



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

EMERGO EUROPE
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: 10337850078

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



X9585766

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



<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 |
| 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 γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols |
| Spanish | El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols |
| Estonian | Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols |
| Finnish | Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols . |
| French | Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols |
| Croatian | Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols |
| Hungarian | A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols |
| Italian | Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols |
| Lithuanian | Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols |
| Latvian | Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols |
| Dutch | Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols |
| Norwegian | Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols |
| Polish | Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols |
| Portuguese | O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols |
| Romanian | Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols |
| Slovak | Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols |
| Slovenian | Slovar 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 |

ENG-English

Lorad Needle Guide

Intended Use/Purpose:

The Needle Guide is designed for use in conjunction with the Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System for core biopsy of the breast.

Device Description:

The Needle Guide is a one-piece device that allows the guiding of a biopsy needle. The Needle Guide is available in both a closed type and open type configuration for 14G through 22G needles.

Indication for Use:

The Needle Guide is indicated to assist in Stereotactic biopsy of the breast.

Contraindications for Use:

There are no medical conditions (contraindications) associated with the Needle Guide. Assessment of patient overall physical state by the physician is required prior to use of the device.

Warnings:

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Frequency of use is at the discretion of the user.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the packaging and product for damage prior to use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.

Precautions:

- This device is intended for use by licensed physician.
- The risks associated with using the Needle Guide are minimal and acceptable when used as intended by a qualified physician.
- No limitations known to the lifetime when used in a single procedure.

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.

Directions for Use:

- Using image guidance, determine the optimal placement of the biopsy needle.
- Clip the Needle Guide onto the Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System to keep the biopsy needle in a precise position during transition into tissue.
- Aligning the device to target an object for use as a reference point.

Disposal:

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

Possible Risk or Complications:

There are no known risk associated with this device.

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.

BG-Bulgaria

Водач за игла Lorad

Предназначение/цел:

Водачът за игла е предназначен за използване съвместно със стереотактичната система Lorad Stereo Loc™ II Prone за шанцова биопсия на гърдата.

Описание на изделието:

Водачът за игла е изделие от една част, което позволява воденето на игла за биопсия. Водачът за игла е наличен в конфигурация от затворен и отворен тип за игли от 14 G до 22 G.

Показания:

Водачът за игла е предназначен да помага за стереотактична биопсия на гърдата.

Противопоказания:

Не са установени медицински състояния (противопоказания), свързани с водача за игла. Изисква се лекарска оценка на общото физическо състояние на пациента преди употреба на изделието.

Предупреждения:

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Честотата на употреба зависи от потребителя.
- Повторната употреба или повторната обработка не са оценявани и може да доведат до неизправност и последващо заболяване на пациента, инфекция или друго нараняване.
- Проверете опаковката и продукта за наличие на повреда преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.

Предпазни мерки:

- Изделието е предназначено за употреба от лицензиран лекар.
- Рисквете, свързани с употребата на водача за игла, са минимални и допустими, когато се използва по предназначение от квалифициран лекар.
- Не са известни ограничения за срока на използване при употреба в еднократна процедура.

Бележка: Тези инструкции НЕ са предназначени да определят или да предложат някаква медицинска или хирургична техника. Всеки лекар носи отговорност за надлежната процедура и техниките, които ще се използват с изделието.

Указания за употреба:

- С помощта на образен контрол определете оптималното разположение на иглата за биопсия.
- Закачете водача за игла върху стереотактичната система Lorad Stereo Loc II Prone, за да поддържате иглата за биопсия в прецизна позиция по време на прехода в тъканта.
- Подравнете изделието, за да се насочите към предмет, който да служи като референтна точка.

Изхвърляне:

След употреба използвайте и изхвърлете в съответствие с болничните политики и процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.

Възможни рискове или усложнения:

Не са известни рискове, свързани с това изделие.

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.

CS-Czech

Zavaděč jehly Lorad

Zamýšlené použití / účel:

Zavaděč jehly je určen k použití ve spojení se stereotaktickým systémem Lorad Stereo Loc™ II Prone k jádrové biopsii prsu.

Popis prostředku:

Zavaděč jehly je jednodílný prostředek, který umožňuje zavedení bioptické jehly. Zavaděč jehly je k dispozici v uzavřené i otevřené konfiguraci pro jehly od 14G až po 22G.

Indikace k použití:

Zavaděč jehly je indikován jako pomoc při stereotaktické biopsii prsu.

Kontraindikace k použití:

Se zavaděčem jehly nejsou spojeny žádné zdravotní potíže (kontraindikace). Před použitím prostředku je vyžadováno, aby lékař posoudil celkový fyzický stav pacienta.

Varování:

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Četnost použití je na uvážení uživatele.
- Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte, zda není obal a produkt poškozen.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud datum konce spotřeby uplynulo.

Bezpečnostní opatření:

- Tento prostředek je určen k použití licencovaným lékařem.
- Pokud je zavaděč jehly používán zamýšleným způsobem a kvalifikovaným lékařem, jsou rizika spojená s jeho používáním minimální a přijatelná.
- Při použití při jednom postupu nejsou známa žádná omezení životnosti.

Poznámka: Tyto pokyny NEJSOU určeny k definování nebo navrhování jakékoli lékařské nebo chirurgické techniky. Každý lékař nese odpovědnost za správný postup a techniky, které mají být s tímto prostředkem použity.

Návod k použití:

- Pomocí kontroly zobrazovací metodou určete optimální umístění bioptické jehly.
- Nasadte zavaděč jehly na stereotaktický systém Lorad Stereo Loc II Prone tak, aby byla bioptická jehla během přechodu do tkáně udržována v přesné poloze.
- Zarovnejte prostředek, abyste zacílili na objekt, který bude využíván jako referenční bod.

Likvidace:

Po použití s prostředkem manipulujte a likvidujte jej v souladu s nemocničními předpisy a postupy pro biologicky nebezpečné materiály a odpad.

Možná rizika nebo komplikace:

Neexistují žádná známá rizika spojená s tímto prostředkem.

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.

DA-Danish

Lorad nåleguide

Tilsigtet anvendelse/formål:

Nåleguiden er designet til brug sammen med Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System til kernebiopsi i brystet.

Enhedsbeskrivelse:

Nåleguiden er en enhed i et stykke, der gør det muligt at guide en biopsinål. Nåleguiden fås i både en lukket type og en åben konfiguration til 14G- til 22G-nåle.

Indikationer for brug:

Nåleguiden er indiceret til at hjælpe med stereotaktisk biopsi af brystet.

Kontraindikationer for brug:

Der er ingen medicinske tilstande (kontraindikationer) forbundet med nåleguiden. Det er nødvendigt med en vurdering af patientens samlede fysiske tilstand inden brug af enheden.

Advarsler:

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Hyppigheden af brugen er efter brugerens skøn.
- Genbrug eller oparbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Undersøg emballagen og produktet for skader inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.

