područjima:
  - Urologija – transrektalna ili transperinealna biopsija prostate.
  - Radiologija – perkutana biopsija bubrega, jetre i dojke.
- Prije uporabe korisnik mora pregledati ima li na uređaju oštećenja.
- Prije umetanja igala u instrumente gurnite kanilu preko stileta nekoliko puta i prema potrebi provjerite odgovarajuće slobodno kretanje.
- NEMOJTE upotrebljavati ako utor za igle s uzorcima ne prolazi slobodno kroz vanjsku kanilu. (Napomena: u zadnjih 6 mm zatvaranja igle možete osjetiti blago povlačenje.)
- Svaki se uređaj može ponovno upotrijebiti u istom postupku na istom pacijentu za više biopsija.
- Kada se više puta upotrebljavaju na istom pacijentu, nakon svakog uzimanja uzorka treba pregledati imali na uređaju znakova oštećenja ili trošenja.
- Nemojte ispitivati aktivaciju automatskog biopsijskog instrumenta za višekratnu uporabu dok se u njemu nalazi komplet igala jer može doći do oštećenja kompleta igala.
- Kretanje pacijenta može utjecati na ishod postupka koji se odnosi na kvalitetu uzorka, ali ne i rizik za pacijenta.

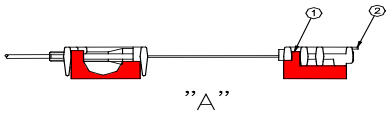
Nuspojave
- Nije neuobičajeno da nakon biopsije kod pacijenata dođe do krvarenja, infekcije na mjestu uvođenja, vrućice, bolova ili oticanja na mjestu biopsije, ozljede susjednog tkiva i hematoma. Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, koristi uporabe igle odnosno instrumenta za biopsiju prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

Priprema prije postupka
- Pregledajte ima li na pakiranju ikakvih oštećenja.
- Ako pakiranje nije oštećeno, otvorite ga uporabom odgovarajuće aseptične tehnike.
- Izvadite iglu iz vrećice. Pregledajte ima li na stiletu oštećenja vrha, na kanili oštećenja rezne oštrice ili drugih nedostataka koji bi mogli spriječiti pravilan rad sklopa igala.
- Otvorite poklopac biopsijskog instrumenta i umetnite iglu u uređaj.

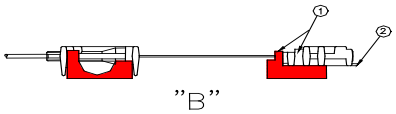
Napomena: odstojnik igle Pro-Mag™ integralni je dio uređaja. Međutim, odstojnik igle ACN™ mora se ukloniti nakon što se igla umetne u instrument.



- Biopsijska igla ACN™ – na slikama A i B prikazano je pravilno i nepravilno postavljanje čvorišta stileta u blokove nosača:
  - Na slici A prikazan je pravilan položaj – čvorište umetnuto preko jezičca na bloku nosača i umetnuti dio u gornjem položaju.



  - Na slici B prikazan je nepravilan položaj – čvorište iza jezičca bloka nosača ili umetnuti dio u donjem položaju.



- Zatvorite poklopac i uklonite zaštitnu oblogu s igle.
- Sigurnosni gumb mora se postaviti u položaj koji pokazuje strelica na poklopcu prije podizanja.

Postupak
- Dva puta podignite ručicu aktivatora kako biste pripremili uređaj za aktiviranje (time se automatski aktivira i sigurnosni zaponac).
- Otpustite sigurnosni zaponac pritiskom na gumb za otpuštanje sigurnosnog zaponca koji se nalazi na bočnoj strani instrumenta.
- Uređaj se može aktivirati pritiskom na prednji ili na stražnji gumb za aktiviranje. Tom radnjom aktivirat ćete opružni mehanizam te lansirati iglu prema naprijed, odnosno prema uzorku za biopsiju iglom šireg lumena.
  Napomena: igla se ne mora ukloniti iz biopsijskog uređaja kako bi se povukao uzorak.
- Nakon uklanjanja igle iz pacijenta resetirajte sigurnosni gumb.
- Podignite ručicu aktivatora jedanput kako biste izložili biopsijski utor na distalnom kraju igle. Tom radnjom izlaže se uzorak za uklanjanje.
- Drugim podizanjem ručice aktivirat ćete uređaj za drugu biopsiju.

Odlaganje
Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s bolničkim procedurama u vezi s biološki opasnim materijalom i otpadom.

Skladištenje
Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

HU - Magyar

Pro-Mag™ biopsziás tű,
Pro-Mag™ rövid biopsziás tű,
ACN™ biopsziás tű

Rendeltetés/Cél:
A Pro-Mag ™ biopsziás tű, a Pro-Mag ™ rövid biopsziás tű és az ACN ™ biopsziás tű a Pro-Mag ™ Ultra automatizált biopsziás műszerrel együttesen alkalmas kiváló minőségű szövettani minták kinyerésére.

Eszközleírás
A termék jellemzője a kiváló minőségű core biopsziás tű, amely szövettani mintákat szolgáltat a gyanús léziók diagnosztizálására. Centiméter jelöléssel rendelkezik, amely referenciaként szolgál a pontos mélységben való elhelyezéshez; minden egyes tű rendelkezik echogen heggyel az ultrahang által vezérelt pontos elhelyezéshez; az elosztókszínkóddal vannak ellátva a méret egyszerű meghatározása céljából; és minden tűtípus használható kompatibilis echogén Co-Axial bevezető tűkkel.

A készüléket a következő tartozékokkal együtt használják:
- A **Pro-Mag™ biopsziás tű** Pro-Mag™ Ultra automatikus biopsziás műszerrel vagy más kompatibilis, kereskedelemben kapható biopsziás műszerrel használatos.
- Az **ACN™ biopsziás tűk** Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatikus biopsziás műszerrel vagy más kompatibilis, kereskedelemben kapható biopsziás műszerrel együtt használatos.
- A **Pro-Mag™ rövid biopsziás tű** Pro-Mag™ Ultra rövid bemetszésű automatikus biopsziás műszerrel vagy más kompatibilis, kereskedelemben kapható biopsziás műszerrel együtt használatos.

Használati javallatok
A Pro-Mag™ biopsziás tű, a Pro-Mag™ rövid biopsziás tű és az ACN™ biopsziás tű alkalmas lágyszövetekből, például májból, veséből, prosztatából, emlőből és a különféle lágyszöveti elváltozásokból származó core biopsziás minták kinyerésére.

Használatuk ellenjavallatai
Kizárólag lágyszöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A műszert olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a core tűbiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és

ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

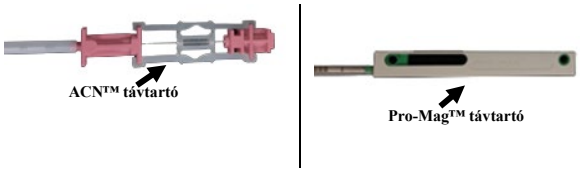
Figyelmeztetések
- A csomag tartalmát steril módon szállítják, és csak egyszer használatosak. Ne sterilizálja újra
- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárati idő elmúlt.
- A kemény szövet biopszia az eszköz engedélyezettől eltérő alkalmazását jelenti.

Óvintézkedések
- Az eszközt csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és képzett személyzet használhatja, akik tisztában vannak a tűvel végzett core biopsziás eljárás lehetséges mellékhatásaival, tipikus eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
- 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.
- A felhasználó ellenőrizze az eszközt használat előtt az esetleges sérülések miatt.
- 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 kanül külsejét szabadon. (Megjegyzés: Nagyon finom megakadás érezhető az utolsó 6 mm-es tűkészlet lezárásakor.)
- Minden egyes eszközt újra felhasználhatunk ugyanabban az eljárásban, ugyanazon betegen több biopsziához.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételten alkalmazzák, 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, de nem jelent kockázatot a betegre.

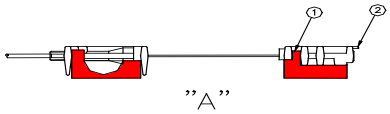
Mellékhatások
- Nem ritka, ha a betegeknél vérzés; a behelyezés helyén fertőzés; a biopszia helyén láz, fájdalom, duzzanat jelentkezik; szövetsérülés és hematoma jelentkezik a közeli területeken a biopszia után. Amennyiben az orvos rendeltetésszerűen alkalmazza, a Biopsziás készüléktű előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Az eljárás előkészítése
- Ellenőrizze a termékcsomagot, hogy nem sérült-e.
- Ha sértetlen, nyissa ki a csomagolást 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 megakadályoznák a tűszerelvény megfelelő működését.
- Nyissa ki a biopsziás eszköz fedelét, töltse be a tűt a biopsziás készülékbe.

Megjegyzés: A Pro-Mag™ tűtávtartó a szerves része. Az ACN™ tűtávtartót azonban el kell távolítani, miután a tű a helyére került a műszerben.



- ACN ™ biopsziás tű - Az A és B ábra szemlélteti a helyes és a helytelen szonda elosztóba való elhelyezését a hordozó blokkokban:
  - Az "A" rajzon megfelelő helyzetben van - Az elosztó beleilleszkedik a hordozó blokkba a fülecske felett, és a csap felfelé áll.



  - A "B" rajzon helytelen helyzetben van - Az elosztó a hordozó blokk füle mögött helyezkedik el, és a csap lefelé áll.

- Csukja be a fedelet, és távolítsa el a tűvédő hüvelyt.
- A biztonsági gombot be kell állítani a nyíl által jelzett helyzetben a fedélen, a felhúzás előtt.

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 az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak biológiailag veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás
Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

Ago bioptico Pro-Mag™,
Ago bioptico a corsa breve Pro-Mag™,
Ago bioptico ACN™

Uso previsto/Scopo
L'ago bioptico Pro-Mag™, l'ago bioptico a corsa breve Pro-Mag™ e l'ago bioptico ACN™ devono essere utilizzati insieme allo strumento bioptico automatico Pro-Mag™ Ultra per raccogliere campioni istologici di alta qualità.

Descrizione del dispositivo
Questo prodotto utilizza aghi da core biopsy di alta qualità che forniscono campioni istologici per la diagnosi di lesioni sospette. Presenta marcature centimetriche di riferimento della profondità per un accurato posizionamento; ogni ago è dotato di punta ecogena per un accurato posizionamento sotto guida ecografica, coni riconoscibili per codice colore per agevolare il riconoscimento del calibro, e tutti i tipi di ago possono essere utilizzati con aghi dell'introduttore ecogeni coassiali compatibili.

