



Fine Needle Aspiration (FNA) Biopsy Needles (Chiba, Franseen, Greene, MaxiCELL™, MCN Core, Spinal, Trocar, Westcott)



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

EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação nº: 10337850098

UK REP **Emergo Consulting (UK) Limited**
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



X9585392-0321
Date of Issue: 05/18/2023 Rev. B



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът за символите в електронен вариант се намира на www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky 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 γλῶσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sõmbolite 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	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Głosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols

Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	يتوفر مسرد الرموز الإلكتروني على www.argonmedical.com/symbols

EN - ENGLISH

Intended Use/Purpose

Fine Needle Aspiration (FNA) Biopsy Needles are intended to harvest aspirate for cytological evaluations or specimens for histological evaluations.

Device Description

The FNA Needles consist of a stainless-steel stylet inside of a stainless-steel cannula with molded plastic hubs. A locking spring is provided on the cannula and is used to secure the needle against the skin and prevent forward movement. Each needle has numerically ordered centimeter markings on the outer cannula to provide reference for depth placement. The Biopsy Needles are available in a wide variety of tip configurations, gauge sizes, and overall lengths.

Indications for Use:

The FNA Needles are indicated to be used in percutaneous soft tissue (pleura cavity and associated organs, abdominal cavity and associated organs, etc.) biopsies effected via the insertion of the device by a qualified physician, under guidance (CT, Ultrasound, MRI, Sequential Mammography, or Fluoroscopy), and manipulated in such a manner that a tissue specimen is retained within a collection orifice on the needle.

Contraindications for Use: Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders or receiving anti-coagulant medications who may have the potential of an increased risk of bleeding complications.

Possible Complications:

Depending on the location of the biopsy, patient can exhibit the following rare complications:

- Minor Pain/discomfort
- Bleeding
- Hematoma
- Infection
- Post FNA infarction of the target tissue

Warnings

- The device is designed, tested and manufactured for single use only.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize the device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not attempt to use the device on hard tissue.
- Do not use excessive force, it may result in damage/breakage of the device.
- Do not bend the needle excessively, it may result in damage/breakage of the device.
- Verify the integrity of the needle before inserting. If needle is damaged, replace the needle.

Precautions:

- These devices should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of a FNA procedure.
- The device is intended for continuous use for less than 60 minutes.
- Device can be used during a single procedure and will allow multiple biopsies to be taken. No known limitations to the lifetime when used in a single procedure.
- Patient movement may affect outcome of procedure relating to quality of sample. Minimal risk to patient.
- The Needle can be used with a syringe to create negative pressure (aspiration).

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.

BIOPSY PROCEDURE:

1. Using sterile technique, prepare the biopsy puncture site.
2. Insert the needle through the skin with the stylet in place, and advance the needle, typically under imaging guidance, directly into the lesion.
For MaxiCELL™ - Insert the MaxiCELL needle through the skin with the stylet in place, and advance the needle, typically under imaging guidance, directly into the lesion with the scraping aperture at the 12 o'clock position. The scraping aperture is visible on direct inspection of the needle prior to insertion and there is a notch on the stylet which marks the position of the aperture.
3. Remove the stylet and attach a syringe.
4. While applying suction, move the needle up and down rapidly several times within the lesion.
For MaxiCELL™ - While applying suction, gently angle the needle shaft over forefinger to create a convex needle shape which opens the side port of the needle to engage the scraping aperture in the lesion and move the needle up and down rapidly several times within the lesion.
5. When the aspiration procedure is complete, maintain gentle suction and withdraw the needle.
For MaxiCELL™ - When the aspiration procedure is complete, maintain gentle suction and angle the MaxiCELL™ needle under the forefinger to create a concave shape relative to the scraping aperture and thus disengage the scraping aperture to allow for easy withdrawal.
6. The sample (aspirate or tissue fragments) are now contained within the needle and ready to be deposited on a slide or in formalin for cytological analysis.
7. Remove the needle.
8. Apply pressure to puncture site to control possible bleeding.

Disposal

After use, this product may be potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental sharps puncture. Dispose in accordance with hospital policies and procedures for waste and biohazard materials.

Storage

Store at controlled room temperature.

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

ВГ – БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Иглите за тънкоиглена аспирационна биопсия (ТАБ) са предназначени за вземане на аспират за цитологични изследвания или на проби за хистологични изследвания.

Описание на изделието

Иглите за ТАБ се състоят от стилет от неръждаема стомана, поставен в канюла от неръждаема стомана със съединители от формована пластмаса. На канюлата има заключваща пружина, която фиксира иглата към кожата и не позволява движение напред. На външната страна на канюлата на всяка игла има скала в сантиметри, която показва дълбочината на въвеждане. Иглите за биопсия се предлагат в голямо разнообразие от конфигурации на върха, калибър и обща дължина.

Показания за употреба:

Иглите за ТАБ са предназначени за вземане на перкутанти биопсии от меки тъкани (плевралната кухина и органите в нея, коремната кухина и органите в нея и т.н.) чрез въвеждане на иглата от квалифициран лекар, под контрол (компютърна томография, ултразвук, ЯМР, секвенирана мамография или флуороскопия), и извършване на манипулацията по такъв начин, че в отвора на иглата да се събере проба от тъканите.

Противопоказания за употреба: Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти, при които може да има повишен риск от усложнения вследствие кървене.

Възможни усложнения:

В зависимост от мястото на вземане на биопсията са възможни следните редки усложнения при пациента:

- лека болка/дискомфорт
- кървене
- хематом
- инфекция
- инфаркт в целевата тъкан след вземането на ТАБ

Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба.
- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Забранява се повторна употреба, обработка за повторна употреба и повторна стерилизация на изделието.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте изделието върху твърди тъкани.
- Не прилагайте прекомерна сила, за да не повредите или счупите изделието.
- Не огъвайте прекомерно иглата, за да не повредите или счупите изделието.
- Проверете целостта на иглата, преди да я въведете. Сменете иглата, ако е повредена.

Предпазни мерки:

- Това изделие трябва да се използва от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на ТАБ.
- Изделието е предназначено за непрекъснато използване в продължение на по-малко от 60 минути.
- То може да се използва само за една процедура, при която може да се вземат няколко биопсии. Няма данни за ограничения за срока на експлоатация, когато се използва за една единствена процедура.
- Пациентът трябва да е неподвижен по време на процедурата, за да не се влоши качеството на взетата проба. Рискът за пациента е минимален.
- Иглата може да се използва със спринцовка, за да се създаде отрицателно налягане (аспирация).

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

ПРОЦЕДУРА ЗА ВЗЕМАНЕ НА БИОПСИЯ:

1. Стерилизирайте мястото на убождане за биопсията.
2. Въведете през кожата иглата с поставения стилет и придвижете иглата напред – обикновено под образен контрол – директно в лезията.
За MaxiCELL™ – Въведете през кожата иглата MaxiCELL с поставения стилет и придвижете иглата напред – обикновено под образен контрол – директно в лезията, с режещия отвор в положение "12:00 часа". Режещият отвор се вижда, когато погледнете иглата преди въвеждането ѝ, а на стилета има резка, която обозначава положението на отвора.
3. Извадете стилета и поставете спринцовка.
4. Докато извършвате засмукване, движете бързо иглата няколко пъти нагоре и надолу в лезията.
За MaxiCELL™ – Докато извършвате засмукване, внимателно **огънете иглата върху показалеца си, за да ѝ придадете изпъкнала форма, при което страничният порт на иглата ще се отвори и режещият отвор ще се забие в лезията, след което движете бързо иглата няколко пъти нагоре и надолу в лезията.**
5. Когато завършите аспирацията, продължете внимателно със засмукването и изгледете иглата.
За MaxiCELL™ – Когато завършите аспирацията, продължете внимателно със засмукването и **огънете иглата MaxiCELL™ под показалеца си, за да се образува вдлъбнатина спрямо режещия отвор, при което режещият отвор ще се освободи, позволявайки по-лесно изваждане на иглата.**

6. Сера пробата (аспират или парченца от тъкани) е в иглата и е готова за нанасяна върху предметно стъкло или за поставяне във формалин за извършване на цитологичен анализ.
7. Извадете иглата.
8. Притиснете мястото на убождане, за да спрете възможното кървене.

Изхвърляне

След употреба това изделие може да е биологично опасно. С него трябва да се борави така, че да се избегне неволно убождане от острия връх. Изхвърлете го в съответствие с болничните правила и процедури относно отпадъците и биологично опасните материали.

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана 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.

BP - PORTUGUÊS DO BRASIL

Uso pretendido/objetivo

As agulhas de biópsia de aspiração por agulha fina (FNA) são destinadas a colher aspirado para avaliações citológicas ou espécimes para avaliações histológicas.

Descrição do dispositivo

As agulhas FNA consistem em um estilete de aço inoxidável dentro de uma cânula em aço inoxidável com cubos de plástico moldado. Uma mola de bloqueio é fornecida na cânula e é usada para prender a agulha na pele e impedir o movimento para frente. Cada agulha tem marcações de centímetros classificadas numericamente na cânula externa para fornecer referência de profundidade. As agulhas de biópsia estão disponíveis em uma ampla variedade de configurações de ponta, tamanhos de calibre e comprimentos em geral.

Indicações de uso:

As agulhas FNA são indicadas para serem usadas em biópsias do tecido mole percutâneo (cavidade da pleura e órgãos associados, cavidade abdominal e órgãos associados etc.) efetuadas pela inserção do dispositivo por um médico qualificado, sob orientação (TC, ultrassom, RM, mamografia sequencial ou fluoroscopia) e manipulada de forma que um espécime de tecido seja retido dentro de um orifício de coleta na agulha.

Contraindicações de uso: O julgamento do médico é necessário ao considerar a biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou recebendo medicamentos anticoagulantes que podem ter um maior risco de complicações hemorrágicas.

Complicações possíveis:

Dependendo da localização da biópsia, o paciente pode exibir as seguintes raras complicações:

- Pequena dor/desconforto
- Sangramento
- Hematoma
- Infecção
- Pós infarto FNA do tecido alvo

Avisos

- O dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo.
- Inspecione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento estiver expirada.
- Não tente usar o dispositivo em tecidos rígidos.
- Não aplique força excessiva, pode resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Não dobre excessivamente a agulha, pode resultar em danos/quebra do dispositivo
- Verifique a integridade da agulha antes de inserir. Se a agulha estiver danificada, substitua a agulha.

Precauções:

- Os dispositivos devem ser usados por um médico familiarizado com possíveis efeitos colaterais, achados comuns, limitações, indicações e contraindicações de um procedimento FNA.
- O dispositivo é destinado para uso contínuo por menos de 60 minutos.
- O dispositivo pode ser usado durante um único procedimento e permitirá a obtenção de várias biópsias. Não há limitação conhecida para a vida útil quando usado em um único procedimento.
- O movimento do paciente pode afetar o resultado do procedimento em relação à qualidade da amostra. Risco mínimo ao paciente.
- A agulha pode ser usada com uma seringa para criar pressão negativa (aspiração).

OBSERVAÇÃO: Estas instruções NÃO são destinadas a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável pelo procedimento e pelas técnicas adequadas a serem usadas com o dispositivo.

PROCEDIMENTO DA BIÓPSIA:

1. Usando a técnica estéril, prepare o local da punção para biópsia.
2. Insira a agulha pela pele com o estilete no lugar e avance a agulha, geralmente sob orientação de imagem, diretamente na lesão.
Para MaxiCELL™ - Insira a agulha MaxiCELL pela pele com o estilete no lugar e avance a agulha, geralmente sob orientação de imagem, diretamente na lesão com a abertura de raspagem na posição de 12 horas. A abertura de raspagem está visível na inspeção direta da agulha antes da inserção e há um entalhe no estilete que marca a posição de abertura.
3. Remova o estilete e anexe uma seringa.
4. Enquanto aplica sucção, mova a agulha para cima e para baixo rapidamente repetidas vezes dentro da lesão.
Para MaxiCELL™ - Enquanto aplica sucção, levemente **coloque o eixo da agulha em ângulo sobre o indicador de modo a criar uma forma de agulha convexa que abra a porta lateral da agulha para engatar a abertura de raspagem na lesão** e mova a agulha para cima e para baixo rapidamente repetidas vezes dentro da lesão.
5. Quando o procedimento de aspiração estiver concluído, mantenha a sucção leve e retire a agulha.

Para MaxiCELL™ - Quando o procedimento de aspiração estiver concluído, mantenha a sucção leve e **coloque a agulha MaxiCELL™ em ângulo abaixo do indicador para criar uma forma côncava em relação à abertura de raspagem e, portanto, desengatar a abertura de raspagem para permitir uma fácil remoção.**

6. A amostra (fragmentos de aspiração ou tecido) agora está contida dentro da agulha e pronta para ser depositada em uma lâmina ou em formalina para análise citológica.
7. Remova a agulha.
8. Aplique pressão no local de punção para controlar possível sangramento.

Descarte

Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Manuseie de maneira que evite punção acidental. Descarte de acordo com as políticas e procedimentos do hospital para resíduos e materiais com risco biológico.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

CS - ČESTINA

Určení/účel

Jehly pro aspirační biopsii tenkou jehlou (FNA, Fine Needle Aspiration) jsou určeny k odběru aspirovaného materiálu pro cytologická vyšetření nebo k odběru vzorků na histologická vyšetření.

Popis zařízení

Jehly na FNA se skládají ze styletu zhotoveného z nerezové oceli uvnitř kanyly z nerezové oceli s nástavcem vylišaným z plastu. Na kanyle se nachází pojistná pružina, která se používá k zajištění polohy jehly oproti pokožce a brání jejímu pohybu vpřed. Každá jehla má na vnější kanyle číselnou stupnici se značkami po 1 cm; jehla tyto značky slouží jako reference pro hloubku zavedení. Biopické jehly jsou dodávány s různými konfiguracemi hrotu, velikostmi (G „gauge“) a celkovými délkami.

Indikace k použití:

Použití jehel na FNA je indikováno při biopsiích perkutánně dosažitelné měkké tkáně (pleurální dutina a související orgány, břišní dutina a související orgány atd.) prováděných zavedením prostředku kvalifikovaným lékařem, při navádění zobrazovací metodou (CT, ultrazvuk, MRI, sekvenční mamografie nebo fluoroskopie); jehlou je třeba manipulovat tak, aby vzorek tkáně zůstal v odběrové dutině jehly.

Kontraindikace použití: Lékař musí na základě svého odborného úsudku zvážit provedení biopsie u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulantia, u nichž může být zvýšeno riziko krvácivých komplikací.

Možné komplikace:

V závislosti na místě biopsie může mít pacient následující vzácně se vyskytující komplikace:

- Mírná bolest/nepříjemné pocity
- Krvácení
- Hematom
- Infekce
- Infarkt v cílové tkáni po provedení FNA

Varování

- Tento výrobek byl navržen, testován a vyroben pouze pro jedno použití.
- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta.
- Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Nepokoušejte se použít tento výrobek na tvrdou tkáň.
- Nepůsobte na výrobek nadměrnou silou, mohlo by dojít k jeho poškození/rozlomení.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k poškození/rozlomení nástroje.
- Před zavedením zkontrolujte neporušenost jehly. Pokud je jehla poškozena, vyměňte ji.