Forholdsregler:

- Denne enhed er beregnet til brug af en autoriseret læge.
- Risikoen forbundet med brugen af nåleguiden er minimal og acceptabel, når den bruges som tilsigtet af en kvalificeret læge.
- Der er ingen kendte levetidsbegrænsninger, når produktet anvendes i en enkelt procedure.

Bemærk: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte praktiserende læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges med denne enhed.

Brugsanvisning:

- Brug billedvejledning til at bestemme den optimale placering af biopsinålen.
- Sæt nåleguiden på Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System for at holde biopsinålen i en præcis position under overgangen til væv.
- Juster enheden mod et objekt til brug som referencepunkt.

Bortskaffelse:

Efter brug skal du håndtere og bortskaffe den i overensstemmelse med hospitalers politikker og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og affald.

Mulig risiko eller komplikationer:

Der er ingen kendt risiko forbundet med denne enhed.

Opbevaring:

Opbevares ved en 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.

DE-German

Lorad Nadelführung

Verwendungszweck:

Die Nadelführung ist für die Verwendung in Verbindung mit dem Lorad Stereo Loc™ II Stereotaxie-System für die Kernbiopsie der Brust konzipiert.

Produktbeschreibung:

Die Nadelführung ist ein einteiliges Instrument zur Führung einer Biopsienadel. Die Nadelführung ist in geschlossener und offener Ausführung für Nadeln der Größen 14 G bis 22 G erhältlich.

Vorgesehene Verwendung:

Die Nadelführung ist zur Unterstützung der stereotaktischen Biopsie der Brust bestimmt.

Gegenanzeigen zur Anwendung:

Es werden keine Erkrankungen (Kontraindikationen) mit der Nadelführung in Verbindung gebracht. Vor der Verwendung des Instruments muss ein Arzt den allgemeinen körperlichen Zustand des Patienten untersuchen.

Warnungen:

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Häufigkeit der Verwendung liegt im Ermessen des Anwenders.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Instruments und nachfolgender Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch auf Schäden überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Instrument ist für die Verwendung durch einen zugelassenen Arzt vorgesehen.
- Die mit der Verwendung der Nadelführung verbundenen Risiken sind minimal und akzeptabel, wenn sie bestimmungsgemäß von einem qualifizierten Arzt verwendet wird.
- Es sind keine Einschränkungen der Lebensdauer bei Verwendung in einem einzigen Verfahren bekannt.

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition von medizinischen oder chirurgischen Methoden oder Vorschlag für medizinische oder chirurgische Methoden zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist für das ordnungsgemäße Verfahren und die Techniken verantwortlich, die mit diesem Instrument angewendet werden sollen.

Gebrauchsanweisung:

- Die optimale Platzierung der Biopsienadel mithilfe bildgebender Führung bestimmen.
- Die Nadelführung am Lorad Stereo Loc II Stereotaxie-System mit einem Clip befestigen, damit die Biopsienadel beim Einführen in das Gewebe in einer präzisen Position gehalten wird.
- Ausrichten des Instruments auf ein Objekt, das als Referenzpunkt verwendet wird.

Entsorgung:

Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle handhaben und entsorgen.

Mögliche Risiken oder Komplikationen:

Es werden keine bekannten Risiken mit diesem Instrument in Verbindung gebracht.

Lagerung:

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

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

EL-Greek

Οδηγός Βελόνας Lorad

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός:

Ο Οδηγός Βελόνας έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το Στερεοτακτικό Σύστημα Lorad Stereo Loc™ II για βιασική βιοψία του μαστού.

Περιγραφή συσκευής:

Ο Οδηγός Βελόνας είναι μια μονοκόμμη συσκευή που επιτρέπει την καθοδήγηση μιας βελόνας βιοψίας. Ο Οδηγός Βελόνας διατίθεται τόσο σε διαμόρφωση κλειστού όσο και ανοιχτού τύπου για βελόνες 14G έως 22G.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο Οδηγός Βελόνας ενδείκνυται να βοηθήσει στη Στερεοτακτική βιοψία του μαστού.

Αντενδείξεις χρήσης:

Δεν υπάρχουν ιατρικές καταστάσεις (αντενδείξεις) που να σχετίζονται με τον Οδηγό Βελόνας. Απαιτείται αξιολόγηση της συνολικής φυσικής κατάστασης του ασθενούς από τον ιατρό πριν από τη χρήση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις:

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η συχνότητα χρήσης είναι στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις:

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένο ιατρό.
- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του Οδηγού Βελόνας είναι ελάχιστοι και αποδεκτοί όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται από εξειδικευμένο ιατρό.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί γνωστοί στη διάρκεια ζωής όταν χρησιμοποιούνται σε μία μόνο διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη διαδικασία και τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Οδηγίες χρήσης:

- Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση εικόνας, προσδιορίστε τη βέλτιστη τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας.
- Κομπιώστε τον Οδηγό Βελόνας στο Στερεοτακτικό Σύστημα Lorad Stereo Loc II Prone για να διατηρήσετε τη βελόνα βιοψίας σε ακριβή θέση κατά τη μετάβαση σε ιστό.
- Ευθυγράμμιση της συσκευής με στόχο ένα αντικείμενο για χρήση ως σημείο αναφοράς.

Διάθεση:

Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομείων σχετικά με τα υλικά και τα απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Πιθανός κίνδυνος ή επιπλοκές:

Δεν υπάρχει κανένας γνωστός κίνδυνος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Αποθήκευση:

Φυλάξτε το σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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 στην περιοχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

ES-Spanish

Guía de aguja Lorad

Uso previsto/finalidad:

La guía de aguja está diseñada para usarse junto con el sistema estereotáctico en decúbito prono Lorad Stereo Loc™ II para la biopsia central de la mama.

Descripción del dispositivo:

La guía de aguja es un dispositivo de una sola pieza que permite guiar una aguja de biopsia. La guía de aguja está disponible en configuración de tipo cerrado y abierto para agujas con calibres del 14 G al 22 G.

Indicación de uso:

La guía de aguja está indicada para ayudar en la biopsia estereotáctica de la mama.

Contraindicaciones de uso:

No existen afecciones médicas (contraindicaciones) asociadas al uso de la guía de agujas. Es necesario que el personal médico evalúe el estado físico general del paciente antes de utilizar el dispositivo.

Advertencias:

- Los contenidos se suministran en estado estéril y están diseñados para un solo uso. La frecuencia de uso depende del criterio del usuario.
- No se han evaluado ni la reutilización ni el reprocesamiento del dispositivo, por lo que estos pueden provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones o demás lesiones derivadas en el paciente.
- Inspeccione el paquete y el producto en busca de daños antes de su uso.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.

Precauciones

- Este dispositivo está diseñado para que lo utilice el personal médico autorizado.
- Los riesgos asociados con el uso de la guía de agujas son mínimos y aceptables si el personal médico cualificado la usa según lo previsto.
- No se conocen limitaciones de vida útil al utilizarse en un solo procedimiento.

