



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
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: 10337859007

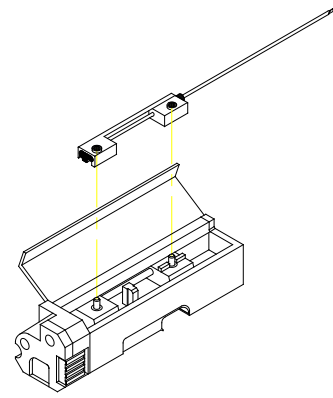
UK REP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



X9585367-0321

Date of Issue: 07/31/2023 Rev. B

BARD® and MAGNUM® are registered trademarks of C.R. Bard, Inc., or an affiliate



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Portuguese-Brazil	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovene	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	يوفر مصدر الرموز الإلكتروني على www.argonmedical.com/symbols

UltraCore™ Biopsy Needle

ENGLISH

Intended Use/Purpose: This automatic cutting needle is intended for use as a core biopsy needle and is to be used in conjunction with the Bard® Magnum® and BIP High Speed Multi Biopsy Instrument or other compatible, commercially available biopsy instruments.

Description: This device features a high quality core biopsy needle that provides histological specimens for diagnosis of suspect lesions. Each needle has an echogenic tip, promoting accurate placement under ultrasound guidance and numerical order centimeter markings that facilitate depth placement. The hubs are color coded for easy gauge size determination and it can be used with echogenic co-axial introducer needles.

Indications for Use: The UltraCore™ Biopsy Needle is used to obtain multiple core samples from soft tissue such as the liver, kidney, prostate, breast and various soft tissue lesions. It is not intended for bone.

Contraindications: For use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with a bleeding disorder or receiving anti-coagulant medications.

Warning:

- This device was 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 this 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 continue to use if any of the component are damaged during the procedure.

Precaution:

- This device is intended for use by trained qualified physician.
- Failure to align biopsy device pegs to the needle holes when loading will cause needle malfunction.

Pre-procedure Preparation/ Directions for Use:

- Inspect the product package for damage. If undamaged, open the package using proper aseptic technique.
- Remove the needle from the pouch and remove the tip protector. Inspect the stylet and cannula for damage or imperfections that would prevent proper operation of the needle assembly.
- Open the lid of the biopsy device and load the needle set into the device as illustrated. The needle set may be loaded in either cocked or uncocked position.
- Operate the biopsy device following the manufacturer's operating instructions.

Possible Complications:

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

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage: Store in controlled room temperature.

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

Игла за биопсия UltraCore™

БЪЛГАРСКИ

Предназначение: Тази автоматична режеща игла е предназначена за използване като игла за пункционна биопсия и трябва да се използва заедно с високоскоростния мултибиопсичен инструмент на Bard® Magnum® и BIP или други съвместими инструменти за биопсия, които се предлагат в търговската мрежа.

Описание: Това изделие разполага с висококачествена игла за пункционна биопсия, която осигурява проби за хистологично изследване за диагностика на подозрителни лезии. Всяка игла разполага с ехогенен връх, който подпомага точното поставяне под ултразвуков контрол, и с маркировка в сантиметри, която улеснява поставянето в дълбочина. Пластмасовите части са с цветно кодиране за лесно определяне на размера и могат да се използват с ехогенни коаксиални интродюсерни игли.

Показания: Иглата за биопсия UltraCore™ се използва за получаване на множество проби от меките тъкани като черен дроб, бъбреци, простата, гърди и различни лезии на меките тъкани. Тя не е предназначена за костите.

Противопоказания: За употреба само за пункционна биопсия на меките тъкани, определена от лицензиран лекар. Инструментът трябва да се използва от лекар, запознат с възможните нежелани реакции, типичните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията, свързани с иглата за пункционна биопсия. Необходима е преценка на лекар, когато се обмисля биопсия при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или при такива, които приемат антикоагуланти.

Предупреждение:

- Това изделие е предназначено, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.

Предпазни мерки:

- Това изделие е предназначено да се използва от обучен квалифициран лекар.
- Неуспешното подравняване на щифтовете на изделието за биопсия спрямо отворите на иглата при зареждане ще доведе до неизправност на иглата.

Подготовка преди процедурата/указания за употреба:

1. Проверете опаковката на продукта за повреди. Ако няма повреди, отворете опаковката, като използвате подходяща асептична техника.
2. Извадете иглата от торбичката и отстранете предпазителя на върха. Проверете стилета и канюлата за повреди или дефекти, които могат да попречат на правилната експлоатация на комплекта на иглата.
3. Отворете капака на изделието за биопсия и заредете комплекта на иглата в него, както е показано. Комплектът на иглата може да бъде зареден в наклонена или ненаклонена позиция.
4. Работете с изделието за биопсия съгласно инструкциите за експлоатация на производителя.

Възможни усложнения:

- кръвоизлив,
- инфекция,
- нараняване на съседните тъкани,
- болка,
- кръв в храчките (хемоптиза),
- кръв в плевралната кухина (хемоторакс),
- перфорация на орган или кръвоносен съд,
- въздух в плевралната кухина (пневмоторакс),
- въздушна емболия.

Обезвреждане: след употреба този продукт може да представлява потенциална биогична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно убождане. Изхвърляйте в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

БЕЛЕЖКА: в случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, инцидентът трябва да бъде докладван на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентното здравно заведение по местопребиваване на потребителя/пациента.

Aiguille de biopsie UltraCore™

FRANÇAIS

Utilisation prévue : Cette aiguille tranchante automatique est conçue pour être utilisée comme aiguille de biopsie et doit être utilisée en conjonction avec l'instrument pour multibiopsie à vitesse élevée BIP Bard® Magnum® ou d'autres instruments de biopsie compatibles et disponibles dans le commerce.

Description : Cet appareil comprend une aiguille de biopsie de haute qualité qui fournit des échantillons histologiques pour le diagnostic des lésions suspectes. Chaque aiguille a une pointe échogène, favorisant un placement précis sous guidage échographique et des marquages en centimètres d'ordre numérique qui facilitent le placement en profondeur. Les moyens sont codés par couleur pour une détermination facile de la taille de la jauge et peuvent être utilisés avec des aiguilles d'introduction coaxiales échogènes.

Indications d'utilisation : L'aiguille de biopsie UltraCore™ est utilisée pour obtenir plusieurs carottes d'échantillons de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, le sein et diverses lésions des tissus mous. Elle n'est pas destinée aux os.

Contre-indications : L'instrument est utilisé uniquement pour effectuer des biopsies au trocart des tissus mous comme déterminé par un médecin agréé. L'instrument doit être utilisé par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, les indications et les contre-indications de la biopsie au trocart. Le jugement du médecin est nécessaire pour envisager une biopsie chez des patients atteints de troubles de la coagulation ou recevant des médicaments anticoagulants.

Mise en garde :

- Cet appareil a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne restérilisez pas cet appareil.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption a été dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.

Précaution :

- Cet appareil est destiné à être utilisé par un médecin qualifié et formé.
- Le fait de ne pas aligner les chevilles du dispositif de biopsie sur les trous de l'aiguille lors du chargement entraînera un dysfonctionnement de l'aiguille.

Préparation avant la procédure / mode d'emploi :

1. Inspectez l'emballage du produit pour déceler tout dommage. S'il n'est pas endommagé, ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique appropriée.
2. Retirez l'aiguille de la pochette et retirez le protecteur de pointe. Inspectez le stylet et la canule à la recherche de dommages ou d'imperfections qui empêcheraient le bon fonctionnement de l'ensemble d'aiguille.
3. Ouvrez le couvercle du dispositif de biopsie et chargez l'ensemble d'aiguilles dans le dispositif comme illustré. L'ensemble d'aiguilles peut être chargé en position armée ou non verrouillée.
4. Utilisez le dispositif de biopsie conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Complications possibles :

- Hémorragie
- Infection
- Lésion tissulaire adjacente
- Douleur
- Hémoptysie
- Hémothorax
- Perforation de l'organe ou du vaisseau
- Pneumothorax
- Embolie gazeuse

Élimination : Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle par les parties tranchantes. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

Stockage : Conserver à température ambiante contrôlée.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à cet appareil, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

Aguja para biopsia UltraCore™

ESPAÑOL

Usó previsto/objetivo: Esta aguja de corte automático se ha diseñado para su uso en biopsias con aguja gruesa y se debe utilizar junto con el instrumento para biopsia múltiple de alta velocidad Bard® Magnum® y BIP u otros instrumentos de biopsia compatibles disponibles en el mercado.

Descripción: Este dispositivo presenta una aguja para biopsia con aguja gruesa de alta calidad que proporciona muestras histológicas para el diagnóstico de lesiones sospechosas. Cada aguja presenta una punta ecogénica que favorece su colocación precisa mediante guía por ultrasonidos y marcas centimétricas ordenadas numéricamente, que facilitan la colocación en profundidad. Los conos están codificados por colores para determinar su calibre con facilidad y se pueden usar con agujas introductoras coaxiales ecogénicas.