Il dispositivo deve essere utilizzato insieme ai seguenti accessori:
- L'**ago bioptico Pro-Mag™** viene utilizzato assieme allo strumento bioptico automatico Pro-Mag™ Ultra o con un altro strumento bioptico compatibile disponibile in commercio.
- L'**ago bioptico ACN™** viene utilizzato assieme allo strumento bioptico automatico Pro-Mag™ Ultra 2.2 o con un altro strumento bioptico compatibile disponibile in commercio.
- L'**ago bioptico a corsa breve Pro-Mag™** viene utilizzato assieme allo strumento bioptico a corsa breve Pro-Mag™ Ultra o con un altro strumento bioptico compatibile disponibile in commercio.

Indicazioni per l'uso
L'ago bioptico Pro-Mag™, l'ago bioptico a corsa breve Pro-Mag™ e l'ago bioptico ACN™ sono indicati per il prelievo di campioni da tessuti molli come quelli di fegato, rene, prostata, mammella e varie lesioni dei tessuti molli.

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
- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie, infezioni e/o altre lesioni del paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- La biopsia eseguita su tessuti duri è considerata un uso off-label non autorizzato del dispositivo.

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 della core biopsy con ago.
- 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.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per escludere la presenza di danni.
- 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 bioptico automatico riutilizzabile quando è caricato con un set di aghi per non danneggiare gli aghi.
- Il movimento del paziente può interferire sul risultato della procedura relativamente alla qualità del campione ma non espone a rischi il paziente.

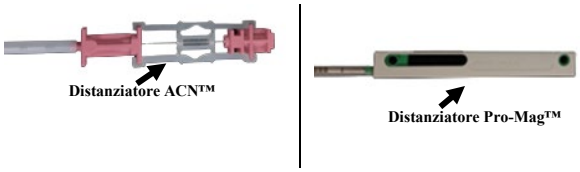
Effetti collaterali

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

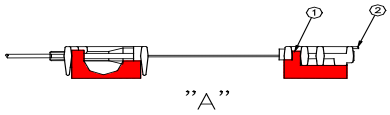
Preparazione pre-procedura

- Ispezionare l'imballaggio del prodotto per escludere la presenza di danni.
- Se è integro, aprirlo utilizzando una tecnica asettica appropriata.
- 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 bioptico e caricarvi l'ago.

Nota: Il distanziatore ago Pro-Mag™ è integrato. Tuttavia il distanziatore ago ACN™ deve essere rimosso quando l'ago è posizionato nello strumento.



- Ago da biopsia ACN™ – I disegni A e B illustrano il posizionamento corretto e non corretto del cono del mandrino nei blocchi del porta-ago:
  - Il disegno "A" illustra la posizione corretta - Il cono inserito sopra la linguetta sul blocco del porta-ago e il codolo in alto.



  - Il disegno "B" illustra la posizione non corretta – Il cono dietro la linguetta del blocco del porta-ago o il codolo in basso.

- Chiudere il coperchio e togliere la guaina di protezione sull'ago.
- Prima di caricare il dispositivo, verificare che il pulsante di sicurezza sia impostato sulla posizione indicata dalla freccia.

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 bioptico.
  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 e alle procedure ospedaliere riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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™" biopsijos adata, „Pro-Mag™" Short Throw" biopsijos adata, ACN™ biopsijos adata

Naudojimo paskirtis (tikslas)

„Pro-Mag™" biopsijos adata, „Pro-Mag™" „Short Throw" adata ir ACN™ biopsijos adata yra skirtos naudoti kartu su „Pro-Mag™" „Ultra" automatiniu biopsijos instrumentu, norint surinkti aukštos kokybės histologinius mėginius.

Prietaiso aprašymas

Šio gaminio šerdies biopsijos adatos itin kokybiškos, jomis pateikiami histologiniai mėginiai įtariamų pažeidimų diagnozei nustatyti. Jame yra žymėjimas centimetrais, kuris nurodo tikslią gylio padėtį, kiekvienoje adatoje yra echogeninis antgalis, skirtas tiksliai padėčiai nustatyti vadovaujantis ultragarsu, stebulės yra koduotos spalvomis, kad būtų galima lengvai nustatyti matuoklio dydį, ir visos adatų rūšys gali būti naudojamos su suderinamomis echogeninėmis koaksialinėmis įvediklio adatomis.

Prietaisas naudojamas kartu su šiais priedais:

- **„Pro-Mag™" biopsijos adata** naudojama kartu su „Pro-Mag™" „Ultra" automatiniu biopsijos instrumentu arba kitu suderinamu, parduodamu biopsijos instrumentu.
- **ACN™ biopsijos adatos** naudojamos kartu su „Pro-Mag™" „Ultra 2.2" automatiniu biopsijos instrumentu arba kitu suderinamu, parduodamu biopsijos instrumentu.
- **„Pro-Mag™" „Short Throw" biopsijos adata** naudojama kartu su „Pro-Mag™" „Ultra Short Throw" automatiniu biopsijos instrumentu arba kitu suderinamu, parduodamu biopsijos instrumentu.

Naudojimo indikacijos

„Pro-Mag™" biopsijos adata, „Pro-Mag™" „Short Throw" biopsijos adata ir ACN™ biopsijos adata skirtos paimti šerdies mėginius iš minkštųjų audinių, tokių kaip kepenys, inkstai, prostata, krūtys, ir įvairių minkštųjų audinių pažeidimų.

Naudojimo kontraindikacijos

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

Įspėjimai

- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite.
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta arba pažeista, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Kietojo audinio biopsija laikoma prietaiso naudojimu ne pagal paskirtį.

Atsargumo priemonės

- Gaminį turi naudoti tik licencijuotas, kvalifikuotas gydytojas ir kvalifikuotas personalas, žinantis apie galimą adatos šerdies biopsijos šalutinį poveikį, tipinius atradimus, apribojimus, indikacijas ir kontraindikacijas.
- Paprastai prietaisas bus naudojamas ambulatorinėje klinikinėje aplinkoje ir šiose klinikinėse srityse:
  - Urologija – prostatos transrektalinė ar transperinalinė biopsija.
  - Radiologija – perkutaninė inkstų, kepenų ir krūties biopsija.
- Naudotojui nurodoma prieš naudojant prietaisą patikrinti, ar jame nėra pažeidimų.
- Prieš įdėdami adatas 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.
- Jei pacientas juda, tai gali turėti įtakos procedūros rezultatui, susijusiam su mėginio kokybe, bet nekels pavojaus pacientui.

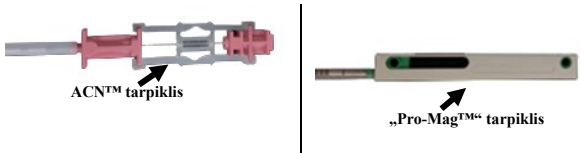
Šalutinis poveikis

- 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.

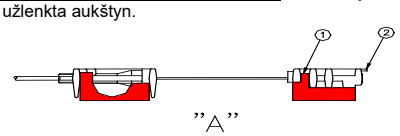
Paruošimas prieš procedūrą

- Patikrinkite, ar nepažeista gaminio pakuotė.
- Jei nepažeista, atidarykite pakuotę, laikydamiesi tinkamos aseptinės technikos reikalavimų.
- 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.

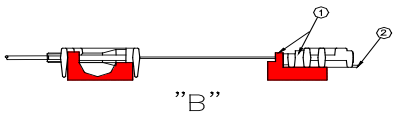
Pastaba. „Pro-Mag™" adatų tarpiklis yra integruotas. Tačiau ACN™ adatos tarpiklį reikia nuimti, kai adata yra instrumento vietoje.



- ACN™ biopsijos adata – A ir B brėžiniai rodo teisingą ir neteisingą stileto stebulės išdėstymą laikiklio blokuose:
  - „A" brėžinyje parodyta teisinga padėtis – stebulė įdėta į laikiklio bloko skirtuką ir užlenkta aukštyn.



- „B“ brėžinyje parodyta neteisinga padėtis – stebulė už laikiklio bloko skirtuko arba užlenkta žemyn.



- Uždarykite dangtį ir nuimkite apsauginę adatos movą.
- Saugumo mygtukas turi būti nustatytas į rodyklėmis ant dangčio nurodytą padėtį prieš nuspaudžiant gaiduką.

Procedūra
- Du kartus nuspauskite pavaros rankenos gaiduką, kad suaktyvintumėte prietaisą šaudyti (tai automatiškai nustato saugumą).
- Atleiskite 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 mėginiui.
  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 distaliniame gale. Šis veiksmas parodo mėginį, kurį reikia pašalinti.
- Nuspaudus pavaros rankenėlės gaiduką antrą kartą, prietaisas bus suaktyvintas antrajai biopsijai.

Utilizavimas
Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligoninės taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas
Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

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.

LV — Latviski

Pro-Mag™ biopsijas adata, Pro-Mag™ maza diapazona biopsijas adata, ACN™ biopsijas adata

Paredzētais lietojums/mērķis
Pro-Mag™ biopsijas adata, Pro-Mag™ mazā diapazona biopsijas adata un ACN™ biopsijas adata ir paredzētas izmantošanai kopā ar Pro-Mag™ Ultra automātisko biopsijas instrumentu, lai iegūtu augstas kvalitātes histoloģiskos paraugus.

Ierīces apraksts
Šis izstrādājums ir augstas kvalitātes serdeņa biopsijas adatas, ar kuru palīdzību tiek iegūti histoloģiski paraugi, lai veiktu diagnostiku aizdomīgu bojājumu gadījumā. Tām ir centimetru atzīmes, lai kalpotu par atsauci ievadīšanai precīzā dziļumā — katrai adatai ir ehogēns gals, lai to pareizi ievadītu ultrasonogrāfijas kontrolē; mezgliem ir krāsu kodējums, lai viegli noteiktu vajadzīgo izmēru. Visus adatu veidus var izmantot ar saderīgām ehogēnām, koaksiālām ievadītāja adatām.

Šī ierīce tiek izmantota kopā ar šādiem piederumiem:
- **Pro-Mag™ biopsijas adata** tiek izmantota kopā ar Pro-Mag™ Ultra automātisko biopsijas instrumentu vai citiem saderīgiem, komerciāli pieejamiem biopsijas instrumentiem.
- **ACN™ biopsijas adatas** tiek izmantotas kopā ar Pro-Mag™ Ultra 2.2 automātisko biopsijas instrumentu vai citiem saderīgiem, komerciāli pieejamiem biopsijas instrumentiem.
- **Pro-Mag™ maza diapazona biopsijas adata** tiek izmantota kopā ar Pro-Mag™ Ultra maza diapazona automātisko biopsijas instrumentu vai citiem saderīgiem, komerciāli pieejamiem biopsijas instrumentiem.

Lietošanas indikācijas
Pro-Mag™ biopsijas adata, Pro-Mag™ maza diapazona biopsijas adata un ACN™ biopsijas adata ir indicētas serdeņa paraugu iegūšanai no tādiem mīkstajiem audiem kā aknas, nieres, prostata, krūšu dziedzeri un dažādi mīksto audu bojājumi.

