



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



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



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

X9585765/Rev.0321A



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Ein elektronisches Symbolglossar finden Sie unter www.argonmedical.com/symbols
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 elektronikusán 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

Intended Use/Purpose : Co-Axial Introducer Needle is used with either a side notch or full core biopsy needle device in performing soft tissue percutaneous biopsies.

Device Description : The Co-Axial Introducer Needle features an echogenic tip for accurate placement under ultrasound guidance, and a centimeter markings that provide reference for depth placement. The hubs are color coded for easy gauge size determination and it has an adjustable needle stop that allows the user to restrict the forward movement, effectively localizing the needle tip to the biopsy site.

Indications for Use : Co-Axial Introducer Needle is intended for a range of biopsy applications of soft tissue.

Warning

- 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 or if the expiry date has been exceeded.
- The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy.
- Use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. Attempting to biopsy hard tissue or masses may reduce the performance, causing damage to the instrument or potentially harm the patient. This instrument is intended for soft tissue biopsy only.
- Incorrect setting of stroke length on the device may cause a sample to be incorrectly taken.
- Handle in a manner, which will prevent accidental puncture.

Note: The device compatibility been tested with Argon Biopsy products. Other manufacturer's biopsy instrument has not been tested for compatibility.

Precaution

- Verify integrity of needle before use. If needle is damaged, appropriately discard the entire device (see disposal section) and prepare a new instrument.
- The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound)
- Do not bend the needle.
- Do not contact the needle tips to a hard surface while expelling a sample.

Possible/Side Effect

- It is not uncommon for patients to experience:
 - Bleeding, infection at insertion site
 - Fever
 - Pain at the biopsy site
 - Swelling at the biopsy site,
 - Adjacent tissue injury
 - Hematoma.

- ***When used as intended by a physician, the benefits of using the Biopsy Instrument Needle outweigh the risks associated with the use of the device.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.
2. Advance a Co-axial Introducer Needle, using standard technique, to a position proximal to the lesion. Position the adjustable needle stop proximal to the skin.
3. Remove the stylet from the Co-axial Introducer Needle, leaving the cannula in position.
4. Choose your complementary biopsy needle.
5. Insert the biopsy needle through the coaxial needle.
6. Fire and retrieve the biopsy sample with the biopsy needle.
7. Removed the biopsy needle.

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 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.

Предназначение: Коаксиалната интродюсерна игла се използва с изделие с игла за страничен разрез или пълна шанцова биопсия при извършване на перкутанти биопсии на меката тъкан.

Описание на изделието: Коаксиалната интродюсерна игла има ехогенен връх за точно поставяне под ултразвуков контрол и маркировки за сантиметри, които служат като ориентир за поставяне в дълбочина. Присъединителните конуси са кодирани с цветове за лесно определяне на размера и имат регулируем ограничител, който позволява на потребителя да ограничи движението напред, като ефективно локализира върха на иглата към мястото за биопсия.

Показания: Коаксиалната интродюсерна игла е предназначена за употреба с широко приложение в сферата на биопсията на мека тъкан.

Предупреждение

- 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 или ако крокът на годност е изтекъл.
- Инструментът трябва да се използва от лекар, запознат с възможните странични ефекти, типичните резултати, ограниченията, показанията и противопоказанията на щанцовата биопсия.
- За използване само за щанцови биопсии на меки тъкани по преценката на лицензиран лекар. Опити за биопсия на твърди тъкани или маси могат да понижат ефективността, като причинят повреда на инструмента или да доведат до възможно нараняване на пациента. Този инструмент е предназначен само за биопсия на мека тъкан.
- Неправилната настройка на дължината на пътя на изделието може да доведе до неправилно взета проба.
- Работете по начин, който ще предотврати случайна пункция.

Забележка: Съвместимостта на изделието е изпитана с продуктите за биопсия на Argon. Не е изпитан за съвместимост инструмент за биопсия на други производители.

Предпазна мярка

- Проверете целостта на иглата преди употреба. Ако иглата е увредена, изхвърлете по подходящ начин цялото изделие (вижте раздел за изхвърляне) и пригответе нов инструмент.
- Въвеждането на иглата в тялото следва да се извърши под образно управление (ултразвук).
- Не огъвайте иглата.
- Не допирайте върховете на иглата до твърда повърхност при изхвърляне на проба.