Indicaciones de uso: La aguja para biopsia UltraCore™ se utiliza para tomar múltiples muestras de tejidos blandos (como hígado, riñones, próstata y mamas) y de distintos tipos de lesiones de tejido blando. No está destinada para su uso en tejidos óseos.

Contraindicaciones: Uso exclusivo para biopsias con aguja gruesa en tejidos blandos según lo determine un médico colegiado. Este instrumento debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de una biopsia con aguja gruesa. Queda al criterio del médico decidir si se realiza una biopsia en pacientes que presenten trastornos hemorrágicos o estén bajo tratamiento con medicamentos anticoagulantes.

Advertencia:

- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento del dispositivo no se han evaluado y podrían provocar fallos, además de enfermedades, infecciones o lesiones posteriores en el paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Inspeccione la integridad del embalaje antes de utilizar el producto.
- No lo utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ya se cumplió la fecha de caducidad.
- Interrumpa el uso del producto si alguno de sus componentes se daña durante el procedimiento.

Precaución:

- Este dispositivo se ha diseñado para ser utilizado por un médico cualificado y capacitado.
- Si las clavijas del dispositivo de biopsia no se alinean con los orificios de la aguja durante la carga, la aguja no funcionará correctamente.

Preparación previa al procedimiento/instrucciones de uso:

1. Inspeccione el embalaje del producto en busca de daños. Si no presenta daños, abra el embalaje utilizando una técnica aséptica adecuada.
2. Retire la aguja de la bolsa y retire el protector de la punta. Inspeccione el estilete y la cánula en busca de daños o imperfecciones que puedan impedir el correcto funcionamiento del conjunto de la aguja.
3. Abra la tapa del dispositivo para biopsia y cargue el juego de la aguja en el dispositivo tal y como se muestra en la ilustración. El juego de la aguja se puede cargar en posición amartillada o no amartillada.
4. Utilice el dispositivo para biopsia siguiendo las instrucciones de funcionamiento del fabricante.

Posibles complicaciones:

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

Eliminación: Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Manipúlelo con precaución para evitar punciones accidentales. Elimínelo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente controlada.

NOTA: En el caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, el incidente se debe reportar a Argon Medical, mediante un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, y a la autoridad de salud competente dentro del área de residencia del usuario/paciente.

UltraCore™ Biopsienadel

DEUTSCH

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck: Diese automatische Schneidnadel ist zur Verwendung als Kernbiopsienadel vorgesehen und kann in Verbindung mit dem Bard® Magnum®- und BIP-Hochgeschwindigkeits-Mehrfachbiopsieinstrument oder anderen kompatiblen, im Handel erhältlichen Biopsieinstrumenten verwendet werden.

Beschreibung: Dieses Gerät verfügt über eine hochwertige Kernbiopsienadel, die histologische Proben zur Diagnose verdächtiger Läsionen ermöglicht. Jede Nadel hat eine echogene Spitze, die eine genaue Platzierung unter Ultraschallführung und Zentimetermarkierungen in numerischer Reihenfolge fördert, welche die Tiefenplatzierung erleichtern. Die Naben sind zur einfachen Bestimmung der Messgröße farbcodiert und können mit echogenen koaxialen Einführnadeln verwendet werden.

Indikationen: Mit der UltraCore™ Biopsienadel werden mehrere Kernproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust und diversen Weichteilläsionen entnommen. Sie ist nicht für Knochen bestimmt.

Kontraindikationen: Nur zur Verwendung für Kernbiopsien von Weichgewebe, wie von einem zugelassenen Arzt festgelegt. Das Instrument muss von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Kernnadelbiopsie vertraut ist. Ärztliches Urteilsvermögen ist erforderlich, wenn eine Biopsie bei Patienten, die an Blutungsstörungen leiden oder Antikoagulantien einnehmen, in Betracht gezogen wird.

Warnhinweis:

- Dieses Gerät wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Geräts und nachfolgender Krankheit, Infektion oder anderen Verletzungen des Patienten führen. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiterverwenden, wenn eine oder mehrere der Komponenten während des Verfahrens beschädigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch ausgebildete, qualifizierte Ärzte vorgesehen.
- Wenn die Stifte des Biopsiegeräts beim Laden nicht an den Nadellöchern ausgerichtet werden, führt dies zu einer Fehlfunktion der Nadel.

Vorbereitung vor dem Eingriff/Gebrauchsanweisung:

1. Überprüfen Sie die Produktverpackung auf Beschädigungen. Wenn unbeschädigt, öffnen Sie die Verpackung mit der richtigen aseptischen Technik.
2. Entfernen Sie die Nadel aus dem Beutel und entfernen Sie den Spitzenschutz. Untersuchen Sie den Mandrin und die Kanüle auf Beschädigungen oder Mängel, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Nadelbaugruppe beeinträchtigen würden.
3. Öffnen Sie den Deckel des Biopsiegeräts und laden Sie den Nadelsatz wie abgebildet in das Gerät. Der Nadelsatz kann entweder in gespannter oder nicht gespannter Position geladen werden.
4. Bedienen Sie das Biopsiegerät gemäß den Betriebsanweisungen des Herstellers.

Mögliche Komplikationen:

- Blutung
- Infektion
- Verletzung des angrenzenden Gewebes
- Schmerzen
- Bluthusten
- Hämothorax
- Organ- oder Gefäßperforation
- Pneumothorax
- Luftembolie

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Gehen Sie so vor, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss so ein Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Orts, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

SuperCore™ Biopsie-instrument

NEDERLANDS

Beoogd gebruik doel: Deze automatisch snijdende naald is bedoeld voor gebruik als een kernbiopsienaald en moet worden gebruikt in combinatie met het Bard® Magnum® en BIP High Speed Multi biopsie-instrument of andere compatibele, in de handel verkrijgbare biopsie-instrumenten.

Beschrijving: Dit apparaat is voorzien van een hoogwaardige biopsienaald die histologische monsters levert voor de diagnose van verdachte laesies. Elke naald heeft een echogene punt, die een nauwkeurige plaatsing onder echografische geleiding bevordert en centimetermarkeringen in numerieke volgorde die diepteplaatsing vergemakkelijken. De naven hebben een kleurcode voor het gemakkelijk bepalen van de maat en kunnen worden gebruikt met echogene coaxiale inbrengnalden.

Indicaties voor gebruik: Het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument wordt gebruikt om meerdere kernmonsters te verkrijgen van zacht weefsel zoals lever, nier, prostaat, borst enz. en is niet bedoeld voor bot. Het is niet bedoeld voor botten.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor kernbiopten van zacht weefsel, zoals bepaald door een bevoegd arts. Het instrument moet worden gebruikt door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van kernnaaldbiopsie. Het oordeel van de arts is vereist wanneer biopsie wordt overwogen bij patiënten met een bloedingsstoornis of bij het krijgen van anticoagulanta.

Waarschuwingen:

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt. Dit apparaat mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.

Voorzorgsmaatregel:

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een getrainde, gekwalificeerde arts.
- Als de pinnen van het biopsieapparaat niet worden uitgelijnd met de naaldgaten tijdens het laden, zal de naald defect raken.

Vorbereitung voor de procedure /Gebruiksaanwijzing:

1. Inspecteer de productverpakking op schade. Als de verpakking onbeschadigd is, open de verpakking dan met de juiste aseptische techniek.
2. Haal de naald uit het zakje en verwijder de tipbeschermer. Inspecteer het stilet en de canule op beschadigingen of onvolkomenheden die een goede werking van de naaldconstructie zouden verhinderen.
3. Open het deksel van het biopsie-apparaat en laad de naaldset in het apparaat zoals afgebeeld. De naaldset kan worden geladen in zowel vergrendelde als niet-vergrendelde positie.
4. Gebruik het biopsieapparaat volgens de bedieningsinstructies van de fabrikant.

Mogelijke complicaties:

- Bloeding
- Infectie
- Aangrenzende weefselsletsel
- Pijn
- Bloedspuwing
- Hemothorax
- Orgaan- of bloedvatperforatie
- Pneumothorax
- Luchtembolie

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren met scherpe voorwerpen voorkomt. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: In het geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet het vooraf worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

Agulha de biópsia UltraCore™

PORTUGUÊS (BRASIL)

Uso pretendido/finalidade: esta agulha de corte automático deve ser utilizada como agulha grossa para biópsia percutânea, em conjunto com o instrumento Bard® Magnum® e BIP High Speed Multi Biopsy ou outros instrumentos de biópsia compatíveis disponíveis no mercado.

Descrição: este dispositivo tem uma agulha grossa de alta qualidade para biópsia percutânea, que oferece amostras histológicas para o diagnóstico de lesões suspeitas. Cada agulha tem uma ponta ecogênica, que promove um posicionamento correto com orientação por ultrassom e marcações centimétricas de ordem numérica que facilitam o posicionamento em profundidade. Os centros das pontas são codificados por cores para facilitar a determinação do tamanho do calibre e podem ser utilizados com agulhas introdutoras coaxiais ecogênicas.

