



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



EMERGO EUROPE

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



Argon Medical Devices UK Ltd

Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

© 2015 Argon Medical Devices, Inc.
X9585745/0221A



<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
Lithuanian	Simbolų glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Symbolforklaringen befinnen seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols

English

SEMI-AUTOMATED / SINGLE ACTION BIOPSY DEVICE (SABD™)

Bevel and Trocar Tip Design

Intended Use/Purpose:

The Semi-Automated/Single Action Biopsy Device (SABD™) is semi-automatic biopsy instrument intended to be used to obtain soft tissue biopsies.

Device Description

Semi-Automated/Single Action Biopsy Devices (SABD™) is a lightweight, adjustable and easily maneuverable biopsy instrument. It composed of an echogenic spring-loaded biopsy needle fitted into a plastic handle to permit single handed specimen collection. The position of the needle may be visualized by X-Ray, CT or Ultrasound.

Indication for Use

To be used for soft tissue and tumor biopsy of such organs as the liver, spleen, kidney, prostate, lung, breast and lymph nodes. When used for breast biopsy, product is for diagnosis only.

Contraindications

No absolute contraindication, however, sound professional judgment should be used when performing biopsies on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

Warnings

- The SABD™ device is supplied sterile by ethylene oxide gas as a single use product.
- The device is packaged in a plastic pouch. Inspect the package integrity before use. Do not use the device if package is open or appears to be damaged or defective.
- Do not re-use, re-process, or re-sterilize the device, tray or any items provided in the tray, it has not been evaluated and it may compromise the structural integrity and subsequent patient illness, infection and/or other injury.
- Do not use if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Verify integrity of the needle before loading instrument and after firing(s). If needle is damaged, replace the whole system (needle set and instrument).
- Functional tests are performed during manufacture. Do not try to "dry fire" the device.
- Not for use with MRI

Precautions

- Device should only be used by or under supervision of a physician who is completely familiar with the use and limitations of biopsy sampling.
- Use sound professional judgment when deciding whether it is advisable to use the product with the aid of visualization modalities such as ultrasound, computerized tomography (CT), fluoroscopy or direct visualization.
- Ensure that no critical structures are beyond tip of device within needle stroke length (throw).

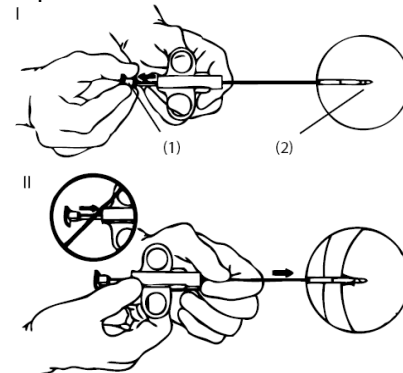
NOTE: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

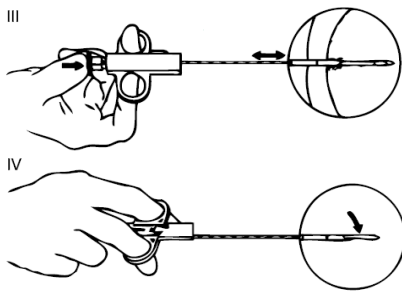
Potential Complications/Risk:

Possible complications may include but are not limited to the following. When used as intended by a physician the benefits of using the SABD Instrument outweigh the risks associated with the use of the device.

- Hemorrhage
- Infection
- Adjacent Tissue Injury
- Pain
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Organ or Vessel Perforation
- Pneumothorax
- Air Embolism

Preparation and Instructions for Use:





- I. Ready the device by pulling back on the plunger (1) until a firm click is felt, indicating that the cutting cannula is locked into "Ready" position.
- II. With the plunger (1) fully retracted, so that specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance Device Tip (2) proximal to the area to be biopsied. **Note: Do not advance Plunger (1) until stylet is in position.**
- III. While maintaining the Device Tip (2) position, advance the Plunger (1) with thumb to expose specimen notch within area to be biopsied. Activate cutting cannula by fully depressing Plunger (1) with thumb to capture tissue within specimen notch.
- IV. Remove the device from the biopsy area. To retrieve tissue specimen, pull back Plunger (1) until a firm click is felt, indicating cutting cannula is locked into position. Advance Plunger (1) forward to expose tissue specimen within notch. Retrieve tissue from specimen notch.

Handling and Disposal:

Handle in a manner which will prevent accidental puncture, percutaneous injuries and exposure to bloodborne pathogens. After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage:

Store at standard ambient 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.

Български

ПОЛУАВТОМАТИЧНО/НЕАВТОМАТИЧНО УСТРОЙСТВО ЗА БИОПСИЯ (SABD™)

Дизайн със скосяване и троакарен връх

Предназначение:

Полуавтоматичното/неавтоматично устройство за биопсия (SABD™) е полуавтоматичен инструмент за биопсия, предназначен за вземане на биопсии от меки тъкани.

Описание на изделието

Полуавтоматичното/неавтоматично устройство за биопсия (SABD™) е лек, регулируем и лесен за маневриране инструмент за биопсия. Състои се от ултразвукова игла за биопсия с пружинен механизъм, поставена в пластмасова дръжка, за да може пробите да се вземат с една ръка. Положението на иглата може да се визуализира чрез рентген, компютърна томография или ултразвук.

Показания за употреба

Да се използва за биопсия на меки тъкани и тумори на органи като черен дроб, далак, бъбреци, простата, бял дроб, гърди и лимфни възли. Когато се използва за биопсия на гърдата, продуктът е само за диагностика.

Противопоказаня

Няма изрични противопоказания, но е необходима разумна професионална преценка при извършване на биопсии на пациенти, които са на антикоагулантно лечение и/или пациенти с установени хемофилни проблеми.

Предупреждения

- Устройството SABD™ се доставя стерилизирано с етиленов оксид (газ) като изделие за еднократна употреба.
- Устройството е опаковано в полиетиленов джоб. Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или изглежда, че е повредена или дефектна.
- Забранява се повторна употреба, обработка за повторна употреба или повторна стерилизация на устройството, поставката или който и да е предмет в нея – това не е подлагано на оценка и може да намали здравината на устройството, което да доведе до заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате инструмента, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Проверете целостта на иглата, преди да я поставите в инструмента, както и след изстрелването (изстрелванията). Ако иглата е повредена, сменете цялата система (игления комплект и инструмента).
- Функционирането е тествано по време на производството. Не правете опити за "изстрелване на сухо".
- Не използвайте с ЯМР.

Предпазни мерки

- Устройството трябва да се използва само от или под надзора на лекар, който е напълно запознат с употребата и ограниченията при вземане на биопсийна проба.

- Преценявайте като професионалист, когато вземате решение дали се препоръчва да използвате продукта с помощта на устройства за визуализация като ултразвук, компютърна томография (КТ), флуороскопия или пряка визуализация.
- Уверете се, че под върха на устройството в рамките на дължината (изхвърлянето) на удара на иглата няма критични структури.

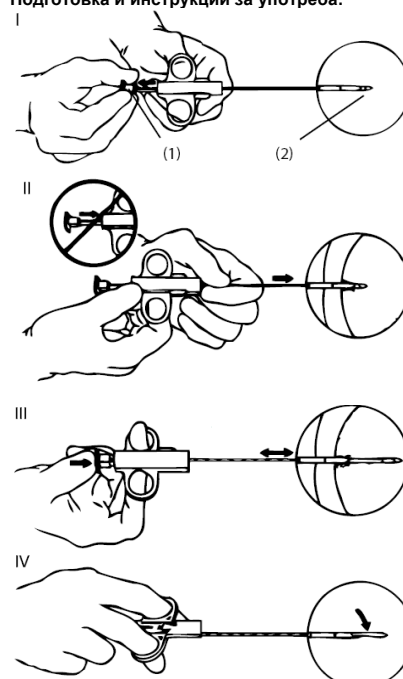
ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Всеки лекар е отговорен за прилагането на правилни процедури и техники при използване на това изделие.

Възможни усложнения/рискове:

Възможните усложнения може да включват, но не само, изброените по-долу. Когато лекарят използва правилно инструмента SABD, предимствата от използването му превъзхождат рисковете.

- Кръвоизлив
- Инфекция
- Увреждане на съседните тъкани
- Болка
- Хемоптиза
- Хемоторакс
- Перфорация на орган или съд
- Пневмоторакс
- Въздушна емболия

Подготовка и инструкции за употреба:



- I. Пригответе устройството, като издърпате назад буталото (1), докато се усети здраво щракване, което сочи, че режещата канюла е заключена в позиция "Готовност".
- II. С напълно издърпано бутало (1), така че прорезът за пробата да е напълно покрит от режещата канюла, придвижете върха на устройството (2) проксимално на зоната, от която ще се взема биопсия. **Забележка: Не придвижвайте буталото (1), докато стилетът е на позиция.**
- III. Като поддържате позицията на върха на устройството (2), придвижете буталото (1) с палец, за да откриете прореза за пробата вътре в зоната, от която ще се взема биопсия. Активирайте режещата канюла, като отпуснете докрай буталото (1) с палец, за да захванете тъкан в прореза за пробата.
- IV. Извадете устройството от зоната за биопсия. За да извадите тъканната проба, издърпайте назад буталото (1), докато се усети здраво щракване, което сочи, че режещата канюла е заключена в позиция. Придвигнете буталото (1) напред, за да откриете тъканната проба вътре в прореза. Извадете тъканта от прореза за пробата.

Боравене и изхвърляне:

Да се борави по начин, който ще предотврати инцидентна пункция, подкожни наранявания и излагане на пренасяни по кръвен път патогени. След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

Съхранение:

Да се съхранява при стандартна околна 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.

POLOAUTOMATICKÝ JEDNOÚČELOVÝ BIOPTICKÝ PROSTŘEDEK (SABD™)*Model se zkoseným a trokarovým hrotem***Určení/účel:**

Poloautomatický/jednoúčelový bioptický prostředek (SABD™) je poloautomatický nástroj pro odběr biopsie, který má být používán k odběru biopsie z měkkých tkání.

Popis zařízení

Poloautomatický/jednoúčelový bioptický prostředek (SABD™) je lehký, nastavitelný a snadno manévrovatelný bioptický nástroj. Tento nástroj se skládá z bioptické jehly s echogenní pružinou, která je zasazená do plastové rukojeti, která umožňuje odběr vzorku jednou rukou. Pozici jehly lze zviditelnit pomocí rentgenu, CT nebo ultrazvuku.

Indikace k použití

Prostředek je určen pro biopsii měkké tkáně, pro biopsii orgánů, jako jsou játra, slezina, ledviny, prostata, plíce, a pro biopsii nádorů prsu a lymfatických uzlin. Pokud se používá pro biopsii prsu, je produkt určen pouze pro diagnostiku.

Kontraindikace

Neexistuje žádná absolutní kontraindikace provádění biopsií u pacientů, kterým je podávána antikoagulační terapie a/nebo pacientů se známými problémy s hemofilií, nicméně používejte zdravý odborný úsudek.

Varování

- Prostředek SABD™ je dodáván sterilizovaný plyným etylenoxidem a je určen k jednorázovému použití.
- Prostředek je balen v plastovém pouzdru. Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo se jeví jako poškozený či vadný.
- Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte k opětovnému použití a neprovádějte sterilizační misky ani žádné z položek dodaných v misce, tyto postupy nebyly vyhodnoceny a mohou vést k narušení celistvosti prostředku a následnému onemocnění pacienta, infekci a/nebo jinému zranění.
- Nepoužívejte, pokud došlo k překročení data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Před natažením nástroje a po aktivaci/ich zkontrolujte neporušenost jehly. Pokud je jehla poškozená, vyměňte celý systém (sady jehly a nástroj).
- Během výroby jsou provedeny funkční testy prostředku. Zařízení nespouštějte „na zkoušku“.
- Není určeno k použití v prostředí magnetické rezonance.

Zvláštní upozornění

- Prostředek smí používat pouze lékař, který je důkladně obeznámen s použitím a omezeními bioptického odběru vzorků, nebo pod jeho dohledem.
- Při určování vhodnosti použití prostředku v kombinaci se zobrazovacími modalitami, jako jsou ultrazvuk, výpočetní tomografie (CT), skiaskopie nebo přímé zobrazování, používejte zdravý odborný úsudek.
- Dbejte, aby se za hrotem prostředku nevyskytovaly žádné zásadní struktury v rozsahu délky vpichu jehly (délka vysunutí).

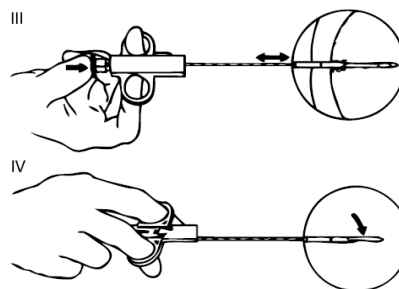
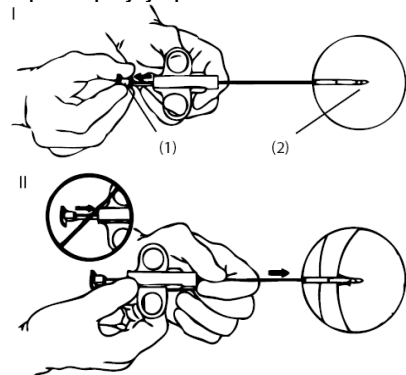
POZNÁMKA: Účelem těchto pokynů NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

Možné komplikace/rizika:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné následující.

Pokud se nástroj pro SABD používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody jeho použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

- Krvácení
- Infekce
- Poranění okolních tkání
- Bolest
- Hemoptýza
- Hemotorax
- Perforace orgánů nebo cév
- Pneumotorax
- Vzduchová embolie

Příprava a pokyny k použití:

- Připravte prostředek zatažením za píst (1), dokud neucítíte silné cvaknutí, které znamená, že je řezací kanyla zajištěna v poloze „Připraveno“.
- Při úplně vytaženém pístu (1) tak, aby byl výřez pro vzorek úplně zakryt řezací kanylou, posuňte hrot prostředku (2) proximálně k oblasti, kde se má provést biopsie. **Poznámka: Nezasouvejte píst (1), dokud není stylt v poloze.**
- Udržujte polohu hrotu prostředku (2), zasuňte píst (1) palcem, abyste odkryli výřez pro vzorek v oblasti provádění biopsie. Aktivujte řezací kanylu úplným stlačením pístu (1) palcem tak, aby zachytil tkáň do výřezu pro vzorek.
- Vyjměte prostředek z oblasti provádění biopsie. Vzorek tkáně získáte zatažením za píst směrem zpět (1), dokud neucítíte silné kliknutí, které znamená, že je řezací kanyla zajištěna v poloze. Posuňte píst (1) dopředu, abyste odkryli vzorek tkáně ve výřezu. Vyjměte tkáň z výřezu pro vzorek.

Manipulace a likvidace:

S prostředkem zacházejte tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí, poranění přes kůži nebo expozici patogenům přenášeným krví. Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

Skladování:

Skladujte při běžné teplotě prostředí.