Възможни/странични ефекти

- Нерядко пациентите могат да изпитат:
 - кървене, инфекция на мястото на въвеждане
 - треска
 - болка на мястото на биопсия
 - оток на мястото на биопсия
 - нараняване на съседна тъкан
 - хематом.

- ***Когато се използва по преценката на лекар, предимствата на инструменталната игла за биопсия имат превес пред рисковете, свързани с употребата на изделието.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

1. Подгответе по подходящ начин мястото за биопсия и локализирайте зоната, която ще бъде третирана.
2. Придвигнете коаксиалната интродюсерна игла до позиция, проксимална на лезията, като използвате стандартна техника. Поставете регулируемия ограничител на иглата непосредствено до кожата.
3. Извадете стилета от коаксиалната интродюсерна игла, като оставите канолата на място.
4. Изберете допълнителна игла за биопсия.
5. Въведете иглата за биопсия чрез коаксиалната игла.
6. Нагорещете и извлекете пробата за биопсия с иглата за биопсия.
7. Отстранете иглата за биопсия.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична 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 съобщен на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентния здравен орган там, където пребивава потребителят/пациентът.

cs - český

Koaxiální zaváděcí jehla

Zamýšlené použití / účel: Koaxiální zaváděcí jehla se používá při provádění perkutánních biopsií měkkých tkání s bočním zářezem nebo se zařízením pro biopsii celého jádra.

Popis zařízení: Koaxiální zaváděcí jehla je vybavena echogenním hrotem pro přesné umístění pod ultrazvukovou kontrolou a centimetrovým značením, které poskytuje referenci pro umístění do hloubky. Střední části jsou barevně označeny pro snadné určení velikosti měřidla a mají nastavitelný doraz jehly, který uživateli umožňuje omezit pohyb vpřed, a účinně tak lokalizovat hrot jehly do místa biopsie.

Indikace pro použití: Koaxiální zaváděcí jehla je určena pro řadu bioptických aplikací měkkých tkání.

Varování

- Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození pacienta. Tento prostředek nepoužívejte, nepřeprocovávajíte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo uplynulo datum spotřeby.
- Nástroj má používat lékař obeznamovaný s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi biopsie pomocí duté jehly.
- K použití pouze pro základní biopsie měkkých tkání podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Pokusy o biopsii tvrdé tkáně nebo útvarů mohou snížit výkon prostředku, způsobit jeho poškození nástroje a potenciálně ublížit pacientovi. Tento nástroj je určen pouze pro biopsii měkkých tkání.
- Chybné nastavení délky zdvihu na nástroji může způsobit nesprávný odběr vzorku.
- Manipulujte s tímto prostředkem způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí.

Poznámka: Kompatibilita nástroje byla testována s produkty Argon Biopsy. Kompatibilita bioptického nástroje jiného výrobce nebyla testována.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím ověřte neporušenost jehly. Pokud je jehla poškozená, celý nástroj odpovídajícím způsobem zlikvidujte (viz oddíl Likvidace) a připravte si novou.
- Zavádění jehly do těla by mělo probíhat pod kontrolou zobrazovacích metod (ultrazvuk).
- Jehlu neohýbejte.
- Během vytlačování vzorku hrot jehly nesmí být v kontaktu s tvrdým povrchem.

Možné nežádoucí účinky

- U pacientů se nežádoucí objevuje:
 - Krvácení, infekce v místě zavedení
 - Horečka
 - Bolest v místě biopsie
 - Otok v místě biopsie
 - Poranění přilehlých tkání
 - Hematom.