Indicações de uso: a agulha de biópsia UltraCore™ é utilizada na obtenção de diversas amostras percutâneas de tecido mole, como fígado, rim, próstata, mama e diversas lesões dos tecidos moles. Este produto não se destina para utilização em ossos.

Contraindicações: para utilização apenas em biópsias de tecido mole, conforme determinado por um médico licenciado. O instrumento deve ser usado por um médico que conheça os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações de biópsia percutânea com agulha grossa. O julgamento do médico é necessário ao considerar uma biópsia em pacientes com um distúrbio hemorrágico ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes.

Advertência:

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado exclusivamente para uso único. Não foi realizada avaliação de reutilização ou reprocessamento, e tais ações podem causar falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção ou outras lesões ao paciente. Este dispositivo não deve ser utilizado, processado ou esterilizado novamente.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Interrompa o uso se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.

Precaução:

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados e treinados.
- Não alinhar os pinos do dispositivo de biópsia aos orifícios da agulha durante o carregamento fará com que a agulha funcione incorretamente.

Preparação pré-procedimento/Instruções de uso:

1. Verifique se há danos na embalagem do produto. Se a embalagem não estiver danificada, abra-a utilizando uma técnica asséptica adequada.
2. Remova a agulha da bolsa e retire o protetor da ponta. Verifique se há danos ou imperfeições no estilete e na cânula que possam impedir a operação adequada do conjunto da agulha.
3. Abra a tampa do dispositivo de biópsia e carregue o conjunto da agulha no dispositivo conforme ilustrado. O conjunto da agulha pode ser carregado na posição destravada ou travada.
4. Opere o dispositivo de biópsia seguindo as instruções de operação do fabricante.

Possíveis complicações:

- Hemorragia
- Infecção
- Lesão ao tecido adjacente
- Dor
- Hemoptise
- Hemotórax
- Perfuração do órgão ou vaso
- Hemotórax
- Aeroembolismo

Descarte: após o uso, este produto tem a possibilidade de ser um risco biológico. Manuseie de maneira a evitar uma picada acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: armazene em local com temperatura controlada.

OBSERVAÇÃO: caso ocorra um incidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical, através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

Agulha de biopsia UltraCore™

PORTUGUÊS

Uso pretendido/finalidade: esta agulha de corte automático deve ser usada como agulha de biópsia em conjunto com os Instrumentos de biópsia Bard® Magnum® e BIP High Speed Multi ou outros instrumentos de biópsia compatíveis disponíveis no mercado.

Descrição: este dispositivo possui uma agulha de biópsia de alta qualidade que fornece amostras histológicas para o diagnóstico de lesões suspeitas. Cada agulha possui uma ponta ecogênica, promovendo um posicionamento preciso sob a orientação de ultrassom e marcações centimétricas em ordem numérica que facilitam o posicionamento em profundidade. Os cubos são codificados por cores para facilitar a determinação do tamanho do medidor e podem ser usados com agulhas introdutoras coaxiais ecogênicas.

Indicações de uso: a agulha de biópsia UltraCore™ é usada para obter várias amostras cilíndricas de tecido mole, como fígado, rim, próstata, mama e várias lesões de tecido mole. Não se destina aos ossos.

Contraindicações: apenas para utilização em biópsias por agulha de tecidos moles, conforme determinado por um médico devidamente habilitado. O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contraindicações da biópsia por agulha. Ficará ao critério do médico a decisão de considerar a biópsia em doentes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a ser medicados com substâncias anticoagulantes.

Aviso:

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para utilização única. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar ao seu fracasso e subsequente doença, infecção ou outras lesões do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.

Precaução:

- Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados e treinados.
- O não alinhamento dos pinos do dispositivo de biópsia com os orifícios da agulha durante o carregamento causará o mau funcionamento da agulha.

Preparação de pré-procedimento/instruções de uso:

1. Inspeccionar a embalagem do produto para ver se há danos. Se não estiver danificada, abrir a embalagem usando uma técnica asséptica adequada.
2. Remover a agulha da bolsa e remover o protetor da ponta. Inspeccionar o estilete e a cânula quanto a danos ou imperfeições que possam impedir a operação adequada do conjunto da agulha.
3. Abrir a tampa do dispositivo de biópsia e colocar o conjunto de agulhas no dispositivo, conforme ilustrado. O conjunto de agulhas pode ser carregado na posição de bloqueio ou desbloqueio.
4. Operar o dispositivo de biópsia seguindo as instruções de operação do fabricante.

Possíveis complicações:

- Hemorragia
- Infecção
- Lesão do tecido adjacente
- Dor
- Hemoptise
- Hemotórax
- Perfuração de órgão ou vaso
- Pneumotórax
- Embolia aérea

Eliminação: depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear de forma a evitar a perfuração acidental. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: armazenar em local com temperatura controlada.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical através do endereço quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente onde o usuário/paciente reside.

Ago da biopsia UltraCore™

ITALIANO

Uso previsto/scopo: questo ago da taglio automatico è destinato all'uso come ago per biopsia del nucleo e deve essere utilizzato insieme allo strumento High Speed Multi Biopsy Bard® Magnum® e BIP o ad altri strumenti per biopsia compatibili disponibili in commercio.

Descrizione: questo dispositivo è dotato di un ago per biopsia del nucleo di alta qualità che fornisce campioni istologici per la diagnosi di lesioni sospette. Ogni ago ha una punta ecogena, che favorisce un posizionamento accurato sotto guida ecografica e contrassegni centimetrici in ordine numerico che facilitano il posizionamento in profondità. I perni sono codificati a colori per una facile determinazione della dimensione del calibro e possono essere utilizzati con aghi introduttori coassiali ecogenici.

Indicazioni per l'uso: l'ago per biopsia UltraCore™ viene utilizzato per ottenere diversi campioni dalla parte centrale dei tessuti molli, quali fegato, reni, prostata, seno ecc. e varie lesioni dei tessuti molli. Non è destinato all'osso.

Controindicazioni: da usare solo per le biopsie della parte centrale dei tessuti molli secondo le indicazioni di un medico abilitato. Il medico che utilizza questo dispositivo deve conoscere i possibili effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie con ago del nucleo. Le biopsie su pazienti con problemi emorragici o sottoposti a terapie anticoagulanti devono essere eseguite solo a discrezione del medico.

Avvertimento:

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare il guasto e la conseguente malattia, infezione o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Ispezionare 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 continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.

Precauzione:

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato in possesso della relativa formazione.
- Il mancato allineamento dei perni del dispositivo per biopsia ai fori dell'ago durante il caricamento causerà il malfunzionamento dell'ago.

Preparazione ante procedura/istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione del prodotto per rilevare eventuali danni. Se non è danneggiata, aprire la confezione utilizzando una tecnica asettica adeguata.
2. Estrarre l'ago dalla busta e rimuovere la protezione della punta. Ispezionare lo stiletto e la cannula per rilevare danni o imperfezioni che impedirebbero il corretto funzionamento del gruppo ago.
3. Aprire il coperchio del dispositivo per biopsia e caricare il set di aghi nel dispositivo come illustrato. Il set di aghi può essere caricato in posizione armata o disarmata.
4. Azionare il dispositivo per biopsia seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

Possibili complicanze:

- Emorragia
- Infezione
- Lesione del tessuto adiacente
- Dolore
- Emottisi
- Emotorace
- Perforazione di un organo o di un vaso
- Pneumotorace
- Embolia gassosa

Smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Smaltire in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

SuperCore™-biopsinål

DANSK

Tilsigtet anvendelse/formål: Denne automatiske skærenål er beregnet til brug som en grovbiopsinål og skal anvendes sammen med Bard® Magnum® and BIP High Speed Multi Biopsy Instrument eller andre kompatible og kommercielt tilgængelige biopsiinstrumenter.

Beskrivelse: Denne enhed har en grovbiopsinål af høj kvalitet, som leverer histologiske prøver til diagnose af mistænkelige læsioner. Hver nål har en ekkogen spids, som fremmer præcis placering under ultralydsvejledning og numeriske centimetermarkeringer, som letter dybdeplacering. Navet er farvekodet for nem bestemmelse af størrelse, og den kan bruges med ekkogene koaksiale indføringsnåle.

Indikatorer for brug: UltraCore™ biopsinål bruges til at tage flere grovbiopsier fra bløddele såsom lever, nyre, prostata, bryst osv. samt forskellige læsioner i bløddele. Ikke beregnet til brug på knogler.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til grovbiopsier af bløddele som fastslået af en autoriseret læge. Instrumentet skal bruges af en læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af grovbiopsi. Lægeevaluering er påkrævet, når der overvejes biopsi hos patienter, der har en blodningsforstyrrelse eller modtager antikoagulationsmedicin.

Advarsler:

- Denne enhed er udelukkende udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med brugen, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.