Nota: Estas instrucciones NO tienen como fin definir ni sugerir ninguna técnica médica ni quirúrgica. El profesional médico individual es responsable de realizar el procedimiento o las técnicas con este dispositivo de manera adecuada.

Instrucciones de uso:

- Determine la ubicación óptima de la aguja de biopsia con la ayuda de una guía por imágenes.
- Fije la guía de aguja en el sistema estereotáctico en decúbito prono Lorad Stereo Loc II para mantener la aguja de biopsia en la posición exacta durante la transición al tejido.
- Alinee el dispositivo para apuntar a un objeto para usarlo como punto de referencia.

Eliminación:

Después de su uso, manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del hospital sobre materiales y desechos de riesgo biológico.

Posibles riesgos o complicaciones:

No hay ningún riesgo conocido que se asocie al uso de este dispositivo.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

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

ET-Estonian

Nõelajuhik Lorad

Kasutusotstarve

Nõelajuhik on mõeldud kasutamiseks rinnakoe biopsias koos Lorad Stereo Loc™ II Prone'i stereotaktilise süsteemiga.

Seadme kirjeldus

Nõelajuhik on üheosaline seade, mis võimaldab suunata biopsianõela. Nõelajuhik on saadaval suletud ja avatud tüüpi seadistusega nõeladele suuruses 14 G kuni 22 G.

Kasutamisenäidustus

Nõelajuhik on näidustatud stereotaktiliseks rinnabiopsiaks.

Vastunäidustused kasutamiseks

Meditsiinilisi seisundeid (vastunäidustusi) nõelajuhiku töttu pole teada. Enne seadme kasutamist on vajalik arstlik hinnang patsiendi üldise tervisele seisundi kohta.

Hoiatused

- Pakendi sisu tamitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamissagedus on kasutaja äranägemisel.
- Korduskasutamist või töötlemist pole hinnatud ja see võib tingida rikke ning seetõttu patsiendi haiguse, infektsiooni või muu vigastuse.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja pakendit, et poleks kahjustusi.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.

Ettevaatusabinõud

- Seade on mõeldud kasutamiseks litsentsitud arstidele.
- Nõelajuhiku kasutamise seotud ohud on minimaalsed ja vastuvõetavad, kui kvalifitseeritud arst kasutab seda ettenähtud tingimustel.
- Ühel protseduuril kasutades puuduvad teadaolevad kasutusaja piirangud.

Märkus. Nende juhiste eesmärk ei ole meditsiiniliste või kirurgiliste tehnikate kindlaks määramine ega soovitamise. Meditsiinitöötaja vastutab selle seadme korraliku protseduuri ja meetodite eest.

Kasutusjuhised

- Määrake biopsianõela optimaalne asetus piltideagnostika abil.
- Kinnitage nõelajuhik Lorad Stereo Loc II Prone'i stereotaktilisele süsteemile, et hoida nõela koosse isenemise ajal täpselt paigal.
- Joondage seade sihtmärgi tähistava võrdluspunkti järgi.

Kasutusel kõrvaldamine

Pärast kasutamist käteldada ja kõrvaldada kasutusel kooskõlas haigla eeskirjade ning bioloogiliselt ohtlike materjalide ja jäätmetega seotud protseduuridega.

Võimalikud ohud või tüsistused

Seadme kasutamisel puuduvad teadaolevad ohud.

Säilitamine

Säilitada kontrollitud toatemperatuuril.

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

FI-Finnish

Lorad-neulanohjain

Käyttötarkoitus:

Neulanohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic -järjestelmän kanssa rintojen ydinbiopsiaan.

Tuotteen kuvaus:

Neulanohjain on yksiosainen laite biopsianeulan ohjaamiseen. Neulanohjain on saatavana sekä suljettuna että avoimena mallina. Neulakoot: 14–22.

Käyttöaihe:

Neulanohjain on tarkoitettu stereotaktisen rintabiopsian apuvälineeksi.

Käytön vasta-aiheet:

Neulaohjaimeen ei liity sairauksia (vasta-aiheita). Lääkärin on arvioitava potilaan yleinen fyysinen tila ennen tuotteen käyttöä.

Varoitukset:

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Käyttöihteys on käyttäjän päätettävissä.
- Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman.
- Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.

Varotoimenpiteet:

- Tämä laite on tarkoitettu luvan saaneen lääkärin käyttöön.
- Neulanohjaimen käyttöön liittyvät riskit ovat vähäiset ja hyväksyttävät, kun käyttäjänä on pätevä lääkäri.
- Käyttöikää ei tunneta, kun tuotetta käytetään yhdessä toimenpiteessä.

HUOMAA: Näitä ohjeita EI ole tarkoitettu määrittelemään tai ehdottamaan mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa oikean toimenpiteen ja oikeiden tekniikoiden käytöstä tällä tuotteella.

Käyttöohje:

- Määritä biopsianeulan optimaalinen sijainti kuvaohjauksen avulla.
- Kiinnitä neulanohjain Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic -järjestelmään, jotta biopsianeula pysyy tarkassa asennossa kudokseen siirtymisen aikana.
- Kohdista tuote viitepisteeseen käytettävään kohteeseen.

Hävittäminen:

Hävitä ja käsittele jätteet ja biovaaralliset materiaalit sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Mahdolliset riskit tai komplikaatiot:

Tunnettuja riskejä ei ole.

Säilytys:

Säilytä valotussa huoneenlämmössä.

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

FR-French

Guide d'aiguille Lorad

Utilisation/finalité prévue :

Le guide d'aiguille est conçu pour être utilisé en conjonction avec le système stéréotaxique Lorad Stereo Loc™ II Prone pour la biopsie du sein.

Description du dispositif :

Le guide d'aiguille est un dispositif monobloc qui permet le guidage d'une aiguille de biopsie. Le guide d'aiguille est disponible en configuration de type fermé et de type ouvert pour les aiguilles 14G à 22G.

Indication d'utilisation :

Le guide d'aiguille est indiqué pour aider à la biopsie stéréotaxique du sein.

Contre-indications d'utilisation :

Il n'y a pas de problèmes de santé (contre-indications) associés au guide d'aiguille. Une évaluation de l'état physique général du patient par le médecin est requise avant l'utilisation du dispositif.

Mises en garde :

- Le contenu est fourni stérile et est destiné à un usage unique. La fréquence d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou causer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'emballage et le produit pour déceler tout dommage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.

Précautions :

- Ce dispositif est prévu pour une utilisation par un médecin agréé.

- Les risques associés à l'utilisation du guide d'aiguille sont minimes et acceptables lorsque celui-ci est utilisé comme prévu par un médecin qualifié.
- Aucune limitation connue de la durée de vie lorsqu'il est utilisé dans une seule opération.