- Pokud je nástroj používán lékařem v souladu se svým určením, výhody plynoucí z použití jehly s nástrojem pro biopsii převažují nad riziky spojenými s používáním tohoto prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Vhodně připravte místo pro biopsii a lokalizujte cílovou oblast.
2. Umístěte koaxiální zaváděcí jehlu pomocí standardní techniky do polohy proximálně k lézi. Umístěte nastavitelný doraz jehly proximálně k pokožce.
3. Vyjměte styl z koaxiální zaváděcí jehly a kanylu ponechte v její poloze.
4. Vyberte si komplementární bioptickou jehlu.
5. Zaveďte bioptickou jehlu přes koaxiální jehlu.
6. Vystřelte a odeberte bioptický vzorek pomocí bioptické jehly.
7. Odstraňte bioptickou jehlu.

Likvidace: Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s tímto prostředkem způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte v souladu s platnými právními a správními předpisy.

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 - Dansk

Koaksial indføringsnål

Tilsigtet anvendelse/formål: Koaksial indføringsnål bruges med enten et sidehak eller en nåle-enhed til grovbiopsi ved udførelse af perkutane biopsier af bløddele.

Enhedsbeskrivelse: Den koaksiale indføringsnål har en ekkogen spids til nøjagtig placering under ultralydsvejledning og en centimetermarkering, der giver reference til dybdeplacering. Navene er farvekodede for nem bestemmelse af målestørrelse, og den har et justerbart nålestop, der gør det muligt for brugeren at begrænse fremadgående bevægelse, hvilket effektivt lokaliserer nålespidsen til biopsi-stedet.

Indikationer til brug: Koaksial indføringsnål er beregnet til en række biopsiapplikationer af bløddele.

Advarsel

- Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet før brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Instrumentet skal bruges af en læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af grovnålsbiopsi.
- Må kun anvendes til grovbiopsier af bløddele som fastslået af en autoriseret læge. Forsøg på biopsi af hårdt væv eller masser kan reducere ydeevnen, forårsage skade på instrumentet eller potentielt skade patienten. Dette instrument er kun beregnet til biopsi af bløddele.
- Forkert indstilling af slaglængde på enheden kan forårsage, at en prøve tages forkert.
- Håndtér det på en måde, der forhindrer utilsigtede punkteringer.

Bemærk: Enhedens kompatibilitet er testet med Argon Biopsi-produkter. Andre producenters biopsiinstrumenter er ikke testet for kompatibilitet.

Forsigtighed

- Kontrollér nålens integritet før brug. Hvis nålen er beskadiget, skal du bortskaffe hele enheden korrekt (se afsnittet om bortskaffelse) og gøre et nyt instrument klar.
- Indføringen af nålen i kroppen skal udføres under billedbehandlingskontrol (ultralyd).
- Bøj ikke nålen.
- Lad ikke nålens spidser berøre en hård overflade under udtagning af en prøve.

Mulige bivirkninger

- Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever:
 - Blødning, infektion ved indføringsstedet
 - Feber
 - Smerter på biopsi-stedet
 - Hævelse på biopsi-stedet
 - Tilstødende vævsskade
 - Hæmatom.

- ***Når det bruges som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved at bruge biopsi-instrumentnålen de risici, der er forbundet med brugen af enheden.

BRUGSANVISNING:

1. Klargør biopsistedet korrekt og lokaliser målområdet.
2. Før en koaksial indføringsnål frem ved hjælp af standardteknik, til en position proksimalt ved læsionen. Placer det justerbare nålestop proksimalt ved huden.
3. Fjern proben fra den koaksiale indføringsnål, og lad kanylen være i position.

4. Vælg din supplerende biopsinål.
5. Indsæt biopsinålen gennem den koaksiale nål.
6. Skyd og hent biopsiprøven med biopsinålen.
7. Fjern biopsinålen.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér det på en måde, der forhindrer utilsigtede 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.

de – Deutsch

Koaxiale Einführnadel

Verwendungszweck: Die koaxiale Einführnadel wird zusammen mit einer Seitenfenster-Biopsienadel oder einer Full-Core-Biopsienadel bei perkutanen Weichgewebebiopsien verwendet.

Produktbeschreibung: Die koaxiale Einführnadel verfügt über eine echogene Spitze für die genaue Platzierung unter Ultraschallführung und über Zentimetermarkierungen, die als Referenz für die Tiefenplatzierung dienen. Die Ansätze sind zur einfachen Größenbestimmung farbcodiert und verfügen über einen einstellbaren Nadelanschlag, mit dem der Anwender die Vorwärtsbewegung einschränken und die Nadelspitze effektiv an der Biopsiestelle positionieren kann.