Forsigtighed:

- Denne enhed er beregnet til brug af en uddannet, autoriseret læge.
- Manglende justering af biopsianordningerne til nålehullerne under ilægning vil medføre nålefejl.

Forberedelse / Brugsanvisning:

1. Undersøg produktets emballage for beskadigelse. Hvis den ikke er beskadiget, åbnes pakken ved hjælp af korrekt steril teknik.
2. Fjern nålen fra posen og fjern beskyttelsesspidsen. Undersøg stiletten og kanylen for skader og defekter, som vil kunne forhindre korrekt betjening af nåletilbehøret.
3. Åbn låget til biopsienheden og sæt nålesættet ind i enheden som illustreret. Nålesættet kan indsættes både i spændt eller løsnet position.
4. Betjen biopsienheden i henhold til producentens brugsanvisninger.

Potentielle komplikationer:

- Blødning
- Infektion
- Skade på omgivende væv
- Smerte
- Hæmoptyse
- Hæmothorax
- Perforering af organ eller kar
- Pneumothorax
- Luftemboli

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet skarpe punkteringer. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

BEMÆRK: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

SuperCore™-biopsianeula

SUOMI

Käyttötarkoitus: Tämä automaattinen leikkausneula on tarkoitettu käytettäväksi ydinbiopsianeulana, ja sitä tulee käyttää yhdessä Bard® Magnum®- ja BIP High Speed Multi -biopsiinstrumentin tai muiden yhteensopivien, kaupallisesti saatavilla olevien biopsiinstrumenttien kanssa.

Kuvaus: Tämä tuote on korkealaatuinen ydinbiopsianeula, jolla voidaan ottaa histologisia näytteitä epäiltyjen leesioiden diagnosoimiseksi. Jokaisessa neulassa on echogeeninen kärki, mikä auttaa sijoittamaan neulan tarkasti ultraääniohjauksessa, sekä numeeriset senttimetrimerinnät, jotka helpottavat oikean syvyyden löytämistä. Värikoodatut kannat helpottavat oikean koon löytämistä. Kantaa voi käyttää echogeenisten koaksiaalisten Introductor-neulojen kanssa.

Käyttöindikaatiot: UltraCore™-biopsianeulaa käytetään ottamaan useampia pehmytkudosnäytteitä maksasta, munuaisista, eturauhasta, rinnosta ja useista pehmytkudosleesiosta. Sitä ei ole tarkoitettu näytteiden ottamiseen luusta.

Kontraindikaatiot: Käyttö vain pehmytkudoksen ydinbiopsioissa lääkärin päätöksen mukaan. Instrumenttia saa käyttää vain ydinneulabiopsian mahdollisista sivuvaikutuksista, tyypillisistä löydöksistä, rajoituksista, indikaatioista ja kontraindikaatioista perillä oleva lääkäri. Lääkärin päätöstä tarvitaan, kun harkitaan biopsiaa potilaalle, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

Varoitukset:

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsitelyä ei ole arvioitu ja mainitut toimenpiteet voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen ja potilaan sairastumiseen, infektoitumiseen tai muuhun vammautumiseen. Älä yritä käyttää, käsitellä tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.

Varoitoimet:

- Tämä laite on tarkoitettu koulutetun, pätevän lääkärin käyttöön.
- Jos biopsialaitteen tappeja ei saada kohdistettua neulan reikiin, seurauksena on neulan toimintahäiriö.

Valmistelu ennen toimenpidettä / Käyttöohje:

1. Tarkasta tuotepakkaus vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittumaton, avaa pakkaus asianmukaisella aseptisellä tekniikalla.
2. Poista neula pussista ja poista kärjen suojus. Tarkista kärki ja kanyyli vaurioiden tai virheidien varalta, jotka estäisivät neulan oikean toiminnan.
3. Avaa biopsialaitteen kansi ja aseta neulasarja laitteeseen kuvan mukaisesti. Neulasarjan voidaan asettaa laitteeseen joko viritettyyn tai viritämättömään asentoon.
4. Käytä biopsialaitetta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot:

- verenvuoto
- infektio
- viereisen kudoksen vaurio
- kipu
- veriyskä
- veriirinta
- elimen tai verisuonen perforaatio
- ilmarinta
- ilmaembolia

Hävittäminen: Tämä tuote voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Käsittele siten, että pistohaavoja ei tapahdu vahingossa. Hävitä soveltuvien lakien ja asetusten mukaisesti.

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

HUOMIO: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

UltraCore™ biopsinä

NORSK

Tiltenkt bruk / formål: Denne automatiske skjærenålen er beregnet for bruk som en kjernebiopsinål og skal brukes sammen med Bard® Magnum® og BIP High Speed multibiopsi-instrumentet eller andre kompatible, kommersielt tilgjengelige biopsiinstrumenter.

Beskrivelse: Dette utstyret har en biopsinål av høy kvalitet som gir histologiske prøver for diagnostisering av mistenkte lesjoner. Hver nål har en ekkogen tupp som fremmer nøyaktig plassering under ultralydføring og centimetermarkering i numerisk rekkefølge for dybdeplassing. Navene er fargekodet for enkel fastsetting av diameterstørrelsen, og den kan brukes med ekkogene coaxiale introducernåler.

Indikasjoner for bruk: UltraCore™ biopsinål brukes til å ta flere kjerneprøver fra bløtvev som lever, nyre, prostata, bryst og forskjellige bløtvevslesjoner. Det er ikke ment for ben.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for kjernebiopsier av bløtvev som bestemt av en autorisert lege. Instrumentet skal brukes av en lege som er fortløpelig med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av kjernebiopsi. Legetredning er nødvendig når man vurderer biopsi hos pasienter med blødningsforstyrrelse eller pasienter som får antikoagulasjonsmidler.

Advarsel:

- Dette utstyret er utviklet, testet og produsert for engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades under prosedyren.

Forholdsregler:

- Dette utstyret er beregnet for bruk av en opplært og kvalifisert lege.
- Unnløstelse av å justere biopsiproppene til nålhullene under lasting vil føre til funksjonsfeil ved nålen.

Forberedelse før prosedyre / Bruksinstruksjoner:

1. Kontroller produktemballasjen for skader. Hvis den ikke er skadet, kan du åpne den med riktig aseptisk teknikk.
2. Ta nålen ut av posen og fjern spissbeskytteren. Kontroller styleten og kanylen for skader eller mangler som kan forhindre at nålenheten fungerer som den skal.
3. Åpne biopsiutstyrets lokk og last nålesettet i utstyret som vist. Nålesettet kan lastes i enten spent eller i uspent stilling.
4. Bruk biopsiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.

Mulige komplikasjoner:

- Blødning
- Infeksjon
- Tilstøtende vevsskade
- Smerte
- Hemoptyse
- Hemothorax
- Organ- eller beholderperforering
- Pneumothorax
- Luftemboli

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsikket punksjon. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer i tilknytning til dette utstyret, bør denne hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til den kompetente helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

SuperCore™-biopsi-instrument

SVENSKA

Avsedd användning/syfte: Denna automatiska skärnål är avsedd att användas som en kärnbiopsinål och ska användas tillsammans med Bard® Magnum® och BIP Multiinstrument för biopsi med hög hastighet eller andra kompatibla, kommersiellt tillgängliga biopsiinstrument.

Beskrivning: Denna enhet har en högkvalitativ biopsinål som tillhandahåller histologiska prover för diagnos av misstänkta lesioner. Varje nål har en ekogen spets som främjar korrekt placering under ultraljudstyrning och numeriska ordningscentimetermarkeringar som underlättar djupplacering. Naven är färgkodade för enkel bestämning av måttstorlek och kan användas med ekogena koaxiella introduktionsnålar.

Indikatorer för användning: Core™ II automatiska biopsiinstrument används till att erhålla multipla kärnprover från mjukvävnad som lever, njure, prostata, bröst och olika mjukvävnadsskador. Den är inte avsedd för ben.

Kontraindikationer: Får endast användas till kärnbiopsier av mjukvävnad efter beslut av en licensierad läkare. Instrumentet ska användas av läkare som är bekanta med möjliga bivirkningar, typiska fynd, begränsningar, indikatorer och kontraindikationer vid kärnbiopsi med kanyler. Det krävs en läkares bedömning när man överväger biopsi hos patienter med blodarsjukdom eller som får antikoagulerande läkarmedel.

Varning:

- Enheten har endast utformats, testats och tillverkats för engangsbruk. Återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan leda till att biopsin misslyckas och till efterföljande sjukdom, infektion och/eller annan skada hos patienten. Återanvänd inte, upparbeta eller sterilisera inte enheten igen.
- Kontrollera förpackningens status före användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte att använda instrumentet om någon av komponenterna skadas under proceduren.

Försiktighetsåtgärder:

- Denna enhet är avsedd för användning av utbildade, kvalificerade läkare.
- Underlåtenhet att rikta in biopsiapparaterna till nålhålen vid laddning orsakar nälfel.