REMARQUE : ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est individuellement responsable de l'opération et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif.

Mode d'emploi :

- À l'aide du guidage d'image, déterminez le placement optimal de l'aiguille de biopsie.
- Fixez le guide d'aiguille sur le système stéréotaxique Lorad Stereo Loc II Prone pour maintenir l'aiguille de biopsie dans une position précise pendant la transition dans le tissu.
- Alignement de l'appareil pour cibler un objet à utiliser comme point de référence.

Mise au rebut :

Après utilisation, manipulez et mettez au rebut conformément aux politiques et procédures de l'hôpital concernant les matières et déchets présentant un risque biologique.

Risque ou complications possibles :

Il n'y a aucun risque connu associé à ce dispositif.

Stockage :

Conserver à température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, le problème 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.

HR-Croatian

Vodilica za iglu Lorad

Namjena/svrha:

Vodilica za iglu dizajnirana je za uporabu zajedno sa stereotaktičkim sustavom Lorad Stereo Loc™ II Prone za biopsiju dojke širokom iglom.

Opis uređaja:

Vodilica za iglu jednodijelni je uređaj koji omogućuje vođenje igle za biopsiju. Vodilica za iglu dostupna je u konfiguraciji zatvorenog i otvorenog tipa za igle od 14 G do 22 G.

Indikacije za uporabu:

Vodilica za iglu indicirana je kao pomoć u stereotaktičkoj biopsiji dojke.

Kontraindikacije za uporabu:

Nema zdravstvenih stanja (kontraindikacija) povezanih s vodilicom za iglu. Prije uporabe uređaja liječnik mora procijeniti sveukupno fizičko stanje pacijenta.

Upozorenja:

- Sadržaj je sterilan i namijenjen jednokratnoj uporabi. O učestalosti uporabe odlučuje korisnik.
- Ponovna uporaba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta ili druge ozljede.
- Prije uporabe provjerite ima li na ambalaži ili proizvodu oštećenja.
- Nemojte upotrijebiti uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena te nakon isteka roka trajanja.

Predostrožnosti:

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo licencirani liječnici.
- Rizici povezani s uporabom vodilice za iglu minimalni su i prihvatljivi ako kvalificirani liječnik uređaj upotrebljava u skladu s namjenom.
- Nisu poznata ograničenja za vijek trajanja tijekom uporabe u jednom postupku.

Napomena: ove upute NISU namijenjene definiranju ili sugeriranju medicinske ili kirurške tehnike. Za pravilan postupak i tehnike pri uporabi ovog uređaja odgovoran je liječnik osobno.

Upute za uporabu:

- Uz navođenje pomoću snimanja odredite optimalni položaj igle za biopsiju.
- Zakačite vodilicu za iglu na stereotaktički sustav Lorad Stereo Loc II Prone kako biste držali iglu za biopsiju u preciznom položaju tijekom prijelaza u tkivo.
- Poravnajte uređaj tako da je usmjeren prema predmetu koji ćete upotrebljavati kao referentnu točku.

Odlaganje u otpad:

Nakon uporabe postupajte i odložite u otpad u skladu s bolničkim pravilima i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Mogući rizik ili komplikacije:

Nema poznatih rizika povezanih s ovim uređajem.

Skладиštenje:

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljne nezgode povezan s uporabom uređaja, nezdoda je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com te nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta.

HU-Hungarian

Lorad tűvezető

Felhasználási terület/rendeltetés:

A tűvezetőt a Lorad Stereo Loc™ II hasonfekvő pozícióban alkalmazandó sztereotaktikus rendszerrel együtt használják a mellszövet biopsziájához.

Eszközleírás:

A tūvezetōs eskzōv egyeten darabbōl āll, amely lehetōvē teszi a biopsziās tū vezetesēt. A tūvezetō zārt ēs nyitott tipusū konfigurāciōban egyarānt elērhetō 14 G – 22 G mēretū tūk szāmāra.

Alkalmazási területek:

A tūvezetō a mellszōvet sztereotaktikus biopsziājānak elōsegītēsēre szolgāl.

Ellenjavallatok:

A tūvezetōkkel kapcsolatban nem āllnak fenn orvosi ellenjavallatok. Az eskzōv hasznālata elōtt az orvosnak fel kell mērnie a beteg āltalānos fizikai āllapotāt.

Figyelmeztetēsēk:

- A csomag tartalma steril, ēs kizārōlag egyszeri felhasznālāsra szolgāl. A felhasznālās gyakorisāgāt a felhasznālō dōnheti el.
- Az ūjrafelhasznālāt vagy az ūjrafeldolgozāt nem ērtēkeltēk, ēs az az eskzōv meghibāsodāsāhoz, valamint a beteg kēsōbbi megbetegedēsēhez, felūlfertōzēsēhez vagy egyēb sērūlēsēhez vezethet.
- Hasznālāt elōtt ellenōrize, hogy a csomagolās ēs a termēk nem sērūlt-e.
- Ne hasznālja, ha a csomagolās nyitott vagy sērūlt, vagy ha tūllēpte a lejārtai idōt.

Ōvintēzkedēsēk:

- Az eskzōvt engedēllyel rendelkező orvos hasznālhatja.
- A tūvezetō hasznālataval jārō kockāzatok minimālissak ēs elfogadhatōk, ha szakkēpzett orvos rendelteszerēn hasznālja ōket.
- Nincs ēlettartamra vonatkozō korlātozās, ha a termēket egyeten eljārās sorān hasznālājāk.

Megjegyzēs: Ezek az utasītāsok NEM alkalmasak orvosi vagy sebēszeti technikāt meghatārōzni vagy javasolni. Az egyes szakemberek felelōsek az eskzōv megfelelō eljārāsval ēs technikāval tōrtēnō hasznālataērt.

Hasznālati ūtmutatō:

- Kēpaikotāsī tāmogatāssal hatārōzza meg a biopsziās tū optimāliss elhelyezēsēt.
- A tūvezetōt rōgzītse a Lorad Stereo Loc II hasonfekvō poziciōban alkalmazandō sztereotaktikus rendszerre, hogy a biopsziās tūt precīzen a helyēn tarthassa a szōvetbe valō behatolās sorān.
- Referenciapontkēnt hasznālva igazītssa az eskzōvt egy cēlobjektumra.

Ārtalmtalnitās:

Hasznālāt ūtān a hulladēkot ēs a biolōgiai veszēlyt jelentō anyagokat a kōrhāzi irānyelveknek ēs eljārāsoknak megfelelōen kezelje ēs ārtalmtalnitssa.

Lehetsēges kockāzatok vagy szōvōdmēnyek:

Nincsenek az eskzōvhōz kapcsolōdō ismert kockāzatok.

Tārōlās:

Szabālyozott szobahōmērsēkleten tārōlandō.