Vorgesehene Verwendung: Die koaxiale Einführnadel ist für eine Reihe von Biopsieanwendungen in Weichgewebe vorgesehen.

Warnungen

- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen und einer anschließenden Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Das Instrument muss von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Kernnadelbiopsie vertraut ist.
- Nur zur Verwendung bei Weichgewebe-Kernbiopsien vorgesehen, wie von einem zugelassenen Arzt bestimmt. Wenn versucht wird, hartes Gewebe oder Massen zu biopsieren, kann die Leistung beeinträchtigt, das Instrument beschädigt oder der Patient verletzt werden. Dieses Instrument ist nur für Weichgewebebiopsien vorgesehen.
- Wird die Hublänge am Instrument falsch eingestellt, kann dies zu einer unsachgemäßen Probenentnahme führen.
- Stets so vorgehen, dass unbeabsichtigte Punktionen verhindert werden.

Hinweis: Das Produkt wurde auf seine Kompatibilität mit Argon Biopsy-Produkten getestet. Biopsieinstrumente anderer Hersteller wurden nicht auf Kompatibilität getestet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Nadel vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn die Nadel beschädigt ist, das gesamte Produkt ordnungsgemäß entsorgen (siehe den Abschnitt zur Entsorgung) und ein neues Instrument vorbereiten.
- Das Einführen der Nadel in den Körper sollte unter Bildgebungskontrolle (Ultraschall) erfolgen.
- Die Nadel nicht biegen.
- Die Nadelspitzen dürfen beim Ausstoßen einer Probe nicht mit einer harten Oberfläche in Berührung kommen.

Mögliche Nebenwirkungen

- Nicht selten tritt Folgendes bei den Patienten auf:
- Blutungen, Infektionen an der Einführstelle
- Fieber
- Schmerzen an der Biopsiestelle
- Schwellung an der Biopsiestelle
- Verletzung von benachbartem Gewebe
- Hämatom

- *** Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch einen Arzt überwiegen die Vorteile der Verwendung der Biopsienadel die mit der Verwendung des Instruments verbundenen Risiken.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Bereiten Sie die Biopsiestelle entsprechend vor und lokalisieren Sie den Zielbereich.
2. Führen Sie eine koaxiale Einführnadel gemäß Standardtechnik in eine Position nahe der Läsion ein. Positionieren Sie den einstellbaren Nadelanschlag proximal zur Haut.
3. Entfernen Sie das Stilet aus der koaxialen Einführnadel und belassen Sie die Kanüle in ihrer Position.
4. Wählen Sie eine zusätzliche Biopsienadel.
5. Führen Sie die Biopsienadel durch die koaxiale Nadel ein.
6. Lösen Sie die Biopsienadel aus und entnehmen Sie das Biopsat mithilfe der Biopsienadel.
7. Entfernen Sie die Biopsienadel.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Stets so vorgehen, dass unbeabsichtigte Punktionen verhindert werden. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde am Wohnort des Anwenders/Patienten gemeldet werden.

el - Ελληνικά

Ομοαξονική βελόνα εισαγωγής

Προβλεπόμενη χρήση / σκοπός: Η ομοαξονική βελόνα εισαγωγής χρησιμοποιείται είτε με πλευρική εγκοπτή είτε με συσκευή βιοψίας δια κόππουσας βελόνας για τη διεξαγωγή διαδερμικών βιοψιών μαλακού ιστού.

Περιγραφή συσκευής: Η ομοαξονική βελόνα εισαγωγής διαθέτει ηχογενές άκρο για ακριβή τοποθέτηση υπό καθοδήγηση υπερήχων και σημάδια εκατοστόμετρου που παρέχουν αναφορά για τοποθέτηση βάθους. Οι κόμβοι είναι χρωματικά κωδικοποιημένοι για εύκολο προσδιορισμό του μεγέθους διαμετρήματος και έχει έναν ρυθμιζόμενο αναστολέα βελόνας που επιτρέπει στον χρήστη να περιορίσει την κίνηση προς τα εμπρός, τοποθετώντας αποτελεσματικά το άκρο της βελόνας στη θέση βιοψίας.