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

Dansk**SEMIAUTOMATISK / ENKELTVIRKENDE BIOPSIENHED (SABD™)***Afskåret og trokart spidsdesign***Tilsigtede brug/formål:**

Den semiautomatiske/enkeltvirkende biopsienhed (SABD™) er et halvautomatisk biopsiinstrument til udtagning af bløddelsbiopsier.

Beskrivelse af enheden

Halvautomatisk/enkeltvirkende biopsienhed (SABD™) er et letvægts biopsiinstrument, der er justerbart og let at anvende. Den består af en fjederbelastet biopsinål, der ses med ultralyd og er sat ind i et plastikhåndtag, der gør det muligt at tage biopsier med én hånd. Nålens position kan ses med røntgen, CT eller ultralyd.

Indikationer for brug

Til biopsi af bløddele og tumorer i organer som for eksempel lever, milt, nyre, prostata, lunger, bryst og lymfeknuder. Når produktet bruges til brystbiopsi, er det kun til diagnostiske formål.

Kontraindikationer

Ingen absolutte kontraindikationer, men der skal bruges professionel vurdering, når der tages biopsi på patienter, der får antikoagulanter og/eller patienter med kendte blødersygdomme.

Advarsler

- SABD™-enheden er et engangsprodukt, der leveres steriliseret med ætylenoxidgas.
- Enheden er pakket i en plastpose. Før brug kontrolleres emballagens tilstand. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller synes beskadiget eller defekt.
- Enheden, bakken og andet tilbehør i bakken må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, da dette ikke er vurderet og muligvis kan påvirke den strukturelle integritet og derfor medføre sygdom, læsion eller anden skade på patienten.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Kontroller, at nålen er hel, før instrumentet lades og efter affyringen (affyringerne). Hvis nålen er beskadiget, skal hele systemet udskiftes (nålesæt og instrument).
- Under fremstillingen udføres der funktionelle afprøvninger. Forsøg ikke at "tør affyre" enheden.
- Ikke til brug med MR-scanning

Forholdsregler

- Enheden må kun bruges af en læge eller under overvågning af en læge, der er kendt med brugen af og begrænsningerne ved biopsitagning.
- Der skal bruges professionel vurdering til at bestemme om det er tilrådeligt at anvende dette produkt sammen med visualiseringsmoduler som for eksempel ultralyd, CT-scanning, fluoroskopi eller direkte visualisering.
- Sørg for, at der ikke findes kritiske strukturer i nålens slaglængde foran enhedens spids.

BEMÆRK: Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med denne enhed.

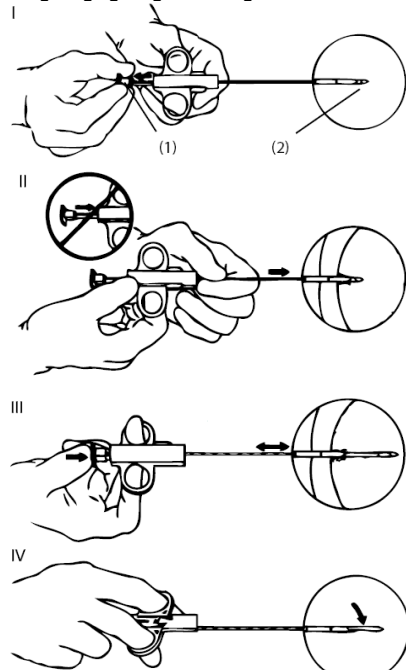
Mulige komplikationer/Risici:

Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende.

Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SABD-instrumentet de risici, der er forbundet med brug af enheden.

- Hæmoragi
- Infektion
- Skade på tilstødende væv
- Smerter
- Hæmolyse
- Hæmothorax
- Perforation af organ eller kar
- Pneumothorax
- Luftemboli

Klargøring og brugsanvisninger:



- I. Klargør enheden ved at trække stemplet (1) tilbage, indtil der føles et fast klik, som angiver, at skærekanylen er i "klar"-position.
- II. Med stemplet (1) trukket helt tilbage, således at prøvehakket er helt dækket af skærekanylen, føres enhedens spids (2) frem proksimalt for området, hvor der skal tages biopsi. **Bemærk:** Før ikke stemplet (1) frem, før stiletten er i position.
- III. Mens enhedens spids (2) holdes på plads, føres stemplet (1) frem med tommelfingeren, indtil prøvehakket befinder sig i området, hvor der skal tages biopsi. Aktiver skærekanylen ved at trykke stemplet (1) helt ned med tommelfingeren for at indfange vævet med prøvehakket.
- IV. Fjern enheden fra biopsiområdet. Tag vævsprøven ud ved at trække stemplet (1) tilbage, indtil der føles et fast klik, som angiver, at skærekanylen er låst i stillingen. Før stemplet (1) frem, indtil vævsprøven ses i hakket. Tag vævet ud af prøvehakket.

Håndtering og bortskaffelse:

Håndter enheden på en måde, der forhindrer utilsigtede punkture, perkutane læsioner og udsættelse for blodbårne patogener. Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

Opbevaring:

Opbevares ved 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.

Deutsch

HALBAUTOMATISCHES BIOPSIESYSTEM (SABD™)
Mit abgeschrägter und Trokarspitze

Verwendungszweck:

Das halbautomatische Biopsiesystem (SABD™) ist ein halbautomatisches Biopsieinstrument für Weichgewebebiopsien.

Beschreibung des Produkts

Das halbautomatische Biopsiesystem (SABD™) ist ein leichtes, einstellbares und einfach zu handhabendes Biopsieinstrument. Es besteht aus einer echogenen, federbelasteten Biopsienadel, die in einem Kunststoffgriff untergebracht ist und die

Probenentnahme mit einer Hand ermöglicht. Die Position der Nadel kann durch Röntgen, CT oder Ultraschall visualisiert werden.

Anwendungsbereich

Vorgesehen für die Weichgewebe- und Tumorbiopsie von Organen wie Leber, Milz, Niere, Prostata, Lunge, Brust und Lymphknoten. Bei Verwendung zur Brustbiopsie dient das Produkt nur zu Diagnosezwecken.

Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, jedoch ist bei der Durchführung von Biopsien bei Patienten unter Antikoagulationstherapie und/oder Patienten mit bekannter Hämophilie das fundierte Urteil eines Mediziners notwendig.

Warnungen

- Das SABD™-System wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Das Produkt ist in einem Kunststoffbeutel verpackt. Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung. Bei geöffneter oder beschädigter oder defekter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Produkt, das Tablett bzw. alle darin enthaltenen Artikel dürfen nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden, da dies zur Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und damit zu Erkrankung, Infektion und/oder zu einer anderen Verletzung der Patienten führen kann.
- Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Vor dem Laden des Instruments und nach dem Abdrücken prüfen, ob die Nadel unbeschädigt ist. Bei Beschädigung der Nadel ist das gesamte System zu ersetzen (Nadelsset und Instrument).
- Funktionstests werden bei der Herstellung durchgeführt. Das Gerät nicht „trockenauslösen“.
- Nicht zur Verwendung mit MRT bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur durch einen Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der mit der Verwendung und den Beschränkungen von Biopsientnahmen vollständig vertraut ist.
- Bei der Entscheidung, ob das Produkt unter Zuhilfenahme von Visualisierungsmodalitäten wie Ultraschall, Computertomographie (CT), Fluoroskopie oder direkter Visualisierung verwendet werden sollte, ist das fundierte Urteil eines Mediziners notwendig.
- Stellen Sie sicher, dass sich über die Gerätespitze hinaus innerhalb der Hublänge der Nadel keine wichtigen Strukturen befinden.

HINWEIS: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.

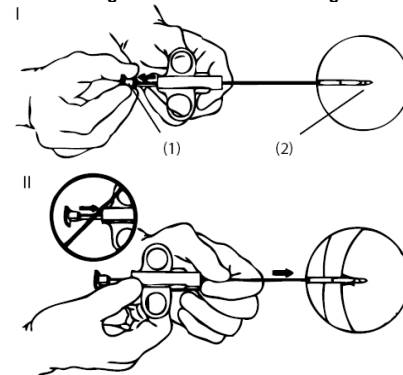
Potenzielle Komplikationen/Risiken:

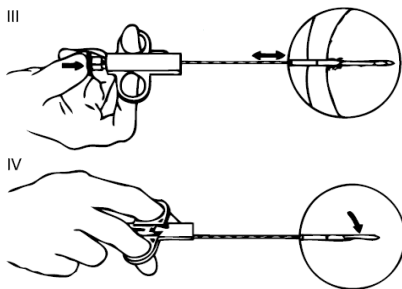
Potenzielle Komplikationen umfassen unter anderem Folgendes.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung des SABD-Instruments die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

- Blutungen
- Infektion
- Schädigung von benachbartem Gewebe
- Schmerzen
- Hämoptyse
- Hämatothorax
- Organ- oder Gefäßperforation
- Pneumothorax
- Luftembolie

Vorbereitung und Gebrauchsanweisung:





- I. Machen Sie das Produkt gebrauchsfertig, indem Sie den Kolben (1) zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das signalisiert, dass die Schneidekanüle in der Bereitschaftsstellung eingerastet ist.
- II. Während der Kolben (1) vollständig zurückgezogen ist, sodass die Biopsatkammer vollständig von der Schneidekanüle bedeckt ist, schieben Sie die Gerätespitze (2) proximal zu dem zu biopsierenden Bereich vor. **Hinweis:** Schieben Sie den Kolben (1) erst vor, wenn der Mandrin in Position gebracht wurde.
- III. Behalten Sie die Position der Gerätespitze bei (2) und schieben Sie den Kolben (1) mit dem Daumen vor, um die Biopsatkammer innerhalb des zu biopsierenden Bereichs freizulegen. Aktivieren Sie die Schneidekanüle, indem Sie den Kolben (1) mit dem Daumen ganz durchdrücken, um Gewebe in der Biopsatkammer aufzufangen.
- IV. Entfernen Sie das Produkt vom Biopsiebereich. Entnehmen Sie die Gewebeprobe, indem Sie den Kolben (1) zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das signalisiert, dass die Schneidekanüle eingerastet ist. Schieben Sie den Kolben (1) vor, um die Gewebeprobe in der Kammer freizulegen. Entnehmen Sie das Gewebe aus der Biopsatkammer.

Handhabung und Entsorgung:

Handhaben Sie das Produkt so, dass ein unbeabsichtigtes Stechen, perkutane Verletzungen und eine Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern vermieden wird. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung:

Bei Standardumgebungstemperatur 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.

Ελληνικά

ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΙΟΨΙΑΣ / ΜΙΑΣ ΦΑΣΗΣ (SABD™)

Σχέδιο λοξότμητου άκρου τροκάρ

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:

Η ημιαυτόματη συσκευή βιοψίας/μίας φάσης (SABD™) είναι ένα ημιαυτόματο εργαλείο βιοψίας που προορίζεται για τη λήψη βιοψιών μαλακών μοριών.

Περιγραφή συσκευής

Η ημιαυτόματη συσκευή βιοψίας/μίας φάσης (SABD™) είναι ένα ελαφρύ, ρυθμιζόμενο και ευέλικτο εργαλείο. Αποτελείται από ηχογενή βελόνα βιοψίας με φόρτιση ελατηρίου τοποθετημένη σε πλαστική λαβή που επιτρέπει τη συλλογή δειγμάτων με ένα χέρι. Η οπτικοποίηση της θέσης της βελόνας μπορεί να γίνει με τη χρήση ακτίνων Χ, σάρωσης CT ή υπερήχων.

Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση σε μαλακούς ιστούς και βιοψία όγκων σε όργανα όπως το ήπαρ, ο σπλήνας, ο νεφρός, ο προστάτης, ο πνεύμονας, ο στός και οι λεμφαδένες. Όταν χρησιμοποιείται για βιοψία μαστού, το προϊόν προορίζεται μόνο για διάγνωση.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις, ωστόσο η διεξαγωγή βιοψιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμορροφιλίας πρέπει να βασίζεται σε ορθή επαγγελματική κρίση.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή SABD™ παρέχεται αποστειρωμένη με τη χρήση αερίου αιθυλενοξειδίου ως προϊόν μίας χρήσης.
- Η συσκευή παρέχεται σε πλαστική θήκη. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματική.
- Μη επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή, τον δίσκο ή οποιαδήποτε αντικείμενα παρέχονται στον δίσκο. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα, με αποτέλεσμα ο ασθενής να νοσήσει, να μολυνθεί ή/και να τραυματιστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από την τοποθέτηση στο εργαλείο και μετά τις πυροδοτήσεις. Εάν η βελόνα υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε ολόκληρο το σύστημα (σετ βελόνας και εργαλείο).

- Κατά τη διάρκεια της κατασκευής πραγματοποιούνται δοκιμές λειτουργίας. Μην επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε τη συσκευή όταν δεν βρίσκεται στο προοριζόμενο σημείο.
- Δεν προορίζεται για χρήση με σαρώσεις MRI

Προφυλάξεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή υπό την επίβλεψη ιατρού που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χρήση και τους περιορισμούς της δειγματοληψίας για βιοψία.
- Χρησιμοποιήστε ορθή επαγγελματική κρίση για να αποφασίσετε εάν είναι κατάλληλη η χρήση του προϊόντος με τη βοήθεια μεθόδων απεικόνισης, όπως οι υπέρηχοι, η υπολογιστική τομογραφία (CT), η ακτινοσκόπηση ή η απευθείας οπτικοποίηση.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κρίσιμη σημασίας δομές πέραν του άκρου της συσκευής και εντός του μήκους διαδρομής της βελόνας (ακτίνα δράσης).

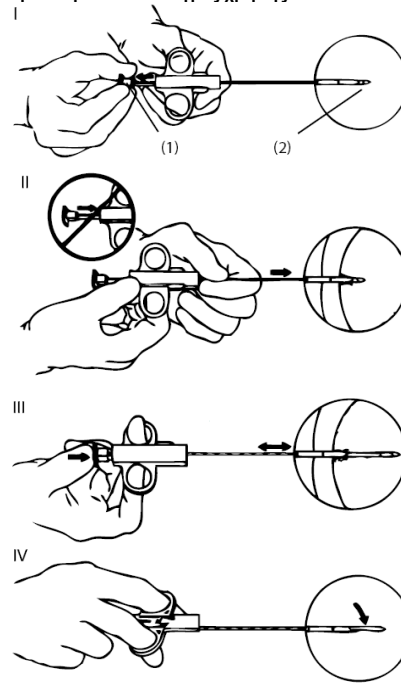
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνος:

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής. Όταν το εργαλείο SABD χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός παρακείμενου ιστού
- Πόνος
- Αιμόπτυση
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση οργάνου ή αγγείου
- Πνευμοθώρακας
- Εμβολή από αέρα

Προετοιμασία και οδηγίες χρήσης:



- I. Προετοιμάστε τη συσκευή τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο (1) μέχρι να ακουστεί ένα σταθερό κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η κάνουλα κοπής έχει ασφαλίσει στη θέση «ετοιμότητας».
- II. Με το έμβολο (1) στη θέση πλήρους σύμπτυξης ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται πλήρως από την κάνουλα κοπής, προωθήστε το άκρο της συσκευής (2) εγγύς της περιοχής από την οποία πρόκειται να ληφθεί βιοψία. **Σημείωση:** Μην προωθήτε το έμβολο (1) εάν ο στείλεός δεν βρίσκεται στη θέση του.
- III. Ενώ διατηρείτε τη θέση του άκρου της συσκευής (2), προωθήστε το έμβολο (1) με τον αντίχειρα για να εκτεθεί η εγκοπή του δείγματος εντός της περιοχής από την οποία πρόκειται να ληφθεί βιοψία. Ενεργοποιήστε την κάνουλα κοπής πιέζοντας πλήρως το έμβολο (1) με τον αντίχειρα ώστε να παγιδευτεί ιστός εντός της εγκοπής δείγματος.
- IV. Αφαιρέστε τη συσκευή από την περιοχή της βιοψίας. Για να ανακτήσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο (1) μέχρι να ακουστεί ένα σταθερό κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η κάνουλα κοπής έχει ασφαλίσει στη θέση της. Προωθήστε το έμβολο (1) μπροστά ώστε να εκτεθεί το δείγμα ιστού εντός της εγκοπής. Ανακτήστε τον ιστό από την εγκοπή δείγματος.