MEGJEGYZĒS: Ha az eskzōvvel kapcsolatban sūlyos incidens kōvetkezik be, az incidensrōl tājēkozhatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com cimēn, valamint a felhasznālō/beteg lakōhelye szerinti illetēkes egēszsēgūgyi hatōsāgot.

IT-Italian

Guida dell'ago Lorad

Uso previsto/Scopo:

La Guida dell'ago ē progettata per l'uso in combinazione con il Sistema stereotassico pronο Lorad Stereo Loc™ II per la biopsia centrale della mammella.

Descrizione del dispositivo:

La Guida dell'ago ē un dispositivo monopezzo che consente la guida di un ago da biopsia. La Guida dell'ago ē disponibile sia in configurazione di tipo chiuso che di tipo aperto per aghi da 14G a 22G.

Indicazioni per l'uso:

La Guida dell'ago ē indicata per assistere nella biopsia stereotassica della mammella.

Controindicazioni per l'uso:

Non ci sono condizioni mediche (controindicazioni) associate alla Guida dell'ago. La valutazione dello stato fisico generale del paziente da parte del medico ē richiesta prima dell'uso del dispositivo.

Avvertenze:

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. La frequenza di utilizzo ē a discrezione dell'utente.
- Il riutilizzo o il riprocessamento non sono stati valutati e possono portare al guasto del dispositivo e causare malattie, infezioni o altre lesioni al paziente.
- Ispezionare la confezione e il prodotto per rilevare eventuali danni prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione ē aperta o danneggiata e se ē stata superata la data di scadenza.

Precauzioni:

- Questo dispositivo ē destinato all'uso da parte di un medico autorizzato.
- I rischi associati all'uso della Guida dell'ago sono minimi e accettabili se utilizzata come previsto da un medico qualificato.
- Nessuna limitazione nota alla durata se utilizzata in un'unica procedura.

Nota: queste istruzioni NON vanno intese come definizione o suggerimento di tecniche mediche o chirurgiche. Ogni medico ē individualmente responsabile di utilizzare il procedimento e la tecnica adeguati a questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso:

- Utilizzando la guida di imaging, determinare il posizionamento ottimale dell'ago per biopsia.
- Agganciare la Guida dell'ago al Sistema stereotassico pronο Lorad Stereo Loc II per mantenere l'ago per biopsia in una posizione precisa durante la transizione nel tessuto.

- Allineare il dispositivo a un oggetto da utilizzare come punto di riferimento.

Smaltimento:

Dopo l'uso, manipolare e smaltire in conformitā con le politiche e le procedure ospedaliere relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

Possibili rischi o complicanze:

Non sono noti rischi associati a questo dispositivo.

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'autoritā sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

LT-Lithuanian

„Lorad“ adatos kreiptuvas

Numatytoji paskirtis

Adatū kreiptuvas yra skirtas naudoti kartu su „Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System“ sistema atliekant krūties bazinę biopsiją.

Įrenginio aprašymas

Adatos kreiptuvas yra vientisas įtaisas, leidžiantis nukreipti biopsijos adatą. Adatū kreiptuvas gali būti uždaro arba atviro tipo konfiguracijos, jis skirtas adatoms nuo 14G iki 22G.

Naudojimo paskirtis

Adatos kreiptuvas skirtas padėti atlikti stereotaksinę krūties biopsiją.

Naudojimo kontraindikacijos:

Nėra jokių medicininių būklių (kontraindikacijų), susijusių su adatos kreiptuvu. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, gydytojas turi įvertinti paciento bendrąją fizinę būklę.

Perspėjimai

- Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojimo dažnį savo nuožiūra turi pasirinkti naudotojas.
- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti. Be to, tai gali būti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė ir prietaisas nėra pažeisti.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat, jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas naudoti licencijuotiems gydytojams.
- Rizika, susijusi su adatū kreiptuvu naudojimu, yra minimali ir priimtina, kai kreiptuvą pagal jo numatytąją paskirtį naudoja kvalifikuotas gydytojas.
- Naudojant vienai procedūrai prietaiso naudojimo laiko po pagaminimo apribojimų nėra.

Pastaba: šios instrukcijos NESKIRTOS jokioms medicininėms ar chirurginėms technikos nustatyti ar pasiūlyti. Kiekvienas praktikuojantis gydytojas yra asmeniškai atsakingas, kad naudojant šį prietaisą vykdoma procedūra būtų atliekama tinkamai ir taikant reikalingus metodus.

Naudojimo nurodymai

- Naudodamiesi pagalbiniumi vaizdo atvaizdavimu, nustatykite optimalią biopsijos adatos vietą.
- Pritvirtinkite adatū kreiptuvą ant „Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System“ sistemos, kad biopsijos adata būtų tikslioje padėtyje jos įleidimo į audinį metu.
- Išlygiuokite prietaisą taip, kad būtų galima naudoti jį kaip atskaitos tašką atliekant procedūrą.

Išmetimas

Po panaudojimo atliekas ir biologiskai pavojingas medžiagas išmeskite pagal ligoninės politiką ir procedūras.

Galima rizika ar komplikacijos

Žinomos su šiuo prietaisu susijusios rizikos nėra.

Laikymas

Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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.

LV-Latvian

Lorada adatas vadotne

Paredzētais lietojums/nolūks

Adatas vadotne ir paredzēta lietošanai kopā ar Lorad Stereo Loc™ II Prone stereotaktisko sistēmu krūts centrālās daļas biopsijai.

Ierīces apraksts

Adatas vadotne ir viengabala ierīce, kas ļauj vadīt biopsijas adatu. Adatas vadotne ir pieejama gan slēgta, gan atvērta tipa konfigurācijā adatām no 14G līdz 22G.

Lietošanas indikācijas

Adatas vadotne ir paredzēta kā paliginstruments, lai veiktu krūts stereotaktisko biopsiju.

Lietošanas kontrindikācijas

Ar adatas vadotni nav saistīti nekādi medicīniski apstākļi (kontrindikācijas). Pirms ierīces lietošanas ārstam ir jānovērtē pacienta vispārējais fiziskais stāvoklis.

Briḑinājumi

- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Lietošanas biežumu nosaka lietotājs.
- Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt pacienta turpmāku saslimšanu, inficēšanos vai citu traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojumam un izstrādājumam nav bojājumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta licencēta ārsta lietošanai.
- Ar adatas vadotnes lietošanu saistītie riski ir minimāli un pieņemami, ja to lieto atbilstoši kvalificēta ārsta norādēm.
- Lietojot vienā procedūrā, nav zināmu kalpošanas laika ierobežojumu.

Piezīme. Šīs instrukcijas NAV paredzētas, lai definētu vai ieteiktu kādu medicīnisku vai ķirurģisku metodi. Katrs ārsts ir atbildīgs par pareizu ar šo ierīci izmantojamās procedūras un metodes izvēli.