Lietošanas kontrindikācijas
Izmantošanai tikai mīksto audu serdeņa biopsijai, kā noteicis licencēts ārsts. Ierīce ir jāizmanto ārstam, kas pārzina serdeņa adatas biopsijas iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontrindikācijas. Ārstam jāpieņem pamatots lēmums, apsverot iespēju veikt biopsiju pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

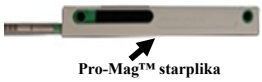
Brīdinājumi
- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.
- Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Cieto audu biopsija tiek uzskatīta par ierīces nepareizu lietojumu, kas neatbilst instrukcijām.

Piesardzības pasākumi
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai licencēti un zinoši ārsti, kā arī kvalificēts personāls, kas pārzina adatas serdeņa biopsijas iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontrindikācijas.
- Šo ierīci parasti izmanto ambulatorā vidē un šādās klīniskās jomās:
  - Uroloģija — prostatas transrektālā vai transperineālā biopsija.
  - Radioloģija – perkutāna nieru, aknu un krūšu biopsija.
- Lietotājam ir jāpārbauda ierīces, lai pirms lietošanas noteiktu, vai tās nav bojātas.
- Pirms adatu ielādes instrumentos vairākas reizes pārslidiniet kanulu pāri stiletam, pēc vajadzības nosakot, vai ierīce pienācīgi brīvi pārvietojas.
- NELIETOJIET, ja adatu parauga ierobs brīvi neiegulst ārējā kanulā. (Piezīme. Pēdējos 6 adatas ievietošanas milimetros var būt jūtama neliela pretestība.)
- Ierīces drīkst izmantot vairākkārt tās pašas procedūras laikā vienam pacientam, lai iegūtu vairākus biopsijas paraugus.
- Atkārtoti izmantojot tam pašam pacientam, ierīces ir jāpārbauda, lai pēc katra parauga ņemšanas noteiktu, vai tā nav bojāta vai nolietota.
- Nekad nepārbaudiet automātiskos, vairākkārt lietojamos biopsijas instrumentus, kamēr tajos atrodas adatu komplekts, jo adatu komplekts var tikt bojāts.
- Pacienta kustības var ietekmēt procedūras iznākumu saistībā ar parauga kvalitāti, bet ne ar risku pacientam.

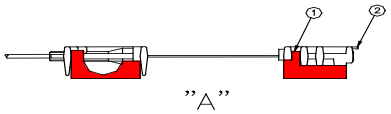
Blakusparādības
- Pacientiem bieži rodas asiņošana, infekcija ievadīšanas vietā, drudzis, sāpes biopsijas vietā, pietūkums biopsijas vietā, blakusesošo audu bojājums un hematoma pēc biopsijas. Lietojot tā, ka paredzējis ārsts, biopsijas instrumenta adatas izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu.

Sagatavošana pirms procedūras
- Pārbaudiet, vai izstrādājuma iepakojums nav bojāts.
- Ja bojājumu nav, atveriet iepakojumu, izmantojot atbilstošu aseptisku metodi.
- Izņemiet adatu no maisiņa. Pārbaudiet stiletu (līdz pat tā galam), kā arī kanulas griešanas malu, lai noteiktu, vai tajā nav bojājumu vai citu trūkumu, kas var neļaut adatu blokam pareizi darboties.
- Atveriet biopsijas instrumenta vāku un ievietojiet adatu biopsijas ierīcē.

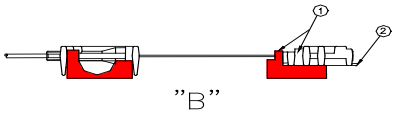
Piezīme. Ir būtiski izmantot Pro-Mag™ adatas starpliku. Tomēr ACN™ adatas starplika ir jāizņem, kad adata ir ievietota ierīcē.



- ACN™ biopsijas adata — A un B attēlā ir parādīts pareizs un nepareizs stileta mezgla novietojums nesējblokos:
  - Zīmējumā A ir pareizā pozīcija — mezgls ir ievietots pāri izcilnim uz nesēja bloka, un kājiņa ir vērsta uz augšu.



  - Zīmējumā B ir nepareizā pozīcija — mezgls atrodas aiz izciļņa uz nesēja bloka, un kājiņa ir vērsta uz leju.



- Aizveriet vāku un noņemiet adatas aizsargapvalku.
- Pirms ierīces aktivizēšanas drošības poga ir jāiestata pozīcijā, kas uz vāka apzīmēta ar bultiņu.

Procedūra
- Divas reizes nospiediet aktuatora rokturi, lai aktivizētu ierīci adatas izšaušanai (tas automātiski iestata drošības mehānismu).
- Atbrīvojiet drošības mehānismu, nospiežot “Drošības atbrīvošanas pogu”, kas atrodas ierīces sānos.
- Ierīces iedarbināšana notiek, nospiežot priekšējo vai aizmugurējo iedarbināšanas pogu. Tādējādi tiek iedarbināts atsperu mehānisms, izšaujot adatu uz priekšu, lai paņemtu serdeņa biopsijas paraugu.
  Piezīme. Adata nav jāizņem no biopsijas ierīces, lai izņemtu paraugu.
- Pēc adatas izņemšanas no pacienta atiestatiet drošības pogu.
- Vienu reizi nospiediet aktuatora rokturi, lai būtu redzams biopsijas ierobs, kas atrodas adatas distālajā galā. Tādējādi ir iespējams izņemt paraugu.
- Nospiežot aktuatora rokturi otru reizi, ierīce tiek aktivizēta otrai biopsijai.

Iznīcināšana
Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar slimnīcas politiku un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Uzglabāšana
Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Argon Medical pa e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NO – Norsk

Pro-Mag™ biopsinål
Pro-Mag™ kort kast biopsinål
ACN™ biopsinål

Tiltenkt bruk/formål
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ kort kast biopsinål og ACN™ biopsinål er beregnet til bruk i kombinasjon med Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument for å høste høykvalitets histologiske prøver.

Beskrivelse av enheten
Dette produktet har høykvalitets kjernebiopsinåler som gir histologiske prøver for diagnostisering av mistenkte lesjoner. Det har centimetermerker som gir referanse for nøyaktig dybdeplassering, hver nål har en ekkogen spiss for nøyaktig plassering under ultralydveiledning, huber er fargekodet for enkel målestørrelsesbestemmelse, og alle nåletyper kan brukes med kompatible ekkogene koaksiale innføringsnåler.

Enheten er brukt i kombinasjon med følgende tilbehør:
- **Pro-Mag™ biopsinål** brukes i kombinasjon med Pro-Mag™ Ultra automatisk biopsiinstrument eller annet kompatibelt, kommersielt tilgjengelig biopsiinstrument.
- **ACN™ biopsinål** brukes i kombinasjon med Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisk biopsiinstrument eller annet kompatibelt, kommersielt tilgjengelig biopsiinstrument.
- **Pro-Mag™ kort kast biopsinål** brukes i kombinasjon med Pro-Mag™ Ultra kort kast automatisk biopsiinstrument eller annet kompatibelt, kommersielt tilgjengelig biopsiinstrument.

Indikasjoner for bruk
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ kort kast biopsinål og ACN™ biopsinål er indisert for å innhente kjerneprøver fra bløtvev, slik som lever, nyre, prostata, bryst og ulike bløtvevslesjoner.

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

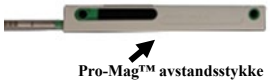
Advarsler
- Innholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.
- Gjenbruk eller reprosessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Hardvevsbiopsi regnes som misbruk utenfor beregnet bruk av enheten.

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 nålkjernebiopsi.
- 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.
- Brukeren instrueres til å kontrollere enhetene for skade før bruk.
- 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 treghet 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, men utgjør ingen risiko for pasienten.

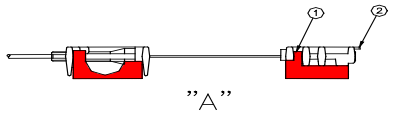
Bivirkning
- Det er ikke uvanlig for pasientene å oppleve blødning, infeksjon ved infeksjonsstedet, feber, smerte ved biopsistedet, hevelse ved biopsistedet, tilgrensende vevsskade og hematom etter biopsien. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av biopsiinstrumentnålen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

Klargjøring før prosedyren
- Kontroller produktpakningen for skader.
- Hvis den er uskadet, åpne pakningen ved bruk av godkjent aseptisk teknikk.
- Fjern nålen fra posen. Inspiser stiletten for skade på spissen, kanylen for skade på kuttekanten eller andre småfeil som ville forhindre riktig funksjon av nålenheten.
- Åpne lokket på biopsiinstrumentenheten, og last nålen inn i biopsiinstrumentenheten.

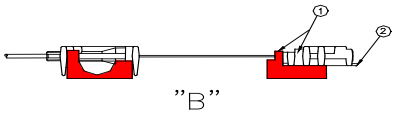
Merk: Pro-Mag™ nålavstandsstykke er integralt. Men ACN™ nålavstandsstykket må fjernes når nålen er på plass i instrumentet.



- ACN™ biopsinål – Tegning A og B illustrerer riktig og feil stiletthubplassering i bærerblokkene:
  - Tegning "A" er riktig posisjon - Huben som er innsatt over tappen på bærerblokken og tang i opp-posisjon.



  - Tegning "B" er feil posisjon - Huben bak bærerblokktappen eller tang i ned-posisjon.



- Lukk lokket og fjern beskyttelseshylsen på nålen.
- Sikkerhetsknappen må være stilt i den posisjonen som er indikert av pilen på lokket før lading.

Prosedyre
- Lad aktiveringshåndtaket to ganger for å aktivere enheten for avfyring (dette setter automatisk på sikkerheten).
- Frigi sikkerheten ved å trykke på "sikkerhetsfrigivelsesknappen" på siden av instrumentenheten.
- Avfyring 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 biopsihakket 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 enheten håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring
Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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.

NL - Nederlands

Pro-mag™-biopsienaald,
Pro-mag™-biopsienaald met korte uitslag,
ACN™-biopsienaald

Beoogd gebruik / doel
De Pro-Mag™-biopsienaald, Pro-Mag™-biopsienaald met korte uitslag en ACN™-biopsienaald zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument voor het oogsten van hoogwaardige histologische monsters.

Beschrijving van het instrument
Dit product bestaat uit kernbiopsienaalden van hoge kwaliteit voor het nemen van histologische monsters voor de diagnose van verdachte laesies. Het instrument heeft centimetermarkeringen voor nauwkeurige diepteplaatsing, elke naald heeft een echogene tip voor nauwkeurige plaatsing onder echografische begeleiding, naven zijn kleurgecodeerd voor eenvoudige bepaling van de gauge-maat en alle naaldtypen kunnen worden gebruikt met compatibele echogene coaxiale inbrengnaalden.