Ενδείξεις χρήσης: Η ομοαξονική βελόνα εισαγωγής προορίζεται για μια σειρά εφαρμογών βιοψίας μαλακού ιστού.

Προειδοποιήσεις

- 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 επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόππουσας βελόνα.
 - Για χρήση μόνο για βιοψίες με κόππουσας βελόνα, όπως καθορίζεται από αδειοδοτημένο ιατρό. Η προσπάθεια βιοψίας σκληρού ιστού ή μαζών μπορεί να μειώσει την απόδοση, προκαλώντας βλάβη στο όργανο ή πιθανώς βλάβη στον ασθενή. Αυτό το όργανο προορίζεται μόνο για βιοψία μαλακών ιστών.
- Η εσφαλμένη ρύθμιση του μήκους διαδρομής στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη λήψη δείγματος.
- Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει το τυχαίο τρύπημα.

Σημείωση: Η συμβατότητα της συσκευής έχει δοκιμαστεί με προϊόντα Argon Biopsy. Όργανα βιοψίας άλλων κατασκευαστών δεν έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα.

Προφύλαξη

- Επαληθεύστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από τη χρήση. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε κατάλληλα ολόκληρη τη συσκευή (βλ. Ενότητα απόρριψης) και προετοιμάστε ένα νέο όργανο.
- Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να γίνεται υπό έλεγχο απεικόνισης (υπερηχογράφημα)
- Μην λυγίζετε τη βελόνα.
- Μην ακουμπάτε το άκρο της βελόνας σε σκληρή επιφάνεια ενώ αποβάλλετε ένα δείγμα.

Πιθανή/παρενέργεια

- Δεν είναι ασυνήθιστο για τους ασθενείς να υποστούν:
- Αιμορραγία, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής
- Πυρετό
- Πόνο στο σημείο της βιοψίας
- Πρήξιμο στο σημείο της βιοψίας,
- Τραυματισμό γειτονικού ιστού,
- Αιμάτωμα.

- ***Όταν χρησιμοποιείται από ένα ιατρό σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τα οφέλη από τη χρήση του του οργάνου βιοψίας με βελόνα υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προετοιμάστε κατάλληλα το σημείο της βιοψίας και εντοπίστε την περιοχή-στόχο.
2. Προωθήστε την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής, χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική, σε μια θέση πλησίον της αλλοίωσης. Τοποθετήστε τον ρυθμιζόμενο αναστολέα βελόνας κοντά στο δέρμα.
3. Αφαιρέστε τον στελεό από την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας τον σωληνίσκο στη θέση του.
4. Επιλέξτε τη συμπληρωματική σας βελόνα βιοψίας.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας μέσω της ομοαξονικής βελόνας.
6. Στοχεύστε και ανακτήστε το δείγμα βιοψίας με τη βελόνα βιοψίας.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα βιοψίας.

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

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται 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 - español

Aguja de punción coaxial

Propósito o uso indicado: la aguja de punción coaxial se utiliza con una muesca lateral o un dispositivo de aguja de biopsia de núcleo completo para realizar biopsias percutáneas de tejidos blandos.

Descripción del dispositivo: la aguja de punción coaxial presenta una punta ecogénica para una colocación precisa bajo la guía de ultrasonido, así como marcas de un centímetro que sirven de referencia para una colocación más profunda. Los conos de conexión están codificados por colores para determinar fácilmente el tamaño del calibre y tienen un tope de aguja ajustable que permite al usuario restringir el movimiento hacia adelante, localizando efectivamente la punta de la aguja en el sitio de la biopsia.

Indicaciones de uso: la aguja de punción coaxial se ha diseñado para una variedad de aplicaciones de biopsia de tejido blando.