Lietošanas norādes

- Izmantojot attēla vadību, nosakiet biopsijas adatas optimālo novietojumu.
- Piestipriniet adatas vadotni uz Lorad Stereo Loc II Prone stereotaktiskās sistēmas, lai biopsijas adata būtu precīzā pozīcijā, kamēr notiek pāreja uz audienu.
- IZLĪDZINIET ierīci, izmantojot paredzēto objektu kā mērķa atskaites punktu.

Iznīcināšana

Pēc lietošanas apstrādājiet un iznīciniet saskaņā ar slimnīcu politikām un procedūrām, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Iespējamie riski vai komplikācijas

Ar šo ierīci nav saistīts zināms risks.

Glabāšana

Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Ja ir radies nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, un kompetentai lietotāja/pacienta dzīvesvietas veselības aizsardzības iestādei.

NL-Dutch

Lorad naaldgeleider

Beoogd gebruik/doel:

De naaldgeleider is ontworpen voor gebruik in combinatie met het Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System voor kernbiopsie van de borst.

Apparaatbeschrijving:

De naaldgeleider is een apparaat uit één stuk waarmee een biopsienaald kan worden geleid. De naaldgeleider is beschikbaar in zowel een gesloten als een open type configuratie voor 14G t/m 22G naalden.

Indicatie voor gebruik:

De naaldgeleider is bedoeld om te helpen bij stereotactische biopsie van de borst.

Contra-indicaties voor gebruik:

Er zijn geen medische aandoeningen (contra-indicaties) verbonden aan de naaldgeleider. De arts moet de algehele fysieke toestand van de patiënt beoordelen voordat het apparaat wordt gebruikt.

Waarschuwingen:

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De gebruiksfrequentie is ter beoordeling van de gebruiker.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt.
- Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik op beschadigingen.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts.
- De risico's verbonden aan het gebruik van de naaldgeleider zijn minimaal en acceptabel wanneer deze wordt gebruikt zoals bedoeld door een gekwalificeerde arts.
- Er zijn geen beperkingen bekend aan de levensduur bij gebruik in een enkele procedure.

OPMERKING: Deze instructies zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat moeten worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing:

- Bepaal met behulp van beeldgeleiding de optimale plaatsing van de biopsienaald.
- Klem de naaldgeleider op het Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System om de biopsienaald in een precieze positie te houden tijdens de overgang naar het weefsel.
- Het apparaat uitlijnen om op een object te richten voor gebruik als referentiepunt.

Verwijdering:

Na gebruik hanteren en afvoeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van ziekenhuizen met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Mogelijke risico's of complicaties:

Er zijn geen bekende risico's verbonden aan dit apparaat.

Opslag:

Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

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

NO-Norwegian

Lorad nålefører

Tiltenkt bruk/formål:

Nålefører er utviklet for å brukes sammen med Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System til kjernebiopsi av brystet.

Utstyrbeskrivelse:

Nålefører er utstyr i én del som gjør det mulig å føre en biopsinål. Nålefører er tilgjengelig både som lukket og åpen typekonfigurasjon for nåler av størrelsen 14 G til 22 G.

Indikasjon for bruk:

Nålefører er indikert for assistanse i stereotaktisk biopsi av brystet.

Kontraindikasjoner for bruk:

Det er ingen medisinske tilstander (kontraindikasjoner) knyttet til nålefører. En vurdering av pasientens samlede fysiske tilstand av lege er påkrevd før bruk av utstyret.

Advarsler:

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Brukshyppigheten bestemmes etter brukerens skjønn.
- Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen og produktet for skader før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.

Forholdsregler:

- Dette utstyret er tiltenkt for bruk av en autorisert lege.
- Risikoen forbundet med bruk av nålefører er minimal og akseptabel når den brukes som tiltenkt av en kvalifisert lege.
- Ingen levetidsbegrensninger er kjent når utstyret brukes i en enkelt prosedyre.

Merk: Disse instruksjonene er IKKE ment for å definere eller foreslå medisinsk eller kirurgisk teknikk. Den enkelte lege er ansvarlig for at riktig prosedyre og teknikk brukes med dette utstyret.

Bruksanvisning:

- Bestem biopsinålens optimale plassering med avbildningsveiledning.
- Fest nålefører på Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System for å holde biopsinålen i en presis posisjon under overgangen til bev.
- Juster enheten mot et objekt til bruk som referansepunkt.

Avhending:

Håndteres og avhendes i henhold til sykehusets bestemmelser og prosedyrer for avfall og biologisk farlig materiale etter bruk.

Mulig risiko eller komplikasjoner:

Det er ingen kjent risiko forbundet med dette utstyret.

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.

PL-Polish

Prowadnik igły Lorad

Przeznaczenie/cel stosowania:

Prowadnik igły jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z systemem stereotaktycznym Lorad Stereo Loc™ II Prone do biopsji rdzeniowej piersi.

Opis przyrządu:

Prowadnik igły to jednoczęściowy przyrząd, który umożliwia prowadzenie igły biopsyjnej. Prowadnik igły jest dostępny zarówno w konfiguracji typu zamkniętego, jak i otwartego, do igły w rozmiarze od 14G do 22G.

Wskazania do stosowania:

Prowadnik igły jest wskazany do stosowania pomocniczo w stereotaktycznej biopsji piersi.

Przeciwwskazania do stosowania:

Brak warunków medycznych (przeciwwskazań) związanych ze stosowaniem opisywanego prowadnika igły. Przed użyciem przyrządu wymagana jest ocena ogólnego stanu fizycznego pacjenta przez lekarza.

Ostrzeżenia:

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Częstotliwość użytkowania zależy od decyzji użytkownika.
- Ponowne użycie lub przetwarzanie nie zostało ocenione i może prowadzić do ich niepowodzenia i późniejszej choroby pacjenta, infekcji lub innych obrażeń.
- Przed użyciem należy sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli data ważności została przekroczona.

Środki ostrożności:

- Ten przyrząd jest przeznaczony do użytku przez uprawnionego do tego lekarza.
- Ryzyko związane ze stosowaniem prowadnika igły jest minimalne i akceptowalne, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem i przez wykwalifikowanego lekarza.
- Brak znanych ograniczeń dotyczących żywotności w przypadku stosowania podczas jednego zabiegu.

UWAGA: niniejsze instrukcje NIE mają na celu zdefiniowania ani zasugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za dobranie właściwej metody zabiegu i technik stosowanych z tym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Pod kontrolą obrazowania określić optymalne położenie igły biopsyjnej.
- Przypiąć przewodnik igły do systemu stereotaktycznego Lorad Stereo Loc II Prone, aby utrzymać igłę biopsyjną w precyzyjnym położeniu podczas przemieszczania do tkanek.
- Wyrównać przyrząd w taki sposób, aby był skierowany w strukturę, która ma służyć jako punkt odniesienia.

Utylizacja:

Po użyciu z przyrządem należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitalnymi dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpowiednio go utylizować.

Możliwe ryzyko lub powikłania:

Brak znanego ryzyka związanego ze stosowaniem tego przyrządu.