Het instrument wordt gebruikt in combinatie met de volgende accessoires:
- **Pro-Mag™-biopsienaald** wordt gebruikt in combinatie met het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument of een ander compatibel, in de handel verkrijgbaar biopsie-instrument.
- **ACN™-biopsienaalden** worden gebruikt in combinatie met het Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatisch biopsie-instrument of een ander compatibel, in de handel verkrijgbaar biopsie-instrument.
- **Pro-Mag™-biopsienaald met korte uitslag** wordt gebruikt in combinatie met het Pro-Mag™ ultra-automatisch biopsie-instrument met korte uitslag of een ander compatibel, in de handel verkrijgbaar biopsie-instrument.

Gebruiksindicatie
De Pro-Mag™-biopsienaald, Pro-Mag™-biopsienaald met korte uitslag en ACN™-biopsienaald zijn geïndiceerd voor het verkrijgen van kernmonsters van weke delen zoals de lever, nier, prostaat, borst en diverse laesies in weke delen.

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
- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

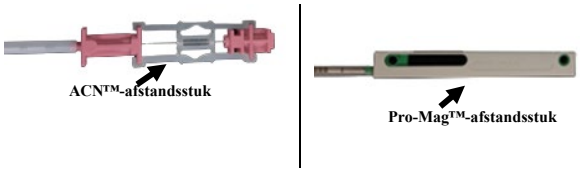
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Biopsie van hard weefsel wordt beschouwd als afwijkend, onjuist gebruik van het instrument.

Voorzorgsmaatregelen
- Het product mag alleen worden gebruikt door een bevoegd, deskundig arts en gekwalificeerd personeel dat bekend is met mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van naaldkernbiopsie.
- 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.
- De gebruiker dient de instrumenten vóór gebruik te inspecteren op schade.
- 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 monsteruitsparing 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, maar vormt geen risico voor de patiënt.

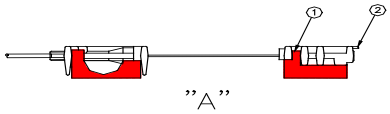
Bijwerkingen
- Het is niet ongebruikelijk dat de patiënt last krijgt van bloeding, infectie van de inbrengplaats, koorts, pijn bij de biopsieplaats, zwelling bij de biopsieplaats, letsel van aangrenzend weefsel en hematoom na de biopsie. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van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

Voorbereiding voorafgaand aan de procedure
- Controleer de verpakking van het product op beschadiging.
- Als de verpakking onbeschadigd is, open deze 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 naaldeenheid zouden kunnen verhinderen.
- Open het deksel van het biopsie-instrument en laad de naald in het biopsie-instrument.

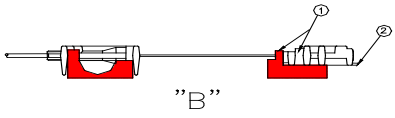
Opmerking: Het Pro-Mag™-naaldafstandsstuk is in het instrument geïntegreerd. Het ACN™-naaldafstandsstuk moet echter worden verwijderd zodra de naald in het instrument is geplaatst.



- ACN™-biopsienaald – Tekening A en B illustreren juiste en onjuiste plaatsing van de stiletnaaf in de sledeblokken:
  - Tekening “A” is de juiste positie - De naaf is over het lipje op het sledeblok geplaatst en de lip staat omhoog.



  - Tekening “B” is de verkeerde positie – De naaf achter de lip van het sledeblok of de lip staat omlaag.



- Sluit het deksel en verwijder de beschermhuls op de naald.
- De veiligheidsknop moet in de door de pijl op het deksel aangegeven stand worden gezet voor het spannen.

Procedure
- Haal de aandrijfhendel 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 biopt te verkrijgen.
- Stel, na verwijdering van de naald uit de patiënt, de beveiligingsknop opnieuw in.
- Haal de aandrijfhendel eenmaal over om de biopsieuitsparing aan het distale einde van de naald bloot te leggen. Deze actie zorgt ervoor dat het biopt verwijderd kan worden.
- Het nogmaals overhalen van de aandrijfhendel activeert het instrument voor een tweede biopsie.

Afvoer
Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

Opslag
Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

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.

PL – Polski

Igła biopsyjna Pro-Mag™,
Igła biopsyjna Pro-Mag™ Short Throw,
Igła biopsyjna ACN™

Przeznaczenie i cel stosowania
Igły biopsyjne Pro-Mag™, igły biopsyjne Pro-Mag™ Short Throw oraz igły biopsyjne ACN™ przeznaczone są do użytku łącznie z automatycznym przyrządem do biopsji Pro-Mag™ Ultra, do pobierania wysokiej jakości próbek histologicznych.

Opis urządzenia
Produkt stanowią wysokiej jakości igły biopsyjne, służące do pobierania próbek histologicznych do celów rozpoznania podejrzanych zmian chorobowych. Posiada on oznaczenia centymetrowe umożliwiające precyzyjne określenie głębokości. Każda igła posiada końcówkę echogeniczną umożliwiającą precyzyjne umieszczenie pod kontrolą ultradźwiękową. Piasty są oznaczone kolorami, co ułatwia określenie rozmiaru. Wszystkie typy igieł mogą być używane łącznie z kompatybilnymi echogenicznymi igłami wprowadzającymi Co-Axial.

Omawiane urządzenie jest używane z następującymi akcesoriami:
- **Igła biopsyjna Pro-Mag™** jest używana w połączeniu z automatycznym przyrządem biopsyjnym Pro-Mag™ i innymi kompatybilnymi przyrządami do biopsji dostępnymi na rynku.
- **Igła biopsyjna ACN™** jest używana w połączeniu z 2,2 automatycznym przyrządem biopsyjnym Pro-Mag™ i innymi kompatybilnymi przyrządami do biopsji dostępnymi na rynku.
- **Igła biopsyjna Pro-Mag™ Short Throw** jest używana w połączeniu z automatycznym przyrządem biopsyjnym Pro-Mag™ Ultra Short Throw i innymi kompatybilnymi przyrządami do biopsji dostępnymi na rynku.

Wskazania do użycia
Igły biopsyjne Pro-Mag™, igły biopsyjne o małym odrzucie Pro-Mag™ oraz igły biopsyjne ACN™ są przeznaczone do pozyskiwania próbek wycinków z tkanek miękkich, takich jak tkanki wątroby, nerki, gruczołu krokowego, piersi i innych zmian chorobowych tkanek miękkich.

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

Ostrzeżenia
- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ponownie.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.
- Biopsja tkanek twardych uznawana jest za użycie urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem.

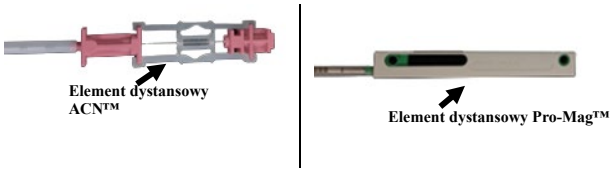
Środki ostrożności
- Produkt musi być używany wyłącznie przez doświadczonych, dyplomowanych lekarzy i wykwalifikowany personel zaznajomiony z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wnioskami, ograniczeniami wskazami i przeciwwskazaniami do biopsji gruboigłowej.
- Urządzenie jest zwykle stosowane w klinicznym środowisku ambulatoryjnym w następujących dziedzinach:
  - Urologia – przezrektalna i przezkroczowa biopsja gruczołu krokowego.
  - Radiologia – przezskórna biopsja nerki, wątroby i piersi.
- Użytkownik powinien skontrolować urządzenia przed użyciem pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- 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 próbce.
- 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, jednak nie stwarza to ryzyka dla pacjenta.

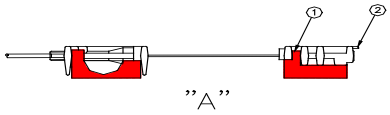
Skutki uboczne
- U pacjentów mogą wystąpić krwawienia, infekcje w miejscu wprowadzenia, gorączka, bolesność miejsca biopsji, opuchlizna miejsca biopsji, urazy sąsiednich tkanek oraz krwiaki pobiopsyjne. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia igieł przyrządów do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

Przygotowanie przed zabiegiem
- Sprawdzić opakowanie produktu pod kątem uszkodzeń.
- Jeżeli opakowanie jest nieuszkodzone, należy je otworzyć, stosując odpowiednie techniki aseptyczne.
- Wyjąć igłę z saszetki. 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.

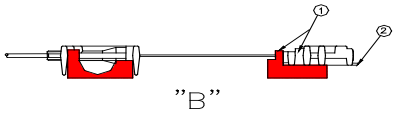
Uwaga: element dystansowy igły Pro-Mag™ stanowi jej integralną część. Niemniej jednak w przypadku igieł ACN™, element dystansowy musi zostać zdjęty po umieszczeniu igły w przyrządzie.



- Igła biopsyjna ACN™ – rysunki A i B ilustrują prawidłowe i nieprawidłowe umieszczenie piasty mandrynu w blokach wsporczych:
  - Rysunek „A" ukazuje pozycję prawidłową - piasta założona na występ na bloku wsporczym i trzpień w pozycji górnej.



  - Rysunek „B" ukazuje pozycję nieprawidłową - piasta za występem na bloku wsporczym lub trzpień w pozycji dolnej.



- Zamknąć pokrywę i zdjąć osłonkę ochronną igły.
- Przed naciągnięciem konieczne jest ustawienie przycisku bezpiecznika w pozycji oznaczonej strzałką na pokrywie.

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 odsłonić wycięcie biopsyjne zlokalizowane w dystalnej części igły. Czynność ta spowoduje odsłonięcie próbki, umożliwiając tym samym jej wyjęcie.
- Naciągnięcie dźwigni aktuatora drugi raz przygotowuje urządzenie do drugiej biopsji.

Utylizacja
Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie
Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

Agulha de biópsia Pro-Mag™
Agulha de biópsia de curto alcance Pro-Mag™
Agulha de biópsia ACN™

Utilização prevista
A agulha de biópsia Pro-Mag™, a agulha de biópsia de curto alcance Pro-Mag™ e a agulha de biópsia ACN™ destinam-se a ser utilizadas em conjunto com o Instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra para colher espécimes histológicos de elevada qualidade.