Χειρισμός και απόρριψη:

Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος διάτρηση, ο διαδερμικός τραυματισμός και η έκθεση σε παθογόνα που μεταφέρονται με

το αίμα. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύετε το προϊόν σε τυπική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

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.

Español

DISPOSITIVO DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICO/DE ACCIÓN ÚNICA (SABD™)

Diseño de bisel y punta de trocar

Uso previsto/Propósito:

El dispositivo de biopsia semiautomático/de acción única (SABD™) es un producto semiautomático diseñado para utilizarse en la biopsia de tejido blando.

Descripción del producto

El dispositivo de biopsia semiautomático/de acción única (SABD™) es un producto de biopsia ligero, ajustable y fácil de manejar. Consta de una aguja de biopsia ecogénica accionada por resorte con mango de plástico que permite obtener muestras con una sola mano. La posición de la aguja puede visualizarse mediante radiografía, tomografía computarizada (TAC) o ecografía.

Instrucciones de uso

Para el uso en biopsias de tejido blando y de tumores en órganos como hígado, bazo, riñón, próstata, pulmón, mama y nódulos linfáticos. En biopsias de mama, el producto solo es para uso diagnóstico.

Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta. No obstante, se necesita un criterio médico profesional adecuado para realizar biopsias en pacientes que toman anticoagulantes o en pacientes con problemas de hemofilia.

Advertencias

- El dispositivo SABD™ es un producto de un solo uso que se suministra esterilizado con óxido de etileno.
- El producto está envasado en una bolsa de plástico. Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo. No utilice el producto si el envase está abierto o si parece dañado o defectuoso.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto, la bandeja ni ningún otro elemento proporcionado en la bandeja, pues estas operaciones no se han evaluado y pueden poner en peligro la integridad estructural y, en consecuencia, provocar una enfermedad, una infección u otra lesión en el paciente.
- No utilice el producto si se ha superado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- Compruebe la integridad de la aguja antes de cargar el producto y después de activarlo. Si la aguja está dañada, cambie el sistema completo (conjunto de aguja y producto).
- Durante la fabricación se realizan pruebas funcionales. No active el producto «en seco» si no está cargado.
- Producto no apto para uso en entornos de RMN.

Precauciones

- Este producto tiene que ser usado por un médico o bajo la supervisión de un médico que esté completamente familiarizado con el uso y las limitaciones de la toma de muestras para biopsia.
- El criterio médico profesional es fundamental para determinar si es aconsejable utilizar el producto con la ayuda de modalidades de visualización, como ultrasonografía, tomografía computarizada (TAC), fluoroscopia o visualización directa.
- Asegúrese de que ninguna estructura esencial sobrepase la punta del producto en la carrera de la aguja (trayectoria).

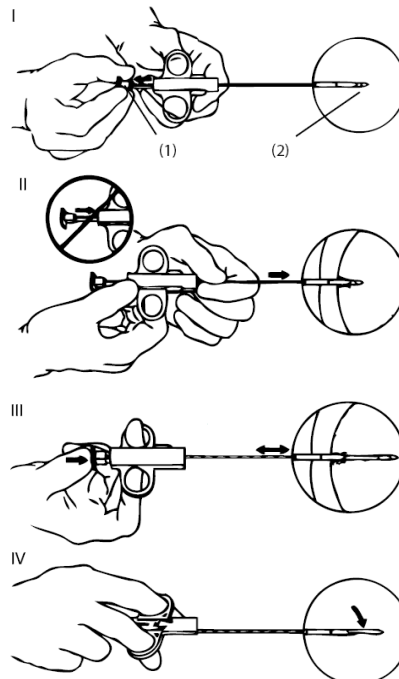
NOTA: en estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.

Posibles complicaciones/Riesgos:

Entre las complicaciones que pueden producirse cabe citar, entre otras, las siguientes. Cuando un médico emplea el producto conforme al uso previsto, las ventajas de utilizarlo superan los riesgos asociados.

- Hemorragia
- Infección
- Lesión de tejidos adyacentes
- Dolor
- Hemoptisis
- Hemotórax
- Perforación de órganos o vasos
- Neumotórax
- Embolia gaseosa

Preparación e instrucciones de uso:



- I. Para preparar el producto, tire hacia atrás del émbolo (1) hasta que note un chasquido fuerte; el chasquido indica que la cánula de corte está bloqueada en la posición de "preparado".
- II. Con el émbolo (1) completamente hacia atrás, de manera que la muesca para muestras quede cubierta por entero por la cánula de corte, haga avanzar la punta del producto (2) proximal a la zona en la que se va a practicar la biopsia. **Nota: no haga avanzar el émbolo (1) hasta que el estilete esté en posición.**
- III. Mientras mantiene la punta del producto (2) en su posición, empuje el émbolo (1) con el pulgar para que la muesca para muestras de la zona de biopsia quede visible. Presione por completo el émbolo (1) con el pulgar para activar la cánula de corte y recoger tejido en la muesca para muestras.
- IV. Retire el producto de la zona de biopsia. Para recuperar la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo (1) hasta que note un chasquido fuerte; el chasquido indica que la cánula de corte está bloqueada en posición. Empuje el émbolo (1) hacia delante para que la muestra de tejido de la muesca quede visible. Recupere el tejido de la muesca para muestras.

Manipulación y eliminación:

Durante la manipulación del producto, evite perforaciones accidentales, lesiones percutáneas y exposición a patógenos de transmisión hemática. Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

Almacenamiento:

Guarde el producto a temperatura ambiente.

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.

Eesti

POOLAUTOMAATNE / ÜHESUUNALINE BIOPSIASEADE (SABD™)

Kaldserv-ja trookaarotsikuga konfiguratsioon

Kasutusotstarve/-eesmärk.

Poolautomaatne / ühesuunaline biopsiaseade (SABD™) on poolautomaatne biopsiainstrument, mis on ette nähtud pehmetest biopsiate võtmiseks.

Seadme kirjeldus

Poolautomaatne / ühesuunaline biopsiaseade (SABD™) on kerge, reguleeritav ja hõlpsasti teistsaldatav biopsiainstrument. See koosneb ehk hõlpsalt vedrumehhanismiga biopsianõelast, mis on paigutatud plastikust käepidemesse, võimaldades proovivõttu ühe käega. Nõela asukohta võib visualiseerida röntgeni, KT või ultraheli abil.

Kasutusnäidustus

Kasutatakse pehmete kudede ja kasvajate biopsiaks sellistest organitest nagu maks, põrn, neer, eesnäär, kops, rind ja lümfisõlmest. Rinnabiopsia tegemisel on toode ette nähtud ainult diagnoosimiseks.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused puuduvad, kuid biopsia teostamisel antikoagulantravil olevatel ja/või teadaoleva hemofiilia probleemidega patsientidel tuleb kasutada põhjalikku professionaalset hindamist.

Hoiatused

- Seade SABD™ tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritud ühekordselt kasutatava tootena.

- Seade on pakendatud plastikaatkotti. Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud, kahjustatud või defektne.
- Ärge kasutage, töödelge ega resteriliseerige kandikut ega kandikul olevaid komponente – seda ei ole uuritud ja see võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ning põhjustada sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni ja/või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, kui aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Enne instrumendi laadimist ja pärast nõela väljalööki veenduge, et nõel oleks terve. Kui nõel on kahjustatud, vahetage kogu süsteem välja (nõelakomplekt ja instrument).
- Tootmisel on tehtud funktsionaalsed testid. Ärge püüdke seadet tühikäivitada.
- Mitte kasutada magnetresonantstomograafiaga

Ettevaatusabinõud

- Seadet tuleb kasutada ainult biopsiaproovide võtmist ja piiranguid põhjalikult tundva arsti järelevalve all.
- Kasutage põhjalikku professionaalset hindamist selle üle, milliste visuaalsete vahendite kaasabil, nagu näiteks ultraheli, kompuutertomograafia (KT), fluoroskoopia või otsene visualiseerimine, on toodet soovitatav kasutada.
- Veenduge, et seadme otsa ees nõela käiguulatuses ei ole kriitilisi struktuure.

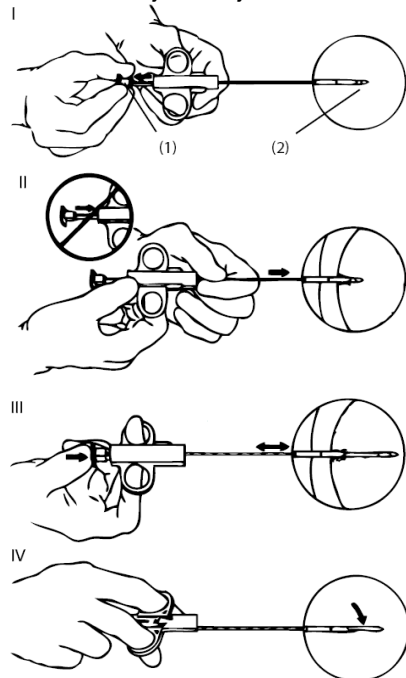
MÄRKUS. Käesolevad juhised EI OLE ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Erapraksise arst vastutab selle seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

Võimalikud komplikatsioonid/ohud

Võimalikud komplikatsioonid võivad olla järgmised (loetelu pole ammendav). Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil ületab SABD instrumendi kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

- Verejooks
- Infektsioon
- Kõrvalkude vigastus
- Valu
- Hemoptüüs
- Hemotooraks
- Organi või veresoone perforatsioon
- Pneumotooraks
- Õhkemboolia

Ettevalmistamine ja kasutusjuhised



- I. Valmistage seade ette, tõmmates kolvi (1) tagasi kuni selge klõpsatuseni, mis näitab, et löikekanüül on lukustunud töövalmis asendisse „Ready“.
- II. Täielikult tagasi tõmmatud kolviga (1), kus proovivõtu sakk on löikekanüülilga täiesti kaetud, lükake seadme ots (2) proksimaalselt edasi biopsiavõtu piirkonda. **Märkus.** Ärge lükake kolbi (1) edasi enne, kui stilet on paigal.
- III. Seadme otsa (2) paigal hoides lükake kolbi (1) pöidlaga edasi, et avada proovivõtu sakk biopsiavõtu piirkonnas. Et haarata proovivõtu sakis olevat kude, aktiveerige löikekanüül, vajutades kolvi (1) pöidlaga täielikult alla.
- IV. Eemaldage seade biopsiapiirkonnast. Koeproovi äratoomiseks tõmmake kolbi (1) tagasi kuni selge klõpsatuseni, mis näitab, et löikekanüül on lukustunud

ettenähtud kohta. Lükake kolbi (1) edasi sakis oleva koeproovi avamiseks. Võtke proovisakist kude.

Käsitsemine ja kasutuselt kõrvaldamine

Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktsiooni, perkutaanseid vigastusi ja kokkupuudet verepatogeenidega. Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

Hoiudamine.

Hoidke tavalisel keskkonnatemperatuuril.

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.

Suomi

PUOLIAUTOMAATTINEN/YKSITOIMINEN BIOPSIALAITE (SABD™)

Viisto ja troakaarikärki

Käyttötarkoitus

Puoliautomaattinen/yksitoiminen biopsialaite (SABD™) on puoliautomaattinen instrumentti, jolla otetaan koepaloja pehmytkudoksesta.

Välineen kuvaus

Puoliautomaattinen/yksitoiminen biopsialaite (SABD™) on kevyt, säädettävä ja helposti liikuteltava biopsiainstrumentti. Laitteessa on kaikuinen jousikuormitteinen biopsianeula, joka on kiinnitetty muovikahvaan. Näin näytteen voi ottaa yhdellä kädellä. Neulan sijainnin voi visualisoida röntgenkuvan, tietokonetomografian tai ultraäänien avulla.

Käyttöaihe

Käytetään biopsianäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta sekä esimerkiksi maksan, pernan, munuaisen, eturauhasen, keuhkojen, rinnan ja imusolmukkeiden kasvaimista. Rintabiopsiassa laite toimii ainoastaan diagnostisena välineenä.

Vasta-aiheet

Ei absoluuttisia vasta-aiheita. Ammatillista harkintaa on käytettävä, kun biopsianäytteitä otetaan verenhennuslääkkeitä käyttäviltä potilailta ja/tai potilailta, joilla tiedetään olevan hemofiliaan liittyviä ongelmia.

Varoitukset

- SABD™-laite toimitetaan steriloituna eteenioksidikaasulla, ja se on kertakäyttöinen.
- Laite on pakattu muovipussiin. Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai näyttää vaurioituneelta tai vialliselta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta, tarjontia tai mitään tarjottimen tarviketta uudelleen, sillä näiden toimien vaikutuksia ei ole arvioitu ja ne saattavat heikentää rakenteellista eheyttä ja aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion ja/tai muun vamman.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Tarkista neulan eheys ennen laitteen virittämistä ja laukaisun tai laukaisujen jälkeen. Jos neula vaurioituu, vaihda koko järjestelmä (neula ja instrumentti).
- Laitteen toiminta on testattu valmistuksen aikana. Älä "koelaukaise" laitetta.
- Älä käytä magneettikuvauksen kanssa.

Varotoimet

- Laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri, joka on hyvin perehtynyt biopsianäytteiden ottamiseen ja toimenpiteen rajoituksiin, tai tällaisen lääkärin valvonnassa.
- Ammatillista harkintaa on käytettävä päätettäessä, onko apuna tarpeen käyttää kuvantamismenetelmiä, kuten ultraääntä, tietokonetomografiaa (TT), läpivalaisua tai suoraa visualisointia.
- Varmista, että laitteen edessä ei ole kriittisiä rakenteita neulan iskunpituudella (pistosyvyydellä).

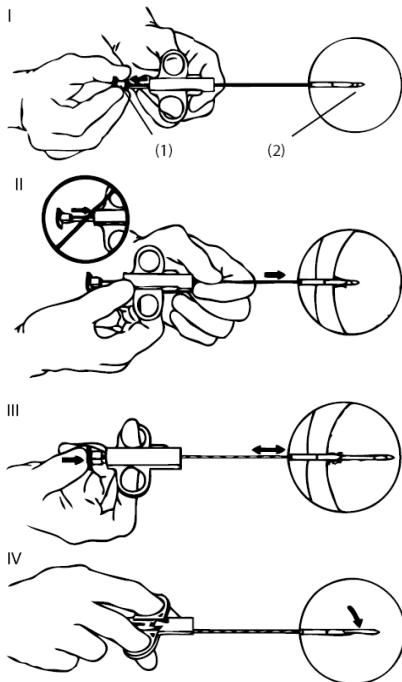
HUOMAUTUS: Näissä ohjeissa EI määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa laitteen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.