Zvláštní upozornění:

- Tyto nástroje musí používat lékaři obeznámení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení FNA.
- Tento nástroj je určen k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut.
- Nástroj lze použít v rámci jediného zákroku a umožňuje odběr několika biopsií. Pokud je použit v rámci jediného zákroku, není jeho životnost nijak omezena.
- Pokud se pacient pohne, může to ovlivnit výsledek postupu ve smyslu kvality vzorku. Minimální riziko pro pacienta.
- Jehlu lze použít společně s injekční stříkačkou k dosažení negativního tlaku (aspiraci).

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

POSTUP BIOPSIE:

1. Pomocí sterilní techniky připravte místo pro punkční biopsii.
2. Zaveďte do kůže jehlu se zasunutým styletem a posunujte jehlu přímo do léze (obvykle pod naváděním zobrazovací metodou).
Pro MaxiCELL™ - Zaveďte do kůže jehlu MaxiCELL se zasunutým styletem a posunujte jehlu přímo do léze (obvykle pod naváděním zobrazovací metodou) tak, aby se apertura pro odříznutí vzorku nacházela v pozici 12 hodin. Apertura pro odříznutí vzorku je viditelná při přímé prohlídce jehly před jejím zavedením a na styletu se nachází výřez, který označuje pozici této apertury.
3. Vyměňte stylet a připojte injekční stříkačku.
4. Během aspirace rychle pohybujte jehlou v lézi několikrát nahoru a dolů.

Pro MaxiCELL™ - Během aspirace jemně pod úhlem nasměrujte dřík jehly přes svůj ukazovák tak, aby jehla nabyla konvexního tvaru, čímž se otevře boční port jehly a apertura pro odříznutí vzorku začne s odběrem léze; rychle pohybujte jehlou v lézi několikrát nahoru a dolů.

5. Když je proces aspirace dokončen, udržujte jemné sání a jehlu vytáhněte.
Pro MaxiCELL™ - Když je proces aspirace dokončen, udržujte jemné sání a pod úhlem nasměrujte jehlu MaxiCELL™ pod svým ukazovákem tak, aby jehla nabyla konkávního tvaru vzhledem k apertuře pro odříznutí vzorku a tím ukončíte činnost apertury pro odříznutí vzorku a usnadněte vytažení.
6. Vzorek (aspirát nebo fragmenty tkáně) je nyní obsažen v jehle a je připraven na umístění na podložní sklíčko nebo vložení do formalinu a cytologickou analýzu.
7. Odstraňte jehlu.
8. Stlačte místo punkce, abyste omezili případné krvácení.

Likvidace

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí o ostré části. Zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

DA - DANSK

Tilsigtet brug/formål

Biopsinále til finnålsaspiration (FNA) er beregnet til at høste aspirat til cytologisk evaluering eller prøver til histologisk evaluering.

Beskrivelse af enheden

FNA nåle består af en stilet af rustfrit stål inde i en rustfri stålkanyle med støbte plaststudser. Kanylen er udstyret med en lasefjeder, og den bruges til at fastgøre nålen mod huden for at forhindre en fremadgående bevægelse. Hver nål har nummererede centimetermærker på den ydre kanyle som reference for dybden. Biopsinålene fås i et bredt udvalg af spidskonfigurationer, tykkelser og længder.

Indikationer for brug:

FNA nåle er beregnet til brug til perkutane biopsier af blødt væv (pleurakavitæt og tilstødende organer, bughulen og tilstødende organer osv.). Lægen tager biopsierne ved at indføre enheden under overvågning (CT, ultralyd, MRI, sekventiel mammografi eller fluoroskopi) og håndterer enheden således, at vævsprøven forbliver inde i nålens prøveåbning.

Kontraindikationer for brug: Lægen skal vurdere brug af nålene til biopsi på patienter med blødersygdomme eller patienter i antikoagulationsbehandling, da de kan have en øget risiko for blødningskomplikationer.

Mulige komplikationer:

Afhængigt af stedet for biopsien kan patienten opleve følgende sjældne komplikationer:

- Mindre smerte/ubehag
- Blødning
- Hæmatom
- Infektion
- Post FNA infarkt af málvæv

Advarsler

- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug.
- Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Forsøg ikke at bruge denne enhed på hårdt væv.
- Brug ikke for stor kraft, det kan medføre beskadigelse af eller brud på enheden.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan medføre beskadigelse af eller brud på enheden.
- Kontroller, at nålen er intakt før brug. Hvis nålen er beskadiget, skal den udskiftes.

Forholdsregler:

- Disse enheder bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved FNA-procedurer.
- Enheden er beregnet til fortsat brug i mindre end 60 minutter.
- Enheden kan tage flere biopsier under en enkelt procedure. Der er ingen kendte begrænsninger på levetiden, når den anvendes til en enkelt procedure.
- Patientbevægelser kan påvirke resultatet af proceduren med hensyn til prøvens kvalitet. Minimal risiko for patienten.
- Nålen kan anvendes sammen med en sprøjte til at danne et negativt tryk (aspiration).

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.

BIOPSIPROCEDURE:

1. Brug en steril teknik, forbered punktstedet til biopsi.
2. Før nålen gennem huden med stiletten på plads, og før den frem under billedovervågning og direkte ind i læsionen.
Med MaxiCELL™ - Før nålen gennem huden med stiletten på plads, og før den frem under billedovervågning og direkte ind i læsionen med prøvetagningsåbningen i klokken 12 positionen. Prøveåbningen kan ses ved et direkte eftersyn af nålen før indføringen, og der findes et hak på stiletten, der markerer åbningens position.
3. Fjern stiletten, og tilsæt en sprøjte.
4. Bevæg nålen hurtigt op og ned inde i læsionen, mens der suges.
Med MaxiCELL™ - Mens der suges, bøjes nåleskaffet forsigtigt over pegefingeren for at danne en konvex nåleform, der åbner nålens sideport, så skrabebåbningen kan komme i kontakt med læsionen, og nålen bevæges hurtigt op og ned flere gange inde i læsionen.
5. Når sugeproceduren er fuldført, vedligeholdes suget forsigtigt, mens nålen trækkes tilbage.
Med MaxiCELL™ - Når sugningsproceduren er fuldført, vedligeholdes suget forsigtigt, og MaxiCELL™ nålen bøjes under pegefingeren for at danne en konkav nåleform på stedet for skrabebåbningen og således frigøre skrabebåbningen og lette tilbagetrækningen.

6. Proven (aspiratet eller vævsprøven) befinder sig nu inde i nålen, og er klar til at blive lagt på et objektglas eller i formalin til cytologisk analyse.
7. Fjern nålen.
8. Tryk ned på punkturstedet for at standse en eventuel blødning.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter den på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer for affald og materialer, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring

Skal 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 er bosat.

DE – DEUTSCH

Verwendungszweck

Biopsienadeln zur Feinnadelaspiration (FNA) sind zur Entnahme von Aspiraten für zytologische Untersuchungen oder von Proben für histologische Untersuchungen vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

FNA-Nadeln bestehen aus einem Edelstahlstilet in einer Edelstahlkanüle mit geformten Kunststoffansätzen. Die Kanüle ist mit einer Sicherungsfeder versehen, die die Nadel gegenüber der Haut sichert und eine Vorwärtsbewegung verhindert. Jede Nadel besitzt numerisch angeordnete Zentimeter-Markierungen auf der äußeren Kanüle, die als Referenz für die Tiefenplatzierung dienen. Die Biopsienadeln sind in einer Vielzahl von Spitzenkonfigurationen, Gauge-Größen und Gesamtlängen erhältlich.

Indikationen:

Die FNA-Nadeln sind für die Verwendung bei perkutanen Weichteilgewebibiopsien (Pleurahöhle und zugehörige Organe, Bauchhöhle und zugehörige Organe usw.) indiziert. Dabei wird die Nadel von einem qualifizierten Arzt unter bildgebender Kontrolle (CT, Ultraschall, MRT, sequentielle Mammographie oder Fluoroskopie) so geführt, dass in einer Entnahmeöffnung an der Nadel eine Gewebeprobe gewonnen wird.

Kontraindikationen: Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, so dass ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen besteht, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

Mögliche Komplikationen:

Je nach Ort der Biopsie können beim Patienten die folgenden seltenen Komplikationen auftreten:

- Leichte(r) Schmerz/Missbefindlichkeit
- Blutung
- Hämatom
- Infektion
- Post FNA-Infarkt des Zielgewebes

Warnungen

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Das Produkt darf nicht an hartem Gewebe verwendet werden.
- Wenden Sie keine Gewalt an, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Überprüfen Sie vor dem Einsetzen die Unversehrtheit der Nadel. Wenn die Nadel beschädigt ist, ersetzen Sie sie.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Feinnadelbiopsie vertraut sind.
- Das Produkt ist für die Daueranwendung von höchstens 60 Minuten bestimmt.
- Das Produkt kann während eines einzelnen Eingriffs verwendet werden und ermöglicht die Durchführung mehrerer Biopsien. Keine bekannten Einschränkungen der Lebensdauer bei Verwendung in einem einzelnen Verfahren.
- Patientenbewegungen können das Ergebnis des Verfahrens in Bezug auf die Qualität der Probe beeinflussen. Minimales Risiko für den Patienten.
- Die Nadel kann mit einer Spritze verwendet werden, um einen Unterdruck zu erzeugen (Aspiration).

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.

BIOPSIEVERFAHREN:

1. Bereiten Sie die Biopsie-Punktionsstelle mit steriler Technik vor.
2. Führen Sie die Nadel bei eingesetztem Stilet durch die Haut ein und schieben Sie sie, normalerweise unter bildgebender Führung, direkt in die Läsion. **MaxiCELL™:** Führen Sie die MaxiCELL-Nadel bei angebrachtem Stilet durch die Haut ein und schieben Sie die Nadel, normalerweise unter bildgebender Führung, mit der Schaböffnung in 12-Uhr-Position direkt in die Läsion. Die Schaböffnung ist bei direkter Prüfung der Nadel vor dem Einführen sichtbar, und am Stilet befindet sich eine Kerbe, die die Lage der Öffnung markiert.
3. Entfernen Sie das Stilet und konnektieren Sie eine Spritze.
4. Bewegen Sie die Nadel unter Ansaugung mehrmals in der Läsion schnell auf und ab.

MaxiCELL™: Biegen Sie den Nadelschaft unter Ansaugung **vorsichtig über dem Zeigefinger, um eine konvexe Nadelform zu erzeugen, die den seitlichen Anschluss der Nadel öffnet, um die Schaböffnung in die Läsion einzubringen**, und bewegen Sie die Nadel mehrmals innerhalb der Läsion schnell auf und ab.

5. Wenn der Ansaugvorgang abgeschlossen ist, ziehen Sie die Nadel unter leichter Ansaugung heraus. **MaxiCELL™:** Wenn der Ansaugvorgang abgeschlossen ist, **biegen Sie die Nadel MaxiCELL™ unter leichter Ansaugung unter dem Zeigefinger, um eine konkave Form relativ zur Schaböffnung zu erzeugen und so die Schaböffnung freizugeben und ein leichtes Herausziehen zu ermöglichen.**
6. Eine Probe (Aspirat oder Gewebefragmente) befindet sich nun in der Nadel und kann zur zytologischen Analyse auf einen Objektträger oder in Formalin gegeben werden.
7. Entfernen Sie die Nadel.
8. Drücken Sie auf die Punktionsstelle, um Blutungen zu vermeiden.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für Abfall und biologisch gefährliche Materialien entsorgen.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Οι βελόνες βιοψίας για αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNA) προορίζονται για τη συλλογή υλικού αναρρόφησης για κυτταρολογική αξιολόγηση ή δειγμάτων για ιστολογική αξιολόγηση.

Περιγραφή συσκευής

Οι βελόνες FNA αποτελούνται από έναν στελεό από ανοξείδωτο χάλυβα εντός κάνουλας από ανοξείδωτο χάλυβα με διαμορφωμένα πλαστικά συνδετικά. Στην κάνουλα υπάρχει ένα ελατήριο ασφάλισης, το οποίο χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της βελόνας στο δέρμα και την παρεμπόδιση της κίνησης προς τα εμπρός. Κάθε βελόνα διαθέτει αριθμημένες σημάνσεις εκαστοῦ στην εξωτερική κάνουλα ως αναφορά για το βάθος τοποθέτησης. Οι βελόνες βιοψίας διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων άκρου, μεγεθών gauge και συνολικού μήκους.

Ενδείξεις χρήσης:

Οι βελόνες FNA προορίζονται για χρήση σε διαδερμικές βιοψίες μαλακών μορίων (στην υπεζωκοτική κοιλότητα και τα σχετικά όργανα, στην κοιλιακή κοιλότητα και τα σχετικά όργανα κ.λπ.), οι οποίες πραγματοποιούνται με την εισαγωγή της συσκευής από καταρτισμένο ιατρό υπό καθοδήγηση (CT, υπέρηχοι, MRI, μαστογραφία με διαδοχικές εικόνες ή ακτινοσκόπηση). Ο χειρισμός των βελονών γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε το δείγμα ιστού να διατηρείται στο στόμιο συλλογής της βελόνας.

Αντενδείξεις χρήσης: Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή από ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών, επαφίεται στην κρίση του ιατροῦ.

Πιθανές επιπλοκές:

Ανάλογα με το σημείο της βιοψίας, η ασθενής μπορεί να εμφανίσει τις παρακάτω σπάνιες επιπλοκές:

- Περιορισμένος πόνος/δυσφορία
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του ιστού-στόχου μετά τη διαδικασία FNA

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση.
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε σκληρό ιστό.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από την εισαγωγή της. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε την.

Προφυλάξεις:

- Αυτές οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της διαδικασίας FNA.
- Η συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια μίας μεμονωμένης διαδικασίας και παρέχει τη δυνατότητα λήψης πολλαπλών βιοψιών. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με τη διάρκεια ζωής της όταν χρησιμοποιείται σε μία μεμονωμένη διαδικασία.
- Η μετακίνηση της ασθενούς ενδέχεται να επηρεάσει το αποτέλεσμα της διαδικασίας όσον αφορά την ποιότητα του δείγματος. Ελάχιστος κίνδυνος για την ασθενή.
- Η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σύριγγα για τη δημιουργία αρνητικής πίεσης (αναρρόφησης).

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 αυτή τη συσκευή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ:

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης για βιοψία.

2. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος με τον στείλειό στη θέση του και προωθήστε τη βελόνα, συνήθως υπό απεικονιστική καθοδήγηση, απευθείας στη βλάβη.
- Για βελόνες MaxiCELL™** - Εισαγάγετε τη βελόνα MaxiCELL μέσω του δέρματος με τον στείλειό στη θέση του και προωθήστε τη βελόνα, συνήθως υπό απεικονιστική καθοδήγηση, απευθείας στη βλάβη, με το άνοιγμα απόξεσης στη θέση «12 ή ώρα». Το άνοιγμα απόξεσης είναι ορατό κατά τον απευθείας έλεγχο της βελόνας πριν από την εισαγωγή, ενώ στον στείλειό υπάρχει μια εγκοπή που επισημαίνει τη θέση του ανοίγματος.
3. Αφαιρέστε τον στείλειό και τοποθετήστε μια σύριγγα.
4. Κατά την εφαρμογή αναρρόφησης, μετακινήστε γρήγορα τη βελόνα προς τα πάνω και προς τα κάτω, πολλές φορές, εντός της βλάβης.
- Για βελόνες MaxiCELL™** - Κατά την εφαρμογή αναρρόφησης, **τοποθετήστε προσεκτικά υπό γωνία τον άξονα της βελόνας πάνω από τον δείκτη για να δημιουργηθεί κυρτό σχήμα βελόνας και να ανοίξει η πλευρική θύρα της βελόνας ώστε να στερεωθεί το άνοιγμα απόξεσης εντός της βλάβης.** Στη συνέχεια, μετακινήστε γρήγορα τη βελόνα προς τα πάνω και προς τα κάτω, πολλές φορές, εντός της βλάβης.
5. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, συνεχίστε την ήπια αναρρόφηση και αφαιρέστε τη βελόνα.
- Για βελόνες MaxiCELL™** - Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, συνεχίστε την ήπια αναρρόφηση και **τοποθετήστε υπό γωνία τη βελόνα MaxiCELL™ κάτω από τον δείκτη για να δημιουργηθεί κοίλο σχήμα σε σχέση με το άνοιγμα απόξεσης και, επομένως, να αποδεσμευτεί το άνοιγμα απόξεσης και να αποσυρθεί εύκολα.**
6. Το δείγμα (υλικό αναρρόφησης ή θραύσματα ιστού) βρίσκεται πλέον εντός της βελόνας και είναι έτοιμο για ενσπόρευση σε αντικειμενοφόρο πλάκα ή σε φόρμολη για κυτταρολογική ανάλυση.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο παρακέντησης για τον έλεγχο πιθανής αιμορραγίας.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα από αιχμηρά υλικά. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

ES - ESPAÑOL

Uso previsto/Propósito

Las agujas de biopsia FNA (Fine Needle Aspiration, aspiración con aguja fina) permiten recoger aspirado para evaluaciones citológicas o muestras para evaluaciones histológicas.

Descripción del producto

Las agujas FNA constan de un estilete de acero inoxidable que se aloja en una cánula del mismo material con bases de plástico moldeado. La cánula incorpora un resorte de bloqueo que se utiliza para afirmar la aguja contra la piel e impedir su avance. Las agujas tienen una escala graduada en centímetros en la cánula externa que sirve de referencia para calcular la profundidad de inserción. Existe una gran variedad de agujas de biopsia, distintas en cuanto a la configuración de su punta, su calibre y su longitud total.

Indicaciones de uso:

Las agujas FNA están indicadas para el uso en biopsias percutáneas de partes blandas (cavidad pleural y órganos asociados, cavidad abdominal y órganos asociados, etc.), realizadas mediante la inserción del dispositivo por parte de un médico cualificado, con una técnica de guiado (TAC, ecografía, IRM, mamografía de tipo secuencial o radioscopia), y manejando el instrumento de manera que la muestra de tejido queda retenida en un orificio de recogida de la propia aguja.

Contraindicaciones de uso: El médico debe evaluar la práctica de la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes que puedan incrementar el riesgo de complicaciones a causa del sangrado.

Posibles complicaciones:

En función del lugar de la biopsia, el paciente podría sufrir las siguientes complicaciones poco frecuentes:

- Dolor leve o molestias
- Sangrado
- Hematoma
- Infección
- Infarto posFNA del tejido del blanco

Advertencias

- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado y ha vencido su fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo en tejidos duros.
- No ejerza una fuerza excesiva, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- No curve la aguja en exceso, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- Compruebe la integridad de la aguja antes de insertarla. Si está dañada, sustitúyala.

Precauciones:

- El uso de estas agujas debe limitarse a médicos que estén familiarizados con los posibles efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los procedimientos de aspiración con aguja fina.
- El dispositivo se ha diseñado para un tiempo de uso continuo inferior a 60 minutos.
- El dispositivo puede utilizarse durante un solo procedimiento en el transcurso del cual se practiquen diversas biopsias. No se conocen limitaciones a su vida útil cuando se utiliza en un solo procedimiento.
- El movimiento del paciente puede afectar al resultado del procedimiento por lo que respecta a la calidad de la muestra. El riesgo para el paciente es mínimo.
- La aguja puede utilizarse en combinación con una jeringa para crear presión negativa (aspiración).

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.

PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA:

1. Prepare el sitio de punción de la biopsia con la técnica estéril adecuada.
2. Inserte la aguja a través de la piel con el estilete en su sitio y haga avanzar la aguja (se recomienda hacerlo con guiado por imágenes) directamente en la lesión.
Para MaxiCELL™: inserte la aguja a través de la piel con el estilete en su sitio y haga avanzar la aguja (se recomienda hacerlo con guiado por imágenes) directamente en la lesión, con la abertura de raspado en la posición de las 12 horas. La abertura de raspado se aprecia a simple vista en la aguja antes de la inserción, y el estilete tiene una muesca que marca la posición de apertura.
3. Retire el estilete y monte una jeringa.
4. Mientras aplica fuerza de succión, mueva la aguja arriba y abajo en la lesión, varias veces y en rápida sucesión.
Para MaxiCELL™: mientras aplica fuerza de succión, **incline suavemente el eje de la aguja sobre el dedo índice para dar a la aguja una cierta convexidad que abrirá el puerto lateral de la aguja y enganchará la abertura de raspado en la lesión;** acto seguido, mueva la aguja arriba y abajo en la lesión, varias veces y en rápida sucesión.
5. Una vez terminado el procedimiento de aspiración, mantenga una succión suave y retire la aguja.
Para MaxiCELL™: una vez terminado el procedimiento de aspiración, mantenga una succión suave e **incline la aguja MaxiCELL™ bajo el dedo índice para darle una cierta concavidad en relación con la abertura de raspado, de modo que dicha abertura se desenganche y se facilite la retirada de la aguja.**
6. La muestra (aspirado o fragmentos de tejido) está alojada en la aguja, lista para depositarla en un portaobjetos o en formalina para su análisis citológico.
7. Retire la aguja.
8. Aplique presión en el sitio de punción para controlar el posible sangrado.

Eliminación

Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manéjelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro relativos a los residuos y materiales de riesgo biológico.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

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

ET – EESTI

Kasutusotstarve/-eesmärk

Peennõela aspiratsiooni (FNA) biopsianõelad on mõeldud tsütoloogiliste uuringute jaoks aspiraadi kogumiseks või histoloogiliste uuringute jaoks proovide kogumiseks.

Seadme kirjeldus

FNA nõelad koosnevad roostevabast terasest stiletist, mis on roostevabast terasest kanüülis, ja valatud plastist jaoturitest. Kanüüli on vedruluk, mida kasutatakse nõela hoidmiseks vastu nahka ja edasi liikumise takistamiseks. Iga nõela väljamilis kanüüli on numbrilises järjekorras sentimeetrimärgid, et näidata asetuse sügavust. Biopsianõelad on saadaval laias valikus otse konfiguratsioonide, nõelte suuruste ja kogupikkustega.

Kasutusnäidustused

FNA nõelad on ette nähtud kasutamiseks perkutaansetel pehme koe (pleuraõõs ja seotud elundid, kõhuõõs ja seotud organid jne) biopsiatel, mida teostatakse kontrollitult (KT, ultraheli, MRT, sekvents-mammograafia või fluoroskoopia) kvalifitseeritud arsti poolt seadme sisestamise teel, ja mida käsitletakse viisil, mis tagab proovi säilitamise nõela kogumiseavas.

Vastunäidustused Biopsia tegemise hüübimishäirega või antikoagulantravi saavale patsiendile, kellel on suurem risk verejooksuga seotud tüsistuste tekkeks, peab otsustama arst.

Võimalikud komplikatsioonid

Sõltuvalt biopsia kohast võivad patsiendil tekkida järgmised harvaesinevad komplikatsioonid:

- Väike valu / ebamugavustunne
- Veritsus
- Hematoom
- Infektsioon
- Sihtkoe FNA-järgne soonesulguskärbus

Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Korduskasutus ega taastõõlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge proovige seadet kasutada kõvadel kudedel.
- Ärge kasutage liigset jõudu, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemise.
- Ärge nõela liigselt painutage, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemise.
- Enne sisestamist kontrollige nõela rikkumatust. Kui nõel on kahjustatud, vahetage nõel välja.

Ettevaatusabinõud

- Kirjeladatud seadmeid tohivad kasutada arstid, kes tunnevad FNA protseduuri võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Seade on ette nähtud alla 60-minutiliseks pidevaks kasutamiseks.
- Seadet võib kasutada ühe protseduuri ajal ja see võimaldab võtta mitu biopsiat. Kasutamisel ühel protseduuril teadaolevad tõõea piirangud puuduvad.
- Patsiendi liigutused võivad mõjutada protseduuri proovi kvaliteediga seotud tulemit. Minimaalne risk patsiendile.
- Nõela saab kasutada koos süstlaga negatiivse rõhu tekitamiseks (aspiratsioon).

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.

BIOPSIA PROTSEDUUR

- Valmistage steriilsed tehnikad kasutades ette biopsia punktsioonikohta.
- Sisestage nõel läbi naha stilettil paigal hoides ja viige nõel otse koldesse edasi – tavaliselt visuaalse kontrolliga kuvamise abil.
MaxiCELL™-i puhul sisestage MaxiCELL läbi naha stilettil paigal hoides ja viige nõel otse koldesse edasi (tavaliselt visuaalse kontrolliga kuvamise abil), kraapimisava kella 12 suunas hoides. Kraapimisava on nähtav nõela otsele kontrollimisel enne sisetamist ja stiletil on sälk, mis tähistab ava asukohta.
- Eemaldage stilet ja kinnitage nõel.
- Enne imamise alustamist liigutage nõela mitu korda kolde sees kiiresti üles ja alla.
MaxiCELL™ – viige nõel imamis kasutades ettevaatlikult **nimetissõrme kohal sellise nurga alla, et tekib nõgus nõela kuju, mis avab nõela külgpordi, et rakendada kraapimisava koldes, ja liigutage nõela mitu korda kolde sees kiiresti üles ja alla.**
- Kui aspireerimisprotseduur on lõpetatud, säilitage nõrk imamine ja tõmmake nõel tagasi.
MaxiCELL™ – kui aspireerimisprotseduur on lõpetatud, säilitage nõrk imamine ja viige **MaxiCELL™ nimetissõrme kohal sellise nurga alla, et kraapimisava suhtes tekib nõgus kuju, tänu millele kraapimisava eraldatakse, et võimaldada lihtsat eemaldamist.**
- Proov (aspiraati või koetükid) asuvad nüüd nõelas ja on valmis tsütoloogiliseks uuringuks slaidile või formaliini viimiseks.
- Eemaldage nõel.
- Avaldage punktsioonikohale survet, et kontrollida võimalikku verejooksu.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku teravajoonelise punktsiooni tekitamist. Visake ära vastavalt haigla jäätmete ja bioloogiliselt ohtlike materjalide eeskirjadele ja protseduuridele.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

FI – SUOMI

Käyttötarkoitus

Ohuteneulabiopsiaan tarkoitettuilla neuloilla kerätään imunäytteitä sytologiseen arviointiin tai näytteitä histologiseen arviointiin.

Välineen kuvaus

Ohuteneulassa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli, jossa on muotoillut muoviset nupit. Kanyylin sisällä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu mandriini. Kanyylissa on lukkiutuva jousi, jolla asetetaan neula tiiviisti ihoa vasten ja estetään liike eteenpäin. Jokaisen neulan ulkokanyylissa on senttimetrimerkinnot numerojärjestyksessä. Ne osoittavat, miten syväälle neula on asetettu. Biopsianeuloissa on saatavana erilaisia kärkiä, kokoja ja pituuksia.

Käyttöaiheet:

Näitä neuloja käytetään perkutaaniseen pehmytkudosten (mm. keuhkopussin ontelon, vatsaontelon ja niihin liittyvien elinten) ohuteneulabiopsiaan. Kokenut lääkäri työntää välineen sisään kuvannusohjauksessa (TT, ultraääni, MK, sekventiaallinen mammografia tai läpivalaisu) ja ottaa kudonsäilytteen neulan keräysaukkoon.

Vasta-aiheet: Lääkärin on käytettävä harkintaa, jos biopsiaa suunnitellaan potilaalle, jolla on verenvuotohäiriöitä, veren hyytymistä ehkäisevä lääkehoito tai lisääntynyt verenvuotokomplikaatioiden riski.

Mahdolliset komplikaatiot:

Potilailla voi esiintyä seuraavia harvinaisia komplikaatioita biopsiakohdan mukaan:

- vähäinen kipu / epämukavuuden tunne
- verenvuoto
- hematooma
- infektio
- kohdekudoksen infarkti ohuteneulabiopsian jälkeen.

Varoitukset

- Väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu kertakäyttöiseksi.
- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä yritä käyttää välinettä kovakudokseen.
- Älä käytä liikaa voimaa, koska väline voi vaurioitua tai katketa.
- Älä taivuta neulaa liikaa, koska se voi vaurioitua tai katketa.
- Tarkista neulan eheys ennen sisäänvientiä. Vaihda neula, jos se on vioittunut.

Varoitimet:

- Näitä välineitä saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat ohuteneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Väline on tarkoitettu alle 60 minuutin jatkuvaan käyttöön.

- Välinettä voi käyttää vain yhden toimenpiteen ajan, ja sillä voi ottaa useita biopsianäytteitä. Käyttäjälle ei ole tunnettuja rajoituksia, kun välinettä käytetään yhteen toimenpiteeseen.
- Potilaan liike voi vaikuttaa näytteen laatuun. Potilaalle aiheutuva riski on minimaalinen.
- Neulalla ja ruiskulla voi luoda alipaineen (aspiraatio).

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

BIOPSIA:

- Valmistele biopsiatoimenpiteen pistokohta steriilillä tekniikalla.
- Kun mandriini on paikoillaan, työnnä neula ihon läpi suoraan leesioon. Apuna käytetään tavallisesti kuvannusohjausta.
MaxiCELL™ – Kun mandriini on paikoillaan, työnnä MaxiCELL-neula ihon läpi suoraan leesioon siten, että raaputusaukko on kello 12:n kohdalla. Apuna käytetään tavallisesti kuvannusohjausta. Raaputusaukko näkyy selvästi neulassa ennen sisäänvientiä, ja mandriinissa on lovi, joka osoittaa aukon sijainnin.
- Poista mandriini ja kiinnitä ruisku.
- Käytä imua ja siirrä neulaa ylös- ja alaspäin nopeasti useita kertoja leesion sisällä.
MaxiCELL™ – Pidä yllä imua ja **taivuta neulan varsi kevyesti etusormen yli kuperaksi, jolloin neulan sivuportti avautuu ja raaputusaukko kiinnittyy leesioon.** Siirrä neulaa ylös- ja alaspäin nopeasti useita kertoja leesion sisällä.
- Kun aspiraatiotoimenpide on valmis, pidä yllä kevyt imu ja vedä neula ulos.
MaxiCELL™ – Kun aspiraatiotoimenpide on valmis, pidä yllä kevyt imu ja **taivuta MaxiCELL™-neula kevyesti etusormen alle koveraksi suhteessa raaputusaukkoon, jolloin aukko irtoa ja näyte on helppo vetää ulos.**
- Näyte (aspiraatti tai kudokseppaleet) on nyt neulan sisällä, ja sen voi siirtää objektilasille tai formaliiniin sytologista analyysia varten.
- Poista neula.
- Tyrehdytä mahdollinen verenvuoto painamalla pistoskohtaa.

Hävittäminen

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä se jätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevien sairaalan käytäntöjen ja toimintamenetelmien mukaisesti.

Säilytys

Säilytä kontrollidussa huoneenlämmössä.