Förberedelseprocedur/bruksanvisningar:

1. Inspektera produktförpackningen för skador. Om den är oskadad, öppna förpackningen med lämplig aseptisk teknik.
2. Ta bort nålen från påsen och ta bort spetskyddet. Inspektera sonden och kanylen för skador eller brister som skulle förhindra att nålen fungerar korrekt.
3. Öppna locket på biopsianordningen och ladda nålen i enheten enligt bilden. Nåluppsättningen kan laddas i antingen spänd eller ospänd position.
4. Använd biopsianordningen enligt tillverkarens bruksanvisning.

Möjliga komplikationer:

- Blødning
- Infektion
- Intilliggande vävnadsskada
- Smärta
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Organ- eller kärlperforering
- Pneumothorax
- Luftemboli

Bortskaffande: Efter bruk kan produkten utgöra en potentiell biologisk fara. Hanteras på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktur pga. vassa föremål. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Förvaring: Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterad till denna enhet ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsoverdomyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

Biopická jehla UltraCore™

ČESKY

Zamýšlené použití / účel: Tato automatická řezací jehla slouží jako jehla k jádrové biopsii a je určena k použití společně s přístrojem Bard® Magnum® a vysokorychlostním nástrojem k provádění více biopsií BIP nebo s jinými kompatibilními komerčně dostupnými biopickými nástroji.

Popis: Toto zařízení představuje vysoce kvalitní jehlu k jádrové biopsii, která poskytuje histologické vzorky k diagnostice suspektních lézí. Každá jehla má echogenní špičku, která podporuje přesné umístění pod ultrazvukovým vedením, a centimetrové značky s číselným pořadím, které usnadňují určení hloubky umístění. Středý jsou barevně označeny pro snadné určení velikosti měřidla a lze je použít s echogenními koaxiálními zaváděcími jehlami.

Indikace k použití: Biopická jehla UltraCore™ se používá k získání většího počtu základních typů vzorků měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prsa a různé léze měkkých tkání. Není určena pro kosti.

Kontraindikace: K použití pouze pro jádrové biopsie měkkých tkání podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Nástroj má používat lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jádrové biopsie pomocí jehly. Při zvažování biopsie u pacientů s poruchou krvácení nebo při podávání antikoagulačních léků je zapotřebí úsudek lékaře.

Varování:

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nepřepracovávejte a znovu jej nesterilizujte.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud datum konce spotřeby uplynulo.
- Dále jej nepoužívejte, pokud je některá ze součástí během postupu poškozena.

Bezpečnostní opatření:

- Toto zařízení je určeno k použití vyškoleným kvalifikovaným lékařem.
- Nesprávné zarovnání kolků biopického zařízení a otvorů jehly při zavádění způsobí její poruchu.

Příprava před postupem / návod k použití:

1. Zkontrolujte, zda není obal produktu poškozen. Pokud není obal poškozen, otevřete jej správnou aseptickou technikou.
2. Vyjměte jehlu z pouzdra a odstraňte chrániči špičky. Zkontrolujte, zda stylet a kanyla nejsou poškozené, nebo se na nich nenachází nedokonalosti, které by bránilly správné funkci sestavy jehly.
3. Otevřete víčko biopického zařízení a na obrázku do něj vložte sadu jehel. Sadu jehel lze vložit v natažené nebo nenatažené poloze.
4. Biopické zařízení používejte dle provozních pokynů výrobce.

Možné komplikace:

- krváčení,
- infekce,
- poranění susedící tkáně,
- bolest,
- hemoptýza,
- hemotorax,
- perforace orgánu nebo cévy,
- pneumotorax,
- vzduchová embolie.

Likvidace: Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s ním způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a nařízeními.

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem má být událost ohlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

Biopsia nõel UltraCore™

EESTI

Sihotstarve See automaatne lõikenõel on mõeldud kasutamiseks peamise biopsia nõelana ja seda kasutatakse koos Bard® Magnum® ja BIP High Speed Multi Biopsy Instrumenti või muude ühilduvate, kaubanduses kätesaadavate biopsiavahenditega.

Kirjeldus: Seadmel on kvaliteetne peamise biopsia nõel, mis võimaldab saada histoloogilisi proove võimalike kahjustuste diagnoosimiseks. Igal nõelal on ehogeenne ots, mis hõlbustab ultraheli juhtimisega täpset paigutamist ja numbrilisi sentimeetri määrgiseid, mis hõlbustavad õige sügavuse saavutamist. Südamikud on värvikoodiga, mis muudab õige suuruse leidmise kergemaks ja neid saab kasutada ehogeensete koaksiaalsete sisestusnõeltega.

Kasutamine: UltraCore™ biopsia nõela kasutatakse mitmete põhiproovide saamiseks pehmetest kudetest, näiteks maksast, neerust, eesnäärmost, rinnast ja mitmesugustest pehmete kudede kahjustustest. Seade ei ole mõeldud luuproovide võtmiseks.

Vastunäidustused: Kasutamiseks ainult pehmete kudede põhibiopsiate tarbeks, mille määrab litsentseeritud arst. Vahendit peaks kasutama arst, kes tunneb peamisi nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Veritsushäirega või antikoagulantravimite saavate patsientide biopsiaks on vaja arsti otsust.

Hoiatus:

- Seade on kavandatud, testiitid ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutatust või ümbertöötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada kahjustusi ning patsiendi järgnevaid haigusi, infektsioone ja/või muid vigastusi. Seade ei ole mõeldud uuesti kasutamiseks, töötlemiseks ega steriliseerimiseks.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.

Tähelepanu!

- Seadet võib kasutada ainult vastava väljaõppe saanud kvalifitseeritud arst.
- Ettevalmistamise käigus biopsiaseadme kinnituste nõela aukudega joomdamata jätmine põhjustab nõela talitlushäireid.

Protseduurieelne ettevalmistamine / Kasutusjuhised:

1. Veenduge, et tootepakendis ei ole kahjustusi. Kui pakend on kahjustamata, avage see nõuetekohase aseptilise tehnika abil.
2. Võtke nõel kotist välja ja eemaldage otsakaitse. Veenduge, et sond ja kanüül on vigastuste või puudusteta, mis takistaks nõelakomplekti nõuetekohast toimimist.
3. Avage biopsiaseadme kaas ja asetage nõelakomplekt seadmesse, nagu joonisel näidatud. Nõelakomplekti võib asetada kas lukustatud või lukustamata asendisse.
4. Kasutage biopsiaseadet vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Võimalikud tüsistused:

- Verejooks
- Infektsioon
- Kõrvalkoe kahjustus
- Valu
- Hemoptüüs
- Hemotooraks
- Organi või veresoone perforatsioon
- Pneumotooraks
- Öhkemboolia

Kõrvaldamine. Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käsitsege viisil, mis hoiab ära juhuliku torkamise. Kõrvaldage kasutuselt kooskõlas kehtivate seaduste ja määrustega.

Hoiustamine: Hoiustage toatemperatuuril.

MÄRKUS. Tõsise vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevat tervishoiuasutust, kus kasutaja/patsient elab.

MAGYAR

Rendeltetése: Ezt az automata vágótűt Bard® Magnum® és BIP High Speed Multi biopszia eszközzel vagy egyéb kompatibilis, kereskedelmi forgalomban kapható biopszia eszközzel vastagtű-biopsziákhoz használják.

Leírás: Ez a termék egy kiváló minőségű vastag biopsziátű, amellyel szövetmintákat vehetnek egy lézió diagnosztizálása során. Minden tű egy echogén hegygel rendelkezik, amely ultrahangos vezetés segítségével pontos pozicionálást tesz lehetővé, valamint a tűn található centiméterjelzések megkönnyítik a mélység felmérését. Ezek vége szinkódolt, melynek révén a különböző méretek könnyen beazonosíthatók, és echogén koaxiális bevezető tűkkel is használhatók.

Felhasználási javaslat: Az UltraCore™ biopszia tűt több vastagtű-biopsziás minta vételére használják lágy szövetekből, például májból, veséből, prosztatából, mellből stb. Csontszövethez nem használható.

Ellenjavallatok: Csak puha szövetből vett vastagtű-biopsziához használható, engedéllyel rendelkező orvos által meghatározott módon. A műszert olyan orvosnak kell használnia, aki ismeri a vastagtű-biopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Az orvos szakvéleménye szükséges, ha vérzési rendellenességben szenvedő betegéknél biopsziát kívánnak alkalmazni, vagy ha a beteg vérérdárgátló gyógyszereket szed.

Figyelmeztetések:

- Ezt az eszközt egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratí időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.

Övintézkedés:

- Ezt az eszközt csak szakképzett orvos használhatja.
- Ha betöltéskor nem igazítja a biopsziás eszköz föléit a tűn lévő furatokkal egy vonalba, akkor az a tű meghibásodását okozza.