Mahdolliset komplikaatiot/riskit:

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat komplikaatioita ovat mm. seuraavat. Kun lääkäri käyttää SABD-instrumenttia käyttötarkoituksen mukaisesti, hyöty on instrumentin käyttöön liittyviä riskejä suurempi.

- verenvuoto
- infektio
- viereisen kudoksen vaurio
- kipu
- veriysköös
- veririnta
- elimen tai suonen perforaatio
- ilmarinta
- ilmaembolia.

Valmistelu ja käyttöohjeet:



- I. Valmistele laite vetämällä mäntää (1) taaksepäin, kunnes se napsahtaa selkeästi. Tämä tarkoittaa, että leikkauskanyyli on lukkiutunut valmiusasentoon.
- II. Kun mäntä (1) on vedetty kokonaan taakse siten, että leikkauskanyyli peittää kokonaan näytteenottoaukon, siirrä laitteen kärki (2) näytteenottokohdan lähelle.
Huomautus: Älä työnnä mäntää (1), ennen kuin ohjain on paikallaan.
- III. Pidä laitteen kärki (2) paikallaan ja työnnä mäntää (1) peukalolla siten, että näytteenottoaukko paljastuu näytteenottokohdassa. Aktivoi leikkauskanyyli painamalla mäntä (1) pohjaan saakka peukalolla, jolloin kudos kiinnittyy näytteenottoaukkoon.
- IV. Poista laite biopsiakohdasta. Ota kudoksenäyte talteen vetämällä mäntää (1) taaksepäin, kunnes se napsahtaa selkeästi. Tämä tarkoittaa, että leikkauskanyyli on lukkiutunut paikalleen. Paljasta kudoksenäyte aukossa työntämällä mäntää (1) eteenpäin. Ota kudos näytteenottoaukosta.

Käsittely ja hävittäminen:

Käsittele laitetta siten, että vältät vahinkopistot, ihovammat ja altistumisen veriteitse leviävälle patogeenille. Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

Säilytys:

Säilytetään normaalissa huoneenlämpötilassa.

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

Français

DISPOSITIF DE BIOPSIE SEMI-AUTOMATIQUE/À SIMPLE ACTION (SABD™)

Pointe de trocart profilée en biseau

Utilisation prévue :

Le dispositif de biopsie semi-automatique à simple action (SABD™) est un instrument de biopsie semi-automatique conçu pour être utilisé lors de biopsies de tissus mous.

Description du dispositif

Le dispositif de biopsie semi-automatique à simple action (SABD™) est un instrument de biopsie léger, réglable et facile à manipuler. Il se compose d'une aiguille à biopsie échogène à ressort, fixée sur une poignée en plastique pour permettre le prélèvement d'échantillons d'une seule main. La position de l'aiguille peut être visualisée par radiographie, tomodensitographie ou échographie.

Indications

Ce dispositif est conçu pour la réalisation de biopsies de tumeurs et de tissus mous d'organes tels que le foie, la rate, le rein, la prostate, le poumon, le sein et les ganglions lymphatiques. Dans le cadre d'une biopsie mammaire, le produit ne doit être utilisé qu'à des fins de diagnostic.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue. Cependant, le médecin doit exercer son meilleur jugement clinique s'il envisage de pratiquer une biopsie chez des patients sous traitement anticoagulant et/ou présentant des problèmes d'hémophilie connus.

Avertissements

- Le dispositif SABD™ est un produit à usage unique qui est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux).
- Le dispositif est conditionné dans une poche en plastique. Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou semble endommagé ou défectueux.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser le dispositif, le plateau ou les articles inclus dans le plateau. Ces procédures n'ont pas été évaluées et peuvent compromettre

l'intégrité structurelle et, ultérieurement, conduire à une maladie, une infection et/ou une lésion chez le patient.

- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Vérifier l'intégrité de l'aiguille avant de charger l'instrument et après le(s) tir(s). Si l'aiguille est endommagée, remplacer tout le système (kit d'aiguille et instrument).
- Des tests fonctionnels ont été effectués lors de la fabrication du dispositif. Ne pas essayer d'actionner « à sec » le dispositif lorsqu'il se trouve en dehors du corps du patient.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec l'IRM.

Précautions

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un médecin ou sous la supervision d'un médecin parfaitement familiarisé avec l'utilisation du dispositif et ayant une bonne connaissance des limites inhérentes au prélèvement d'échantillons par biopsie.
- Exercer son meilleur jugement clinique pour décider s'il convient d'utiliser le produit en s'aidant de méthodes d'imagerie telles que l'échographie, la tomodensitométrie (TDM), la radioscopie ou la visualisation directe.
- Veiller à ce qu'aucune structure critique ne se trouve à portée de la pointe du dispositif lorsque l'aiguille est déployée.

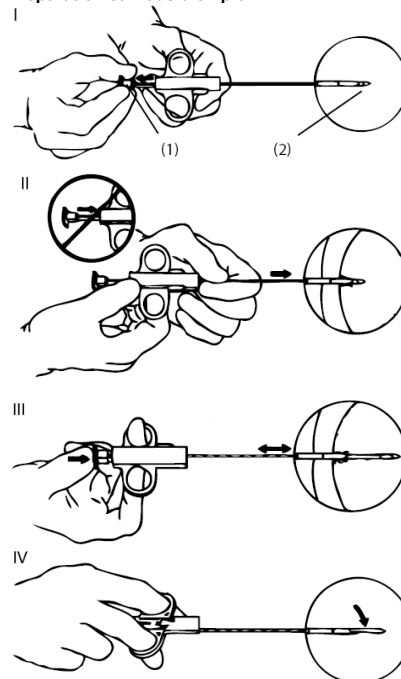
REMARQUE : Ces instructions n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.

Complications potentielles/Risque :

Les complications possibles incluent les affections suivantes (listes non exhaustive). Lorsque l'instrument SABD est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

- Hémorragie
- Infection
- Lésion des tissus adjacents
- Douleur
- Hémoptysie
- Hémothorax
- Perforation d'un organe ou d'un vaisseau
- Pneumothorax
- Embolie gazeuse

Préparation et mode d'emploi :



- I. Armer le dispositif en tirant le piston (1) jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement. Un « clic » indique que la canule d'ablation est verrouillée en position « Prêt ».
- II. Tout en maintenant le piston (1) en position totalement rétractée, de sorte que la canule d'ablation recouvre complètement l'encoche de prélèvement d'échantillon, faire progresser la pointe du dispositif (2) jusqu'à une position proximale par rapport au site de biopsie. **Remarque :** ne pas avancer le piston (1) tant que le stylet n'est pas en position.
- III. Tout en maintenant la pointe du dispositif (2) à sa position, avancer le piston (1) avec le pouce pour exposer l'encoche de prélèvement d'échantillon dans le site de biopsie. À l'aide du pouce, actionner la canule d'ablation en enfonçant complètement le piston (1) afin de prélever du tissu dans l'encoche de prélèvement.
- IV. Retirer le dispositif du site de biopsie. Pour récupérer l'échantillon de tissu, tirer

le piston (1) jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement. Un « clic » indique que la canule d'ablation est verrouillée en position. Avancer le piston (1) pour exposer l'échantillon de tissu présent dans l'encoche. Récupérer le tissu de l'encoche de prélèvement d'échantillon.

Manipulation et mise au rebut :

Manipuler le dispositif en veillant à éviter toute piqûre, lésion percutanée et exposition accidentelles à des agents pathogènes transmis par le sang. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

Stockage :

Stocker le produit à température ambiante normale.

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.

Hrvatski

POLUAUTOMATSKI UREĐAJI ZA BIOPSIJU NA NAPINJANJE (SABD™)

Izvedba s kosinom i trokarom

Namjena/svrha:

Poluautomatski uređaj za biopsiju na napinjanje (SABD™) poluautomatski je uređaj za biopsiju koji je namijenjen za uzimanje biopsijskih uzoraka mekih tkiva.

Opis uređaja

Poluautomatski uređaj za biopsiju na napinjanje (SABD™) lagan je i prilagodljiv instrument za biopsiju kojim se jednostavno rukuje. Sastoji se od ehogene biopsijske igle s oprugom u plastičnoj ručici koja omogućuje uzimanje uzoraka jednom rukom. Položaj igle može se vizualizirati rendgenom, CT-om ili ultrazvukom.

Indikacije za uporabu

Namijenjen je uzimanju biopsijskih uzoraka mekih tkiva i tumora organa kao što su jetra, slezena, bubrezi, prostata, pluća, dojka i limfni čvorovi. Ako se upotrebljava za biopsiju dojke, proizvod je namijenjen samo za dijagnostiku.

Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije, međutim, treba primijeniti zdravu stručnu prosudbu prilikom provođenja biopsija na pacijentima koji primaju antikoagulacijsku terapiju i/ili pacijentima s poznatim problemima s hemofilijom.

Upozorenja

- Uređaj SABD™ isporučuje se steriliziran etilen oksidom kao proizvod za jednokratnu uporabu.
- Uređaj je zapakiran u plastičnu vrećicu. Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje otvoreno ili ako se čini da je oštećen ili neispravan.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati uređaj, pliticu ili bilo koje komponente isporučene na plitici jer taj postupak nije procijenjen i mogao bi ugroziti cjelovitost konstrukcije te posljedično prouzročiti bolest, infekciju i/ili druge ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je istekao rok trajanja.
- Nemojte nastavljati s uporabom ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Prije punjenja instrumenta i nakon aktivacije provjerite cjelovitost igle. Ako je igla oštećena, zamijenite cijeli sustav (komplet igala i instrument).
- Tijekom proizvodnje provode se funkcionalni testovi. Nemojte pokušavati aktivirati uređaj izvan tkiva.
- Nije namijenjeno za uporabu s magnetskom rezonancijom

Mjere opreza

- Uređaj bi se trebao upotrebljavati od strane ili pod nadzorom liječnika koji je potpuno upoznat s uporabom i ograničenjima uzimanja biopsijskih uzoraka.
- Upotrijebite zdravu stručnu prosudbu prilikom donošenja odluke je li preporučljivo upotrijebiti proizvod uz pomoć sredstava za vizualizaciju kao što su ultrazvuk, računalna tomografija (CT), fluoroskopija ili izravna vizualizacija.
- Osigurajte da iza vrha uređaja, unutar dometa duljine hoda igle nema kritičnih struktura.

NAPOMENA: ove upute NISU namijenjene za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika niti za njihovo predlaganje. Svaki pojedinačni liječnik odgovoran je za pravilan postupak i tehnike koje se primjenjuju s ovim uređajem.

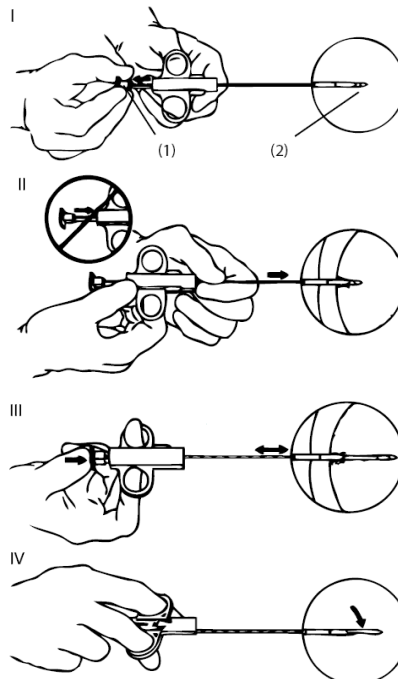
Potencijalne komplikacije/rizik:

Moguće komplikacije, među ostalim, obuhvaćaju sljedeće.

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, koristi uporabe instrumenta SABD prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

- krvarenje
- infekciju
- ozljedu susjednih tkiva
- bolove
- hemoptizu
- hemotoraks
- perforaciju organa ili krvne žile
- pneumotoraks
- zračnu emboliju

Priprema i upute za uporabu:



- I. Pripremite uređaj tako što ćete povlačiti klip (1) dok ne osjetite čvrst otpor, što pokazuje da je rezna kanila blokirana u spremnom položaju.
- II. Dok je klip (1) potpuno uvučen, tako da je urez za uzorak potpuno pokriven reznom kanilom, potisnite vrh uređaja (2) proksimalno u odnosu na područje iz kojega se uzima biopsija. **Napomena:** Nemojte potiskivati klip (1) dok stilet ne bude postavljen na mjesto.
- III. Održavajući položaj vrha uređaja (2), gurnite klip (1) palcem kako biste izložili urez za uzorak u području u kojem se radi biopsija. Aktivirajte rezu kanilu tako što ćete palcem dokraja pritisnuti klip (1) kako biste zahvatili tkivo u urez za uzorak.
- IV. Uklonite uređaj iz područja za biopsiju. Da biste dohvatili uzorak tkiva, povlačite klip (1) dok ne osjetite čvrst otpor, što pokazuje da je rezna kanila blokirana na mjestu. Gurnite klip (1) prema naprijed kako biste izložili uzorak tkiva unutar ureza. Dohvatite tkivo iz ureza za uzorak.

Rukovanje i odlaganje:

Rukujte na način kojim ćete spriječiti slučajnu punkтуру, percutane ozljede i izlaganje patogenima koji se prenose krvlju. Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

Skladištenje:

Čuvajte na standardnoj 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.

Magyar

FÉLAUTOMATA / EGYSZERES MŰKÖDÉSŰ BIOPSIÁSZ ESZKÖZ (SABD™)

A tű és a trokárvég kivitele

Rendeltetés/Cél:

A Félautomata/egyszeres működésű biopsziás eszköz (SABD™) egy félautomata biopsziás készülék, amelyek légyszöveti biopsziák vételére használható.

Eszközleírás

A Félautomata/egyszeres működésű biopsziás eszköz (SABD™) könnyű, állítható és könnyen manőverezhető biopsziás készülék. Echogén rugóval töltött biopsziás tűből áll, mely egy műanyag fogantyúba illeszkedve lehetővé teszi a minták segítség nélküli gyűjtését. A tű helyzetét röntgen, CT vagy ultrahang segítségével láthatóvá tehető.

Használati javallatok

Olyan szervek légyszövetének és daganatainak biopsziájához, mint a máj, a lép, a vese, a prosztata, a tüdő, az emlő és a nyirokcsomók. Emlőbiopszia esetén a termék kizárólag diagnosztikai célt szolgál.

Ellenjavallatok

Nincsenek abszolút ellenjavallatok, azonban a véralvadást gátló kezelésben részesülő és/vagy ismert vérzékenység zavarokkal bíró pácienseken végzett biopszia esetén megfelelő szakmai döntést kell hozni.