Descrição do dispositivo
Este produto inclui agulhas para realizar biópsias de segmentos de elevada qualidade e obter espécimes histológicos que permitam diagnosticar lesões suspeitas. As agulhas possuem uma escala em centímetros, a qual constitui uma referência para o posicionamento correto em profundidade e cada agulha tem uma ponta ecogénica para um posicionamento preciso sob orientação ultrassonográfica, pegas coloridas para uma determinação mais fácil do calibre e todas as agulhas podem ser combinadas com agulhas introdutoras ecogénicas coaxiais compatíveis.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com os seguintes acessórios:
- A **agulha de biópsia Pro-Mag™** pode ser utilizada com o instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra ou com outros instrumentos de biópsia compatíveis, disponíveis no mercado.
- A **agulha de biópsia ACN™** pode ser utilizada com o instrumento automático de biópsia Pro-Mag™ Ultra 2.2 ou com outros instrumentos de biópsia compatíveis, disponíveis no mercado.
- A **agulha de biópsia de curto alcance Pro-Mag™** pode ser utilizada com o instrumento automático de biópsia de curto alcance Pro-Mag™ Ultra ou com outros instrumentos de biópsia compatíveis, disponíveis no mercado.

Indicações de utilização
A agulha de biópsia Pro-Mag™, a agulha de biópsia de curto alcance Pro-Mag™ e a agulha de biópsia ACN™ destinam-se a ser utilizadas 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.

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.

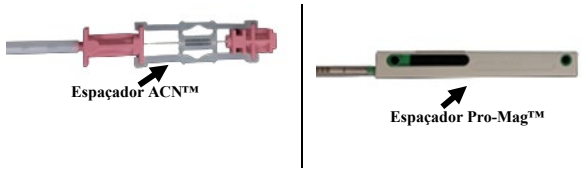
Advertências
- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- A realização de biópsias em tecidos duros é considerada uma utilização inadequada do dispositivo 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 da agulha para biópsias de segmentos.
- 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 utilizar os dispositivos, o utilizador deve inspecioná-los e verificar se apresentam danos.
- 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 mas não apresentam qualquer risco para o paciente.

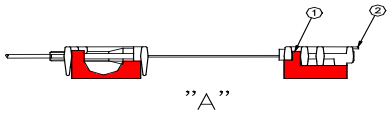
Efeitos secundários
- Os efeitos secundários mais comuns sentidos pelos pacientes após a biópsia são hemorragia, infeção no local da inserção, febre, dor no local da biópsia, edema no local da biópsia, lesões dos tecidos adjacentes e hematomas. Quando usado por um médico para o fim a que se destina,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

Preparação anterior ao procedimento
- Inspecione a embalagem do produto para detetar eventuais danos.
- Se não apresentar danos, abra a embalagem com recurso a uma técnica assética 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.
- Abra a tampa do instrumento de biópsia e insira a agulha no mesmo.

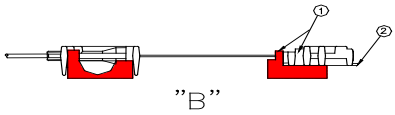
Nota: o espaçador da agulha Pro-Mag™ faz parte do conjunto. No entanto, o espaçador da agulha ACN™ deve ser removido assim que a agulha seja inserida no instrumento.



- Agulha de biópsia ACN™ – As figuras A e B ilustram o posicionamento correto e incorreto da pega do estilete nos blocos transportadores:
  - A figura "A" mostra a posição correta - A pega inserida sobre a lingueta do bloco transportador e colocada na posição superior.



  - A figura "B" mostra a posição incorreta – A pega situada por trás do bloco transportador ou colocada na posição inferior.



- 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.

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, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento
Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

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

Acul de biopsie Pro-Mag™,
Acul de biopsie Pro-Mag™ Short Throw,
Acul de biopsie ACN™

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută
Acul de biopsie Pro-Mag™, acul de biopsie Pro-Mag™ Short Throw și acul de biopsie ACN™ sunt destinate pentru a fi utilizate cu instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra pentru a recolta probe histologice de înaltă calitate.

Descrierea dispozitivului
Acest produs este prevăzut cu ace de biopsie în profunzime de înaltă calitate, care asigură probele histologice pentru diagnosticul leziunilor suspecte. Este prevăzut cu marcaje în centimetri, care asigură referința pentru plasarea corectă în adâncime, fiecare ac are un vârf ecogen pentru plasarea precisă sub ghidaj cu ultrasunete, conectorii sunt codificați după culoare pentru determinarea cu ușurință a calibrului și toate tipurile de ace pot fi utilizate cu ace de introducere co-axiale ecogene compatibile.

Dispozitivul este utilizat împreună cu următoarele accesorii:
- **Acul de biopsie Pro-Mag™** este utilizat împreună cu instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra sau cu alte instrumente de biopsie compatibile, disponibile în comerț.
- **Acele de biopsie ACN™** sunt utilizate împreună cu instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra 2.2 sau cu alte instrumente de biopsie compatibile, disponibile în comerț.
- **Acul de biopsie Pro-Mag™ Short Throw** este utilizat împreună cu instrumentul de biopsie automat Pro-Mag™ Ultra Short Throw sau cu alte instrumente de biopsie compatibile, disponibile în comerț.

Indicații de utilizare
Acul de biopsie Pro-Mag™, acul de biopsie Pro-Mag™ Short Throw și acul de biopsie ACN™ sunt indicate pentru a obține probe de profunzime din țesut moale precum ficatul, rinichii, prostata, glandele mamare și diferite leziuni ale țesutului moale.

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.

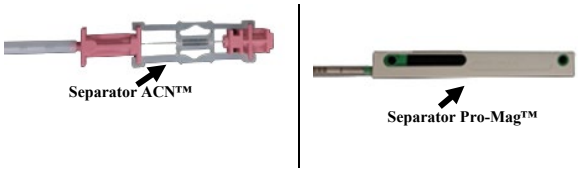
Avertizări
- Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Biopsia de țesut dur este considerată o utilizare necorespunzătoare a dispozitivului.

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 puncției-biopsie cu ac gros.
- 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 utilizare, utilizatorului trebuie să verifice ca dispozitivul să nu prezinte deteriorări.
- Înainte de a încărca acele în instrument, glisați canula peste stilet de mai multe ori pentru a verifica mișcarea liberă corectă, dacă este necesar.
- NU utilizați dacă crestătura pentru probă a acelor nu trece liber prin canula exterioară. (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, dar nu există risc pentru pacient.

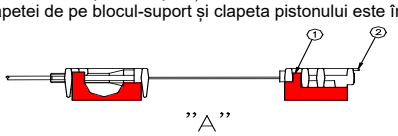
Efecte adverse
- Nu este neobișnuit ca pacienții să prezinte sângerări, infecții în zona de inserție, febră, durere în zona biopsiei, umflături în zona biopsiei, vătămarea țesuturilor adiacente și hematom după biopsie. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării instrumentului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

Pregătirea pre-procedură
- Inspectați ambalajul produsului pentru deteriorări.
- Dacă nu este deteriorat, deschideți ambalajul 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 corespunzătoarea a ansamblului cu ac.
- Deschideți capacul instrumentului de biopsie și încărcați acul în instrumentul de biopsie.

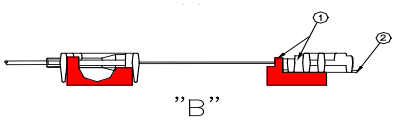
Notă: Separatorul de ac Pro-Mag™ are o construcție integrală. Cu toate acestea, separatorul de ac ACN™ trebuie scos după ce acul este în poziție în interiorul instrumentului.



- Acul de biopsie ACN™ – Desenele A și B ilustrează plasarea corectă și respectiv incorectă a conectorului pentru stilet în blocurile-suport:
  - Desenul „A" reprezintă poziția corectă - Conectorul este introdus deasupra clapetei de pe blocul-suport și clapeta pistonului este în sus.



  - Desenul „B" reprezintă poziția incorectă – Conectorul este introdus sub clapeta de pe blocul-suport și clapeta pistonului este în jos.



- 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.

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 crestătura 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, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

Depozitarea
A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

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.

RU - Русский

Биопсийная игла Pro-Mag™
Биопсийная игла с коротким вылетом Pro-Mag™,
Биопсийная игла ACN™

Предполагаемое использование / назначение
Биопсийная игла Pro-Mag™, биопсийная игла с коротким вылетом Pro-Mag™ и биопсийная игла ACN™ предназначены для использования с автоматическим биопсийным инструментом Pro-Mag™ Ultra для получения высококачественных гистологических образцов.

Описание устройства
Данное изделие оснащено высококачественными толстыми биопсийными иглами, обеспечивающими получение гистологических образцов для диагностики предполагаемых очагов. Сантиметровая разметка служит ориентиром для точного выбора глубины размещения, каждая игла имеет эхогенный кончик для точного размещения под ультразвуковым контролем, цветовая кодировка разъемов позволяет легко определить калибр иглы, и все типы игл можно использовать с совместимыми эхогенными коаксиальными направляющими иглами.

Устройства используются вместе со следующими принадлежностями:
- **Биопсийная игла Pro-Mag™** используется вместе с автоматическим биопсийным инструментом Pro-Mag™ Ultra или другим совместимым, доступным в продаже биопсийным инструментом.
- **Биопсийная игла ACN™** используется вместе с автоматическим биопсийным инструментом Pro-Mag™ Ultra 2.2 или другим совместимым, доступным в продаже биопсийным инструментом.
- **Биопсийная игла с коротким вылетом Pro-Mag™** используется вместе с автоматическим биопсийным инструментом Pro-Mag™ Ultra с коротким вылетом или другим совместимым, доступным в продаже биопсийным инструментом.

Показания к применению
Биопсийная игла Pro-Mag™, биопсийная игла с коротким вылетом Pro-Mag™ и биопсийная игла ACN™ показаны для получения столбиков мягкой ткани из очагов заболевания различных мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа.

Противопоказания к применению
Изделие предназначено только для толстоигольной биопсии мягких тканей согласно назначению лицензированного врача. Врач, использующий данный инструмент, должен знать о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях выполнения толстоигольной биопсии. Возможность выполнения биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, должна определяться врачом.

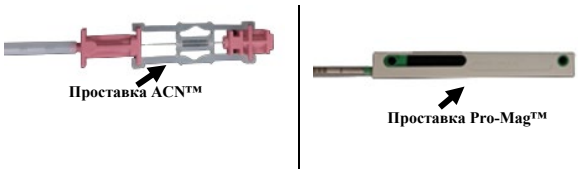
Предостережения
- Содержимое упаковки поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.
- Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Биопсия твердых тканей считается использованием устройства не по назначению.

Меры предосторожности
- Данное изделие должно применяться только уполномоченным, компетентным врачом и квалифицированным персоналом, знающими о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях толстоигольной биопсии.
- Устройство обычно используется в амбулаторно-клинических условиях в следующих клинических областях:
  - Урология — трансректальная или трансперинеальная биопсия предстательной железы.
  - Рентгенология — чрескожная биопсия почек, печени и молочной железы.
- Перед использованием пользователь должен осмотреть устройства на предмет повреждений.
- Перед загрузкой иглы в инструмент в случае необходимости несколько раз проведите канюлей поверх стилета, чтобы убедиться, что она двигается достаточно свободно.
- НЕ используйте иглу, если выемка для образца не заходит свободно в наружную канюлю. (Примечание. При закрытии последних 6 мм игольного комплекта может чувствоваться торможение.)
- Каждое устройство можно использовать для проведения нескольких биопсий в рамках одной процедуры для одного и того же пациента.
- При повторном использовании для одного и того же пациента устройства необходимо осматривать на предмет повреждений или износа перед взятием следующего образца.
- Запрещается производить пробный выстрел автоматическим многоразовым биопсийным инструментом, когда в него загружен игольный комплект. Это может привести к повреждению игольного комплекта.
- Движение пациента во время процедуры может отразиться на качестве отобранного образца, но не представляет риска для пациента.