Előkészítés/használat:

1. Ellenőrizze a termék csomagolásának épségét. Ha sértetlen, megfelelő aszeptikus technikával nyissa fel a csomagolást.
2. Vegye ki a tűt a tasakból, és távolítsa el a hegyvédőt. Vizsgálja meg a tűt és a kanült olyan sérülések vagy hibák tekintetében, amelyek megakadályozhatják az eszköz megfelelő működését.
3. Nyissa ki a biopsziás eszköz fedelét, és az ábrán látható módon töltsé be a tűkészletet az eszközbe. A tűkészletet akár felhúzott, akár nem felhúzott helyzetben is be lehet tölteni.
4. A gyártói utasításnak megfelelően használja a biopsziás eszközt.

Lehetséges szövődmények:

- Vérzés
- Fertőzés
- Környező szövetek sérülése
- Fájdalom
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Szerv vagy ér perforációja
- Pneumothorax
- Légembólia

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen szúrások okozta baleseteket. Az ártalmatlanítást a hatályban lévő törvények és előírások szerint kell végrehajtani.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos incidens következik be, az incidensről tájékoztatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

„SuperCore™“ biopsijos data

LIETUVIŲ

Numatytoji paskirtis / tikslas: ši automatinė pjovimo data skirta naudoti kaip pagrindinę biopsijos adatą ir turi būti naudojama kartu su „Bard® Magnum®“ ir „BIP High Speed Multi Biopsy Instrument“ ar kitais suderinamais parduodamais rinkoje biopsijos instrumentais.

Aprašymas: šiame prietaise esanti aukštos kokybės šerdies data yra skirta paimti histologinius mėginius diagnozei iš tiriamojo asmens žaizdos vietas. Kiekviena data turi echogeninį antgalį, kuris tiksliai įstatomas stebint procedūrą ultragarsu, ir sužymėtą centimetrų skalę, palengvinančią įleidimą į reikalingą gylį. Jungtys koduojamos spalvomis, kad būtų galima lengviau nustatyti reikalingą dydį, jas galima naudoti su echogeninėmis dviašio įleidiklio adatomis.

Naudojimo indikacijos „UltraCore™“ biopsijos data naudojama šerdiniams mėginiams imti iš šių organų minkštųjų audinių: kepenų, inkstų, prostatos, krūties ir kt. minkštųjų audinių. Ji nėra skirta kaulų biopsijai atlikti.

Kontraindikacijos Naudojama tik šerdinei minkštųjų audinių biopsijai, kaip nurodo licencijuotas gydytojas. Šį instrumentą turi naudoti tik gydytojas, kuriam žinomi galimi

šalutiniai šerdingės biopsijos poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos. Gydytojo sprendimas reikalingas, kai svarstoma galimybė atlikti biopsiją pacientams su kraujavimo sutrikimu ar vartojantiems krešėjimą mažinančius vaistus (antikoagulantus).

Perspėjimas:

- Šis prietaisas sukurtas, patikrintas ir pagamintas tik vienkartiniam naudojimui. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuris nors dalis.

Atsargumo įspėjimas:

- Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam kvalifikuotam gydytojui.
- Netinkamai sulgyjavius biopsijos instrumento kištukus į adatų angas, adata tinkamai neveiks.

Paruošimas prieš procedūrą / naudojimo nurodymai:

- Patikrinkite, ar gaminio pakuotė nepažeista. Jei ji nepažeista, atidarykite pakuotę tinkamu aseptiniu būdu.
- Išimkite adatą iš maišelio, nuimkite antgalio apsaugą. Patikrinkite stiletą ir kaniulę, ar jie nepažeisti, neturi kitokių trūkumų, dėl kurių nebūtų galima tinkamai surinkti ir naudoti adatos mechanizmo.
- Atidarykite biopsijos prietaiso dangtelį ir įstatykite adatos mechanizmą į prietaisą, kaip pavaizduota. Adatos mechanizmą galima įstatyti į prijungtą arba neprijungtą padėtį.
- Naudokite biopsijos prietaisą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

Galimos komplikacijos:

- kraujavimas;
- infekcija;
- gretutinių audinių pažeidimas;
- skausmas;
- hemoptizė;
- hemotoraksas;
- organų ar kraujagyslių perforacija;
- pneumotoraksas;
- oro embolija.

Šalinimas Po naudojimo šis gaminytis gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite jį taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Išmeskite laikydamiesi taikomų įstatymų ir taisyklių reikalavimų.

Laikymas: laikyti kontroliuojamos temperatūros patalpoje.

PASTABA Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ šiuo adresu: quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

Iglą biopsijina UltraCore™

POLSKI

Przeznaczenie/cel: ta automatyczna igła tnąca jest przeznaczona do stosowania jako igła do biopsji rdzeniowej i ma być używana w połączeniu z aparatem biopsyjnym Bard® Magnum® i BIP High Speed Multi Biopsy lub innymi kompatybilnymi, komercyjnie dostępnymi narzędziami do biopsji.

Opis: to urządzenie jest wyposażone w wysokiej jakości igłę do biopsji rdzeniowej, która dostarcza próbki histologiczne do diagnostyki podejrzanych zmian. Każda igła ma echogeniczną końcówkę, która ułatwia dokładne umieszczenie pod kontrolą USG, i numeryczne oznaczenia centymetrów, które ułatwiają umieszczenie na odpowiedniej głębokości. Piasty są oznaczone kolorami w celu łatwego określenia rozmiaru i mogą być używane z echogenicznymi współosiowymi igłami naprowadzającymi.

Wskazania do stosowania: igła biopsyjna UltraCore™ służy do pobierania wielu próbek rdzeniowych z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, piersi itp. Nie jest przeznaczona do biopsji kości.

Przeciwwskazania: do stosowania wyłącznie w przypadku biopsji rdzeniowych tkanek miękkich, określonych przez uprawnionego lekarza. Narzędzie powinno być używane przez lekarza zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do rdzeniowej biopsji igłowej. Decyzję w zakresie wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe musi podjąć lekarz.

Ostrzeżenie:

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub przetwarzanie nie zostało ocenione i może skończyć się niepowodzeniem i doprowadzić do późniejszego wystąpienia u pacjenta choroby, infekcji lub innych obrażeń. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać obróbce ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli data ważności została przekroczona.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony podczas zabiegu.

Środki ostrożności:

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez przeszkolonego lekarza.
- Brak wyrównania kołków urządzenia biopsyjnego z otworami na igłę podczas ładowania spowoduje nieprawidłowe działanie igły.

Przygotowanie przed zabiegiem / wskazówki do stosowania:

- Sprawdzić opakowanie produktu pod kątem uszkodzeń. Jeśli nie jest uszkodzone, otworzyć opakowanie, stosując odpowiednią technikę aseptyczną.
- Wyjąć igłę z torebki i zdjąć osłonę końcówki. Sprawdzić mandryny i kaniulę pod kątem uszkodzeń lub niedoskonałości, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe działanie zespołu igły.
- Otworzyć wieczko urządzenia do biopsji i włożyć zestaw igły do urządzenia jak pokazano na ilustracji. Zestaw igły można załadować w pozycji napiętej lub nienapiętej.
- Urządzenie do biopsji należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

Możliwe powikłania:

- Krwotok
- Infekcja
- Uszkodzenie przyległych tkanek
- Ból
- Krwioplucie
- Krwiak opłucnej
- Perforacja narządu lub naczynia
- Odma opłucnowa
- Zator powietrzny

Użyłcja: Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego ułucia. Użyłcować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi zdrowia, gdzie użytkownik/pacjent mieszka.

Ac pentru biopsie UltraCore™

ROMÂNĂ

Utilizare intenționată / Scop: Acest ac de tăiere automată este destinat utilizării ca ac de biopsie de bază și umează a fi utilizat împreună cu instrumentul de biopsie multiplu Bard® Magnum® și BIP High Speed sau alte instrumente de biopsie compatibile, disponibile în comerț.

Descriere: Acest dispozitiv are un ac de biopsie de bază de înaltă calitate, care oferă specimene histologice pentru diagnosticarea leziunilor suspecte. Fiecare ac are un vârf ecogen, care promovează plasarea precisă sub ghidaj cu ultrasunete și marcaje centimetrice de ordine numerică, facilitând plasarea în adâncime. Butucii sunt codati în culori pentru determinarea ușoară a dimensiunii gabariturii și pot fi utilizați cu ace de introducere co-axiale ecogene.

Indicații de utilizare: Acul de biopsie UltraCore™ este utilizat pentru a obține mai multe probe de țesut moale, cum ar fi ficat, rinichi, prostată, sân și diferite leziuni de țesut moale. Nu este destinat osului.

Contraindicații: Se utilizează numai pentru biopsiile de bază ale țesuturilor moi, după cum este stabilit de un medic autorizat. Instrumentul trebuie utilizat de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale biopsiei simple cu ac. Este necesară decizia medicului în vederea biopsiei la pacienții cu tulburări de sângerare sau care primesc medicamente anticoagulante.