Figyelmeztetések

- Az SABD™ eszköz kiszállításkor etilén-oxid gázzal sterilizált állapotban van, és egyszer használható fel.
- Az eszköz műanyag tasakba van csomagolva. Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás nyitott, sérültnek vagy hiányosnak tűnik.
- Tilos a tálcát vagy annak bármely elemét újrafelhasználni, újrafeldolgozni, illetve újraszterilizálni, ezt nem értékelték, és veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti

épségét, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.

- Ne használja, ha elmúlt a lejárat dátum.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ellenőrizze a tű épségét a műszer betöltése előtt és annak elsütése(i) után. Ha a tű sérült, cserélje ki az egész rendszert (tűkészlet és műszer).
- Gyártás közben funkcionális tesztek történnek. Tilos megpróbálni a „száraz tűzést”.
- MRI-vel nem használható

Övintézkedések

- Az eszköz kizárólag olyan orvos által vagy felügyelete alatt alkalmazható, aki teljes mértékben tisztában van a biopsziás mintavétel menetével és korlátaival.
- Megfelelő szakmai szempontok alapján kell dönteni arról, hogy szükség van-e a termék használatakor képzett eszközök, pl. ultrahang, CT, röntgenátvilágítás, illetve közvetlen vizualizáció alkalmazására.
- Győződjön meg róla, hogy az eszköz végén túl tűszúrásnyi távolságon belül nincsenek-e érzékeny struktúrák.

MEGJEGYZÉS: A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebészeti technika meghatározása vagy javaslása. Az adott felhasználó felelős az eszközzel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.

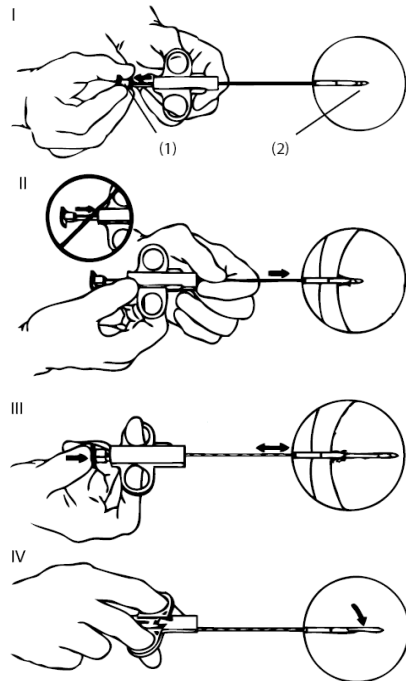
Lehetséges komplikációk/kockázat:

Lehetséges szövödmények lehetnek többek között az alábbiak.

Amennyiben az orvos a SABD készülék előnye meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

- Vérzés
- Fertőzés
- Környező szövetek sérülése
- Fájdalom
- Vérköpés
- Hemothorax
- Szerv- vagy érperforáció
- Légmell
- Légembólia

Előkészítés és használati utasítás:



- I. Helyezze készenlétbe az eszközt úgy, hogy hátrahúzza a dugattyút (1) addig, amíg egy határozott kattanást nem érez: ez jelzi, hogy a vágókanül a "Kész" pozícióban rögzült.
- II. Teljesen visszahúzott dugattyú (1) mellett - amikor a mintamélyedést teljesen elfedi a vágókanül - tolja az eszköz végét (2) a biopsziához megjelölt területről proximális irányba. **Megjegyzés:** Ne tolja előre a dugattyút (1), amíg a trokár pozícióban van.
- III. Az eszköz végének (2) megtartása mellett tolja előre a dugattyút (1) a hüvelykujjával úgy, hogy a biopsziához kiválasztott területen belül szabaddá váljon a mintamélyedés. Aktiválja a vágókanült a dugattyú (1) hüvelykujjal való teljes lenyomásával, így szövet kerül a mintamélyedésbe.
- IV. Vegye ki az eszközt a biopsziás területről. A szövetminta kivételéhez húzza hátra a dugattyút (1) addig, amíg egy határozott kattanást nem érez: ez jelzi, hogy a vágókanül rögzült. Tolja előre a dugattyút (1) a szövetminta mélyedésben való

feltáráshoz. Vegye ki a szövetet a mintamélyedésből.

Kezelés és ártalmatlanítás:

A kezelés során kerülni kell a véletlen szúrást, a percután sérüléseket, valamint a vérral terjedő kórokozókval való érintkezést. Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

Tárolás:

Normál környezeti hőmérsékleten kell tárolni.

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.

Italiano

DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO/AD AZIONE SINGOLA PER BIOPSIA (SABD™)

Punta smussata e trocar

Uso previsto/Scopo:

Il dispositivo semiautomatico/ad azione singola per biopsia (SABD™) è uno strumento biotico semiautomatico utilizzato per il prelievo di un campione per la biopsia dei tessuti molli.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo semiautomatico/ad azione singola per biopsia (SABD™) è uno strumento biotico leggero, regolabile e facilmente maneggiabile. È costituito da un ago biotico ecogeno caricato a molla inserito in un'impugnatura di plastica che consente la raccolta di un campione con una sola mano. La posizione dell'ago può essere visualizzata sotto guida radiografica, TC o ecografica.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato per la biopsia dei tessuti molli e per la biopsia del tumore di organi come fegato, milza, rene, prostata, polmone, mammella e linfonodi. Quando viene utilizzato per la biopsia della mammella, il prodotto ha solo uno scopo diagnostico.

Controindicazioni

Non sussistono controindicazioni assolute, tuttavia occorre valutare accuratamente se eseguire biopsie su pazienti in terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia.

Avvertenze

- Il dispositivo SABD™ è fornito sterile, sterilizzato con ossido di etilene, come prodotto monouso.
- Il dispositivo è confezionato in un sacchetto di plastica. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o appare danneggiata o difettosa.
- Non riutilizzare, ricondizionare, o risterilizzare il dispositivo, il vassoio o gli elementi forniti nel vassoio. Queste operazioni non sono state valutate e potrebbero compromettere l'integrità strutturale dello strumento, con conseguente rischio di malattia, infezione e/o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- Verificare l'integrità dell'ago prima di caricare lo strumento e dopo la sua attivazione. Se l'ago è danneggiato, sostituire l'intero sistema (set di aghi e strumento).
- Durante la fabbricazione vengono effettuati test funzionali. Non cercare di "attivare per prova" il dispositivo.
- Non usare con la risonanza magnetica

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere usato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso e consapevole delle limitazioni dei prelievi biotici.
- Valutare accuratamente sotto il profilo professionale l'opportunità di utilizzare il prodotto con l'ausilio di modalità di visualizzazione come ultrasuoni, tomografia computerizzata (TC), fluoroscopia o visualizzazione diretta.
- Accertarsi dell'assenza di strutture critiche oltre la punta del dispositivo entro la lunghezza della corsa (escursione) dell'ago.

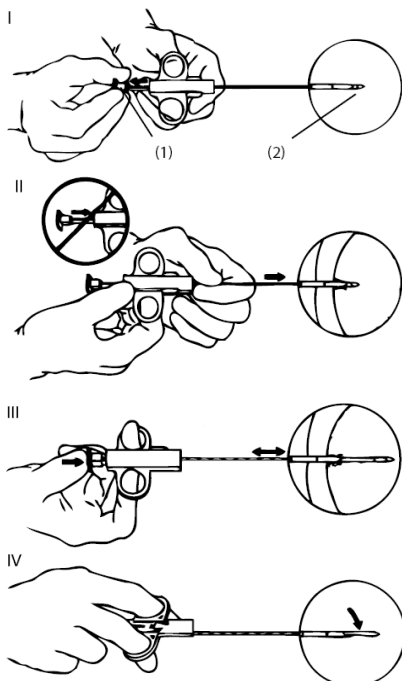
NOTA: Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico dovrà valutare la procedura e le tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Potenziali complicanze/Rischi:

Le possibili complicanze possono includere, ma non essere limitate alle seguenti. Se lo strumento SABD viene utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi offerti sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

- Emorragia
- Infezione
- Lesione dei tessuti adiacenti
- Dolore
- Emottisi
- Emotorace
- Perforazione d'organo o vaso
- Pneumotorace
- Embolia gassosa

Preparazione e istruzioni per l'uso:



- I. Preparare il dispositivo tirando indietro il pistone (1) finché non si sente lo scatto (clic) che conferma che la cannula di taglio è bloccata in posizione "Pronto".
- II. Con il pistone (1) completamente represso, in modo che la scanalatura per il campione sia completamente coperta dalla cannula di taglio, fare avanzare la punta del dispositivo (2) fino in prossimità del punto in cui si vuole effettuare la biopsia. **Nota: Non fare avanzare il pistone (1) prima che il mandrino sia in posizione.**
- III. Mantenendo la punta del dispositivo (2) in posizione, fare avanzare con il pollice il pistone (1) in modo da esporre la scanalatura per il campione all'interno dell'area in cui si vuole effettuare la biopsia. Attivare la cannula di taglio premendo a fondo il pistone (1) con il pollice in modo da racchiudere il campione di tessuto nell'apposita scanalatura.
- IV. Rimuovere il dispositivo dall'area della biopsia. Per recuperare il campione di tessuto, tirare indietro il pistone (1) finché non si sente lo scatto (clic) che conferma che la cannula di taglio è bloccata in posizione. Spingere il pistone (1) in avanti fino ad esporre il campione di tessuto nella scanalatura. Recuperare il tessuto dalla scanalatura per il campione.

Manipolazione e smaltimento:

Manipolare in modo da evitare il rischio di punture accidentali, lesioni percutanee ed esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente standard.

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.

Lietuvių k.

PUSIAU AUTOMATINIS VIENO VEIKSMO BIOPSIJOS PRIETAISAS (SABD™)
Nuožulnaus troakaro antgalio konstrukcija

Naudojimo paskirtis (tikslas).

Pusiau automatinis vieno veiksmo biopsijos prietaisas (SABD™) – tai pusiau automatinis biopsijos instrumentas, naudojamas minkštųjų audinių biopsijos ėminiui paimti.

Prietaiso aprašymas

Pusiau automatinis vieno veiksmo biopsijos prietaisas (SABD™) yra lengvasvoris, reguliuojamas, lengvai valdomas biopsijos instrumentas. Tai į plastikinį laikiklį įtvirtinta echogeninė spyruoklinė biopsijos adata, kuria ėminių galima paimti viena ranka. Adatos padėtį galima matyti vizualizuojant rentgenu, KT arba ultragarsu.

Naudojimo indikacijos

Skirtas naudoti tokių organų kaip kepenys, blužnis, inkstai, prostata, plaučiai, krūtys ir limfmazgiai minkštųjų audinių ir auglių biopsijai. Naudojant krūčių biopsijai, gaminys skirtas tik diagnostikai.

Kontraindikacijos

Absoliucią kontraindikaciją nėra, tačiau atliekant biopsiją pacientams, gydomiems antikoagulantais, ir (arba) pacientams, kuriems nustatyta su hemofilija susijusių problemų, reikalingas tinkamas profesinis sprendimas.

Įspėjimai

- Šis SABD™ prietaisas pristatomas sterilizuotas etileno oksido dujomis kaip vienkartinis gaminy.
- Prietaisas supakuotas plastikiniame maišelyje. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite prietaiso, jeigu pakuotė atidaryta arba sugadinta ar pažeista.
- Prietaisą, dėklą arba bet kokius dėkle esančius elementus draudžiama naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti, kadangi šie veiksmai nebuvo įvertinti, todėl gali būti pažeistas struktūros vientisumas, o dėl to pacientas gali susirgti, apskrėsti infekcija ir / arba kitaip būti sužalotas.
- Nenaudokite, jei galiojimo data praėjusi.
- Nenaudokite toliau, jei per procedūrą yra sugadintas kuris nors komponentas.
- Patikrinkite adatos vientisumą prieš dėdami į prietaisą ir po šūvio (-ių). Jei adata pažeista, pakeiskite visą sistemą (adatu rinkinį ir instrumentą).
- Funkcinis patikrinimas atliekamas prietaisą gaminant. Nebandykite prietaiso naudoti tuščiaja eiga.
- Nenaudokite kartu su MRT

Atsargumo priemonės

- Prietaisą gali naudoti tik su biopsijos ėminių ėmimu ir ribotumais gerai susipažinęs gydytojas arba, jo prižiūrimi, kiti medikai.
- Atlikite tinkamą profesinį įvertinimą, ar tikslinga naudoti gaminį, pasitelkdami tokias vizualizavimo priemones kaip ultragarsas, kompiuterinė tomografija (KT), fluoroskopija arba tiesioginis vizualizavimas.
- Įsitinkite, kad už prietaiso antgalio per visą adatos eigos ilgį (žingsnį) nėra jokių kritinių struktūrų.

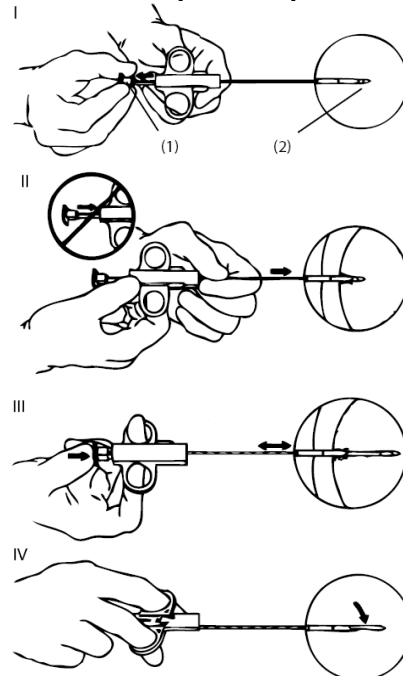
PASTABA. Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas šį prietaisą naudojantis gydytojas pats atsako už tinkamų procedūrų ir metodikos taikymą.

Galimos komplikacijos / rizika:

Toliau nurodytos galimos komplikacijos, bet jomis neapsiriboja. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, SABD prietaiso naudojimo pranašumai yra didesni už rizikas, susijusias su prietaiso naudojimu.

- Kraujavimas
- Infekcija
- Gretimų audinių pažeidimas
- Skausmas
- Hemoptizė
- Hemotoraksas
- Organų ar kraujagyslių pradūrimas
- Pneumotoraksas
- Oro embolija

Paruošimas ir naudojimo instrukcijos:



- I. Paruoškite prietaisą traukdami atgal stūmoklį (1), kol pajusite tvirtą spragtelėjimą, rodantį, jog pjovimo kaniulė užsifiksavo parengties padėtyje.
- II. Stūmokliui (1) esant visiškai įtrauktam, kad ėminio griovelį visiškai uždengtų pjovimo kaniulė, stumkite prietaiso antgalį (2) į padėtį, proksimalią sričiai, kurioje turi būti atliekama biopsija. **Pastaba.** Nestumkite stūmoklio (1), kol zondas yra vietoje.
- III. Išlaikydami prietaiso antgalio (2) padėtį, nykščiu stumkite stūmoklį (1), kad atsidendų ėminio griovelis srityje, kurioje turi būti atliekama biopsija. Aktyvinkite pjovimo kaniulę nykščiu iki galo nuspausdami stūmoklį (1), kad ėminio griovelyje liktų audinio.
- IV. Išimkite prietaisą iš biopsijos sritys. Kad galėtumėte išimti audinio ėminį, atitraukite stūmoklį (1), kol pajusite tvirtą spragtelėjimą, nurodantį, jog pjovimo

kaniulē uzsifiksavo reikamoje padētyje. Stumkīte stūmoklī (1) pirmyn, kad būtu atīdenģtas audīnio ēmīnys gīovīelyje. Išīmīkīte audīnīj īš ēmīnio gīovīelo.