Advertencias

- 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. No reutilice, vuelva a procesar ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Verifique que el envoltorio no presente daños antes de usar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.
- El 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.
- Uso exclusivo para biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos según la determinación de un médico certificado. Intentar realizar una biopsia de tejidos duros o masas puede reducir el rendimiento y dañar el instrumento o perjudicar potencialmente al paciente. Este instrumento se ha diseñado únicamente para biopsias de tejidos blandos.
- El ajuste incorrecto de la longitud de la carrera en el dispositivo puede hacer que una muestra se tome incorrectamente.
- Manipúlelo con cuidado para evitar punciones accidentales.

Nota: la compatibilidad del dispositivo se ha probado con productos de biopsia de Argon. No se ha probado la compatibilidad con otros instrumentos de biopsia de otros fabricantes.

Precauciones

- Verifique que la aguja no presente daños antes de usarla. Si la aguja está dañada, deseche adecuadamente todo el dispositivo (consulte la sección de eliminación) y prepare un nuevo instrumento.
- La introducción de la aguja en el cuerpo debe realizarse mediante control de imágenes (ultrasonido).
- No doble la aguja.
- No toque las puntas de la aguja con una superficie dura mientras expulsa una muestra.

Posibles efectos/efectos secundarios

- No es inusual que los pacientes experimenten lo siguiente:
 - Sangrado, infección en el lugar de inserción
 - Fiebre
 - Dolor en el área de la biopsia
 - Hinchazón en el área de la biopsia
 - Lesión del tejido adyacente
 - Hematoma
- ***Si se utiliza del modo previsto y por un médico, los beneficios del uso de la aguja del instrumento para biopsias superan los riesgos asociados a él.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare el lugar de la biopsia de manera adecuada y localice el área objetivo.
- Haga avanzar una aguja de punción coaxial, utilizando una técnica estándar, hasta una posición próxima a la lesión. Coloque el tope de la aguja ajustable próximo a la piel.
- Retire el estilete de la aguja de punción coaxial para posicionar la cánula.
- Elija su aguja de biopsia complementaria.
- Inserte la aguja de biopsia a través de la aguja coaxial.
- Dispere y recupere la muestra de biopsia con la aguja de biopsia.
- Retire la aguja de biopsia.

Eliminación: después de su uso, este producto puede generar un riesgo biológico. Manipúlelo de modo tal que se eviten punciones accidentales. Desechelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Almacenamiento: almacene 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 - Eesti

Koaksiaalne juhtnõel

Sihtotstarve: koaksiaalsel juhtnõela kasutatakse koos külgmise sälguga või täissüdamikuga biopsianõelaga pehmete kudede perkutaansel biopsial.

Seadme kirjeldus: koaksiaalsel juhtnõelal on ehhogeenne ots õigeks paigutamiseks ultraheli juhtimisel ja sentimeetri märgised, mis annavad referentsi sügavusse paigutamiseks. Nõelaümbrised on värvikodeeringuga, et määrata lihtsalt mõõtmeid, ja sellel on reguleeritav nõelapiirik, mis võimaldab kasutajal piirata edasilükkumist, lokaliseerides nõelaotsa biopsia piirkonnale.

Kasutamine: koaksiaalne juhtnõel on mõeldud mitmeks pehmetekoe biopsiaks.

Hoiatus

- Korduskasutus või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada selle ebaõnnestumist ning järgnevald patsiendi haigus, nakkusi ja/või muid vigastusi. Seadet ei tohi uuesti kasutada, töödelda ega steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või kõlblikkusaeg on ületatud.
- Instrumenti peaks kasutama arst, kes tunneb põhiliste nõelbiopsiate võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kasutamiseks ainult pehmete kudede põhibiopsiate tarbeks, mille määrab litsentsitud arst. Kõvade kudede või masside biopsia proovimine võib vähendada seadme toimivust, põhjustades selle kahjustumist või vigastusi patsiendile. See seade on mõeldud ainult pehmete kudede biopsiaks.
- Ebaõige torke pikkuse määramine võib põhjustada proovi vale võtmise.
- Käidelge viisil, mis hoiab ära juhusliku torke.

Märkus: seadme sobivust on katsetatud Argoni biopsiatoodetega. Teiste tootjate biopsiainstrumente ei ole sobivuse suhtes katsetatud.