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 w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT-Portuguese

Guia de agulha Lorad

Utilização prevista/finalidade:

O guia de agulha foi concebido para ser utilizado em conjunto com o sistema de estereotaxia Stereo Loc™ II da Lorad para a colocação de agulhas em biópsias de fragmentos mamários.

Descrição do dispositivo:

O guia de agulha consiste num dispositivo de uma única peça que permite orientar uma agulha de biópsia. O guia de agulha está disponível nas configurações do tipo fechado e tipo aberto para agulhas de 14 G até 22 G.

Indicação de utilização:

O guia de agulha é indicado para auxiliar na realização de biópsias mamárias estereotáxicas.

Contraindicações de utilização:

Não existem problemas de saúde (contra-indicações) associados ao guia de agulha. O médico deverá avaliar o estado físico geral do paciente antes de utilizar o dispositivo.

Avisos:

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. A frequência de utilização fica ao critério do utilizador.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode resultar em falhas do dispositivo e subsequente doença, infeção ou outras lesões no paciente.
- Inspeccionar a embalagem e o produto antes da sua utilização para verificar se há danos.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

Precauções:

- Este dispositivo deve ser utilizado por um médico autorizado.
- Quando utilizado como previsto por um médico qualificado, os riscos associados à utilização do guia de agulha são mínimos e aceitáveis.
- Sem limitações conhecidas ao longo da vida útil do dispositivo se for utilizado uma única vez.

NOTA: as presentes instruções NÃO têm o propósito de definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é responsável pelo procedimento adequado e pelas técnicas utilizadas com este dispositivo.

Instruções de utilização:

- Determinar o posicionamento ideal da agulha de biópsia sob a orientação de técnicas de imagiologia.
- Prender o guia de agulha no sistema de estereotaxia Stereo Loc™ II da Lorad para manter a agulha de biópsia numa posição precisa durante a transição para o tecido.
- Alinhar o dispositivo com um objeto a ser utilizado como ponto de referência.

Eliminação:

Após a sua utilização, manusear e descartar de acordo com as políticas e os procedimentos do hospital relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Possíveis riscos ou complicações:

Não existem riscos conhecidos associados a este dispositivo.

Armazenamento:

Armazenar à temperatura ambiente controlada.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o utilizador/paciente reside.

RO-Romanian

Ghidaj pentru ace Lorad

Utilizare/scop:

Ghidajul pentru ace este conceput pentru a fi utilizat împreună cu sistemul stereotactic Lorad Stereo Loc™ II Prone pentru biopsia de bază a sânului.

Descrierea dispozitivului:

Ghidajul pentru ace este un dispozitiv dintr-o singură bucată care permite ghidarea unui ac de biopsie. Ghidajul pentru ace este disponibil atât în configurație de tip închis, cât și de tip deschis, pentru ace de 14G până la 22G.

Indicații de utilizare:

Ghidajul pentru ace este indicat pentru a ajuta la biopsia stereotactică a sânului.

Contraindicații:

Nu există afecțiuni medicale (contra-indicații) asociate cu ghidajul pentru ace. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară evaluarea stării fizice generale a pacientului de către medic.

Avertismente:

- Conținutul este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări. Frecvența utilizării este la latitudinea utilizatorului.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la o funcționare defectuoasă și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecție sau alte leziuni.
- Verificați ambalajul și produsul să nu prezinte daune înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.

Măsuri de precauție:

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic autorizat.
- Riscurile asociate cu utilizarea ghidajului pentru ace sunt minime și acceptabile atunci când este utilizat conform destinației de către un medic calificat.
- Nu există limitări cunoscute privind durata de viață atunci când este utilizat într-o singură procedură.

Notă: aceste instrucțiuni NU sunt menite să definească sau să sugereze o tehnică medicală sau chirurgicală. Practicianul este singurul responsabil pentru procedura și tehnicile adecvate care trebuie utilizate cu acest dispozitiv.

Instrucțiuni de utilizare:

- Folosind ghidarea prin imagine, determinați amplasarea optimă a acului de biopsie.
- Prindeți ghidajul pentru ace pe sistemul stereotactic Lorad Stereo Loc II Prone pentru a menține acul de biopsie într-o poziție precisă în timpul tranziției în țesut.
- Aliniați dispozitivul pentru a viza un obiect pentru a fi folosit ca punct de referință.

Eliminare:

După utilizare, manipulați și aruncați în conformitate cu politicile și procedurile spitalelor privind materialele și deșeurile cu risc biologic.

Possibile riscuri sau complicații:

Nu există riscuri cunoscute asociate acestui dispozitiv.

Depozitare:

A se păstra la o temperatură controlată a camerei.

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.

SK-Slovak

Zavádzací ihly Lorad

Zamýšľané použitie/účel:

Zavádzací ihly je navrhnutý na použitie spolu so stereotaktickým systémom so sklonom Lorad Stereo Loc™ II na jadrovú biopsiu prsníka.

Popis pomôcky:

Zavádzací ihly je jednodielna pomôcka, ktoré umožňuje zavedenie bioptickéj ihly. Zavádzací ihly je dostupný v uzavretom aj otvorenom usporiadaní pre ihly 14G až 22G.

Indikácia použitia:

Zavádzací ihly je indikovaný na pomoc pri stereotaktickej biopsii prsníka.

Kontraindikácie použitia:

S používaním zavádzáča ihly nie sú spojené žiadne zdravotné ťažkosti (kontraindikácie). Pred použitím pomôcky musí lekár posúdiť celkový fyzický stav pacienta.

Varovania:

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Frekvencia používania je na uvážení používateľa.
- Opakované použitie ani spracovanie neboli hodnotené a môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte či nie je obal a výrobok poškodený.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.

Bezpečnostné upozornenia:

- Túto pomôcku má používať atestovaný lekár.
- Riziká spojené s používaním zavádzáča ihly sú minimálne a prijateľné, ak sa ihla používa v súlade s určením kvalifikovaného lekára.
- Pri použití počas jedného zákroku nie sú známe nijaké obmedzenia životnosti.

Poznámka: Tieto pokyny NEMAJÚ za cieľ definovať ani navrhovať nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Konkrétny lekár je zodpovedný za správny postup a techniky, ktoré sa majú s týmto zariadením použiť.

Návod na použitie:

- Pomocou obrazového navádzania nájdite optimálne miesto vpichu bioptickéj ihly.
- Nasaďte zavádzací ihly na stereotaktický systém so sklonom Lorad Stereo Loc II, aby ste udržali bioptickú ihlu v presnej polohe počas preniknutia do tkaniva.
- Pomôcku uložte tak, aby smerovala na objekt, ktorý sa použije ako referenčný bod.

Zneškodnenie:

Po použití manipulujte a zneškodnite v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi pre materiály a odpad biologicky nebezpečného pôvodu.