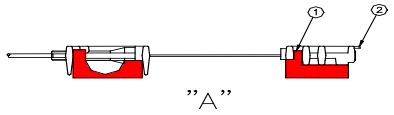
Побочные эффекты
- Нередко после биопсии пациенты могут испытывать кровотечение, инфекцию в месте ввода, жар, боль и отек в месте биопсии, травму прилежащей ткани и гематому. При правильном использовании врачом преимущества от применения иглы для биопсийного инструмента превосходят риски, связанные с использованием данного устройства.

Допроцедурная подготовка
- Проверьте упаковку изделия на наличие повреждений.
- При отсутствии повреждений откройте упаковку, соблюдая надлежащие методы асептики.
- Извлеките иглу из пакета. Осмотрите стилет на предмет повреждения кончика, канюлю — на предмет повреждения режущей кромки или других дефектов, которые могут помешать правильной работе иглы в сборе.
- Откройте крышку биопсийного инструмента и зарядите в него иглу.

Примечание. Проставка иглы Pro-Mag™ является ее составной частью. Однако проставку иглы ACN™ необходимо удалить после установки иглы в инструменте.



- Биопсийная игла ACN™ — на рисунке A и B показано правильное и неправильное размещение разъема стилета в затворной раме:
  - Рисунок A (правильное положение) — разъем вставлен над язычком затворной рамы с хвостовиком в верхней позиции.



  - Рисунок B (неправильное положение) — разъем находится за язычком затворной рамы или хвостовик повернут вниз.

- Закройте крышку и снимите с иглы защитную оболочку.
- Кнопку предохранителя следует перевести в положение, указанное стрелкой на крышке, прежде чем взводить рукоятку.

Процедура
- Взведите рукоятку спускового механизма дважды, чтобы привести устройство в готовность к спуску (при этом автоматически будет приведен в действие предохранитель).
- Снимите устройство с предохранителя, нажав кнопку разблокировки, расположенную на боковой стороне инструмента.
- Спуск устройства может быть выполнен нажатием либо на переднюю кнопку спуска, либо на заднюю кнопку спуска. Это приведет в действие пружинный механизм, который протолкнет иглу вперед для забора образца биопсии.
  Примечание. Для извлечения образца иглу не нужно доставать из устройства для биопсии.
- После извлечения иглы из пациента повторно поставьте устройство на предохранитель.
- Взведите рукоятку спускового механизма один раз, чтобы открыть выемку для биопсии, расположенную на дистальном конце иглы. Это позволяет открыть образец для извлечения.
- Повторный взвод рукоятки спускового механизма приводит устройство в готовность для повторной биопсии.

Утилизация
После использования действуйте согласно правилам лечебного учреждения по обращению и утилизации биологически опасных материалов и отходов.

Хранение
Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SK – SLOVENČINA

Bioptická ihla Pro-Mag™,
Bioptická ihla s krátkou hĺbkou prieniku Pro-Mag™,
Bioptická ihla ACN™

Určené použitie/Účel
Bioptická ihla Pro-Mag™, bioptická ihla s krátkou hĺbkou prieniku Pro-Mag™ a bioptická ihla ACN™ sú určené na použitie spolu s automatickým inštrumentom na biopsiu Pro-Mag™ Ultra na odber vysoko kvalitných histologických vzoriek.

Opis pomôcky
Tento produkt je vybavený vysoko kvalitnými ihlami na jadrovú biopsiu, ktoré umožňujú odber histologických vzoriek na diagnostiku podozrivých lézií. Nástroj má vyznačenú stupnicu v centimetroch, ktorá slúži ako referencia presnej hĺbky umiestnenia. Každá ihla má echogénny hrot, ktorý umožňuje presné umiestnenie ihly pri ultrazvukovom vedení. Uzávery sú farebne odlíšené na jednoduchšie stanovenie veľkosti otvoru a všetky typy ihiel je možné použiť s kompatibilnými echogénnymi koaxiálnymi zavádzacími ihlami.

Nástroj sa používa spolu s nasledujúcim príslušenstvom:
- **Bioptická ihla Pro-Mag™** sa používa spolu s automatickým inštrumentom na biopsiu Pro-Mag™ Ultra alebo s inými kompatibilnými inštrumentmi na biopsiu dostupnými na trhu.
- **Bioptické ihly ACN™** sa používajú spolu s automatickým inštrumentom na biopsiu Pro-Mag™ Ultra 2.2 alebo s inými kompatibilnými inštrumentmi na biopsiu dostupnými na trhu.
- **Bioptická ihla s krátkou hĺbkou prieniku Pro-Mag™** sa používa spolu s automatickým inštrumentom na biopsiu s krátkou hĺbkou prieniku Pro-Mag™ Ultra alebo s inými kompatibilnými inštrumentmi na biopsiu dostupnými na trhu.

Indikácie na použitie
Bioptická ihla Pro-Mag™, bioptická ihla s krátkou hĺbkou prieniku Pro-Mag™ a bioptická ihla ACN™ sa indikujú na získavanie jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva ako sú pečeň, obličky, prostata, prsník a rôzne lézie mäkkého tkaniva.

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 nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Je potrebné, aby lekár zvážil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácavosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulanciami.

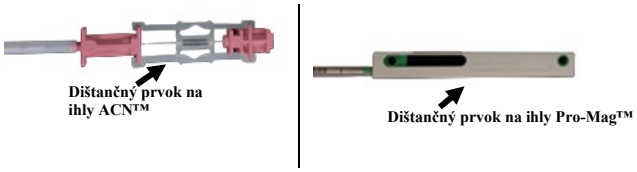
Varovania
- Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už vypršal dátum spotreby.
- Použitie nástroja na vykonanie biopsie tvrdého tkaniva je v rozpore s určeným spôsobom používania.

Upozornenia
- Nástroj smú používať len skúsení lekári s platnou licenciou a kvalifikovaní zdravotníci, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, zvyčajnými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami ihly na jadrovú biopsiu.
- 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.
- Používateľ je povinný pred použitím skontrolovať, či pomôcky nie sú poškodené.
- Ak je to potrebné, pred naplnením inštrumentu 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 ihiel 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 inštrument poškodený alebo opotrebovaný.
- Nikdy neskúšajte vystreľovanie opakovane použiteľného bioptického inštrumentu, keď sa v ňom nachádza súprava ihiel, v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu súpravy ihiel.
- Ak sa počas zákroku pacient pohne, môže to vzhľadom na kvalitu odobratej vzorky ovplyvniť výsledok zákroku. Pacientovi však žiadne riziko nehrozí.

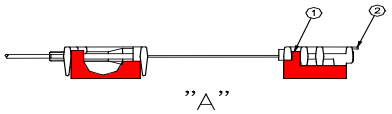
Vedľajší účinok
- U pacientov sa bežne môžu vyskytnúť krvácanie, infekcia v mieste vpichu, horúčka, bolesť v mieste výkonu biopsie, opuch v mieste výkonu biopsie, poškodenie priľahlého tkaniva a hematóm po výkone biopsie. Ak lekár vykoná biopsiu tak, ako je určené, prínosy použitia ihly inštrumentu na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

Príprava pred zákrokom
- Skontrolujte, či balenie nie je poškodené.
- Ak nie je balenie poškodené, otvorte ochranný obal pomocou vhodnej aseptickej 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 inštrumentu na biopsiu.

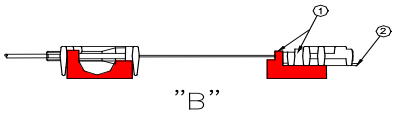
Poznámka: Dištančný prvok na ihly Pro-Mag™ je zabudovaný. Dištančný prvok na ihly ACN™ je však po vložení ihly do inštrumentu potrebné odstrániť.



- Bioptická ihla ACN™ – Obrázky A a B znázorňujú správne a nesprávne umiestnenie uzáveru stiletu na adaptéroch:
  - Obrázok „A“ znázorňuje správnu polohu – uzáver je zasunutý cez plôšku adaptéra a držiak je v hornej polohe.



  - Obrázok „B“ znázorňuje nesprávnu polohu – uzáver je umiestnený za plôškou adaptéra alebo držiak je v dolnej polohe.



- Zatvorte kryt a odstráňte ochranné puzdro z ihly.
- Pred natiahnutím kohútika je potrebné uviesť bezpečnostné tlačidlo do polohy označenej šípkou na kryte.

Postup
- Dvakrát natiahnite kohútik ovládača na rukoväti, aby ste nástroj pripravili na výstrel (tento krok automaticky aktivuje bezpečnostnú poistku).
- Stlačením „tlačidla na uvoľnenie bezpečnostnej poistky“ umiestnenom na boku nástroja uvoľnite 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 natiahnite 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 natiahnete kohútik ovládača na rukoväti po druhýkrát, bude nástroj pripravený na vykonanie druhej biopsie.

Likvidácia
Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

Skladovanie
Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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.

SL - Slovenščina

Biopsijska igla Pro-Mag™,
biopsijska igla Pro-Mag™ Short Throw,
biopsijska igla ACN™

Predvidena uporaba/namen
Biopsijske igle Pro-Mag™, Pro-Mag™ »Short Throw« in ACN™ so namenjene zajemanju visoko kakovostnih histoloških vzorcev z uporabo inštrumenta za samodejno biopsijo Pro-Mag™ Ultra.

Opis pripomočka
Gre za visoko kakovostne igle za jedrno biopsijo, ki zagotavljajo histološke vzorce za diagnozo sumljivih lezij. S centimetrskimi oznakami dajejo referenco natančne globine namestitve. Vse igle imajo ehogensko konico za natančno namestitev z ultrazvočnim vodenjem, pesta so barvno označena za enostavno določitev velikosti profila. Vse vrste igel se lahko uporabljajo s kompatibilnim ehogenskim uvajalnikom igel.

Pripomoček se uporablja v povezavi z naslednjimi napravami:
- **Biopsijska igla Pro-Mag™** se uporablja skupaj z inštrumentom za samodejno biopsijo Pro-Mag™ Ultra ali z drugim, kompatibilnim, komercialno razpoložljivim inštrumentom za biopsijo.
- **Biopsijska igla ACN™** se uporablja skupaj z inštrumentom za samodejno biopsijo Pro-Mag™ Ultra 2.2 ali z drugim, kompatibilnim, komercialno razpoložljivim inštrumentom za biopsijo.