Avertizare:

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate, acestea putând cauza eșecul acestui dispozitiv și îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, infecție sau alte leziuni. Nu reutilizați, reprocessați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.

Precauție:

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic calificat, instruit.
- Nerespectarea alinierii la încărcare a cârligelor dispozitivului de biopsie la gaurile acului va provoca funcționarea necorespunzătoare a acului.

Pregătire înainte de procedură / Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați pachetul produsului pentru a descoperi eventuale deteriorări. Dacă nu este deteriorat, deschideți pachetul folosind tehnica aseptică adecvată.
- Scoateți acul din pungă și îndepărtați protecția vârfului. Verificați stilet-ul și canula pentru a descoperi eventuale deteriorări sau imperfecțiuni care ar împiedica funcționarea corectă a ansamblului acului.
- Deschideți capacul dispozitivului de biopsie și încărcăți setul de ac în dispozitiv, așa cum este ilustrat. Setul de ac poate fi încărcat fie în poziția de blocare, fie în cea de deblocare.
- Utilizați dispozitivul de biopsie urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Posibile complicații:

- Hemoragie
- Infecție
- Lezarea țesutului adiacent
- Durere
- Hemoptizie
- Hemotorax
- Perforarea organelor sau a vaselor
- Pneumotorax
- Embolie gazoasă

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l într-un mod care va preveni înțeparea accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile.

Depozitare: A se păstra în camere cu temperatură controlată.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente unde se află utilizatorul/pacientul.

UltraCore™ biopsijska igla

SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba/namen: Ta samodejna rezalna igla se uporablja kot igla za biopsijo jedra in jo je treba uporabljati skupaj s pripomočkoma Bard® Magnum® in BIP High Speed Multi Biopsy Instrument ali drugimi združljivimi, komercialno dostopnimi instrumenti za biopsijo.

Opis: Ta pripomoček vsebuje visokokakovostno biopsijsko iglo, ki zagotavlja pridobivanje histoloških vzorcev za diagnozo sumljivih lezij. Vsaka igla ima ehogeno konico, ki omogoča natančno namestitvev pod ultrazvočnim vodstvom in številčne oznake v centimetrih, ki olajšajo globinsko namestitvev. Vozlišča brizg so označena z barvami za enostavno določanje velikosti in so primerna za uporabo z ehogenimi koaksialnimi uvajalnimi iglami.

Indikacije za uporabo: UltraCore™ biopsijska igla se uporablja za pridobivanje več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, prostata, dojke in iz drugih lezij mehkih tkiv. Ni primerno za kosti.

Kontraindikacije: Uporablja se samo za jedrne biopsije mehkih tkiv po presoji licenciranega zdravnika. Instrument mora uporabljati zdravnik, ki je seznanjen z možnimi neželenimi učinki, tipičnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije jedrne igle. Zdravnik naj se zanaša na lastno presojo, kadar se odloča za biopsijo pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali prejemajo zdravila proti strjevanju krvi.

Opozorila:

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost instrumenta in posledično tudi obolenje bolnika, okužbe in/ali druge poškodbe. Tega pripomočka ne smete uporabiti znova, predelati ali ponovno sterilizirati.
- Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.
- Ne nadaljujte z uporabo, če je kateri koli sestavni del med postopkom poškodovan.

Previdno:

- Ta naprava je namenjena uporabi s strani usposobljenega kvalificiranega zdravnika.
- Če vložkov pripomočka za biopsijo pri nameščanju ne poravnate z luknjami za iglo, lahko pride do okvare igle.

Priprava pred postopkom/navodila za uporabo:

1. Preglejte embalažo izdelka, če ni poškodovana. Če ni poškodovana, odprite embalažo s pomočjo ustrezne aseptične tehnike.
2. Odstranite iglo iz embalaže in odstranite zaščito za konico. Preglejte, če so na stiletu in kanili poškodbe ali pomanjkljivosti, ki bi onemogočile pravilno uporabo igle.
3. Odprite pokrov pripomočka za biopsijo in vstavite iglo v pripomoček, kot je prikazano. Komplet igel je lahko postavljen v pokončnem ali ležečem položaju.
4. Uporabite pripomoček za biopsijo v skladu z navodili za uporabo, ki jih je predložil proizvajalec.

Mogoči zapleti:

- Krvavitev
- Okužba
- Poškodba sosednjega tkiva
- Bolečina
- Hemoptiza
- Hemotoraks
- Perforacija organov in žil
- Pnevmtoraks
- Zračna embolija

Odstranjevanje: Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte previdno, da preprečite nezgodne prebode. Zavrzite ga v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Hramba: Shranjujte v prostoru s kontrolirano temperaturo.

OPOMBA: V primeru resnega incidenta, povezanega s to napravo, je treba dogodek prijaviti podjetju Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojnemu zdravstvenemu organu, v kraju prebivališča uporabnika/bolnika.

Bioptická ihla UltraCore™

SLOVENČINA

Zamýšľané použitie/účel: Táto automatická rezná ihla je určená na použitie ako ihla na jadrovú biopsiu a má sa používať v spojení s nástrojmi Bard® Magnum® a vysokorychlostným nástrojom na viacnásobnú biopsiu BIP alebo inými kompatibilnými komerčne dostupnými nástrojmi na biopsiu.

Popis: Táto pomôcka je vybavená vysokokvalitnou ihlou na jadrovú biopsiu, ktorá získava histologické vzorky na diagnostiku podozrivých lézií. Každá ihla má echogénny hrot, ktorý umožňuje presné umiestnenie pod ultrazvukovým vedením a centimetrové značky v číselnom poradí na uľahčenie presného hĺbkového

umiestnenia. Poistné náboje sú farebne odlišené na ľahké určenie veľkosti ihly a je možné ich použiť s echogénnymi koaxiálnymi zavádzacími ihlami.

Indikácie na použitie: Bioptická ihla UltraCore™ sa používa na získavanie viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva, ako je pečeň, obličky, prostata, prsník, a rozličných lézií mäkkého tkaniva. Nie je určená na kosť.

Kontraindikácie: Používa sa iba na jadrové biopsie mäkkých tkanív, ako je to stanovené licencovaným lekárom. Nástroj smie používať iba lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Pri zvažovaní biopsie u pacientov s poruchou krvácania alebo pri podávaní antikoagulačných liekov je potrebný lekársky úsudok.

Varovanie:

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie nebolo vyhodnotené a môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu pacienta, infekcii alebo inému zraneniu. Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak je niektorý z komponentov počas zákroku poškodený.

Bezpečnostné opatrenie:

- Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným kvalifikovaným lekárom.
- Nesprávne zarovnanie kolíkov bioptickej pomôcky s otvormi na ihlu pri zavádzaní spôsobí poruchu ihly.

Priprava pred zákrokom/návod na použitie:

1. Skontrolujte obal produktu, či nie je poškodený. Ak nie je poškodený, otvorte obal správnou aseptickou technikou.
2. Vyberte ihlu z vrecka a odstráňte chránič hrotu. Skontrolujte stylet a kanylu, či nie sú poškodené alebo nemajú iné nedostatky, ktoré by zabránili správnej funkcii sady ihly.
3. Otvorte veko bioptickej pomôcky a vložte súpravu ihliel do pomôcky podľa znázornenia. Súprava ihliel môže byť nasadená v natiahnutej alebo nenatiahnutej pozícii.
4. Bioptickú pomôcku používajte podľa prevádzkových pokynov výrobcu.

Možné komplikácie:

- krvácanie
- infekcia
- poranenie okolitého tkaniva
- bolesť
- hemoptýza
- hemotorax
- perforácia orgánov alebo ciev
- pneumotorax
- vzduchová embólia

Likvidácia: Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Zaobchádzajte s ním spôsobom, ktorý zabráni náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

Skladovanie: Skladujte pri izbovej teplote.

POZNÁMKA: V prípade, že dôjde k vážnemu incidentu spojenému s týmto prístrojom, musíte ho ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu krajiny, kde používateľ/pacient sídli.

Βελόνα βιοψίας UltraCore™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός: Αυτή η αυτόματη βελόνα κοπής προορίζεται για χρήση ως κεντρική βελόνα βιοψίας και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το όργανο πολλαπλής βιοψίας υψηλής ταχύτητας Bard® Magnum® και BIP ή άλλα συμβατά, εμπορικά διαθέσιμα όργανα βιοψίας.

Περιγραφή: Αυτή η συσκευή διαθέτει βελόνα υψηλής ποιότητας βιοψίας πυρήνα που παρέχει ιστολογικά δείγματα για τη διάγνωση υποψίας βλαβών. Κάθε βελόνα έχει ηχογενή άκρη, που προάγει την ακριβή τοποθέτηση υπό καθοδήγηση υπερήχων και αριθμητικές ενδείξεις εκατοστόμετρο που διευκολύνουν την τοποθέτηση σε βάθος. Οι κόμβοι έχουν χρωματικούς κωδικούς για εύκολο προσδιορισμό του μεγέθους του μετρητή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ηχογενείς μοριαζονικές βελόνες εισαγωγής.