Priežiūra ir ūtīlīzavīmas

Su pīetāisu elkītēs tāip, kad īšvengtumēte pradūrīmo, perkutanīnīj pažeīdīmīr ūzkrētīmo per kraujā perduodāmāis patogēnāis. Panaudotas šīs gāmīnys gālī keltī bīologīnīj pavojī. ūtīlīzokīte vadovaudāmīsī tāīkomaīs īstātymāīs īr teisēs aktāīs.

Laīkymas.

Laīkykīte standartīnēje aplīnķos 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.

Latviski

PUSAUTOMĀTĪSKĀ/VIENPUSĒJĀS DARBĪBAS BIOPSIJAS IERĪCE (SABD™)

Konusveida un troakāra galiņa konstrukcija

Paredzētais lietojums/mērķis:

pusautomātiskā/vienpusējās darbības biopsijas ierīce (SABD™) ir pusautomātisks biopsijas instruments, ko paredzēts lietot, lai veiktu mīksto audu biopsiju.

Ierīces apraksts

Pusautomātiskā/vienpusējās darbības biopsijas ierīce (SABD™) ir viegls, pielāgojams un viegli manevrējams biopsijas instruments. Tā sastāv no ehogēnas biopsijas adatas ar atsperu mehānismu, kas ievietota plastmasas rokturī, lai varētu paņemt paraugu ar vienu roku. Adatas pozīciju var vizualizēt, izmantojot rentģenuzņēmumus, DT vai ultraskaņu.

Lietošanas indikācijas

Izmanto mīksto audu un tumoru biopsijai tādos orgānos kā aknas, liesa, nieres, priekšdziedzeris, plaušas, krūtis un limfmezgli. Izmantojot krūšu biopsijai, šis izstrādājums ir paredzēts tikai diagnostikai.

Kontrindikācijas

Nav absolūtu kontraindikāciju, tomēr, veicot biopsiju pacientiem, kuriem lieto antikoagulantu terapiju un/vai pacientiem, kuriem ir hemofīlija, ir jābūt pārliecinātiem profesionālam izvērtējumam.

Brīdinājumi

- SABD™ ierīce tiek piegādāta, sterilizēta ar etilēna oksīda gāzi, un ir vienu reizi lietojams izstrādājums.
- Ierīce ir iepakota plastmasas maisiņā. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai izskatās bojāts.
- Nedrīkst atkārtoti izmantot, pārstrādāt un sterilizēt šo ierīci, paplāti un uz paplātes novietotu priekšmetu; šāda rīcība nav izvērtēta un var pasliktināt strukturālo viengabalainību un izraisīt pacienta saslimšanu, inficēšanos un/vai citu kaitējumu.
- Nelietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpiniet lietot ierīci, ja kāds komponents procedūras lietošanas laikā tiek bojāts.
- Pirms instrumenta uzpildes un pēc nostrādes(-ēm) pārbaudiet adatas viengabalainību. Ja adata ir bojāta, nomainiet visu sistēmu (adatas kopu un instrumentu).
- Ražošanas laikā ir veiktas funkcionālas pārbaudes. Nemēģiniet izmantot ierīci "pa tukšo".
- Nav paredzēta izmantošanai ar MR

Piesardzības pasākumi

- Ierīci drīkst izmantot tikai ārsts, kurš pilnībā pārzina tās lietošanu un biopsijas paraugu ņemšanas ierobežojumus, kā arī šāda ārsta uzraudzībā.
- Izmantojiet pārliecināšu profesionālu izvērtējumu, pieņemot lēmumu, vai ir ieteicams izmantot izstrādājumu ar tādu vizualizācijas modalitāšu palīdzību kā ultraskaņa, datortomogrāfija (DT), fluoroskopija vai tiešā vizualizācija.
- Pārliecinieties, vai aiz ierīces galiņa adatas gājiena (izvirzīšanas) garumā neatrodas kritiski svarīgas struktūras.

PIEZĪME. Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par pienācīgu procedūru un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

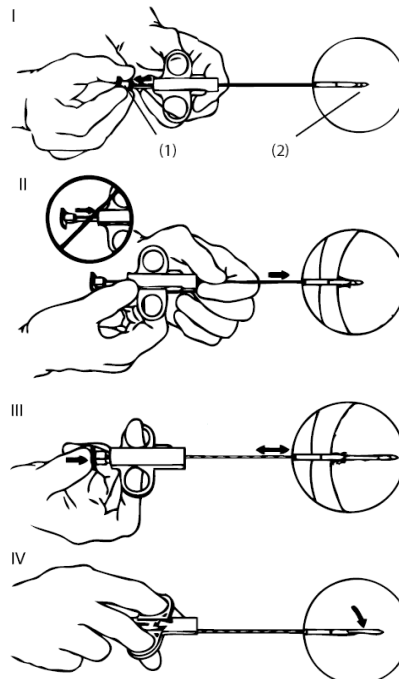
Iespējamās komplikācijas/risks:

Iespējamās komplikācijas var ietvert šādas, neaprobežojoties ar tām.

Lietojoņtā, kā paredzējis ārsts, SABD instrumenta izmantošanas iegūvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu.

- Asiņošana
- Infekcija
- Blakus esošu audu savainojumi
- Sāpes
- Hemoptīze
- Hemotorakss
- Orgānu vai asinsvadu caurduršana
- Pneimotorakss
- Gaisa embolija

Sagatavošanas un lietošanas norādījumi:



- I. Sagatavojiet ierīci, velkot aiz virzuli (1), līdz ir jūtams stingrs klikšķis, kas norāda, ka griezošā kanāla ir nofiksēta „Gatavības” pozīcijā.
- II. Kad virzulis (1) ir līdz galam ievilkts, tā, lai parauga ierobis būtu pilnīgi pārsegts ar griezošo kanālu, virziet ierīces galiņu (2) proksimāli vietai, kur jāveic biopsija. **Piezīme.** Nevirziet virzuli (1), kamēr stilete atrodas pozīcijā.
- III. Saglabājot ierīces galiņa (2) pozīciju, virziet virzuli (1) uz priekšu ar īkšķi, lai atklātu parauga ierobu vietā, kur jāveic biopsija. Aktivizējiet griezošo kanālu, līdz galam nospiežot virzuli (1) ar īkšķi, lai satvertu audu parauga ierobā.
- IV. Izņemiet ierīci no biopsijas veikšanas vietas. Lai izvilktu audu paraugu, pavelciet virzuli (1), līdz ir jūtams stingrs klikšķis, kas norāda, ka griezošā kanāla ir nofiksēta pozīcijā. Virziet virzuli (1) uz priekšu, lai ievietotu audu paraugu ierobā. Izvelciet audus no paraugu ierobā.

Rīkošanās un iznīcināšana:

Strādājiet tā, lai nepieļautu nejašu pārduršanu, perkutānus savainojumus un saskari ar patogēniem mikroorganismiem, kas tiek pārnesti ar asinīm. Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Iznīciniet to atbilstoši attiecināmiem likumiem un noteikumiem.

Glabāšana:

Glabāt standarta apkārtējā 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.

Nederlands

SEMI-AUTOMATISCH / SINGLE ACTION BIOPSY DEVICE (SABD™)

Ontwerp met schuine en trocar-tip

Beoogd gebruik / doel:

Het semi-automatische/Single Action Biopsy Device (SABD™) is een semi-automatisch biopsie-instrument bedoeld voor het afnemen van biopsieën van weke delen.

Beschrijving van het instrument

Het semi-automatische/Single Action Biopsy Device (SABD™) is een lichtgewicht, instelbaar en eenvoudig te manoeuvreren biopsie-instrument. Het is samengesteld uit een euhogene biopsienaald met veermechanisme, gevat in een plastic handgreep waardoor monsters met één hand kunnen worden afgenomen. De positie van de naald kan worden gevisualiseerd door middel van röntgenfoto's, CT of echografie.

Gebruiksindicatie

Te gebruiken voor biopsie van weke delen en tumoren in organen als de lever, milt, nieren, prostaat, long, borst en lymfeknopen. Bij gebruik voor borstbiopsie is dit product alleen voor diagnose.

Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties. Gedegen professionele beoordeling moet echter worden gebruikt bij het uitvoeren van biopsieën bij patiënten die antistollingstherapie gebruiken en/of patiënten met bekende hemofilie.

Waarschuwingen

- Het SABD™-instrument wordt steriel geleverd; het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het instrument is verpakt in een plastic zak. Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik. Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend is of beschadigd of kapot lijkt te zijn.
- Het hulpmiddel, de schaal of onderdelen in de schaal niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren; dit is niet geëvalueerd en kan de structurele

integriteit van het instrument in gevaar brengen en leiden tot ziekte, infectie en/of ander letsel bij patiënt.

- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Controleer de integriteit van de naald voordat u het instrument laadt en na het afvuren (elke keer). Vervang het volledige systeem bij beschadiging van de naald (naaldenset en instrument).
- Tijdens het productieproces worden functionele tests uitgevoerd. Probeer het instrument niet "droog" af te vuren.
- Niet voor gebruik met MRI

Voorzorgsmaatregelen

- Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door of onder supervisie van een arts die volledig bekend is met het gebruik en de beperkingen van biopsiemonsterafname.
- Gebruik gedegen professionele oordeel bij de beslissing of het raadzaam is om het product te gebruiken met behulp van visualisatiemethoden zoals echografie, computertomografie (CT), fluoroscopie of directe visualisatie.
- Zorg ervoor dat er geen kritieke structuren voorbij de tip van het instrument liggen binnen de slaglengte van de naald (uitslag).

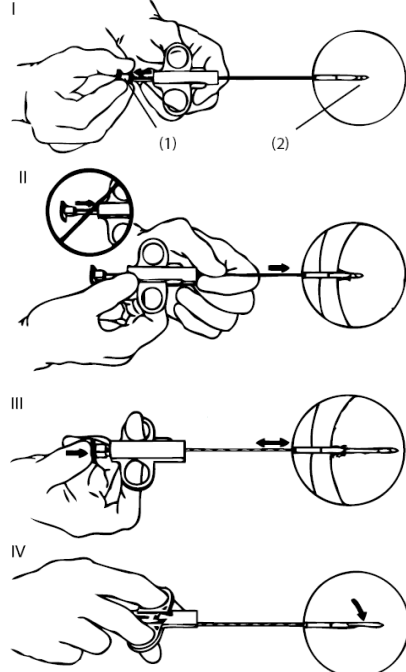
OPMERKING: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De individuele zorgverlener is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.

Mogelijke complicaties/risico's:

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot de volgende. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van het SABD-instrument zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

- Bloeding
- Infectie
- Letsel van omringend weefsel
- Pijn
- Bloedspuwing
- Hemothorax
- Orgaan- of bloedvatperforatie
- Pneumothorax
- Luchtembolie

Vorbereiding en gebruiksaanwijzing:



- I. Maak het instrument gereed door de plunjer (1) naar achteren te trekken tot u een stevige klik voelt. Dit geeft aan dat de snijcanule vergrendeld is in de "Gereed"-stand.
- II. Met de plunjer (1) volledig ingetrokken, zodat de monsteruitsparing volledig bedekt is door de snijcanule, duwt u de tip van het instrument (2) naar voren, proximaal aan het gebied waarin de biopsie genomen moet worden. **Opmerking:** Breng de plunjer (1) niet naar voren voordat de stilet in de juiste positie is.
- III. Terwijl u de positie van de tip van het instrument (2) handhaaft, duwt u de plunjer (1) met uw duim naar voren om de monsteruitsparing bloot te leggen in het gebied waarin de biopsie afgenomen moet worden. Activeer de snijcanule door

de plunjer (1) volledig in te drukken met uw duim om weefsel in de monsteruitsparing te vangen.

- IV. Verwijder het instrument uit het biopsiegebied. Om het weefselmonster te verkrijgen trekt u de plunjer (1) naar achteren tot u een stevige klik voelt. Dit geeft aan dat de snijcanule op zijn plaats vergrendeld is. Duw de plunjer (1) naar voren om het weefselmonster in de uitsparing bloot te leggen. Haal het weefsel uit de uitsparing.

Behandeling en verwijdering:

Behandel het instrument zodanig dat accidenteel prikken, percutaan letsel en blootstelling aan via bloed overgedragen ziektekiemen voorkomen wordt. Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

Opslag:

Bewaren bij standaard omgevingstemperatuur.

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.

Polski

PÓLAUTOMATYCZNY / JEDNORAZOWY PRZYRZĄD DO BIOPSJI (SABD™) Budowa kątніка oraz końcówki trokara

Przeznaczenie i cel stosowania:

Półautomatyczny jednorazowy przyrząd do biopsji (SABD™) jest przeznaczony do pobierania próbek biopsyjnych tkanek miękkich.

Opis urządzenia

Półautomatyczny jednorazowy przyrząd do biopsji (SABD™) jest lekkim, regulowanym i łatwym w prowadzeniu przyrządem biopsyjnym. Składa się on z echogenicznej igły biopsyjnej ze sprężyną, zainstalowanej w plastikowej rękojeści i umożliwia pobieranie próbek jedną ręką. Pozycję igły można określić wizualnie na podstawie obrazu RTG, TK lub ultrasonograficznego.

Wskazania do użycia

Do stosowania w biopsji tkanek miękkich i guzów narządów takich jak wątroba, śledziona, nerka, gruczoł krokowy, płuco, piersi oraz węzły chłonne. Podczas stosowania w celu biopsji piersi produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Przeciwwskazania

Brak bezwzględnych przeciwwskazań, jednak podczas wykonywania biopsji u pacjentów stosujących terapię antykoagulantami i/lub pacjentów ze znanymi problemami hemofiliicznymi należy stosować właściwy profesjonalny osąd.

Ostrzeżenia

- Urządzenie SABD™ jest dostarczane jako produkt jednorazowego użytku, wyjąłowany przy użyciu gazu w postaci tlenku etylenu.
- Urządzenie jest zapakowane w plastikowy worek. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie jest otwarte lub wygląda na uszkodzone bądź wadliwe.
- Nie należy ponownie używać, ponownie dekontaminować ani ponownie sterylizować wyrobu, tacy ani żadnych elementów znajdujących się na tacy. Takie postępowanie nie zostało ocenione i może zagrozić integralności strukturalnej, a w konsekwencji doprowadzić do choroby, zakażenia lub innych urazów u pacjenta.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregośkolwiek z elementów.
- Przed naciągnięciem instrumentu i po użyciu należy sprawdzić integralność igły. Jeżeli igła jest uszkodzona, należy wymienić cały system (zestaw igły i przyrząd).
- Podczas produkcji przeprowadzane są testy działania. Urządzenia nie należy „uruchamiać na sucho”.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z RM

Środki ostrożności

- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza, który jest w pełni obeznany z zastosowaniem i ograniczeniami pobierania próbek biopsyjnych.
- Podczas podejmowania decyzji, czy należy stosować produkt ze wspomaganie obrazowym, takim jak ultrasonografia, tomografia komputerowa (TK), fluoroskopia lub obrazowanie bezpośrednie, należy zastosować właściwy profesjonalny osąd.
- Należy upewnić się, że przed końcówką urządzenia, w zasięgu uderzenia igły nie ma żadnych kluczowych struktur.