➢ **Biopsijska igla Pro-Mag™ Short Throw** se uporablja skupaj z inštrumentom za samodejno biopsijo Pro-Mag™ Ultra Short Throw ali z drugim, kompatibilnim, komercialno razpoložljivim inštrumentom za biopsijo.

Indikacije za uporabo
Biopsijske igle Pro-Mag™, Pro-Mag™ Short Throw in ACN™ so namenjene zajemanju jedrnih vzorcev mehkih tkiv, kot so jetra, ledvica, prostata, dojke, in različnih lezij mehkih tkiv.

Kontraindikacije za uporabo
Uporabljajte samo za jedrne biopsije mehkega tkiva, kot določi licencirani zdravnik. 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 motnjo krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

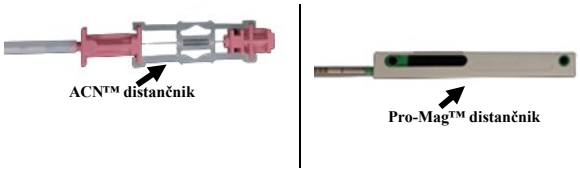
Opozorila
- Vsebina je ob dobavi sterilna in namenjena samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno.
- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- Biopsija trdih tkiv se šteje za neodobreno zlorabo pripomočka.

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 jedrno igelno biopsijo.
- Pripomoček 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.
- Uporabnik ima navodilo, da pripomočke pred uporabo pregleda, da niso morda poškodovani.
- Pred nameščanjem igel na inštrument, kanilo večkrat povlecite preko stilete in bodite pozorni na pravilno prosto gibanje, kjer je potrebno.
- NE UPORABITE, če zareza za vzorec igle ne zdrsne gladko v zunanjo kanilo. (Opomba: zadnjih 6 mm vstavljanja kompleta igel lahko občutite rahel upor.)
- Vsak pripomoček lahko ponovno uporabite po enakem postopku za več biopsij na istem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate pripomoček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen.
- Inštrumenta za samodejno biopsijo, na katerem je že nameščen komplet igel, nikoli ne sprožajte za poskus. Lahko pride do poškodbe kompleta igel.
- Premikanje bolnika med postopkom lahko vpliva na kakovost vzorca, vendar za bolnika ni nevarno.

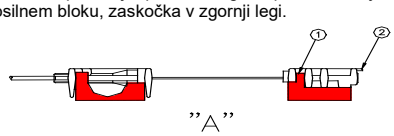
Stranski učinki
- Ni redko, da bolniki po biopsiji doživijo krvavenje, okužbo mesta vstavitve, vročino, bolečino na mestu vstavitve, otekanje na mestu biopsije, poškodbo okoliškega tkiva in hematom. Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe inštrumenta za igelne biopsije presegajo z uporabo pripomočka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

Priprava pred postopkom
- Preglejte embalažo izdelka, da ni morda poškodovana.
- Če ni poškodovana, paket odprite z uporabo aseptične tehnike.
- Vzemite iglo iz vrečke. Preglejte, da nista poškodovani konica stilete ali ostri rob kanile in da ni drugih nepravilnosti, ki bi lahko preprečile pravilno delovanje mehanizma igle.
- Odprite pokrov inštrumenta za biopsijo in vanj vstavite iglo.

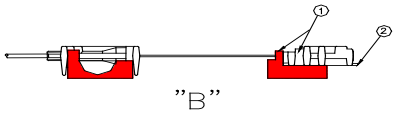
Opomba: Pro-Mag™ igelni distančnik je integralni del. Pri iglah ACN™ pa morate igelni distančnik po vstavitvi igle v inštrument odstraniti.



- Biopsijska igla ACN™ – risbi A in B prikazujeta pravilno in nepravilno postavitev pesta stilete v nosilnih blokih:
  - Risba "A" prikazuje pravilno lego - pesto vstavljeno preko jezička na nosilnem bloku, zaskočka v zgornji legi.



  - Risba "B" prikazuje nepravilno lego – pesto je za jezičkom nosilnega bloka ali pa je zaskočka v spodnji legi.



- Zaprite pokrov in odstranite zaščitni plašč igle.
- Pred napenjanjem inštrumenta morate varnostni gumb postaviti v lego, ki je označena s puščico na pokrovu.

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 inštrumenta.
- 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 vzeti 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.

Odstranjevanje
Po uporabi s pripomočkom ravnajte in ga odstranite v skladu s politiko in postopki, ki jih za biološko nevarne materiale in odpadke določa bolnišnica.

Shranjevanje
Hranite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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™ biopsinål,
Pro-Mag™ biopsinål för kort insticksdjup,
ACN™ biopsinål

Avsedd användning/syfte
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ biopsinål för kort insticksdjup och ACN™ biopsinål är avsedda att användas tillsammans med Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument för ta histologiska prover av hög kvalitet.

Produktbeskrivning
Den här produkten har grova biopsinålar av hög kvalitet som ger histologiska prover för diagnos av misstänkta lesioner. Den har centimetermarkeringar som referens för exakt djupplacering. Varje nål har en ekogen spets för exakt placering under ultraljudsledning, muffarna är färgkodade för att lätt bestämma grovleken och alla nåltyper kan användas med kompatibla ekogena koaxiella införingsnålar.

Produkten används tillsammans med följande tillbehör:
- ➢ **Pro-Mag™ biopsinål** används tillsammans med Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument eller annat kompatibelt kommersiellt tillgängligt biopsiinstrument.
- ➢ **ACN™ biopsinålar** används tillsammans med Pro-Mag™ Ultra 2.2 automatiskt biopsiinstrument eller annat kompatibelt kommersiellt tillgängligt biopsiinstrument.
- ➢ **Pro-Mag™ biopsinål för kort insticksdjup** används tillsammans med Pro-Mag™ Ultra automatiskt biopsiinstrument för kort insticksdjup eller annat kompatibelt kommersiellt tillgängligt biopsiinstrument.

Användning
Pro-Mag™ biopsinål, Pro-Mag™ biopsinål för kort insticksdjup och ACN™ biopsinål är avsedda för grovnålsbiopsier från mjukvävnad såsom lever, njure, prostata, bröst och olika mjukvävnadslesioner.

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. Läkares bedömande krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

Varningar
- Innehållet tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får inte återsteriliseras.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Biopsi av hård vävnad betraktas som en icke avsedd, felaktig användning av enheten.

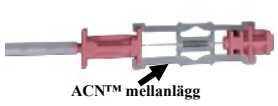
Var försiktig
- Produkten får bara användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som känner till eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för grovnålsbiopsi.
- Enheten används normalt i en poliklinisk miljö och inom följande kliniska områden:
  - ➢ Urologi – Transrektal eller transperineal biopsi av prostata.
  - ➢ Radiologi – Perkutan njurbiopsi, lever- och bröstbiopsi.
- Användaren ska kontrollera att enheterna inte är skadade innan de används.
- 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.

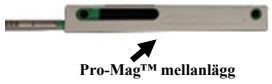
- Om patienten rör på sig kan detta påverka resultatet av proceduren med avseende på provets kvalitet men det utgör inte någon risk för patienten.

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.

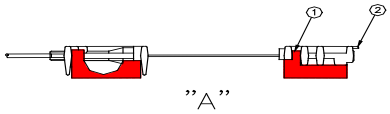
Förberedelser före proceduren
- Kontrollera att inte produktförpackningen är skadad.
- Om den är oskadad, öppna förpackningen med användning av lämplig aseptisk teknik.
- Ta ut nålen ur påsen. Kontrollera att inte mandrängen är skadad i spetsen, att inte kanylen är skadad i skärkanten eller att det inte finns andra brister som kan hindra korrekt användning av nålenheten.
- Öppna locket på biopsiinstrumentet, för in nålen i biopsiinstrumentet.

Anmärkning: Pro-Mag™ nålmellanlägg är en integrerad del. Men ACN™ nålmellanlägg måste avlägsnas när nålen är på plats i instrumentet.

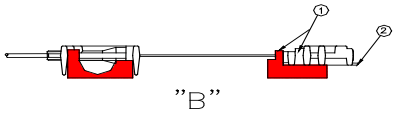




- ACN™ biopsinål – Ritning A och B illustrerar korrekt och felaktig placering av mandrängens muff i bärarblocken:
  - Ritning "A" är korrekt läge – Muffen insatt över fliken på bärarblocket och tången i läge upp.



  - Ritning "B" är i felaktigt läge – Muffen bakom bärarblockets flik eller tång i läge ner.



- Stäng locket och avlägsna skyddshylsan på nålen.
- Säkerhetsknappen måste ställas i det läge som anges av pilen på locket innan den dras upp.

Procedur
- Dra upp manöverhandtaget två gånger för att aktivera enheten för avlossning (detta 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 biopsiskåran 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
Hanteras och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Förvaring
Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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™ Biyopsi İğnesi, Pro-Mag™ Kısa Atış Biyopsi İğnesi, ACN™ Biyopsi İğnesi

Kullanım Amacı
Pro-Mag™ Biyopsi İğnesi, Pro-Mag™ Kısa Atış Biyopsi İğnesi ve ACN™ Biyopsi İğnesi, yüksek kaliteli histolojik örnekleri toplamak üzere Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması
Bu ürün, şüpheli lezyonların teşhisi için histolojik örnekler sağlayan yüksek kaliteli çekirdek biyopsi iğneleri içerir. Doğru derinlik yerleşimi için referans sağlayan santimetre işaretlerine sahiptir, her iğnenin ultrason kılavuzluğu altında doğru yerleştirme için ekojenik bir ucu vardır, göbekler kolay ölçü boyutu tespiti için renk kodludur ve tüm iğne tipleri uyumlu ekojenik Koaksiyel introdüser iğneler ile kullanılabilir.

Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile birlikte kullanılır:
- **Pro-Mag™ Biyopsi İğnesi** Pro-Mag™ Ultra Otomatik Biyopsi Aleti veya diğer uyumlu, piyasada mevcut olan biyopsi aleti ile birlikte kullanılır.
- **ACN™ Biyopsi İğneleri** Pro-Mag™ Ultra 2.2 Otomatik Biyopsi Aleti veya diğer uyumlu, piyasada mevcut olan biyopsi aleti ile birlikte kullanılır.
- **Pro-Mag™ Kısa Atış Biyopsi İğnesi** Pro-Mag™ Ultra Kısa Atış Otomatik Biyopsi Aleti veya diğer uyumlu, piyasada mevcut olan biyopsi aleti ile birlikte kullanılır.