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

FR - FRANÇAIS

Utilisation prévue

Les aiguilles à biopsie par aspiration à l'aiguille fine (Fine Needle Aspiration ou FNA) sont destinées à recueillir des prélèvements par aspiration à des fins d'évaluations cytologiques ou des échantillons à des fins d'évaluations histologiques.

Description du dispositif

Les aiguilles FNA sont constituées d'un stylet en acier inoxydable placé à l'intérieur d'une canule également en acier inoxydable dotée d'embases en matière plastique moulée. Un ressort de verrouillage est fourni sur la canule pour fixer l'aiguille contre la peau et empêcher tout mouvement vers l'avant. Chaque aiguille dispose de repères en centimètres par ordre numérique sur l'extérieur de la canule qui servent de référence lors du positionnement en profondeur. Les aiguilles à biopsie sont disponibles dans une grande variété de configurations de pointes, de calibres et de longueurs globales.

Indications :

Les aiguilles FNA sont indiquées dans les biopsies percutanées de tissus mous (cavité pleurale et organes associés, cavité abdominale et organes associés, etc.) effectuées par le biais de l'insertion du dispositif par un médecin qualifié sous guidage (tomodensitographie, échographie, IRM, mammographie séquentielle ou fluoroscopie), et manipulées de telle manière qu'un échantillon de tissus est conservé à l'intérieur d'un orifice de collecte sur l'aiguille.

Contre-indications : Le jugement d'un médecin s'impose avant d'envisager une biopsie sur des patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant des anticoagulants susceptibles de présenter un risque accru de complications hémorragiques.

Complications possibles :

En fonction du site de la biopsie, le patient peut se trouver confronté aux complications rares suivantes :

- Douleur/gêne mineures
- Saignement
- Hématome
- Infection
- Infarctus post-aspiration à l'aiguille fine (FNA) des tissus cibles

Avertissements

- Ce dispositif est conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser le dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas tenter d'utiliser le dispositif sur des tissus durs.
- Ne pas exercer de force excessive sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Ne pas plier excessivement l'aiguille sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Vérifier l'intégrité de l'aiguille avant de l'insérer. Si l'aiguille est endommagée, la remplacer.

Précautions :

- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications d'une procédure de biopsie par aspiration à l'aiguille fine (Fine Needle Aspiration ou FNA).
- Ce dispositif est conçu pour une utilisation continue durant moins de 60 minutes.

- Il peut être utilisé au cours d'une seule intervention et permettra le prélèvement de plusieurs biopsies. Aucune limite connue de la durée de vie lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'une seule intervention.
- Les mouvements du patient peuvent altérer les résultats de la procédure au regard de la qualité des échantillons. Risque minime pour le patient.
- L'aiguille peut être utilisée avec une seringue pour créer une pression négative (aspiration).

REMARQUE : Ces instructions ne sont 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.

PROCÉDURE DE BIOPSIE :

1. En utilisant une technique stérile, préparer le site de ponction de la biopsie.
2. Insérer l'aiguille à travers la peau avec le stylet en place, puis avancer l'aiguille, généralement sous guidage par imagerie, directement dans la lésion.
Pour MaxiCELL™ – Insérer l'aiguille MaxiCELL par voie percutanée avec le stylet en place, puis faire progresser l'aiguille, généralement sous guidage par imagerie, directement dans la lésion avec la fenêtre de raclage en position 12 heures. La fenêtre de raclage est visible par inspection directe de l'aiguille avant son insertion, et une encoche sur le stylet marque la position de cette fenêtre.
3. Retirer le stylet et raccorder une seringue.
4. Tout en appliquant une aspiration, déplacer rapidement l'aiguille vers le haut et vers le bas plusieurs fois au sein de la lésion.
Pour MaxiCELL™ – Tout en appliquant une aspiration, incurver doucement la tige de l'aiguille sur l'index pour créer une forme d'aiguille convexe qui ouvre l'orifice latéral de l'aiguille pour engager la fenêtre de raclage dans la lésion puis déplacer rapidement l'aiguille vers le haut et le bas plusieurs fois au sein de la lésion.
5. Une fois la procédure d'aspiration terminée, maintenir une légère aspiration et retirer l'aiguille.
Pour MaxiCELL™ – Lorsque la procédure d'aspiration est terminée, maintenir une légère aspiration et incurver l'aiguille MaxiCELL™ sous l'index pour créer une forme concave au niveau de la fenêtre de raclage et désengager ainsi la fenêtre de raclage pour permettre un retrait facile.
6. Les échantillons (prélèvements par aspiration ou fragments de tissus) se trouvent désormais à l'intérieur de l'aiguille et sont prêts à être déposés sur une lame porte-objets ou dans du formol en vue d'une analyse cytologique.
7. Retirer l'aiguille.
8. Exercer une pression sur le site de ponction pour contrôler tout saignement éventuel.

Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer conformément aux politiques et aux procédures de l'hôpital relatives aux déchets et aux matières présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

HR – Hrvatski

Namjena/svrha

Fine biopsijske igle za aspiraciju (Fine Needle Aspiration, FNA) namijenjene su za prikupljanje aspirata za citološke procjene ili uzoraka za histološke procjene.

Opis uređaja

FNA igle sastoje se od stileta (male sonde) u kanili od nehrđajućeg čelika s čvorištem od lijevane plastike. Na kanili se nalazi opruga koja se upotrebljava za pričvršćivanje igle na kožu i sprječavanje kretanja prema naprijed. Svaka igla ima brojčane oznake centimetara na vanjskoj kanili koje služe kao referenca za dubinu uvođenja. Biopsijske igle dostupne su s različitim konfiguracijama vrha, veličinama i ukupnim duljinama.

Indikacije za uporabu:

FNA igle namijenjene su za perkutanu biopsiju mekih tkiva (pleuralna šupljina i pripadajući organi, abdominalna šupljina i pripadajući organi itd.) pri kojima kvalificirani liječnik uvodi uređaj pod navođenjem (CT, ultrazvuk, MRI, sekvencijska mamografija ili fluoroskopija) i pri kojima se rukuje na takav način da se uzorak tkiva zadrži u otvoru za prikupljanje na igli.

Kontraindikacije za uporabu: Procjena liječnika potrebna je kada se razmatra biopsija na pacijentima s krvarenjem ili pacijentima koji primaju antikoagulacijsku terapiju i koji mogu imati povećan rizik od komplikacija s krvarenjem.

Moguće komplikacije:

Ovisno o lokaciji biopsije, pacijent može osjetiti sljedeće rijetke komplikacije:

- slaba u bol / neugodan osjećaj
- krvarenje
- hematom
- infekcija
- post FNA infarkt ciljnog tkiva

Upozorenja

- Uređaj je osmišljen, ispitivan i proizveden samo za jednokratnu uporabu.
- Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, preradivati ni sterilizirati ovaj uređaj.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je prošao rok trajanja.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati ovaj uređaj na čvrstom tkivu.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu jer to može dovesti do oštećenja/loma uređaja.
- Nemojte prejak savijati iglu jer to može dovesti do oštećenja/loma uređaja.
- Provjerite cjelovitost igle prije uvođenja. Ako je igla oštećena, zamijenite je.

Mjere opreza:

- Ovaj uređaj treba upotrebljavati liječnik koji je upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama FNA postupka.
- Uređaj je namijenjen za kontinuiranu uporabu kraću od 60 minuta.
- Uređaj se može upotrijebiti tijekom jednog postupka i omogućuje provođenje više biopsija. Kada se upotrebljavaju u jednom postupku, nema poznatih ograničenja vijeka trajanja.
- Pomicanje pacijenta može utjecati na ishod postupka koji se odnosi na kvalitetu uzorka. Minimalna opasnost za pacijenta.
- Igle se može upotrijebiti sa štrcaljkom kako bi se stvorio negativni tlak (aspiracija).

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

POSTUPAK BIOPSIJE:

1. Uporabom sterilne tehnike pripremite mjesto za biopsijsku punkciju.
2. Uvedite iglu sa stiletom kroz kožu i potisnite iglu, obično pod slikovnim navođenjem, izravno u leziju.
Za MaxiCELL™ – uvedite iglu sa stiletom MaxiCELL kroz kožu i potisnite iglu, obično pod slikovnim navođenjem, izravno u leziju s otvorom za struganje u položaju kao kavaljke u 12 sati. Otvor za struganje vidljiv je prilikom izravnog pregleda igle prije uvođenja, a postoji i urez na stiletu koji označava položaj otvora.
3. Uklonite stilet i pričvrstite štrcaljku.
4. Za vrijeme usisavanja nekoliko puta pomaknite iglu gore-dolje unutar lezije.
Za MaxiCELL™ – za vrijeme usisavanja pažljivo nagnite osovinu igle preko kažiprsta kako biste stvorili konveksni oblik kojim se otvara bočni priključak igle kako bi se zahvatilo otvor struganje u leziji te brzo nekoliko puta pomaknite iglu gore-dolje unutar lezije.
5. Nakon dovršetka postupka aspiracije, održavajte blago usisavanje i izvucite iglu.
Za MaxiCELL™ – nakon dovršetka postupka aspiracije, održavajte blago usisavanje i nagnite iglu MaxiCELL™ ispod kažiprsta da biste stvorili konkavni oblik u odnosu na otvor za struganje i odvojite otvor za struganje kako biste omogućili lako izvlačenje.
6. Uzorak (aspirat ili fragmenti tkiva) sada se nalaze u igli i spremni su za odlaganje na stakalce ili u formalin radi citološke analize.
7. Izvucite iglu.
8. Pritisnite mjesto punkcije kako biste zaustavili krvarenje.

Zbrinjavanje

Nakon uporabe ovaj proizvod može biti biološki opasan. Rukujte na način kojim ćete spriječiti slučajnu punkтуру ostrim dijelom. Zbrinite ga u skladu s bolničkim pravilima i postupcima za otpad i biološki opasne materijale.

Skладиštenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

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

HU - MAGYAR

Rendeltetés/Cél:

A vékonytű aspirációs (FNA) biopsziához alkalmazott tűk lehetővé teszik az aspirátum összegyűjtését a citológiai vizsgálatokhoz vagy a minták szövettani értékeléséhez.

Eszközleírás

Az FNA tűk rozsdamentes acélból készült szondákból állnak, melynek belsejében rozsdamentes kanül található öntött műanyag elosztóval (hub). A kanülon található biztonsági rugó biztosítja azt, hogy a tű rögzül a bőrhez és megakadályozza annak előrehaladását. Minden tűnek számszerrendes centiméteres jelölése van a kanül külsején, hogy referenciaént szolgáljon a mélység elhelyezéséhez. A biopsziás tűk a legkülönbözőbb konfigurációkban, nyomtávméreteken és teljes hosszúságban kaphatók.

Használati javallatok:

A FNA tűk perkután lágy szövetekből (mellüreg és kapcsolódó szervek, hasüreg és kapcsolódó szervek stb.) történő biopsziák során használatosak, amikor az eszköz behelyezését képzett orvos végzi vezérlés (CT, ultrahang, szekvenciális mamográfia vagy fluoroszkópia) mellett, amit úgy manipulálnak, hogy a szövetminta a tűn lévő gyűjtőnyíláson marad.

A használat ellenjavallatai: Orvosi megítélés szükséges a vérzéses rendellenességekben szenvedő vagy antikoaguláns kezelésben részesülő betegek esetében a biopsziáról dönteni, mert esetükben megnövekedett a vérzéssel járó szövődmények kockázata.

Lehetséges komplikációk:

A biopszia helyétől függően a beteg a következő ritka szövődményeket mutathatja:

- Kis fájdalom/diszkomfort
- Vérfolyás
- Vérömleny
- Fertőzés
- A célszövet poszt-FNA infarkusa

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották.
- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárati idő elmúlt.
- Ne kísérlelje meg az eszközt kemény szövetből történő mintavételre használni.
- Ne használjon túlzott erőt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Ne hajtassa túl a tűt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Beszúrás előtt ellenőrizze a tű épségét. Ha a tű sérült, cserélje ki.

Óvintézkedések:

- Ezeket az eszközöket olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van az FNA-eljárás lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
- Az eszköz 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra alkalmas.

- Az eszköz egyetlen eljárás során használható, és lehetővé tesz több biopsziás mintavételt. Az élettartamra nincs ismert korlátozás, ha egyetlen alkalmazásban használják.
- A beteg mozdulata befolyásolhatja az eljárás eredményét a minta minőségére vonatkozóan. A betegre nézve minimális kockázattal jár.
- A tű fecskendővel együtt használható negatív nyomás (aspiráció) létrehozására.

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.

A BIOPSZIA MENETE:

1. Steril technikával készítse elő a MaxiCELL szúrás helyét.
2. Szúrja be a tűt a bőrön keresztül a szondával, és vezesse a tűt képkalkotó technika vezérlése mellett közvetlenül a lézióba.
MaxiCELL™ esetén - Szúrja be a MaxiCELL tűt a bőrön keresztül a szondával, és vezesse a tűt képkalkotó technika vezérlése mellett, közvetlenül a lézióba úgy, hogy a kaparónyílás (scraping aperture) 12 órát jelző állásban legyen. A kaparónyílás a tű beszúrása előtt közvetlen módon történő ellenőrzéssel látható. A szondán található egy bemetszés, mely jelzi a nyílás helyzetét.
3. Távolítsa el a szondát, és rögzítse a fecskendőhöz.
4. Szívás közben mozgassa gyorsan a tűt felfelé és lefelé többször a lézió belől.
MaxiCELL™ esetén - Szívás közben óvatosan fordítsa el a tű tengelyét a mutatóujjával, hogy konvex tű alakja legyen, amely megnyitja a tű oldalsó nyílását a kaparónyílás beillesztéséhez a lézióban. Mozdassa gyorsan a tűt felfelé és lefelé többször a lézió belől.
5. Amikor az aspirációs eljárás befejeződött, végezzen enyhe szívást, és húzza ki a tűt.
MaxiCELL™ esetén - Ha az aspirációs eljárás befejeződött, végezzen enyhe szívást, és hajlítsa meg a MaxiCELL™ tűt a mutatóujja alatt, hogy konkáv formát hozzon létre a kaparónyíláshoz képest, és engedje el a kaparónyílást a könnyű kihúzás érdekében.
6. A minta (aspirátum vagy szöveti darabkák) ekkor a tűben van, és kész arra, hogy tárgylemezre vagy formalinba helyezze citológiai elemzés céljából.
7. Húzza ki a tűt.
8. Nyomjon rá a szúrás helyére, és ellenőrizze a lehetséges vérzést.

Ártalmatlanítás

Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átvukasztást. Az ártalmatlanítás a kórházi irányelveknek megfelelően, és a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó eljárásoknak megfelelően történjen.

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

IT - ITALIANO

Uso previsto/Scopo

Gli aghi da biopsia aspirativa con ago sottile (Fine Needle Aspiration, FNA) sono impiegati per raccogliere aspirato per l'analisi citologica o campioni per l'analisi istologica.

Descrizione del dispositivo

Gli aghi da FNA consistono in un mandrino in acciaio inossidabile posto all'interno di una cannula di acciaio inossidabile con raccordi di plastica stampata. La cannula è provvista di un sistema a molla di bloccaggio utilizzato per assicurare l'ago contro la cute e impedire il movimento in avanti. Ogni ago presenta, sulla cannula esterna, marcature centimetriche ordinate numericamente che servono da riferimento per il posizionamento in profondità. Gli aghi da biopsia sono disponibili in un'ampia varietà di configurazioni della punta, dimensioni del calibro e lunghezze complessive.