UWAGA: niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z tym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.

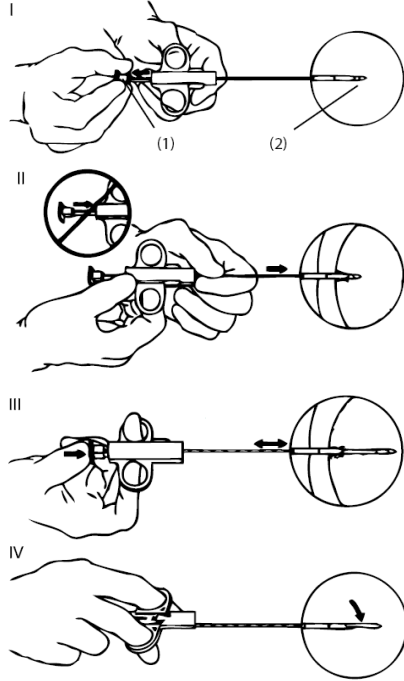
Potencjalne powikłania/ryzyko:

Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi te wymienione poniżej. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia przyrządu SABD przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

- Krwotok
- Zakażenie
- obrażenia sąsiednich tkanek
- Ból
- Krwiopłucie
- Krwiak opłucnej
- Perforacja narządu lub naczynia
- Odma opłucnowa

- Zator powietrzny

Przygotowanie i instrukcja użycia:



- Przygotować urządzenie odciągając tłoczek (1), aż będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie wskazujące, że kaniula tnąca jest zablokowana w pozycji „Gotowy”.
- Przy tłoczku (1) całkowicie cofniętym i wycięciu próbki całkowicie zasłoniętym przez kaniulę tnącą, wprowadzić końcówkę urządzenia (2) w pobliże miejsca wykonania biopsji. **Uwaga: nie popychać tłoczka (1), dopóki mandryn nie znajdzie się we właściwym miejscu.**
- Utrzymując końcówkę urządzenia (2) na miejscu, popchnąć tłoczek (1) kciukiem, aby odsłonić wycięcie na próbce w miejscu wykonania biopsji. Uruchomić kaniulę tnącą całkowicie wciskając tłoczek (1) kciukiem, aby pobrać tkankę do wycięcia na próbce.
- Wyjąć urządzenie z miejsca biopsji. Aby wyjąć próbkę, należy odciągać tłoczek (1), aż będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie wskazujące, że kaniula tnąca jest zablokowana na miejscu. Popchnąć tłoczek (1) do przodu, aby odsłonić próbkę tkanki w wycięciu. Wyjąć tkankę z wycięcia na próbce.

Obchodzenie się i utylizacja:

Obchodzić się należy w sposób zapobiegający przypadkowemu zakłuciu, obrażeniu przezskórnym oraz narażeniu na patogeny przenoszone przez krew. Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Przechowywanie:

Przechowywać w standardowej 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.

Português

DISPOSITIVO DE BIÓPSIA SEMIAUTOMÁTICO/DE AÇÃO SIMPLES (SABD™) Design de ponta cônica e trocarte

Utilização prevista:

O dispositivo de biópsia semiautomático/de ação simples (SABD™) é um instrumento de biópsia semiautomático que se destina a ser utilizado na obtenção de biópsias de tecidos moles.

Descrição do dispositivo

O dispositivo de biópsia semiautomático/de ação simples (SABD™) é um instrumento de biópsia leve, ajustável e facilmente manobrável. É constituído por uma agulha de biópsia ecogénica acionada por mola, inserida numa pega de plástico para permitir a colheita de amostras com uma única mão. A posição da agulha pode ser visualizada por intermédio de raios X, tomografia computadorizada ou ultrassons.

Indicações de utilização

Para realização de biópsia de tecido mole e tumor em órgãos como o fígado, baço, rim, próstata, pulmão, mama e gânglios linfáticos. Quando utilizado para biópsia da mama, o produto destina-se apenas a efeitos de diagnóstico.

Contraindicações

Não existem contraindicações absolutas, no entanto, deverá ser efetuada uma avaliação profissional cuidadosa relativamente à realização de biópsias em pacientes submetidos a terapias com anticoagulantes e/ou em pacientes com problemas de hemofilia conhecidos.

Advertências

- O dispositivo SABD™ é fornecido esterilizado com gás de óxido de etileno, como produto de utilização única.
- O dispositivo está embalado numa bolsa de plástico. Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem. Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou pareça estar danificada ou defeituosa.
- Não reutilize, não reprocesse, nem reesterilize o dispositivo, o tabuleiro ou qualquer item fornecido no tabuleiro. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização não foram avaliados e poderão comprometer a integridade estrutural dos mesmos e conduzir a subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.
- Não utilize se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Verifique a integridade da agulha antes de inserir o instrumento e após o(s) disparo(s). Se a agulha estiver danificada, substitua o sistema completo (conjunto de agulha e instrumento).
- Durante o fabrico foram realizados testes funcionais. Não tente “testar” o dispositivo.
- Não indicado para utilização com RM

Precauções

- O dispositivo só deverá ser utilizado por um médico, ou sob supervisão de um médico que esteja perfeitamente familiarizado com a utilização e as limitações da recolha de amostras para biópsias.
- Deverá ser efetuada uma avaliação profissional cuidadosa em relação à adequação da utilização do produto com o auxílio de métodos de visualização como ultrassons, tomografia computadorizada (TC), fluoroscopia ou visualização direta.
- Assegure que não existem estruturas críticas para lá da ponta do dispositivo, ao alcance do curso da agulha.

NOTA: estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.

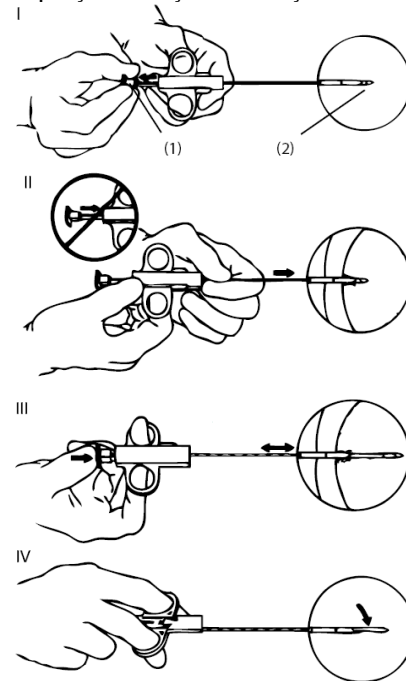
Potenciais complicações/riscos:

As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o instrumento SABD sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

- Hemorragia
- Infeção
- Lesão do tecido adjacente
- Dor
- Hemoptise
- Hemotórax
- Perfuração de órgãos ou vasos
- Pneumotórax
- Embolia gasosa

Preparação e instruções de utilização:



- Prepare o dispositivo, puxando o êmbolo (1) para trás, até sentir um clique firme a indicar que a cânula de corte está bloqueada na posição "Ready" (Pronto).
- Com o êmbolo (1) totalmente retraído, de forma que o entalhe da amostra fique completamente coberto pela cânula de corte, avance a ponta do dispositivo (2) proximal à área a ser submetida a biópsia. **Nota: não avance o êmbolo (1), até o**

estilete estar em posição.

- III. Mantendo a posição da ponta do dispositivo (2), avance o êmbolo (1) com o polegar, para expor o entalhe da amostra dentro da área onde será efetuada a biópsia. Ative a cânula de corte, pressionando totalmente o êmbolo (1) com o polegar, para capturar tecido no entalhe da amostra.
- IV. Remova o dispositivo da área da biópsia. Para recolher a amostra de tecido, puxe o êmbolo (1) para trás, até sentir um clique firme a indicar que a cânula de corte está bloqueada na posição. Avance o êmbolo (1) para a frente, para expor a amostra de tecido no entalhe. Recolha o tecido do entalhe da amostra.

Manuseamento e eliminação:

Manuseie de forma a evitar uma punção acidental, lesões subcutâneas e exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento:

Conservar à temperatura ambiente normal.

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.

Română

DISPOZITIV DE BIOPSIE SEMIAUTOMAT/CU UNICĂ ACȚIUNE (SABD™)

Design vârf: bizou și trocar

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută:

Dispozitivul de biopsie semiautomat/cu unică acțiune (SABD™) este un instrument de biopsie semiautomat utilizat pentru obținerea probelor de biopsie din țesuturile moi.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de biopsie semiautomat/cu unică acțiune (SABD™) este un instrument de biopsie cu greutate redusă, reglabil și ușor de manevrat. Acesta este compus dintr-un arc încărcat cu un ac de biopsie ecogen, montat într-un mâner de plastic, care permite recoltarea probelor cu o singură mână. Poziția acului poate fi vizualizată prin radiografie, CT sau ecografie.

Indicații de utilizare

Se va utiliza pentru biopsia țesuturilor moi și a tumorilor la organe precum ficat, splină, rinichi, prostată, plămân, sân și noduli limfatici. Când se utilizează pentru biopsia sânelui, produsul se utilizează numai pentru diagnosticare.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute, cu toate acestea, se va evalua cu discernământ profesionist efectuarea biopsiilor la pacienți care sunt sub terapie cu anticoagulante și/sau la pacienții cu probleme cunoscute de hemofilie.

Avertizări

- Dispozitivul SABD™ este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, ca produs de unică folosință.
- Dispozitivul este ambalat într-o pungă de plastic. Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul, dacă ambalajul este deschis sau pare să fie deteriorat sau defect.
- Nu reutilizați, nu retratați sau nu reesterilizați dispozitivul, tava sau orice articole furnizate în tavă, acest aspect nu a fost evaluat și poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și, în consecință, poate duce la îmbolnăvirea, infectarea și/sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați să utilizați instrumentul dacă oricare din componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Verificați integritatea acului, înainte de a încărca instrumentul și după acționare/acționări. Dacă acul este deteriorat, înlocuiți întregul sistem (setul de ac și instrumentul).
- În timpul fabricației se efectuează teste de funcționare. Nu încercați să „declanșați în gol” dispozitivul.
- Nu se utilizează cu RMN

Precauții

- Dispozitivul trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui medic perfect familiarizat cu utilizarea și limitările prelevării de probe pentru biopsie.
- Evaluați cu discernământ profesional dacă este recomandabilă utilizarea acestui produs împreună cu metode de ajutor vizual, cum ar fi ultrasonografie, tomografie computerizată (CT), fluoroscopie sau vizualizare directă.
- Asigurați-vă că nu există structuri critice sub vârful dispozitivului, la o distanță mai mică decât lungimea cursei acului (penetrare).

NOTĂ: Aceste instrucțiuni NU au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui produs.

Complicații potențiale/Riscuri:

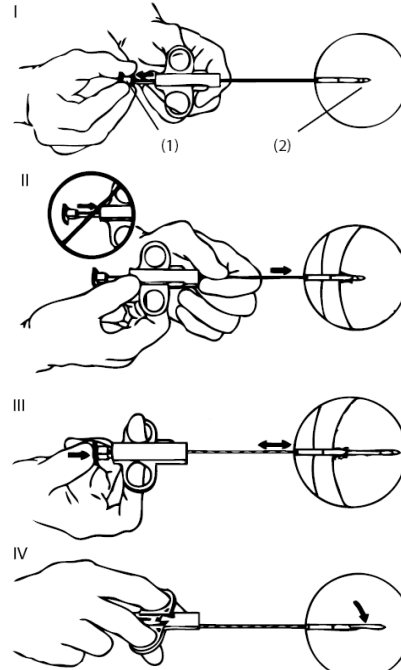
Complicațiile posibile includ, însă nu sunt limitate la următoarele.

Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării instrumentului SABD depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

- Hemoragie
- Infecție
- Vătămarea țesuturilor adiacente
- Durere
- Hemoptizie

- Hemotorax
- Perforarea organului sau a vaselor sangvine
- Pneumotorax
- Embolie gazoasă (aer)

Pregătire și instrucțiuni de utilizare:



- Pregătiți dispozitivul trăgând înapoi pistonul (1), până simțiți un clic ferm, care indică blocarea canulei tăietoare în poziția „Ready” (Pregătit).
- Cu pistonul (1) retras complet, astfel încât canelura pentru probă să fie acoperită complet de canula tăietoare, avansați vârful dispozitivului (2) proximal față de zona în care se va efectua biopsia. **Notă:** Nu avansați pistonul (1) până când stiletul nu este în poziție.
- Menținând vârful dispozitivului (2) în poziție, avansați pistonul (1) cu degetul mare, pentru a expune canelura pentru probă în cadrul zonei în care se va face biopsia. Activați canula tăietoare apăsând complet pistonul (1) cu degetul mare, pentru a captura țesutul în interiorul canelurii pentru probă.
- Scoateți dispozitivul din zona de biopsie. Pentru a recupera proba de țesut, trageți înapoi pistonul (1), până simțiți un clic ferm, care indică blocarea canulei tăietoare în poziție. Avansați pistonul (1) pentru a expune proba de țesut din canelură. Recuperați țesutul din canelura pentru probă.

Manipularea și eliminarea:

Manipulați dispozitivul astfel încât să preveniți înțepăturile accidentale, rănirile percutanate și expunerea la agenții patogeni din sânge. După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Depozitarea:

Se păstrează la temperatura ambiantă standard.

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.

Slovenčina

POLOAUTOMATIZOVANÉ/JEDNOČINNÉ BIOPTICKÉ ZARIADENIE (SABD™)

Dizajn zrazenej hrany a trokára

Určené použitie/Účel:

Poloautomatizované/jednočinné bioptické zariadenie (SABD™) je poloautomatický nástroj na biopsiu určený na použitie na vykonávanie biopsií mäkkých tkanív.

Opis pomôcky

Poloautomatizované/jednočinné bioptické zariadenie (SABD™) je ľahký, nastaviteľný a ľahko manipulovateľný nástroj na biopsiu. Skladá sa z echogenickej ihly na biopsiu s pružinou uloženou v plastovej rúkoväti, ktorá umožňuje odber vzoriek jednou rukou. Polohu ihly možno vizualizovať pomocou RTG, CT alebo ultrazvuku.

Indikácie na použitie

Zariadenie je určené pre biopsiu mäkkých tkanív a tumorov v prípade orgánov, ako je pečeň, slezina, oblička, prostata, pľúca, prsníky a lymfatické uzliny. V prípade použitia pri biopsii prsníkov slúži tento produkt len na diagnostické účely.

Kontraindikácie

Neexistuje absolútna kontraindikácia, ale pri vykonávaní biopsie u pacientov liečených antikoagulačnou terapiou a/alebo pacientov so známymi hemofilickými problémami je nutné používať zdravý odborný úsudok.