Kullanım Endikasyonu
Pro-Mag™ Biyopsi İğnesi, Pro-Mag™ Kısa Atış Biyopsi İğnesi ve ACN™ Biyopsi İğnesi karaciğer, böbrek, prostat, meme ve çeşitli yumuşak doku lezyonları gibi yumuşak dokulardan çekirdek örnekler almak için endikedir.

Kullanım Kontrendikasyonları
Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku core biyopsileri için kullanın. Alet, core iğne biyopsisi olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için hekim kararı gereklidir.

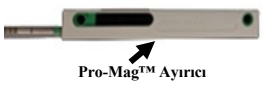
Uyarılar
- İçerikler steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Sert doku biyopsisi aletin etiket dışı yanlış kullanımı olarak kabul edilir.

Önlemler
- Alet yalnızca lisanslı, bilgili bir doktor ve iğneyle çekirdek biyopsinin olası yan etkilerini, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları ve biyopsi örneklemesini bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz genellikle ayakta tedavi poliklinik ortamında ve aşağıdaki klinik alanlarda kullanılır:
  - Üroloji – Transrektal veya transperineal prostat biyopsisi.
  - Radyoloji – Perkütanöz böbrek, karaciğer ve meme biyopsisi.
- Kullanıcıya, kullanımdan önce cihazları hasara karşı kontrol etmesi talimatı verilir.
- İğneleri aletlerin içerisine yerleştirmeden önce, gerektiğinde uygun serbest hareket ettiğinden emin olarak kanülü 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 alımından sonra cihazlar hasara veya aşınmaya karşı incelenmelidir.
- İğne seti takılıyken asla otomatik yeniden kullanılabilir biyopsi cihazını ateşlemeyi denemeyin, iğne setinde hasar meydana gelebilir.
- Hasta hareketi örnek kalitesine bağlı olarak prosedürün sonucunu etkileyebilir ancak hasta için risk oluşturmaz.

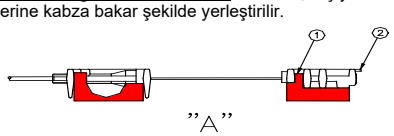
Yan Etki
- Hastalarda kanama, insersiyon bölgesinde enfeksiyon, ateş, biyopsi bölgesinde ağrı, biyopsi bölgesinde şişme, bitişik doku hasarı ve biyopsi sonrası hematom görülebilir. Amaçlandığı şekilde bir doktor tarafından kullanıldığında, Biyopsi Aleti İğnesi kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla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

Uygulama Öncesi Hazırlık
- Ürün paketini hasara karşı kontrol edin.
- Hasarlı değil ise, uygun aseptik tekniği kullanarak paketi açın.
- İğneyi poşetinden çıkartın. Stileyi nokta hasarına, kanülü kesici ağız hasarına veya iğne düzeneğinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer kusurlara karşı kontrol edin.
- Biyopsi aleti cihazının kapağını açın, iğneyi biyopsi aleti cihazına yerleştirin.

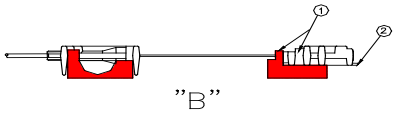
Not: Pro-Mag™ İğne Ayırıcı entegre haldedir. Ancak, ACN™ İğne Ayırıcı iğne alete yerleştirildikten sonra çıkarılmalıdır.



- ACN™ Biyopsi İğnesi – Çizim A ve B, taşıyıcı bloklardaki doğru ve yanlış stile göbeği konumlandırılmasını göstermektedir:
  - Çizim "A" doğru konumlandırma - Göbek, taşıyıcı bloklar üzerindeki sekme üzerine kabza bakar şekilde yerleştirilir.



- Çizim "B" yanlış konumlandırma – Göbek, taşıyıcı bloklar sekmesinin arkasındadır ve kabza aşağıya bakar pozisyondadır.



- Kapağı kapatın ve iğne üzerindeki koruyucu kılıfı çıkartın.
- Emniyet düğmesi, kurma işleminden önce kapak üzerindeki okla gösterilen konumda ayarlanmalıdır.

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 çıkartılmaması 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 çıkarılması için açığa çıkmasını sağlar.
- Aktüatör kolunun ikinci kez kurulması, ikinci bir biyopsi için cihazı aktive eder.

Atma
Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Saklama
Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

AR - Arabic

إبرة أخذ الخزعة Pro-Mag™
إبرة أخذ الخزعة بالرمية القصيرة Pro-Mag™
إبرة أخذ الخزعة ACN™

الاستخدام المحدد/الغرض
إبرة أخذ الخزعة Pro-Mag™، وإبرة أخذ الخزعة بالرمية القصيرة Pro-Mag™وإبرة أخذ الخزعة ACN™مصممة لتُستخدم بالاقتران مع الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra لجمع العينات الهيستولوجية عالية الجودة.

وصف الجهاز
يتميز هذا المنتج بإبر خزعة أساسية عالية الجودة توفر عينات هيستولوجية لتشخيص الأمراض المشتبه فيها. يمتلك علامات بالسنتيمتر توفر مرجعًا لعمق الوضع الدقيق، ولكل إبرة طرف مولد للصدى للوضع الدقيق تحت توجيه الموجات فوق الصوتية، والقاعدة مرمزة بالألوان لتحديد حجم المقياس بسهولة، ويمكن استخدام جميع أنواع الإبر بمدخل إبر متوافق ومولد للصدى ومتحد المحاور.

يستخدم الجهاز مقترنًا مع الملحقات التالية:
- يتم استخدام **إبرة أخذ الخزعة™Pro-Mag** بالاقتران مع الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra أو غيرها من أدوات الخزعة المتوافقة والمتاحة تجاريًا.
- يتم استخدام **إبرة أخذ الخزعة™ACN** بالاقتران مع الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة Pro-Mag™ Ultra 2.2 أو غيرها من أدوات أخذ الخزعة المتوافقة والمتاحة تجاريًا.
- يتم استخدام الإبرة الأوتوماتيكية **لأخذ الخزعة بالرمية القصيرة Pro-Mag™** بالاقتران مع الأداة الأوتوماتيكية لأخذ الخزعة بالرمية القصيرة Pro-Mag™ Ultra أو غيرها من أدوات الخزعة المتوافقة والمتاحة تجاريًا.

غرض الاستخدام
تستخدم إبرة أخذ الخزعة Pro-Mag™وإبرة أخذ الخزعة بالرمية القصيرة Pro-Mag™وإبرة أخذ الخزعة ACN™ للحصول على عينات شاملة من الأنسجة الرخوة مثل الكبد والكلى والبروستاتا والثدي وأمراض الأنسجة الرخوة المختلفة.

موانع الاستخدام
الاستخدام فقط لأخذ خزعات من النسيج الرخو وفقًا لما يقرره 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.

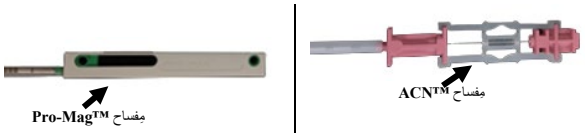
التحذيرات
- يتم توفير المحتويات معقمة وهي للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة التعقيم.
- إعادة الاستخدام او إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي ذلك إلى فشلهما وما يستتبعه من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابته.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أخذ خزعة من الأنسجة الصلبة يُعتبر سوء استخدام خارج نطاق الجهاز.

الاحتياطات
- يجب استخدام المنتج فقط من قبل طبيب مرخص وعلى علم وعلى دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي وموانع الاستخدام للخزعة الشاملة بالإبرة.
- عادةً ما يتم استخدام الجهاز في بيئة سريرية للمرضى الخارجيين وفي المناطق السريرية التالية:
  - جراحة المسالك البولية - خزعة الصفاق أو المستقيم للبروستاتا.
  - الأشعة – خزعة الجلد والكبد والثدي عن طريق الجلد.
- يُطلب من المستخدم فحص الأجهزة بحثًا عن وجود ضرر قبل الاستخدام.
- قبل تحميل الإبر في الأدوات، حرك قناة فوق المرود عدة مرات ملاحظًا الحركة الحرة المناسبة عند الضرورة.
- لا تستخدم الأداة إذا لم تمر ثلمة عينة الإبر في القناة 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 الأجهزة بحثًا عن ضرر 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 ولكن لا يوجد خطر على المريض.

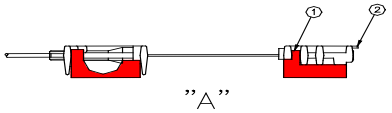
الآثار الجانبية
- ليس من غير المألوف أن يعاني المرضى من النزيف، العدوى في موضع الإدخال، الحمى، الألم في موقع الخزعة، تورم في موقع الخزعة، إصابة الأنسجة المجاورة وورم دموي بعد الخزعة. عند استخدام أداة أخذ الخزعة كما هو مقصود من قبل الطبيب، فإن فوائد استخدام إبرة الأداة تفوق المخاطر المرتبطة باستخدامها.

التحضير قبل العملية
- افحص عبوة المنتج بحثًا عن الضرر.
- إذا لم تكن تالفة، افتح العبوة باستخدام تقنية تعقيم مناسبة.
- أزل الإبرة من الكيس. قم بفحص المرود بحثًا عن الأضرار التي لحقت بالنقطة، والقناة بحثًا 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.

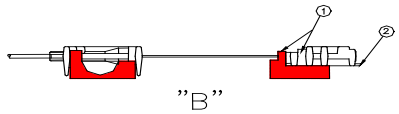
ملاحظة: مفساح الإبرة ™Pro-Mag مدمج. ومع ذلك، يجب إزالة مفساح الإبرة ™ACN بمجرد وضع الإبرة في موضعها في الأداة.



- إبرة أخذ الخزعة ™ACN - يوضح الرسم A و B مكان موضع كتل المرود الصحيح وغير الصحيح في كتل الناقل:
  - الرسم "A" هو الموضع الصحيح - القاعدة مثبتة على اللسان على كتلة الناقل والمقبض إلى الأعلى.



  - الرسم "B" هو الموضع غير الصحيح - القاعدة خلف لسان كتلة الناقل أو المقبض في الموضع الأسفل.



- أغلق الغطاء وأزل غمد الوقاية من على الإبرة.
- يجب ضبط زر الأمان في الموضع الذي يشير إليه السهم الموجود على الغطاء قبل الإعداد.

العملية
- قم بإعداد مقبض 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 مقبض المشغل مرة واحدة لإظهار درجة الخزعة الموجودة في الطرف البعيد للإبرة. هذا الإجراء يكشف العينة لإزالتها.
- سيؤدي إعداد مقبض المشغل مرة أخرى إلى تنشيط الجهاز لإجراء خزعة ثانية.

التخلص من المنتج
بعد الاستخدام، تعامل وتخلص من الجهاز وفقًا لسياسات وإجراءات المستشفيات المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والنفايات.

التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

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