Indicazioni per l'uso

Gli aghi da FNA sono indicati per la biopsia percutanea dei tessuti molli (cavità pleurica e organi associati, cavità addominale e organi associati, ecc.) mediante inserimento del dispositivo da parte di un medico qualificato, sotto guida (TC, Ecografia, MRI, Mammografia sequenziale o Fluoroscopia) e manipolati in modo da trattenere il campione di tessuto all'interno di un foro per la raccolta sull'ago.

Controindicazioni È richiesto il giudizio del medico quando si prende in considerazione la biopsia in pazienti con disturbi della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti, che sono potenzialmente esposti a un maggior rischio di complicanze emorragiche.

Possibili complicanze:

A seconda della posizione della biopsia, il paziente può presentare le seguenti rare complicanze:

- Dolore/disturbo di lieve entità
- Sanguinamento
- Ematoma
- Infezione
- Infarto post FNA del tessuto bersaglio

Avvertenze

- Il dispositivo è progettato, testato e fabbricato esclusivamente per l'uso singolo.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non tentare di utilizzare il dispositivo su tessuti duri.
- Non esercitare una forza eccessiva per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Non piegare l'ago eccessivamente per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Verificare l'integrità dell'ago prima dell'inserimento. Se l'ago è danneggiato, deve essere sostituito.

Precauzioni:

- Questi dispositivi devono essere utilizzati da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni di una procedura FNA.
- Il dispositivo è inteso per l'uso continuo per meno di 60 minuti.
- Può essere impiegato in una singola procedura e permette biopsie multiple. Non ci sono limiti noti di durata utile quando viene utilizzato in una singola procedura.
- Il movimento del paziente può interferire sull'esito della procedura in relazione alla qualità di un campione. Rischio minimo per il paziente.
- L'ago può essere utilizzato con una siringa per creare una pressione negativa (aspirazione).

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

PROCEDURA BIOPTICA:

1. Preparare il sito biotico di puntura adottando una tecnica sterile.
2. Mantenendo in posizione il mandrino, introdurre l'ago attraverso la cute e farlo avanzare direttamente nella lesione, generalmente sotto la guida di tecniche di imaging.
Per MaxiCELL™ - Mantenendo in posizione il mandrino, introdurre l'ago MaxiCELL attraverso la cute e farlo avanzare direttamente nella lesione, generalmente sotto guida di imaging, con l'apertura per lo scraping nella posizione a ore 12. L'apertura per lo scraping è visibile all'ispezione diretta dell'ago prima dell'inserimento e la sua posizione è marcata da un intaglio sul mandrino.
3. Rimuovere il mandrino e raccordarvi una siringa.
4. Aspirando, muovere rapidamente l'ago più volte su e giù nella lesione.
Per MaxiCELL™ - Aspirando, **inclinare lievemente lo stelo dell'ago sul dito indice per conferirgli una forma convessa che ne apre il foro laterale per innestare l'apertura per lo scraping nella lesione** e muovere rapidamente l'ago più volte su e giù nella lesione.
5. Al termine dell'aspirazione, mantenere una suzione delicata e ritirare l'ago.
Per MaxiCELL™ - Al termine dell'aspirazione, mantenere una suzione delicata e **piegare l'ago MaxiCELL™ sotto il dito indice per conferirgli una forma concava rispetto all'apertura per lo scraping e disinnestarla in modo da agevolare il ritiro dell'ago**.
6. Il campione (aspirato o frammenti di tessuto) ora è contenuto all'interno dell'ago ed è pronto per essere deposto su un vetrino o in formalina per l'analisi citologica.
7. Rimuovere l'ago.
8. Comprimerne il sito di puntura per controllare la presenza di una possibile emorragia.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle politiche ospedaliere e alle procedure per lo smaltimento dei rifiuti e dei materiali a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

LT – Lietuvių k.

Naudojimo paskirtis

Plonų adatų aspiracijos (PAA) biopsijos adatos yra skirtos surinkti aspiraciją citologiniam įvertinimui arba mėginius histologiniam įvertinimui.

Prietaiso aprašymas

PAA adatos sudarytos iš nerūdijančio plieno stiletu, esančio nerūdijančio plieno kaniulės viduje, su lietimui plastikinėmis stebulėmis. Ant kaniulės yra fiksavimo spyruoklė, naudojama adatai pritvirtinti prie odos ir užkirsti kelią jai judėti į priekį. Kiekviena adata turi skaitinę tvarka sužymėtus centimetrus ant išorinės kaniulės, kad būtų galima nustatyti gylio vietą. Biopsijos adatos yra įvairių antgalių konfigūracijų, kalibro dydžių ir bendro ilgio.

Naudojimo indikacijos:

PAA adatos, kurias į prietaisą įveda kvalifikuotas gydytojas, vadovaudamasis gairėmis (KT, ultragaras, MRT, nuoseklioji mamografija arba fluoroskopija) ir tokiu būdu užtikrinamas, kad audinio ėminys būtų laikomas adatos surinkimo angoje, yra skirtos naudoti atliekant poodinių minkštųjų audinių (pleuros ertmėje ir susijusiose organuose, pilvo ertmėje ir susijusiose organuose ir kt.) biopsijas.

Naudojimo kontraindikacijos: Kai svarstoma biopsija, būtinas gydytojo įvertinimas pacientams, sergantiems kraujavimo sutrikimais ar vartojantiems antikoagulantų turinčius vaistus, ir kuriems gali padidėti kraujavimo komplikacijų rizika.

Galimos komplikacijos:

Priklausomai nuo biopsijos vietos, pacientui gali pasireikšti šios retos komplikacijos:

- Nestiprus skausmas / diskomfortas
- Kraujavimas
- Hematoma
- Infekcija
- Tikslinio audinio infarktas atlikus PAA

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sukelti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokių sužalojimų.
- Prietaisą draudžiama naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nemėginkite prietaiso naudoti ant kietų audinių.
- Nenaudokite per didelės jėgos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Pernelyg nelenkite adatos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prieš įvesdami, patikrinkite adatos vientisumą. Jei adata pažeista, pakeiskite ją.

Atsargumo priemonės:

- Šiuos prietaisus turėtų naudoti gydytojas, susipažinęs su PAA procedūros galimu šalutiniu poveikiu, tipiškais atsidimais, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Prietaisas yra skirtas nepertraukiamai naudoti mažiau nei 60 minučių.

- Prietaisą galima naudoti per vieną procedūrą ir su juo galima atlikti daugybę biopsijų. Gyvenimo trukmės apribojimai nėra žinomi, kai naudojama per vieną procedūrą.
- Paciento judėjimas gali paveikti procedūros rezultata, susijusį su mėginio kokybe. Minimali rizika pacientui.
- Adatą galima naudoti su švirkštu, kad būtų sukurtas neigiamas slėgis (aspiracija).

PASTABA. Šios instrukcijos NĖRA skirtos apibrėžti ar pasiūlyti kokių nors medicininių ar chirurginių metodų. Kiekvienas šį prietaisą naudojantis gydytojas pats atsako už tinkamų procedūrų ir metodikos taikymą.

BIOPSIJOS PROCEDŪRA:

1. Naudodami sterilią techniką, paruoškite biopsijos dūrio vietą.
2. Įveskite adatą per odą stiletu ir stumkite ją, daugeliu atvejų vadovaudamiesi vaizdavimo gairėmis, tiesiai į pažeidimą.
MaxiCELL™ – įveskite „MaxiCELL™“ adatą per odą stiletu ir stumkite ją, daugeliu atvejų vadovaudamiesi vaizdavimo gairėmis, tiesiai į pažeidimą, kai įbrėžimo anga 12 valandos padėtyje. Įbrėžimo anga yra matoma tiesiogiai apžiūrint adatą prieš ją įvedant, o ant stiletu yra įpjova, žyminti angos vietą.
3. Nuimkite stiletą ir pritvirtinkite švirkštą.
4. Taikydami siurbimą, kelis kartus greitai judinkite adatą aukštyn ir žemyn pažeidimo vietoje.
MaxiCELL™ – taikydami siurbimą, švelniai **adatos stiebą pakreipkite virš smiliaus, kad susidarytų išgaubta adatos forma, atverianti šoninę adatos angą, kad būtų galima užfiksuoti įbrėžimo angą pažeidime**, ir keletą kartų greitai judinkite adatą aukštyn ir žemyn pažeidimo viduje.
5. Baigę aspiracijos procedūrą, atsargiai atlikite išsiurbimą ir ištraukite adatą.
MaxiCELL™ – baigę aspiracijos procedūrą, atsargiai išsiurbkite ir **pakreipkite MaxiCELL™ adatą po smiliumi, kad susidarytų įgaubta forma palyginti su įbrėžimo anga, ir tokiu būdu atlaisvinkite įbrėžimo angą, kad būtų galima lengvai ištraukti adatą**.
6. Mėginy (aspirato arba audinio fragmentai) dabar yra adatoje ir paruoštas uždėti ant objektyvo stiklėlio arba į formaliną citologinei analizei atlikti.
7. Ištraukite adatą.
8. Norėdami kontroliuoti galimą kraujavimą, spauskite dūrio vietą.

Utilizavimas

Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai pavojingas. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsidurtumėte. Šalinkite pagal ligoninės politiką ir atliekų bei biologiška pavojingų medžiagų procedūras.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

NL – NEDERLANDS

Beoogd gebruik / doel

Biopsienaalden voor fijne naaldaspiratie (FNA) zijn bedoeld om aspiraats te verzamelen voor cytologische evaluatie of monsters voor histologische evaluatie.

Beschrijving van het instrument

De FNA-naalden bestaan uit een roestvrijstalen stilet in een roestvrijstalen canule met gegoten kunststof naven. Op de canule is een vergrendelbaar aangebracht die wordt gebruikt om de naald tegen de huid te houden en voorwaartse beweging te voorkomen. Elke naald heeft numeriek geordende centimetermarkeringen op de buitenste canule als referentie voor diepteplaatsing. De biopsienaalden zijn verkrijgbaar met tal van tipconfiguraties, gauge-maten en totale lengten.

Indicaties voor gebruik:

De FNA-naalden zijn geïndiceerd voor gebruik bij biopsieën in percutaan zacht weefsel (borstholte en bijbehorende organen, buikholte en bijbehorende organen, enz.) die worden uitgevoerd via het inbrengen van het instrument door een gekwalificeerde arts onder geleiding (CT, echografie, MRI, sequentiële mammografie of fluoroscopie), en die zodanig worden gemanipuleerd dat een weefselmonster in een verzamelopening op de naald wordt vastgehouden.

Contra-indicaties voor gebruik: Het oordeel van de arts is vereist bij het overwegen van een biopsie bij patiënten met bloedingsstoornissen of die anticoagulantia krijgen omdat zij een verhoogd risico op bloedingscomplicaties lopen.

Mogelijke complicaties:

Afhankelijk van de plaats van de biopsie kunnen de volgende, zeldzame complicaties zich bij de patiënt voordoen:

- Lichte pijn/ongemak
- Bloeding
- Hematoom
- Infectie
- Post-FNA infarct van het doelweefsel

Waarschuwingen

- Het instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Het instrument niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Probeer het instrument niet op hard weefsel te gebruiken.
- Pas niet teveel kracht toe; dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Buig de naald niet teveel; dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Controleer de integriteit van de naald voor gebruik. Als de naald beschadigd is, vervangt u deze.

Voorzorgsmaatregelen:

- Deze instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van een FNA-procedure.
- Het instrument is bedoeld voor continu gebruik gedurende minder dan 60 minuten.
- Het instrument kan worden gebruikt tijdens één procedure en is geschikt voor het nemen van meerdere biopsieën. Er zijn geen beperkingen bekend voor de levensduur bij gebruik in één procedure.
- Beweging van de patiënt kan gevolgen hebben voor het resultaat van de procedure met betrekking tot de kwaliteit van het monster. Minimaal risico voor de patiënt.
- De naald kan met een injectiespuit gebruikt worden om onderdruk te weeg te brengen (aspiratie).

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.

BIOPSIEPROCEDURE:

1. Prepareer de punctieplaats voor de biopsie met een steriele techniek.
2. Breng de naald met de stilet op zijn plaats in de huid in en voer de naald op, typisch onder beeldvormingsgeleiding, rechtstreeks de laesie in.
Voor MaxiCELL™ - Breng de MaxiCELL-naald met de stilet op zijn plaats in de huid in en voer de naald op, typisch onder beeldvormingsgeleiding, rechtstreeks de laesie in met de schraapopening in de 12-uurspositie. De schraapopening is zichtbaar bij directe inspectie van de naald vóór het inbrengen en er is een inkeping op de stilet die de positie van de opening markeert.
3. Verwijder de stilet en bevestig een spuit.
4. Terwijl u succtie toepast, beweegt u de naald een aantal keren snel op en neer in de laesie.
Voor MaxiCELL™ - Onder toepassing van succtie **laat u de naaldschacht onder een lichte hoek komen over uw wijsvinger heen zodat een convexe naaldvorm ontstaat waardoor de zijpoort van de naald geopend wordt en de schraapopening in de laesie grijpt** en u beweegt de naald een aantal keren snel op en neer in de laesie.
5. Wanneer de aspiratieprocedure is voltooid, handhaaft u lichte succtie en trekt u de naald terug.
Voor MaxiCELL™ - Wanneer de aspiratieprocedure is voltooid, handhaaft u lichte succtie en **laat u de MaxiCELL™-naald in een hoek komen onder uw wijsvinger zodat een concave vorm ontstaat ten opzichte van de schraapopening; dit maakt de schraapopening los uit het weefsel zodat het terugtrekken gemakkelijk verloopt**.
6. Het monster (aspiraats of weefselfragmenten) bevindt zich nu in de naald en kan op een glaasje of in formaline worden gedeponneerd voor cytologische analyse.
7. Verwijder de naald.
8. Oefen druk uit op de punctieplaats om een eventuele bloeding te stelpen.

Afvoer

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie door scherpe elementen wordt voorkomen. Afvoeren volgens het beleid en de procedures van het ziekenhuis voor afval en biologisch gevaarlijke materialen.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

NO – NORSK

Tiltenkt bruk/formål

Biopsinåler til finnålsaspirasjon (FNA) er beregnet til å hste aspirat for cytologiske evalueringer eller prøver for histologiske evalueringer.

Beskrivelse av enheten

FNA-nåler består av en stilet i rustfritt stål inn i en kanyle i rustfritt stål med støpte plastnaver. En låsefjær er gitt på kanylen og brukes til å sikre nålen mot huden og forhindre fremoverbevegelse. Hver nål har numerisk ordnede centimetermarkeringer på ytre kanyle for å gi referanse for dybdeplasseringen. Biopsinålene er tilgjengelig i et stort utvalg spisskonfigurasjoner, størrelser og totale lengder.

Indikasjoner for bruk:

FNA-nålene er indisert til bruk i biopsier av perkutant bløtvev (pleurakaviteten og tilknyttede organer, bukhulen og tilknyttede organer osv.) som utføres ved innføring av enheten av en kvalifisert lege, under veiledning (CT, ultralyd, MR, sekvensiell mammografi eller fluoroskopi) og manipuleres på en slik måte at en vevsprøve beholdes innenfor en innsamlingsåpning på nålen.

Kontraindikasjoner for bruk: Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi på pasienter med blødningssykdommer eller ved mottak av antikoagulantmedisiner som kan ha potensielle til økt risiko for blødningskomplikasjoner.