Možné riziko alebo komplikácie:

S používaním tejto pomôcky nie je spojené žiadne známe riziko.

Skladovanie:

Skladujte pri regulovanej 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.

SL-Slovenian

Lorad vodilo za iglo

Predvidena uporaba/namen:

Vodilo za iglo je zasnovano za uporabo skupaj s stereotaktičnim sistemom Lorad Stereo Loc™ II Prone za biopsijo dojke.

Opis pripomočka:

Vodilo za iglo je enodelni pripomoček, ki omogoča vodenje biopsijske igle. Vodilo za iglo je na voljo v konfiguraciji tako odprtega kot zaprtega tipa za igle od 14 G do 22 G.

Indikacije za uporabo:

Vodilo za iglo je namenjeno za pomoč pri stereotaktični biopsiji dojke.

Kontraindikacije uporabe:

Ni zdravstvenih stanj (kontraindikacij), povezanih z vodilom za iglo. Pred uporabo pripomočka mora zdravnik oceniti splošno telesno stanje bolnika.

Opozorila:

- Vsebinska je dobavljena sterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Pogostost uporabe je odvisna od presoje uporabnika.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preglejte, da embalaža in izdelek nista poškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.

Predvidnostni ukrepi:

- Ta naprava je namenjena uporabi s strani zdravnika z licenco.
- Tveganja, povezana z uporabo vodila za iglo, so minimalna in sprejemljiva, če se uporabljajo na način, kot ga je predvidel usposobljeni zdravnik.
- Pri enkratni uporabi pripomočka niso znane nobene omejitve njegove življenjske dobe.

Opomba: Ta navodila NISO namenjena za opredelitev ali kot predlog katere koli medicinske ali kirurške tehnike. Za ustrezen postopek in tehnike, ki se morajo uporabljati s tem pripomočkom je odgovoren posamezni izvajalec.

Navodila za uporabo:

- S pomočjo slike določite optimalno namestitev biopsijske igle.
- Vodilo za iglo pritrdite na stereotaktični sistem Lorad Stereo Loc II Prone, da bo biopsijska igla med prehodom v tkivo ostala v natančno določenem položaju.
- Poravnajte pripomoček tako, da bo usmerjen na objekt, ki je v uporabi, kot referenčno točko.

Odstranjanje:

Po uporabi ravnanje in odstranite v skladu z bolnišničnimi pravili in postopki za ravnanje z odpadki in snovmi, ki so biološko nevarne.

Možno tveganje ali zapleti:

Ni znanih tveganj, povezanih s to napravo.

Shranjevanje:

Shranjujte pri kontrolirani sobni temperaturi.

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/pacienta.

SV-Swedish

Lorad nålguide

Avsedd användning/syfte:

Nålguiden är utformad för användning tillsammans med Lorad Stereo Loc™ II liggande stereotaktiskt system för kärnbiopsi i bröstet.

Enhetsbeskrivning:

Nålguiden är en enhet i ett stycke som gör det möjligt att styra en biopsinål. Den finns i både sluten typ och en konfiguration med öppen typ för nålar från 14 G till 22 G.

Indikation för användning:

Nålguiden är avsedd att underlätta stereotaktisk biopsi i bröstet.

Kontraindikationer för användning:

Det finns inga medicinska tillstånd (kontraindikationer) förknippade med nålguiden. Läkarens bedömning av patientens totala fysiska tillstånd krävs innan apparaten används.

Varningar:

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Användaren bestämmer hur ofta behandlingen ska genomföras.

- Effekten av återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt eller att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada.
- Inspektera förpackningen och produkten för att upptäcka eventuella skador före användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

Försiktighetsåtgärder:

- Denna enhet är avsedd för användning av licensierade läkare.
- Risikerna med att använda nålguiden är minimala och acceptabla när de används enligt kvalificerad läkarens avsikt.
- Inga kända begränsningar under produktens livslängd vid användning i en enda behandling.

Observera: Dessa anvisningar är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda utövaren är ansvarig för att korrekt procedur och teknik används tillsammans med detta instrumentet.

Bruksanvisningar:

- Använd bildvägledning för att bestämma den optimala placeringen av biopsinålen.
- Kläm fast nålguiden på Lorad Stereo Loc II liggande stereostatiskt system för att hålla biopsinålen i en exakt position under övergången till vävnad.
- Justera enheten för att rikta in ett objekt för användning som referenspunkt.

Bortskaffande:

Efter användning ska produkten hanteras och bortskaffas i enlighet med sjukhusens policyer och förfaranden som gäller biologiskt farligt material och avfall.

Möjlig risk eller komplikationer:

Det finns ingen känd risk förknippad med denna enhet.

Förvaring:

Förvara vid kontrollerad rumstemperatur.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud kopplat till detta instrument ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

TR-Turkish

Lorad İğne Kılavuzu

Kullanım Amacı/Amaç

İğne Kılavuzu, göğsün çekirdek biyopsisi için Lorad Stereo Loc™ II Prone Stereotactic System ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7

Cihaz Açıklaması:

İğne Kılavuzu, biyopsi iğnesinin yönlendirilmesine izin veren tek parçalı bir cihazdır. İğne Kılavuzu, 14G'den 22G'ye kadar iğneler için hem kapalı hem de açık tip konfigürasyonda mevcuttur.

Kullanım Endikasyonu:

İğne Kılavuzu, memenin stereotaktik biyopsisine yardımcı olmak için endikedir.

Kontraendikasyonlar:

İğne Kılavuzuyla ilişkili hiçbir tıbbi durum (kontrendikasyon) yoktur. Cihazı kullanmadan önce hastanın genel fiziksel durumunun doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Uyarılar:

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanım sıklığı kullanıcıya bağlıdır.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında hastanın daha da hasta olmasına, enfeksiyona ve/veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açılırsa veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Önemler:

- Bu cihaz, eğitilmiş ve lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İğne Kılavuzu kullanımıyla ilişkili riskler minimum düzeydedir ve bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında kabul edilebilir.
- Teke prosedürde kullanıldığında ömründe bilinen bir sınırlama yoktur.

NOT: Bu talimatlar, herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlama veya önerme amacı taşımaz. Bireysel pratisyen, bu cihazla kullanılacak uygun prosedür ve tekniklerden sorumludur.

Kullanım Yönergeleri:

- Görüntü rehberliğini kullanarak biyopsi iğnesinin en doğru yerleşimini belirleyin.
- Biyopsi iğnesini dokuya geçiş sırasında kesin bir konumda tutmak için İğne Kılavuzu Lorad Stereo Loc II Prone Stereotactic System'e klipsleyin.
- Cihazı, referans noktası olarak kullanmak üzere bir nesneyi hedefleyecek şekilde hizalayın.

İmha:

Kullanıldıktan sonra, biyolojik maddeler ve atıklarla ilgili hastane politikaları ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Olası Risk ve Komplikasyonlar:

Bu cihazla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Saklama:

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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