Ενδείξεις χρήσης: Η βελόνα βιοψίας UltraCore™ χρησιμοποιείται για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό όπως το ήπαρ, τα νεφρά, ο προστάτης, το στήθος και διάφορες βλάβες μαλακών ιστών. Δεν προορίζεται για οστά.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο για βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό. Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξουσιοδοτημένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και αντενδείξεις της βελόνας βιοψίας πυρήνα. Ο γιατρός πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του όταν εξετάζει το ενδεχόμενο βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή ή όταν λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Προειδοποίηση:

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

- Mην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Προφύλαξη:

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο ιατρό.
- Η μη ευθυγράμμιση των βυσμάτων της συσκευής βιοψίας με τις οπές της βελόνας κατά τη φόρτωση θα προκαλέσει δυσλειτουργία της βελόνας.

Προετοιμασία πριν την επέμβαση / Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος για ζημιά. Εάν δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τη σωστή ασηπτική τεχνική.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη θήκη και αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου. Επιθεωρήστε το στυλεό και τον σωληνίσκο για ζημιές ή ατέλειες που θα αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία του συγκροτήματος βελόνας.
3. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής βιοψίας και τοποθετήστε τη βελόνα στη συσκευή όπως φαίνεται. Το σετ βελόνας μπορεί να φορτωθεί είτε σε κλειστή είτε σε μη κλειστή θέση.
4. Λειτουργήστε τη συσκευή βιοψίας ακολουθώντας τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή.

Πιθανές επιπλοκές:

- Αιμορραγία
- Μόλυνση
- Τραυματισμός γειτονικών ιστών
- Πόνος
- Αιμόπτυση
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση οργάνων ή αγγείων
- Πνευμοθώρακας
- Εμβολισμός αέρα

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει την κατά λάθος διάτρηση. Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

UltraCore™ Biyopsi İğnesi

TÜRKÇE

Kullanım Amacı: Bu otomatik kesme iğnesi; Bard® Magnum® ve BIP Yüksek Hızlı Multi Biyopsi Aygıtları ve ticari olarak mevcut bulunan diğer uyumlu biyopsi aygıtlarıyla birlikte ve kor biyopsi iğnesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Açıklama: Cihaz, şüpheli lezyonların teşhisi için histolojik örnek alınmasına olanak veren, ileri kalite bir kor biyopsi iğnesi içerir. Ekojenik uca sahip iğneler, ultrason kılavuzluğunda yüksek hedef doğruluğu sağlarken sıralı santimetre numaraları da derinlik tayinini kolaylaştırır. Göbekler; kolay ölçek boyutu tespiti amacıyla renklerle kodlanmıştır ve ekojenik eş eksenli uygulama iğneleriyle birlikte kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları: UltraCore™ Biyopsi İğnesi; karaciğer, böbrek, prostat, meme ve diğer pek çok yumuşak dokudan birden fazla kor örnek alımı amacıyla kullanılır. Kemikte kullanımı endike değildir.

Kontraendikasyonlar: Yalnızca ruhsatlı bir hekimin uygun gördüğü şekilde ve yumuşak doku kor biyopsilerinde kullanım içindir. Aygıt; iğneyle kor biyopsinin olası yan etkilerine, tipik bulgularına, kısıtlamalarına, endikasyonlarına ve kontraendikasyonlarına aşina bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu bulunan ya da pihitlaşma önleyici ilaç alan hastalarda biyopsi planlanıyorsa hekim görüşü alınmalıdır.

Uyarı:

- Cihaz yalnızca bir defa kullanılacak biçimde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanımını ya da yeniden işlenmesi değerlendirilmemiş olup cihazın arızalanmasına ve hastanın hastalık, enfeksiyon ya da sair yaralanmalarına maruz kalmasına yol açabilir. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme almayın ve yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce ambalajın açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin.
- Ambalaj açıkça veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Bileşenlerden herhangi biri işlem esnasında hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.

Dikkat:

- Bu cihaz; eğitimli ve yetkin bir hekim tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Biyopsi cihazının peg'lerinin yüklerle esnasında deliklerle aynı hizada bulunmaması iğnenin arızalanmasına yol açacaktır.

İşlem Öncesi Hazırlık/Kullanım Talimatları:

1. Ürün ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasar yoksa ambalajı doğru aseptik teknikle açın.
2. İğneyi poştan çıkarın ve ucundaki koruyucuyu iğneden ayırın. Stile ve kanüde iğne aksamının doğru çalışmasını önleyecek hasar veya kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
3. Biyopsi cihazının kapağını açın ve iğne setini cihaza, görseldeki gibi, yükleyin. İğne seti kurulmuş ya da kurulmamış pozisyonda yüklenebilir.
4. Biyopsi cihazını kullanırken üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

Olası Komplikasyonlar:

- Kanama
- Enfeksiyon
- Bitişik Doku Hasarı
- Ağrı

- Hemoptizi
- Hemotoraks
- Organ veya Damar Perforasyonu
- Pnömotoraks
- Hava Embolisi

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Yanlışlıkla delmeye mahal vermeyecek biçimde kullanın. İlgili kanun ve yönetmeliklere uygun biçimde bertaraf edin.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanicının/hastanın ikamet ettiği yetkili sağlık makamına bildirilmelidir.

إبرة الخزعة UltraCore™

العربية

الاستعمال/الغرض المقصود: إبرة القطع الأوتوماتيكية هذه مخصصة للاستعمال كإبرة خزعة داخلية ويجب استعمالها جنباً إلى جنب مع أدوات الخزعات المتعددة عالية السرعة Bard® Magnum® و BIP أو غيرها من أدوات الخزعة المتوافقة والمتاحة تجارياً.

الوصف: يتميز هذا الجهاز بإبرة خزعة داخلية عالية الجودة توفر عينات نسيجية لتشخيص الأفات المشتبه بها. تحتوي كل إبرة على سن مولد للصدى، مما يعزز التوضيح الدقيق تحت توجيه الموجات فوق الصوتية، ومؤشرات سنثيمتر بترتيب عددي تسهيل تحديد العمق. المحاور مشفرة بالألوان لتحديد حجم العيار بسهولة ويمكن استخدامها مع إبر الإدخال مشتركة المحوري المولدة للصدى.

دواعي الاستعمال: يتم استخدام إبرة الخزعة UltraCore™ للحصول على عينات داخلية متعددة من الأنسجة الرخوة، مثل: الكبد، والكلى، والبروستاتا، والثدي، وأفات الأنسجة الرخوة المختلفة. ليست مخصصة للعظام.

موانع الاستعمال: للاستخدام فقط في الخزعات الداخلية للأنسجة الرخوة على النحو الذي يحدده طبيب مرخص. يجب استخدام الإبرة من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة لخزعة الإبرة الداخلية ونتائجها التوضيحية وقبورها ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال. حكم الطبيب مطلوب عند التفكير في أخذ خزعة من المرضى المصابين باضطراب نزيف أو يتلقون الأدوية المضادة للتخثر.

تحذير:

- صمم هذا الجهاز واختبر وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد تؤدي إلى فشل وممرض لاحق للمريض أو عدوى أو إصابة أخرى. لا تعد استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- احرص على فحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة أو منتهية الصلاحية.
- لا تكمل الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات أثناء الاستخدام.

احتياطات:

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل طبيب مدرب مؤهل.
- سيؤدي عدم محاذاة أوتاد جهاز الخزعة مع تقوب الإبرة عند التحميل إلى حدوث عطل في الإبرة.

التحضير المسبق للإجراء/ تعليمات الاستعمال:

1. تفحص عبوة المنتج بحثاً عن أي تلف. إذا لم تتضرر، فافتح العبوة باستخدام تقنية التعقيم المناسبة.
2. أزل الإبرة من الحقيبة وأزل واقي السن. افحص المرود والكابولا بحثاً عن أي تلف أو عيوب قد تمنع التشغيل السليم لطقم الإبرة.
3. افتح غطاء جهاز الخزعة وحمل مجموعة الإبرة في الجهاز كما هو موضح. يمكن تحميل مجموعة الإبر إما في وضع مائل أو غير مائل.
4. شغل جهاز الخزعة بتابع تعليمات التشغيل الخاصة بالشركة المصنعة.

المضاعفات المحتملة:

- النزيف
- العدوى
- إصابة الأنسجة المجاورة
- الألم
- نفث الدم
- تدمي الصدر
- تقب في عضو أو الوعاء الدموي
- استرواح الصدر
- انسداد الهواء

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل بطريقة تمنع حدوث ثقوب عرضي. تخلص من المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها.

التخزين: يحفظ في درجة حرارة الغرفة المتحكم بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بذلك الحدث على الموقع الإلكتروني: quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إبلاغ السلطات الصحية المختصة حيث يتم المستخدم / المريض.