Mulige komplikasjoner:

Avhengig av hvor biopsien befinner seg, kan pasienten presentere med følgende sjeldne komplikasjoner:

- Mindre smerte/ubehag
- Blødning
- Hematom
- Infeksjon
- Infarkt i målvevet etter FNA

Advarsler

- Denne enheten er utformet, testet og produsert kun til engangsbruk.
- Gjenbruk eller repossessing har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Denne enheten skal ikke brukes på nytt, reposseseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke gjør forsøk på å bruke enheten på hardt vev.
- Ikke bruk overdreven kraft, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Ikke bøy nålen for mye, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Verifiser integriteten til nålen før innsetting. Hvis nålen er skadet, skift ut nålen.

Forsiktighetsregler:

- Disse enheten skal brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for FNA-prosedyrer.
- Enheten er beregnet til kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
- Enheten kan brukes under en enkelt prosedyre og vil gjøre det mulig å ta flere biopsier. Det finnes ingen kjente begrensninger vedrørende levetiden ved bruk i én enkelt prosedyre.
- Pasientbevegelse kan påvirke resultatet av prosedyren med hensyn til kvaliteten på prøven. Minimal risiko for pasienten.
- Nålen kan brukes med en sprøyte for å opprette negativt trykk (aspirasjon).

MERK: Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

BIOPSIPROSEDYRE:

1. Bruk steril teknikk, klargjør biopsipunksjonsstedet.
2. Sett inn nålen gjennom huden med stiletten på plass, og før frem nålen, typisk under avbildningsveiledning, direkte i lesjonen.
For MaxiCELL™ – Sett inn nålen gjennom huden med stiletten på plass, og før frem nålen, typisk under avbildningsveiledning, direkte i lesjonen med skrapeåpningen ved klokka 12-posisjon. Skrapeåpningen er synlig ved direkte inspeksjon av nålen før innsetting, og det finnes et hakk på stiletten som markerer posisjonen på åpningen.
3. Fjern stiletten og sett på en sprøyte.
4. Samtidig som det påføres suging, beveg nålen opp og ned hurtig flere ganger innenfor lesjonen.
For MaxiCELL™ – Samtidig som det påføres suging, utfør forsiktig **vinkling av nålskaftet over pekefingeren for å opprette en konveks nålform som åpner sideporten til nålen for å aktivere skrapeåpningen i lesjonen** og flytt nålen opp og ned hurtig flere ganger innenfor lesjonen.
5. Når aspirasjonsprosedyren er fullstendig, oppretthold forsiktig suging og trekk tilbake nålen.
For MaxiCELL™ – Når aspirasjonsprosedyren er fullstendig, oppretthold forsiktig suging og **vinkle MaxiCELL™-nålen under pekefingeren for å opprette en konkav form i forhold til skrapeåpningen og deaktivere dermed skrapeåpningen for å gjøre det mulig med enkel tilbaketrekking.**
6. Prøven (aspirat eller vevsfragmenter) er nå beholdt innenfor nålen og er klar til å påføres et objektglass eller formalin for cytologisk analyse.
7. Fjern nålen.
8. Påfør trykk på punksjonsstedet for å kontrollere mulig blødning.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Håndter slik at utilsiktet punksjon forhindres. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

PL - POLSKI

Przeznaczenie i cel stosowania

Igły do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNA) przeznaczone są do pobierania aspiratu do badań cytologicznych lub próbek do badań histologicznych.

Opis wyrobu

Igły FNA składają się z wykonanego ze stali nierdzewnej mandrynu wewnątrz kaniuli ze stali nierdzewnej z plastikowymi osadkami. Kaniula masprężynę blokującą, która unieruchamia igłę na skórze i uniemożliwia jej ruch do przodu. Każda igła ma skalę centymetrową na zewnętrznej kaniuli pozwalającą określić głębokość umieszczenia. Igły biopsyjne dostępne są w wielu różnych konfiguracjach końcówek, rozmiarów i długości całkowitych.

Wskazania do użycia:

Igły FNA są przeznaczone do przezskórnych biopsji tkanek miękkich (jamy opłucnowej i znajdujących się w niej narządów, jamy brzusznej i znajdujących się w niej narządów itp.) polegających na wprowadzeniu urządzenia przez wykwalifikowanego lekarza pod kontrolą (TK, USG, MRI, mammografię sekwencyjną lub fluoroskopię) i jego kierowaniu w taki sposób, aby próbka tkanki znalazła się w otworze pobierania igły.

Przeciwwskazania do użycia: Zastosowanie biopsji u pacjentów z krwawieniami lub otrzymujących leki przeciwzakrzepowe, u których może wystąpić podwyższone ryzyko powikłań krwawiczych, odbywa się na podstawie decyzji lekarza.

Możliwe powikłania:

W zależności od miejsca wykonania biopsji u pacjentów/pacjentek mogą wystąpić następujące, rzadkie powikłania:

- Niewielki ból/dyskomfort
- Krwawienie
- Krwak
- Zakażenie
- Zawał tkanki docelowej po FNA

Ostrzeżenia

- Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Nie używać ponownie wyrobu, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.
- Zabrania się podejmowania prób używania wyrobu na tkankach twardych.

- Nie używać nadmiernej siły, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Nie zginać igły nadmiernie. Może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Przed wprowadzeniem igły należy sprawdzić jej integralność. Jeżeli igła jest uszkodzona, należy ją wymienić.

Środki ostrożności:

- Omawiane wyroby powinny być stosowane przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania i przeciwwskazania do zabiegów FNA.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku ciągłego przez czas poniżej 60 minut.
- Urządzenie może być używane do wykonania wielu biopsji w trakcie jednego zabiegu. Nie są znane ograniczenia dotyczące trwałości urządzenia w przypadku stosowania w trakcie jednego zabiegu.
- Ruchy pacjenta mogą wpływać na rezultat zabiegu w odniesieniu do jakości próbek. Minimalne ryzyko dla pacjenta.
- Iglę można stosować łącznie ze strzykawką w celu wytworzenia podciśnienia (aspiracji).

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.

PROCEDURA BIOPSIJ:

1. Stosując sterylną technikę przygotować miejsca nakłucia biopsyjnego.
2. Wprowadzić igłę przez skórę z mandrynem na miejscu i doprowadzić ją bezpośrednio do miejsca zmiany chorobowej, zwykle pod kontrolą z użyciem obrazowania.
MaxiCELL™ - wprowadzić igłę MaxiCELL przez skórę z mandrynem na miejscu i doprowadzić ją bezpośrednio do miejsca zmiany chorobowej, zwykle pod kontrolą z użyciem obrazowania, ustawiając otwór skrobienia w pozycji godziny 12. Otwór skrobienia jest widoczny podczas bezpośredniej kontroli igły przed wprowadzeniem, a na mandrynie występuje nacięcie, które określa pozycję otworu.
3. Zdemontować mandryn i podłączyć strzykawkę.
4. Podczas odsysania wykonać kilka szybkich ruchów igłą w górę i w dół w obrębie zmiany chorobowej.
MaxiCELL™ - stosując ssanie, delikatnie **pochylić trzon igły na palcu wskazującym, tworząc wypukłość igły, co powoduje otwarcie bocznego portu igły i osadzenie otworu skrobienia w obrębie zmiany chorobowej.** Następnie wykonać kilka szybkich ruchów igłą w górę i w dół w obrębie zmiany chorobowej.
5. Po zakończeniu procedury aspiracji utrzymać delikatne ssanie i wycofać igłę.
For MaxiCELL™ - po zakończeniu procedury aspiracji, utrzymać delikatne ssanie i **pochylić igłę MaxiCELL™ pod palcem wskazującym, tworząc wklęsłość względem otworu skrobienia, co uwalnia otwór skrobienia i umożliwia łatwe wycofanie.**
6. Próbką (aspirat lub fragmenty tkanki) znajdują się teraz wewnątrz igły i są gotowe do umieszczenia na szkiełku przedmiotowym lub w formalinie do badań cytologicznych.
7. Wyjąć igłę.
8. Naciśnąć miejsce nakłucia, aby zatrzymać ewentualne krwawienie.

Utilizacja

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy się obchodzić w sposób zapobiegający przypadkowemu nakłuciu. Zutilizować go zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

PT - PORTUGUÊS

Utilização prevista

As agulhas de biópsia de aspiração com agulha fina (FNA) destinam-se a ser utilizadas na colheita de aspirado para avaliações citológicas ou de espécimes para avaliações histológicas.

Descrição do dispositivo

As agulhas FNA consistem num estilete em aço inoxidável situado dentro de uma cânula em aço inoxidável com conectores em plástico moldado. A cânula inclui uma mola de fixação que tem por objetivo fixar a agulha junto à pele e impedir qualquer movimento de avanço. Cada agulha possui uma escala numericamente ordenada em centímetros na cânula externa como meio de referência para um posicionamento em profundidade. As agulhas de biópsia estão disponíveis numa ampla variedade de configurações da ponta, calibres e comprimentos gerais.

Indicações de utilização:

As agulhas FNA destinam-se a ser utilizadas em biópsias percutâneas a tecidos moles (cavidade da pleura e órgãos associados, cavidade abdominal e órgãos associados, etc.) realizadas através da inserção do dispositivo por um médico qualificado, sob orientação (TC, ultrassons, RM, mamografia sequencial ou fluoroscopia), e manipuladas de forma a reter um espécime de tecido no interior de um orifício de colheita da agulha.

Contraindicações de utilização: É essencial o médico fazer uma avaliação ao considerar realizar biópsias em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes e que possam estar sujeitos a um maior risco de complicações hemorrágicas.

Possíveis complicações:

Dependendo da localização da biópsia, o paciente pode apresentar as seguintes complicações raras:

- Dor/desconforto ligeiro
- Hemorragia
- Hematoma
- Infecção
- Enfarte do tecido-alvo pós-FNA

Advertências

- O dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.

- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integritate da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Não tente utilizar o dispositivo em tecidos duros.
- Não utilize força excessiva pois poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Não dobre a agulha de forma excessiva pois poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Verifique a integritate da agulha antes de a inserir. Se a agulha estiver danificada, substitua-a.

Precauções:

- Estes dispositivos devem ser utilizados por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações e contra-indicações de um procedimento de FNA.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado de modo contínuo por um período de tempo inferior a 60 minutos.
- O dispositivo só pode ser utilizado num único procedimento e permite efetuar diversas biopsias. Não são conhecidas quaisquer limitações ao tempo de vida útil durante a utilização num único procedimento.
- Os movimentos do paciente podem afetar os resultados do procedimento relativos à qualidade da amostra. Os riscos para o paciente são mínimos.
- É possível utilizar a agulha com uma seringa para criar uma pressão negativa (aspiração).

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.

PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA:

1. Com recurso a uma técnica estéril, prepare o local da punção para a biópsia.
2. Insira a agulha na pele com o estilete posicionado no respetivo lugar e avance a agulha, normalmente sob orientação com recurso a imagem, diretamente até ao local da lesão, diretamente até ao local da lesão.
Para o modelo MaxiCELL™ - Insira a agulha MaxiCELL na pele com o estilete posicionado no respetivo lugar e avance a agulha, normalmente sob orientação com recurso a imagem, diretamente até ao local da lesão com o orifício de raspagem na posição das 12 horas. O orifício de raspagem é visível mediante uma inspeção direta da agulha antes da inserção, sendo visível uma ranhura no estilete que assinala a posição do orifício.
3. Retire o estilete e ligue uma seringa.
4. Ao aplicar a sucção, movimente repetidamente a agulha num movimento vertical rápido no interior da lesão.
Para o modelo MaxiCELL™ - Ao aplicar a sucção, curve ligeiramente o eixo da agulha sobre o dedo indicador para criar um formato convexo da agulha, o qual permitirá abrir o conector lateral da agulha e fixar o orifício de raspagem na lesão e movimente repetidamente a agulha, num movimento vertical rápido, no interior da lesão.
5. Quando concluir o procedimento de aspiração, mantenha uma ligeira sucção e recue a agulha.
Para o modelo MaxiCELL™ - Quando concluir o procedimento de aspiração, mantenha uma ligeira sucção e dobre a agulha MaxiCELL™ sob o dedo indicador para criar um formato côncavo em relação ao orifício de raspagem e, dessa forma, soltar o orifício de raspagem de forma a permitir uma remoção fácil.
6. A amostra (aspirado ou fragmentos de tecido) fica retida na agulha e está pronta a ser depositada numa lâmina ou em formalina para uma análise citológica.
7. Retire a agulha.
8. Aplique pressão sobre o local da punção para controlar a ocorrência de uma eventual hemorragia.

Eliminação

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções cortantes acidentais. Elimine-o de acordo com as políticas e procedimentos hospitalares relativas à eliminação de resíduos e materiais de risco biológico.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

RO - Română

Scopul prevăzută/utilizarea prevăzută

Acele FNA constau dintr-un stilet din oțel inoxidabil în interiorul unei canule din oțel inoxidabil cu conectori din plastic turnat. Canula este prevăzută cu un arc de blocare utilizat pentru a fixa acul pe piele și pentru a preveni deplasarea înainte. Fiecare ac este prevăzută cu marcaje în centimetri ordonate numeric pe canula exterioră pentru a furniza o referință pentru adâncimea de plasare. Acele de biopsie sunt disponibile într-o varietate largă de configurații ale vârfului, grosimi și lungimi totale.

Descrierea dispozitivului

Acele FNA constau dintr-un stilet din oțel inoxidabil în interiorul unei canule din oțel inoxidabil cu conectori din plastic turnat. Canula este prevăzută cu un arc de blocare utilizat pentru a fixa acul pe piele și pentru a preveni deplasarea înainte. Fiecare ac este prevăzută cu marcaje în centimetri ordonate numeric pe canula exterioră pentru a furniza o referință pentru adâncimea de plasare. Acele de biopsie sunt disponibile într-o varietate largă de configurații ale vârfului, grosimi și lungimi totale.

Indicații de utilizare

Acele FNA sunt indicate pentru a fi utilizate în biopsii percutane de țesut moale (cavitatea pleurală și organele asociate, cavitatea abdominală și organele asociate etc.) efectuate prin inserarea dispozitivului de către un medic calificat, sub ghidaj (CT, ecografic, IRM, mamografic secvențial sau fluoroscopic) și manipulate în așa mod încât să se rețină o probă de țesut în orificiul de colectare al acului.

Contraindicații de utilizare Este necesară decizia medicului când se are în vedere biopsia la pacienți cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante ce pot avea un risc crescut de complicații hemoragice.

Complicații posibile

În funcție de localizarea biopsiei, pacientul poate prezenta următoarele complicații rare:

- durere/disconfort minor
- sângerare
- hematom
- infecție
- infarct post-FNA al țesutului țintă

Avertizări

- Dispozitivul este proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau alte leziuni.
- A nu se reutiliza, reprocessa sau reesteriliza dispozitivul.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu încercați să utilizați dispozitivul pe țesut dur.
- Nu utilizați forța excesivă, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Verificați integritatea acului înainte de a-l introduce. Dacă acul este deteriorat, înlocuiți-l.

Precauții

- Dispozitivul trebuie folosit de un medic care cunoaște posibilele efecte adverse, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contra-indicațiile asociate unei proceduri FNA.
- Dispozitivul este destinat utilizării continue pentru mai puțin de 60 de minute.
- Dispozitivul poate fi utilizat în timpul unei singure proceduri și permite prelevarea mai multor probe de biopsie. Nu există limitări cunoscute privind durata de viață la utilizarea într-o singură procedură.
- Mișcarea pacientului poate afecta rezultatul procedurii în ceea ce privește calitatea probei. Riscul pentru pacient este minim.
- Acul poate fi utilizat cu o seringă pentru a crea presiune negativă (aspirare).