Varovania

- Pomôcka SABD™ sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom v plynnom stave ako produkt určený na jednorazové použitie.
- Zariadenie je balené v plastovom vrecku. Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený. Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené, alebo sa zdá, že je poškodené, prípadne chybné.
- Pomôcku, podnos, ani žiadne predmety dodané v podnose nepoužívajte opakovane, opakovane nespracovávajte, ani opätovne nesterilizujte.
- Nepoužívajte, ak už vypršal dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Pred prípravou nástroja a po vystrelení (vystreleniach) skontrolujte celistvosť ihly. Ak je ihla poškodená, vymeňte celý systém (súpravu ihly a nástroj).
- Počas výroby sa vykonávajú testy funkčnosti. Nepokúšajte sa pomôckou „vystreliť naprázdno“.
- Zariadenie nepoužívate s MRI

Upozornenia

- Zariadenie sa smie používať len pod dozorom lekára, ktorý má kompletne znalosti o používaní a obmedzeniach biopického odoberania vzoriek.
- Pri rozhodovaní si, či je tento produkt vhodné použiť spolu s vizualizačnými modalitami, ako je ultrazvuková vizualizácia, vizualizácia počítačovou tomografiou (CT), fluoroskopická alebo priama vizualizácia, používajte zdravý odborný úsudok.
- Uistite sa, že za hrotom zariadenia v dosahu vysunutia ihly (výsuvu) nie sú žiadne kriticky dôležité štruktúry.

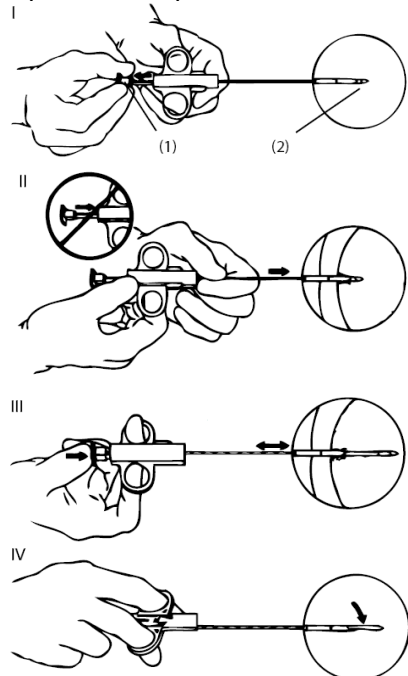
POZNÁMKA: Tieto pokyny NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané pri tomto zariadení je zodpovedný individuálny lekár.

Potenciálne komplikácie/riziko:

Medzi možné komplikácie môžu okrem iného patriť nasledujúce komplikácie. Ak lekár vykoná biopsiu tak, ako je určené, prínosy použitia inštrumentu SABD prevážia riziká spájajúce sa s použitím tohto nástroja.

- Krvácanie
- Infekcia
- Poranenie príľahlých tkanív
- Bolesť
- Hemoptýza
- Hemotorax
- Perforácia orgánu alebo cievy
- Pneumotorax
- Vzduchová embólia

Príprava a návod na použitie:



- I. Zariadenie pripravte tak, že potiahnete plunžerový piest (1), dokiaľ neucítite silné kliknutie, naznačujúce, že rezná kanyla je zaistená v polohe "Prípravená".
- II. Keď je plunžerový piest (1) celkom zasunutý, takže zárez na vzorku je úplne zakrytý reznou kanylou, posuňte hrot zariadenia (2) do blízkosti oblasti, v ktorej budete vykonávať biopsiu. **Poznámka:** Plunžerový piest (1) neposúvajte, pokiaľ nie je sondážny drôt na svojom mieste.
- III. Udržujte hrot zariadenia (2) v správnej polohe, palcom posuňte plunžerový piest (1), aby sa v oblasti, v ktorej sa má vykonať biopsia, ukázal zárez na vzorku. Aktivujte reznú kanylu tak, že plunžerový piest celkom (1) stlačíte palcom, čím v záreze na vzorku zachytíte tkanivo.
- IV. Zariadenie vyberte z oblasti, kde sa vykonávala biopsia. Na získanie vzorky tkaniva potiahnite plunžerový piest (1) dozadu, dokiaľ neucítite silné kliknutie,

naznačujúce, že rezná kanyla je zaistená v príslušnej polohe. Plunžerový piest (1) posuňte dopredu tak, aby sa odhalila vzorka tkaniva v záreze. Tkanivo zo zárezu na vzorku odoberte.

Manipulácia a likvidácia:

So zariadením manipulujte tak, aby ste predišli náhodnej punkcii, perkutánnym poraniam a expozícií patogénom prenášaným krvou. Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

Skladovanie:

Skladujte pri štandardnej okolitej 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.

Slovensko

POL-SAMODEJNÍ PRÍPOMOČEK ZA BIOPSIJU ZA ENOROČNO UPORABO (SABD™)

Oblika konice s poševnim robom in trokarjem

Predvidena uporaba/namen

Pol-samodejni prípomoczek za biopsiju za enkratno uporabo (SABD™) je pol-samodejni inštrument za biopsiju, katerega namen je pridobivanje biopsijskih vzorcev mehkih tkiv.

Opis pripomočka

Pol-samodejni prípomoczek za biopsiju za enoročno uporabo (SABD™) je lahek, prilagodljiv inštrument za biopsiju, s katerim z lahkoto rokujete. Vsebuje ehogensko vzmetno biopsijsko iglo, nameščeno v plastičnem držalu, kar omogoča zajemanje vzorcev s samo eno roko. Lego igle se lahko vizualizira s pomočjo rentgena, CT-ja ali ultrazvoka.

Indikacije za uporabo

Uporablja se za izvedbo biopsij mehkega tkiva in tumorjev na organih, kot so jetra, vranica, ledvica, prostata, pljuča, dojke in bezgavke. Pri biopsiji dojke je izdelek namenjen samo diagnozi.

Kontraindikacije

Absolute kontraindikacije ne obstajajo, zdrava strokovna presoja pa je potrebna pri izvajanju biopsij pri bolnikih, ki so na antikoagulantni terapiji in/ali bolnikih z ugotovljeno hemofilijo.

Opozorila

- Pripomoček SABD™ je dobavljen steriliziran s plinskim etilen oksidom, kot izdelek za enkratno uporabo.
- Pripomoček je zaprt v plastično vrečko. Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana. Če je embalaža odprta ali je videti poškodovana oz. pokvarjena, pripomočka ne uporabite.
- Pripomočka je uporabljajte, ne predelujete in ne sterilizirajte ponovno.
- Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Preden inštrument napnete in po vsaki sprožitvi, se prepričajte, ali je igla v brezhibnem stanju. Če je igla poškodovana, zamenjajte celoten sistem (komplet igel in inštrument).
- Med proizvodnjo se izvajajo preizkusi delovanja. Pripomočka ne poskušajte sprožiti na slepo.
- Ni namenjen uporabi s MRI.

Predvidnostni ukrepi

- Pripomoček sme uporabiti samo zdravnik, ki je v celoti seznanjen z uporabo in omejitvami pri zajemanju vzorcev z biopsijo, ali druga oseba pod njegovim nadzorom.
- Pri odločanju, ali je priporočljiva uporaba pripomočka s pomočjo oblik vizualizacije, kot so ultrazvok, računalniška tomografija (CT), fluoroskopija ali neposredna vizualizacija, se oprite na zdravo strokovno presojo.
- Prepričajte se, da se v nadaljevanju konice pripomočka v dolžini udarca igle (dometa) ne nahajajo kritične strukture.

OPOMBA: Ta navodila za uporabo NISO namenjena za opredelitev ali predlaganje katere koli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezen izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem pripomočkom.

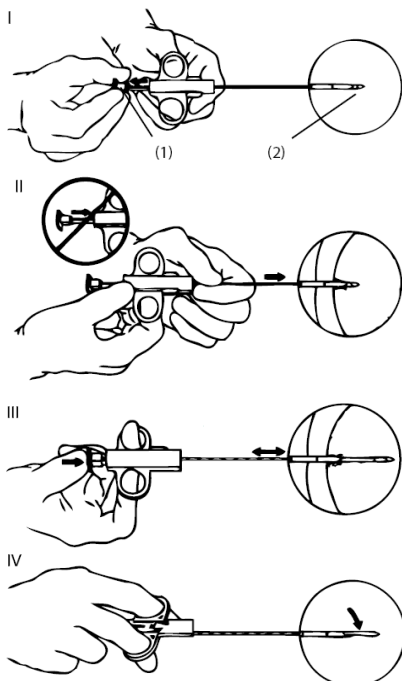
Možni zapletitve/tveganja:

Možni zapletitve lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje.

Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe inštrumenta za SABD presegajo z uporabo pripomočka povezana tveganja.

- krvavitev,
- okužba,
- poškodbe sosednjih tkiv,
- bolečina,
- hemoptiza,
- hemotoraks,
- perforacija organa ali žile,
- pnevmotoraks,
- zračna embolija.

Príprava in navodila za uporabo



- I. Pripomoček pripravite tako, da bat (1) izvlečete vse dokler ne začutite jasnega klika, kar pomeni, da se je kanila z rezilom zaskočila v lego »pripravljena«.
- II. Ko je bat (1) izvlečen do konca, tako da je zareza za vzorec popolnoma prekrita s kanilo z rezilom, potisnite konico pripomočka (2) proksimalno do področja, ki ga želite biopsirati. **Opomba:** Bata (1) ne potiskajte naprej, dokler stilet ni na mestu. Medtem ko ohranjate konico pripomočka (2) na mestu, s palcem potisnite bat (1) naprej, dokler ne razkrijete zareze za vzorec na področju, kjer želite narediti biopsijo. S palcem do konca pritisnite bat (1) in tako aktivirajte kanilo z rezilom, da zajame tkivo v zarezi za vzorec.
- III. Pripomoček izvlecite iz področja biopsije. Vzorec tkiva zajamete tako, da bat (1) izvlečete vse dokler ne začutite jasnega klika, kar pomeni, da se je kanila z rezilom zaskočila. Bat (1) potisnite naprej, da razkrijete vzorec v zarezi. Vzemite tkivo iz zareze za vzorec.

Rokovanje in odstranjanje

S pripomočkom rokujte tako, da preprečite nenamensko vbadanje, perkutane poškodbe in izpostavljenost krvnim patogenom. Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje

Hraniti pri standardni 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.

Svenska

HALVAUTOMATISK / ENKELVERKANDE BIOPSIENHET (SABD™)

Design med fasad troakarspets

Avsedd användning/syfte:

Den halvautomatiska/enkelverkande biopsienheten (SABD™) är ett halvautomatiskt biopsiinstrument som är avsett att användas för att erhålla mjukvävnadsbiopsier.

Produktbeskrivning

Den halvautomatiska/enkelverkande biopsienheten (SABD™) är ett lättviktigt, justerbart och lättmanövrerat biopsiinstrument. Det består av en ekogen fjäderladdad biopsinål som är insatt i ett plasthandtag för att göra det möjligt att ta biopsiprover med en hand. Nåleposition kan visas med röntgen, DT eller ultraljud.

Användning

För biopsi av mjuk vävnad och tumörer hos organ såsom lever, mjälte, njure, prostata, lunga, bröst och lymfnoder. Vid användning för bröstbiopsi är produkten endast avsedd för diagnos.

Kontraindikationer

Det finns inte några absoluta kontraindikationer men ett sunt professionellt omdöme ska användas när biopsier utförs på patienter som genomgår antikoagulansterapi och/eller patienter med kända hemofiliproblem.

Varningar

- SABD™-enheten levereras steriliserad med etylenoxidgas som en engångsprodukt.
- Enheten är förpackad i en plastficka. Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt. Använd ej enheten om förpackningen är öppnad eller verkar vara skadad eller defekt.
- Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte produkten, tråget eller något föremål i tråget. Det har inte utvärderats och det kan äventyra den strukturella integriteten och medföra sjukdom, infektion och/eller andra skador på patienten.
- Får inte användas om utgångsdatum har passerats.

- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Kontrollera nålens integritet innan instrumentet spänns och efter avfyring(ar). Om nålen är skadad ska hela systemet bytas ut (nålsats och instrument).
- Funktionella tester utförs under tillverkningen. Försök inte "torravfyr" enheten.
- Ej för användning med MRT

Var försiktig

- Enheten bör endast användas av eller under överinseende av en läkare som är helt införstådd med användningen av och begränsningarna med biopsiprovtagning.
- Använd ett sunt professionellt omdöme vid beslut om huruvida det är tillrådligt att använda produkten med hjälp av visualiseringsmetoder såsom ultraljud, CT (Computerized Tomography), fluoroskopi eller direkt visualisering.
- Säkerställ att inga kritiska strukturer befinner sig bortom enhetens spets inom nålens slaglängd (räckvidd).

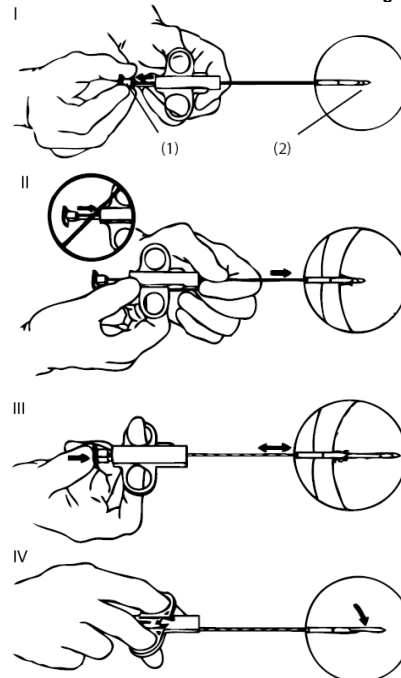
ANMÄRKNING: Dessa anvisningar är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

Möjliga komplikationer/risker:

Möjliga komplikationer kan inkludera följande, men är ej begränsade till dessa. När SABD-instrumentet används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

- Blödning
- Infektion
- Skada på närliggande vävnad
- Smärta
- Hemoptys
- Hemothorax
- Organ- eller kärlperforation
- Pneumothorax
- Luftemboli

Förberedelse och instruktioner för användning:



- I. Förbered enheten genom att dra tillbaka kolven (1) tills du känner ett bestämt klick, vilket indikerar att den skärande kanylen är låst i "Redo"-position.
- II. Med kolven (1) fullt tillbaka dragen, så att provskåran täcks helt av den skärande kanylen, för in enhetens spets (2) proximalt om området som ska biopsieras. **Anmärkning:** För inte in kolven (1) förrän sonden är i position.
- III. Medan enhetens spets (2) bibehålls i position, för in kolven (1) med tummen för att exponera provskåran inom området som ska biopsieras. Aktivera den skärande kanylen genom att trycka in kolven (1) helt med tummen för att fånga upp vävnad inom provskåran.
- IV. Avlägsna enheten från biopsiområdet. För att inhämta vävnadsprovet, dra tillbaka kolven (1) tills du känner ett bestämt klick, vilket indikerar att den skärande kanylen är låst i position. För kolven (1) framåt för att exponera vävnadsprovet inom skåran. Inhämta vävnaden från provskåran.

Hantering och kassering:

Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktur, perkutana skador och exponering för blodburna patogener. Denna produkt kan utgöra riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

Förvaring:

Förvara vid normal omgivningstemperatur.

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.