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.

PROCEDURA DE BIOPSIE

1. Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți locul puncției pentru biopsie.
2. Introduceți acul prin piele cu stiletul în poziție și avansați acul, în general sub ghidaj imagistic, direct în leziune.
Pentru MaxiCELL™ - Introduceți acul MaxiCELL prin piele cu stiletul în poziție și avansați acul, în general sub ghidaj imagistic, direct în leziune cu deschizătura de racaj în poziția corespunzătoare orei 12. Deschizătura de racaj este vizibilă la inspecția directă a acului înainte de inserția acestuia, iar pe stilet există o creștătură care marchează poziția deschizăturii.
3. Scoateți stiletul și atașați o seringă.
4. În timp ce aspirați, mișcați acul rapid în sus și în jos de mai multe ori în interiorul leziunii.
Pentru MaxiCELL™ - În timp ce aspirați, îndoiți ușor axul acului pe degetul arătător pentru a crea o formă convexă a acului care deschide orificiul lateral al acului pentru a fixa deschizătura de racaj în leziune și mișcați rapid acul în sus și în jos de mai multe ori în interiorul leziunii.
5. Când procedura de aspirare este finalizată, mențineți o aspirație ușoară și scoateți acul.
Pentru MaxiCELL™ - Când procedura de aspirare este finalizată, mențineți o aspirație ușoară și îndoiți acul MaxiCELL™ sub degetul arătător pentru a crea o formă concavă față de deschizătura de racaj și astfel eliberând deschizătura de racaj în scopul retragerii facile.
6. Proba (aspiratul sau fragmentele de țesut) se găsește acum în interiorul acului și sunt gata pentru a fi depuse pe o lamă sau introduse în formol pentru analiza citologică.
7. Scoateți acul.
8. Apăsăți pe locul puncției pentru a controla o posibilă sângerare.

Eliminarea

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați-l într-o manieră care să prevină întâmplările accidentale. Eliminați în conformitate cu politicile spitalului și cu procedurile pentru deșeurile și materiale cu pericol biologic.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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 domiciliază utilizatorul/pacientul.

RU - РУССКИЙ

Предполагаемое использование / назначение

Иглы для тонкоигольной аспирационной биопсии (ТАБ) предназначены для взятия аспирата на цитологическое исследование или образцов на гистологическое исследование.

Описание устройства

Иглы ТАБ состоят из стилета из нержавеющей стали внутри канюли из нержавеющей стали с разъемом из формованного пластика. Канюля оснащена запорной пружиной, которая фиксирует иглу на коже и блокирует ее перемещение вперед. На наружной стороне канюли каждой иглы нанесена сантиметровая шкала для определения глубины введения. Иглы для биопсии доступны в широком диапазоне конфигураций наконечников, калибров и общей длины.

Показания к применению:

Иглы ТАБ показаны для выполнения чрескожной биопсии мягких тканей (плевральной полости и связанных с ней органов, брюшной полости и связанных с ней органов и т. п.) путем введения данного устройства опытным врачом под контролем КТ, УЗИ, МРТ, последовательной маммографии или рентгеноскопии и выполнения манипуляций для захвата образца ткани в полость иглы.

Противопоказания к применению: Необходимо руководствоваться мнением врача, если планируется выполнение биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, у которых может быть повышен риск кровотечения.

Возможные осложнения:

В зависимости от места выполнения биопсии у пациента могут в редких случаях появляться следующие осложнения:

- Незначительная боль/дискомфорт
- Кровотечение
- Гематома
- Инфекция
- Омертвление целевой ткани после ТАБ

Предостережения

- Данное устройство разработано, испытано и изготовлено только для однократового применения.
- Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства запрещены.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Не пытайтесь использовать это устройство на твердых тканях.
- Не прикладывайте чрезмерной силы к устройству, чтобы не повредить и не сломать его.
- Не изгибайте иглу чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать ее.
- Перед вводом иглы проверьте ее целостность. Если игла была повреждена, ее следует заменить.

Меры предосторожности:

- Данные устройства должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях процедуры ТАБ.
- Устройство предназначено для непрерывного применения в течение менее 60 минут.
- Устройство может применяться во время одной процедуры для выполнения нескольких биопсий. Известных ограничений по сроку службы устройства при использовании в течение одной процедуры нет.
- Движение пациента во время процедуры может отразиться на качестве отобранного образца. Риск для пациента минимален.
- Иглу можно использовать со шприцем для создания отрицательного давления (аспирации).

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции НЕ предназначены для того, чтобы устанавливать или рекомендовать методику какой-либо медицинской или хирургической процедуры. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик с этим устройством несет лечащий врач.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ:

1. Подготовьте место прокола для проведения биопсии, придерживаясь стерильной методики.
2. Установив стилет, введите иглу через кожу и продвигайте ее вперед непосредственно в очаг заболевания, обычно контролируя с помощью устройств визуализации.
Для MaxiCELL™ — установив стилет, введите иглу MaxiCELL через кожу и продвигайте ее вперед непосредственно в очаг заболевания, обычно контролируя с помощью устройств визуализации, при этом выемка для захвата образца ткани должна быть в положении «12 часов». Выемку для образца видно при непосредственном осмотре иглы перед ее введением, а на стилете имеется насечка, обозначающая положение выемки.
3. Извлеките стилет и присоедините шприц.
4. Создавая разрежение, быстро переместите иглу вверх и вниз несколько раз в пределах очага заболевания.
Для MaxiCELL™ — создавая разрежение, несильно согните иглу над указательным пальцем, чтобы придать ей выпуклую форму, при которой раскрывается боковая выемка иглы для соскабливания ткани в очаге заболевания, и быстро переместите иглу вверх и вниз несколько раз в пределах очага заболевания.
5. Завершив аспирацию, извлеките иглу, поддерживая при этом разрежение.
Для MaxiCELL™ — по завершении аспирации, поддерживая слабое разрежение, согните иглу MaxiCELL™ под указательным пальцем, придав ей вогнутую форму относительно выемки для захвата образца ткани, что позволит закрыть выемку и легко извлечь иглу.
6. Образец (аспират или фрагменты ткани) теперь содержится в игле и готов к нанесению на предметное стекло или помещению в формалин для проведения цитологического анализа.
7. Извлеките иглу.
8. Прижмите место прокола, чтобы остановить возможное кровотечение.

Утилизация

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного укола острием. Утилизируйте в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения по обращению с отходами и биологически опасными материалами.

Хранение

Хранить при регулируемой комнатной температуре.

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

SK – SLOVENČINA

Určené použitie/Účel

Biopické ihly na aspiračnú biopsiu (FNA) sú určené na odber materiálu na cytologické vyšetrenia alebo vzoriek na histologické vyšetrenia.

Opis pomôcky

Ihly FNA tvoria nerezový stilet umiestnený v nerezovej kanyle s tvarovanými plastovými uzávermi. Kanyla je vybavená poistnou pružinou, ktorá zabezpečuje stabilnú polohu ihly v koži, aby nemohlo dôjsť k pohybu ihly smerom vpred. Každá ihla má na vonkajšej strane kanyly vyznačenú stupnicu v centimetroch, ktorá slúži ako referencia ihlky zavedenia ihly. K dispozícii je široká ponuka biopických ihlých s rôznymi konfiguráciami špičiek, rôznymi veľkosťami meradiel a celkových dĺžok.

Indikácie na použitie:

Ihly FNA sú indikované na použitie pri biopsiách mäkkých tkanív (pleurálna dutina a príslahlé orgány, brušná dutina a príslahlé orgány atď.), ktoré kvalifikovaný lekár vykonáva zavedením pomôcky pomocou nepretržitého zobrazovania (CT, ultrazvuk, MR, sekvenčná mamografia alebo skiaskopie). Následne lekár manipuluje s nástrojom tak, aby vzorka tkaniva ostala v odbernom otvore ihly.

Kontraindikácie na použitie: Je potrebné, aby lekár zvážil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantami, ktorým hrozí zvýšené riziko vzniku komplikácií v dôsledku krvácania.

Možné komplikácie:

V závislosti od miesta biopsie sa u pacienta môžu vyskytnúť nasledujúce zriedkavé komplikácie:

- menšia bolesť alebo nepohodlie,
- krvácanie,
- hematóm,
- infekcia,
- infarkt cieľového tkaniva po FNA.

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie.
- Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu pacienta.
- Táto pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Nepokúšajte sa používať pomôcku na tvrdých tkanivách.
- Na pomôcku nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože by sa mohla poškodiť alebo prasknúť.
- Ihlu príliš neohýbajte, pretože by sa mohla poškodiť alebo prasknúť.
- Pred zasunutím ihly si vždy overte, či nie je poškodená. Ak je ihla poškodená, vymeňte ju.

Ochranné opatrenie:

- Tieto pomôcky smie používať iba lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami postupu FNA.
- Pomôcka je určená na nepretržité používanie počas doby nepresahujúcej 60 minút.
- Nástroj je možné použiť pri jednom zákroku a slúži na odber viacerých biopických vzoriek. Obmedzenia životnosti nástroja pri použití počas jedného zákroku nie sú známe.
- Ak sa počas zákroku pacient pohne, môže to vzhľadom na kvalitu odobratej vzorky ovplyvniť výsledok vyšetrenia. Pacientovi hrozí len minimálne riziko.
- Ihla sa môže použiť spolu s injekčnou striekačkou, čím sa vytvorí podtlak (aspirácia).

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

POSTUP BIOPSIE:

1. Pomocou sterilnej metódy pripravte dané miesto vpichu určené na biopsiu.
2. Zasuňte ihlu so stiletom cez kožu a ihlu zavádzajte hlbšie priamo do lézie, zvyčajne za súčasného navádzania pomocou zobrazovacích metód.
Pri použití ihly MaxiCELL™ – Zasuňte ihlu MaxiCELL so stiletom cez kožu a ihlu zavádzajte zvyčajne za súčasného navádzania pomocou zobrazovacích metód hlbšie priamo do lézie, pričom sa v polohe 12 hodín obnaží zárez pre vzorku. Zárez pre vzorku je pri priamej vizuálnej kontrole ihly pred jej zasunutím viditeľný a na stilete sa nachádza drážka, ktorá označuje polohu zárezu.
3. Odstraňte stilet a pripojte injekčnú striekačku.
4. Počas aspirácie rýchlo niekoľkokrát pohybte ihlou v lézii nahor a nadol.
Pri použití ihly MaxiCELL™ – Počas aspirácie jemne ohýbajte piest ihly ponad ukazovák, aby ste dosiahli konvexný tvar ihly, čím sa otvorí bočný port ihly a aktivuje sa rezný zárez v lézii. Rýchlo niekoľkokrát pohybte ihlou v lézii nahor a nadol.
5. Po ukončení aspiračného postupu naďalej udržiavajte miernu aspiráciu a vytiahnite ihlu.
Pri použití ihly MaxiCELL™ – Po ukončení aspiračného postupu naďalej udržiavajte miernu aspiráciu a ohýbajte ihlu MaxiCELL™ pod ukazovák, aby ste dosiahli konvexný tvar ihly vzhľadom na rezný zárez, čím sa rezný zárez odpojí a ihla sa bude dať jednoducho vytiahnuť.
6. Vzorka (aspirovaný materiál alebo časť tkaniva) sa teraz nachádza v ihle a je možné ju preložiť na sklíčko alebo do fixačného formalinového roztoku na cytologickú analýzu.
7. Odoberte ihlu.
8. Zatlačte na miesto vpichu, aby bolo možné kontrolovať prípadné krvácanie.

Likvidácia

Po použití môže nástroj predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s pomôckou tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu ostrými hrotmi. Likvidácia nástroja musí prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v danej nemocnici.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

SL - SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba/namen

Igle za aspiracijsko biopsijo s tanko iglo (ABTI) so namenjene zajemanju aspiratov za citološke preiskave ali vzorcev za histološke preiskave.

Opis pripomočka

Igle ABTI so sestavljene iz stilete iz nerjavečega jekla, vstavljene v kanilo iz nerjavečega jekla z odlitimi plastičnimi nastavki. Na kanili se nahaja zaporna vzmet, ki se uporablja za stik igle s kožo in onemogoča gibanje naprej. Na zunanji strani kanile so centimeterske oznake, ki kažejo globino nastavitve. Biopsijske igle so na voljo z veliko izbiro konfiguracij konice, premerov in skupnih dolžin.

Indikacije za uporabo

Igle FNA so indicirane za perkutane biopsije mehkega tkiva (pleuralna votlina in z njo povezani organi, trebušna votlina in z njo povezani organi itd.). Usposobljen zdravnik izvaja biopsije z vstavitvijo pripomočka ob slikovnem vodenju (CT, ultrazvok, MRI, sekvenčna mamografija ali fluoroskopija) in z njim ravna tako, da se vzorec tkiva zadrži v zbirni odprtini igle.

Kontraindikacije za uporabo Izvedba biopsije pri pacientih z motnjami strjevanja in pacientih, ki prejemajo antikoagulantno terapijo, pri katerih obstaja tveganje zapletov s krvavitvijo, zahteva posebno presojo zdravnika.

Možni zapleti

Glede na mesto biopsije se lahko pri bolniku pojavijo naslednji redki zapleti:

- manjše bolečine/neugodje,
- krvavitve,
- hematomi,
- okužbe,
- post-FNA infarkt ciljnega tkiva.

Opozorila

- Pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne reprocessirajte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Pripomočka ne uporabljajte za trda tkiva.
- Pri delu ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Igle ne krivite pretirano, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Pred vstavitvijo se prepričajte, da je igla nepoškodovana. Če je igla poškodovana, jo zamenjajte.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami FNA postopka.
- Pripomoček je namenjen neprekinjeni uporabi, krajši od 60 minut.
- Pripomoček se lahko uporablja v enem postopku, omogoča pa zajemanje več vzorcev. Za uporabo v enem postopku ni poznanih časovnih omejitev.
- Na rezultate postopka in kakovost vzorca lahko vpliva premikanje bolnika. Tveganje za bolnika je minimalno.
- Iglo lahko uporabite skupaj z brizgo, ki ustvari podtlak (aspiracijo).

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.

POSTOPEK BIOPSIJE

1. Mesto vboda za biopsijo pripravite s sterilno tehniko.
2. Iglo vstavite skozi kožo z nameščenim stiletom, potem potiskajte iglo naprej, običajno s slikovnim vodenjem, neposredno v lezijo.
Za MaxiCELL™ - Iglo MaxiCELL vstavite skozi kožo z nameščenim stiletom, potem potiskajte iglo naprej, običajno s slikovnim vodenjem, neposredno v lezijo. Strgalna odprtina naj bo v legi 12. ure. Strgalna odprtina se vidi ob pregledu igle pred vstavitvijo, njeno lego pa označuje tudi zareza na stiletu.
3. Stilet odstranite in priključite brizgo.
4. Med izvajanjem podtlaka iglo v leziji večkrat hitro premaknite gor/dol.
Za MaxiCELL™ - Med izvajanjem podtlaka nežno **nagibajte bat igle preko kazalca tako, da oblikujete konveksno obliko igle. To odpre stranski vhod igle in aktivira strgalno odprtino v leziji.** Iglo v leziji večkrat hitro premaknite gor/dol.
5. Ko je postopek aspiracije končan, ohranite blag podtlak in iglo izvlecite.
Za MaxiCELL™ - Ko je postopek aspiracije končan, ohranite blag podtlak in **nagibajte MaxiCELL™ iglo pod kazalcem tako, da oblikujete konkavno obliko igle glede na strgalno odprtino in jo tako deaktivirajte, kar omogoči, da iglo lahko izvlečete.**
6. Vzorec (aspirat ali delci tkiva) se nahajajo v igli in jih lahko nanesete na stekelce ali v formalin za citološke preiskave.
7. Iglo odstranite.
8. Pritisnite na mesto vboda, da preprečite morebitno krvavitev.

Odstranjanje

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nezgodne ostre zbode. Odložite ga skladno s politiko in postopki bolnišnice za odstranjanje odpadkov in bioloških nevarnih snovi.

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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

SV - SVENSKA

Avsedd användning/syfte

Biopsinål är avsedd för fin nålsaspiration (Fine Needle Aspiration, FNA) är avsedda för aspirattagning för cytologiska utvärderingar eller provtagning för histologiska utvärderingar.

Produktbeskrivning

FNA-nålarna består av en mandräng av rostfritt stål inuti en kanyl av rostfritt stål med formgjutna plastfattningar. På kanylen finns en låsfjäder som används för att säkra nålen mot huden och hindra att den rör sig framåt. Varje nål har centimetermarkeringar i nummerordning på den yttre kanylen som referens för placering på djupet. Biopsinålarna finns i ett stort urval av spetskonfigurationer, grovlekar och totala längder.

Indikationer för användning:

FNA-nålarna är avsedda att användas vid perkutana mjukvävnadsbiopsier (pleurahålan och intilliggande organ, bukålan och intilliggande organ etc.) som utförs genom insättning av enheten av en kvalificerad läkare, under ledning (DT, ultraljud, MRT, sekventiell mamografi eller fluoroskopi) och hanteras på sådant sätt att ett vävnadsprov sparas i en provtagningsöppning på nålen.

Kontraindikationer för användning: Läkares bedömning krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel som eventuellt kan ha ökad risk för blödningskomplikationer.

Möjliga komplikationer:

Beroende på platsen för biopsin kan patienten få följande sällsynta komplikationer:

- Mindre smärta/obehag
- Blödning
- Hematom
- Infektion
- Post FNA målvävnadsinfarkt

Varningar

- Enheten är utformad, testad och tillverkad endast för engångsanvändning.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte produkten.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Försök inte använda produkten på hård vävnad.
- Använd inte för stor kraft. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Böj inte nålen för mycket. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Kontrollera att nålen är oskadad innan den förs in. Om nålen är skadad ska den bytas ut.

Var försiktig:

- Dessa enheter ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för en FNA-procedur.
- Enheten är avsedd för kontinuerlig användning under högst 60 minuter.
- Den kan användas under en enskild procedur och tillåter att flera olika biopsier tas. Inga kända begränsningar vad beträffar livstiden när den används under en enskild procedur.
- Om patienten rör på sig kan detta påverka resultatet av proceduren med avseende på provets kvalitet. Minimal risk för patienten.
- Nålen kan användas med en spruta för att skapa negativt tryck (aspiration).

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

BIOPSIPROCEDUR:

1. Förbered platsen för biopsipunktion med användning av steril metod.
2. För in nålen genom huden med mandrängen på plats och för fram nålen, normalt under bildstyrning, direkt in i lesionen.
För MaxiCELL™ – För in MaxiCELL-nålen genom huden med mandrängen på plats och för fram nålen, normalt under bildstyrning, direkt in i lesionen med skrapningsöppningen placerad rakt upp. Skrapningsöppningen är synlig vid direkt undersökning av nålen före införandet och det finns en skåra på mandrängen som markerar öppningens position.
3. Avlägsna mandrängen och anslut en spruta.
4. Anbringa sugkraft och för nålen snabbt upp och ner flera gånger i lesionen.
För MaxiCELL™ – Anbringa sugkraft och **vinkla försiktigt nålens skaft över pekfingeret för att skapa en konvex nålform som öppnar nålens sidoport för att skrapningsöppningen ska få fäste i lesionen** och för nålen snabbt upp och ner flera gånger i lesionen.
5. När aspirationen är klar ska lätt sugkraft bibehållas och nålen dras ut.
För MaxiCELL™ – När aspirationen är klar ska lätt sugkraft bibehållas. **Vinkla MaxiCELL™-nålen under pekfingeret för att skapa en konkav form i förhållande till skrapningsöppningen för att därmed lossa skrapningsöppningen så att nålen enkelt kan avlägsnas.**
6. Provet (aspirat eller vävnadsfragment) finns nu i nålen och kan placeras på ett objektglas eller i formalin för cytologisk analys.
7. Avlägsna nålen.
8. Applicera tryck på platsen för punktion för att kontrollera att det inte blöder.

Kassering

Efter användning kan denna produkt utgöra biologisk risk. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga skarpa nålstick. Avfallshantera enligt sjukhusets regler och procedurer för avfall och biologiska riskmaterial.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

TR - TÜRKÇE

Kullanım Amacı

İnce İğne Aspirasyon (FNA) Biyopsi İğneleri, sitolojik değerlendirme için aspirat veya histolojik değerlendirmeler için örnekler toplamak içindir.

وصف الجهاز

تتكون إير FNA من مرود من الفولاذ المقاوم للصدأ داخل قنية من الفولاذ المقاوم للصدأ مع قاعدة بلاستيكية مقوية. يتم توفير زنبرك قفل على القنية، ويستخدم لتأمين الإبرة من الجلد ومنع الحركة إلى الأمام. لكل إبرة ترقيم عددي بالاستنومتر على القنية الخارجية لتوفير إشارة لعقم الوضع. تتوفر إير أخذ الخزعة في مجموعة متنوعة من تكوينات الأطراف والأحجام القياسية والأطوال الإجمالية.

غرض الاستعمال:

الغرض من إير FNA هو الاستخدام في الأنسجة الرخوة عن طريق الجلد (تجويف غشاء الجنب والأعضاء المرتبطة به، وتجويف البطن والأعضاء المرتبطة به، وما إلى ذلك). يتم أخذ الخزعات عن طريق إدخال الجهاز من قبل طبيب مؤهل، تحت إشراف بواسطة (CT)، الموجات فوق الصوتية، التصوير بالرنين المغناطيسي، تصوير الثدي الشعاعي التتابعي، أو التنظير التلقائي)، ويتم معالجته بطريقة يتم فيها الاحتفاظ بعينة من النسيج داخل فتحة التجميع في الإبرة.

موانع الاستخدام: يُطلب حكم الطبيب عند النظر في إجراء خزعة للمرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف أو يتناولون الأدوية المضادة للتخثر والمعرضون لزيادة احتمالية حدوث مضاعفات النزيف.

المضاعفات المحتملة:

اعتمادًا على موقع الخزعة، يمكن أن تظهر على المريض المضاعفات النادرة التالية:

- الم/النز عاج طفيف
- النزيف
- ورم دموي
- العدوى
- ما بعد احتشاء FNA للأنسجة المستهدفة

التحذيرات

- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط.
- إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من مخاطر للمريض أو عدوى أو إصابة.
- لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم هذا الجهاز.
- احرص سلامة العبرة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبرة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية
- لا تحاول استخدام الجهاز على الأنسجة الصلبة.
- لا تستخدم القوة المفرطة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز و/أو تضرره.
- لا تقم بثنى الإبرة عنوة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف و/أو تضرر الجهاز.
- تحقق من سلامة الإبرة قبل الإدخال. في حالة تضرر الإبرة، فقم باستبدالها.

الاحتياطات:

- ينبغي استخدام هذه الأجهزة من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لإجراء FNA.
- الجهاز مخصص للاستخدام المستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.
- يمكن استخدام الجهاز أثناء إجراء واحد، ويسمح بأخذ خزعات متعددة. لا توجد قيود معروفة على العمر الافتراضي عند الاستخدام في إجراء واحد.
- قد تؤثر حركة المريض على نتيجة الإجراء فيما يتعلق بجودة العينة. حد أدنى من المخاطر على المريض.
- يمكن استخدام الإبرة مع سرجة لإنشاء ضغط سلبي (شفط).

ملاحظة: لا تهدف هذه التعليمات إلى تحديد أو اقتراح أي تقنية طبية أو جراحية. كل ممارس صحي مسؤول عن الإجراء المناسب والتقنيات التي يجب أن يتبعها مع هذا الجهاز.

إجراء الخزعة:

- باستخدام تقنية تعقيم، قم بإعداد موضع ثقب الخزعة.
- أدخل الإبرة عبر الجلد مع وضع المرود في مكانها، وادفع الإبرة، عادةً تحت إرشاد التصوير، مباشرة في الإصابة. بالنسبة لـ **MaxiCELL™** - أدخل الإبرة عبر الجلد مع وضع المرود في مكانها، وادفع الإبرة، عادةً تحت إرشاد التصوير، مباشرة في الإصابة مع فتحة الكشط في موضع الساعة الـ 12. تكون فتحة الكشط مرئية عند الفحص المباشر للإبرة قبل الإدخال، وهناك تلمة على المرود تحدد موضع الفتحة.
- انزع المرود وأرفق السرنجة.
- أثناء القيام بالشفط، حرك الإبرة لأعلى ولأسفل بسرعة عدة مرات داخل الإصابة. بالنسبة لـ **MaxiCELL™** - أثناء القيام بالشفط، قم بتوجيه عمود الإبرة برفق فوق السبابة لإنشاء شكل إبرة محدبة والتي تفتح المنفذ الجانبي للإبرة لتوصيل فتحة الكشط بالإصابة وحرك الإبرة لأعلى ولأسفل بسرعة عدة مرات داخل الإصابة.
- عند اكتمال إجراء الشفط، حافظ على شفط خفيف، واسحب الإبرة.
- بالنسبة لـ **MaxiCELL™** - عند اكتمال إجراء الشفط، حافظ على شفط خفيف ووجه زاوية إبرة **MaxiCELL™** تحت السبابة لإنشاء شكل محدب لفتحة الكشط، وبالتالي فك اتصال الفتحة بالإصابة للسماح بسحب أسهل.
- تصحب بعدها العينة (النضح أو أجزاء الأنسجة) داخل الإبرة وجاهزة للوضع على شريحة أو في الفورمالين للتحليل الخلوي.
- قم بإزالة الإبرة.
- قم بالضغط على موضع الثقب للتحكم في النزيف المحتمل.

التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. التعامل بلطف يمنع التعرض العرضي للجروح بسبب الأجسام الحادة. التخلص منه وفقًا لسياسات وإجراءات المستشفى الخاصة بالنفايات والمواد البيولوجية الخطرة.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

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

جهاز Açıklaması

FNA İğneleri, kalıplanmış plastik göbekli paslanmaz çelik bir kanülün içinde yer alan paslanmaz çelik bir stileden oluşur. Kanül üzerinde bir kilitleme yayı bulunur ve iğneyi cilde sabitlemek ve ileri hareketi önlemek için kullanılır. Her iğne, derinlik yerleşimine referans sağlamak amacıyla dış kanül üzerinde sayısal olarak sıralanmış santimetre işaretlerine sahiptir. Biyopsi İğneleri çok çeşitli uç, çap ve uzunlukta mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

FNA İğnelerinin, cihazın bir kılavuz (CT, Ultrason, MRI, Sıralı Mamografi veya Floroskopi) yardımıyla kalifiye bir hekim tarafından perkütan yumuşak doku (plevra boşluğu ve ilişkili organlar, karın boşluğu ve ilişkili organlar, vb.) biyopsilerinde kullanımı amaçlanır ve bir doku örneği, iğne üzerindeki toplama deliği içinde tutulacak şekilde ayarlanır.

Kullanım Kontrendikasyonları: Kanama bozukluğu veya kanama komplikasyonu riski artabilecek antikoagülan ilaçlar alan hastalarda biyopsi düşünülürken doktor kararı gereklidir.

Olası Komplikasyonlar:

Biyopsi konumuna bağlı olarak, hastada aşağıdaki nadir komplikasyonlar görülebilir:

- Hafif Ağrı/rahatsızlık
- Kanama
- Hematom
- Enfeksiyon
- FNA sonrası hedef dokuda ölü doku oluşumu

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Cihazı sert dokularda kullanmaya çalışmayın.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden aşırı güç kullanmayın.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden iğneyi aşırı derecede bükmeyin.
- Yerleştirmeden önce iğnenin bütünlüğünü kontrol edin. İğne hasarlı ise iğneyi değiştirin.

Önlemler:

- Bu cihazlar, FNA prosedürünün olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları, kontrendikasyonları hakkında bilgisi olan bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz, 60 dakikadan az bir süreyle sürekli kullanım için tasarlanmıştır.
- Cihaz tek bir prosedür sırasında kullanılabilir ve birden fazla biyopsinin alınmasına izin verir. Tek bir prosedürde kullanıldığında kullanım ömrü için bilinen bir sınırlama yoktur.
- Hasta hareketi, örnek kalitesine bağlı olarak prosedür sonucunu etkileyebilir. Hasta için asgari düzeyde risk taşır.
- İğne, negatif basınç (aspirasyon) oluşturmak için bir şırınga ile kullanılabilir.

NOT: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu aletle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorumludur.

BIYOPSİ PROSEDÜRÜ:

- Steril tekniği kullanılarak biyopsi girişi alanını hazırlayın.
- Stile yerleştirilmiş olarak iğneyi deriye sokun ve genellikle bir görüntüleme aracının kılavuzluğunda iğneyi doğrudan lezyona ilerletin. **MaxiCELL™** için - Stile yerleştirilmiş olarak MaxiCELL iğneyi deriye sokun ve genellikle bir görüntüleme aracının kılavuzluğunda iğneyi kazıma apertürü saat 12 pozisyonunda olacak şekilde doğrudan lezyona ilerletin. Kazıma apertürü, sokulmadan önce iğnenin doğrudan muayenesinde görülebilir ve stile üzerinde apertürün konumunu belirleyen bir çentik vardır.
- Stileyi çıkarın ve şırıngayı bağlayın.
- Emme işlemini uygularken, iğneyi lezyon içerisinde birkaç defa aşağı yukarı hızlıca hareket ettirin. **MaxiCELL™** için - Emme işlemi uygulanırken, **lezyondaki kazıma apertürünü kavramak için iğnenin yan portunu açan dışbükey bir iğne şekli oluşturmak için iğne şaftını işaret parmağının üzerinde hafifçe açıldırın** ve lezyon içinde iğneyi birkaç kez hızla yukarı ve aşağı hareket ettirin.
- Aspirasyon işlemi tamamlandığında, hafifçe emme işlemine devam edin ve iğneyi çıkarın. **MaxiCELL™** için - Aspirasyon işlemi tamamlandığında, hafif emme işlemine devam edin ve **kazıma apertürüne göre içbükey bir şekil oluşturmak için MaxiCELL™ iğnesini işaret parmağının altında açıldırın ve böylece kolay çekilmesini sağlamak için kazıma apertürünü ayırın.**
- Örnek (aspirat veya doku fragmanları) artık iğnenin içindedir ve sitolojik analiz için bir cam plakada veya formalinde depolanmaya hazırdır.
- İğneyi çıkarın.
- Olası kanamayı kontrol altına almak için biyopsi girişi alanına basınç uygulayın.

İmha etme

Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Keskin parçaları yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun. Atık ve biyolojik tehlike içeren malzemelerle ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak atın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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