Tähelepanu!

- Enne kasutamist veenduge nõela terviklikkuses. Kui nõel on kahjustatud, visake ära kogu seade (vt kasutusel kõrvaldamise lõik) ja valmistage ette uus instrument.
- Nõela viimisel kehasse tuleb seda teha ultraheli kontrolli all.
- Ärge painutage nõela.
- Ärge puudutage proovi väljutamisel nõelaotsaga kõva pinda.

Võimalikud kõrvaltoimed Ei ole ebatavaline, kui patsientidel tekib:

- verejooks, infektsioon sisestuskohal
- palavik
- valu biopsia piirkonnas
- turse biopsia piirkonnas
- kõrvalasuva koe kahjustus
- verevalum

- *** Biopsianõela kasutamisest saadav kasu kaalub üles seadme kasutamisega seotud riskid, kui arst kasutab seda ettenähtud viisil.

KASUTUSJUHISED

- Valmistage biopsiapiirkond õigesti ette ja määrake kindlaks sihtpiirkond.
- Viige koaksiaalne juhtnõel tavapärase meetoditega kahjustuse lähedale. Paigaldage reguleeritav nõelapiirik naha lähedale.
- Eemaldage koaksiaalse juhtnõela küljest traat, jättes kanüüli oma kohale.
- Valige lisabiopsianõel.
- Viige biopsianõel läbi koaksiaalse nõela.
- Vabastage biopsianõel ja võtke biopsiaproov.
- Eemaldage biopsianõel.

Kasutusel kõrvaldamine: pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käidelge viisil, mis hoiab ära juhusliku torkamise. Kõrvaldage kasutusel kehtivate seaduste ja määruste kohaselt.

Hoiundamine: hoidke toatemperatuuril.

MÄRKUS. Raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi elukohale lähimat pädevat tervishoiuasutust.

fi - Suomi

Koaksiaali-asetinneula

Käyttötarkoitus: Koaksiaali-asetinneulaa käytetään joko ydinneulabiopsiassa tai apuvälineenä pehmytkudoksen ihonalaisen biopsian aikana.

Tuotteen kuvaus: Koaksiaali-asetinneulassa on kaikkuvasteen antava kärki, joka mahdollistaa tarkan asettamisen ultraääniohjauksen avulla sekä senttimetrimerkinnät, jotka tarjoavat viitteet syvyyden asettamiseen. Päät on värikoodattu, jotta neulan koko voidaan määrittää helposti, ja tuotteessa on säädettävä neulan pysäytin, jonka avulla käyttäjä voi rajoittaa eteenpäin suuntautuvaa liikettä ja kohdistaa neulan kärjen tehokkaasti biopsiakohtaan.

Käyttöaiheet: Koaksiaali-asetinneula on tarkoitettu erilaisiin pehmytkudoksen biopsiatuotteenpiteisiin.

Varoitukset

- Uudelleenkäyttöä tai -käsitelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. 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.
- Instrumenttia saa käyttää vain ydinneulabiopsian mahdollisista sivuvaikutuksista, tyypillisistä löydöksistä, rajoituksista, indikaatioista ja kontraindikaatioista perillä oleva lääkäri.
- Käytä vain pehmytkudoksen ydinbiopsioissa luvan saaneen lääkärin päätöksen mukaan. Jos neulaa käytetään kovassa kudoksessa tai aineessa, suorituskyky saattaa heikentyä, instrumentti voi vahingoittua tai potilas saattaa loukkaantua. Tämä instrumentti on tarkoitettu vain pehmytkudosbiopsiaan.
- Tuotteen väärä iskunpituuden asetus voi aiheuttaa virheellisen näytteenoton.
- Käsittele siten, että pistohaavoja ei tapahdu vahingossa.

Huomautus: Tuotteen yhteensopivuus on testattu Argonin biopsiatuotteilla. Muiden valmistajien biopsiainstrumentteja ei ole testattu yhteensopivuuden osalta.

Varotoimet

- Tarkista neulan eheys ennen käyttöä. Jos neula on vaurioitunut, hävitä koko laite asianmukaisesti (katso hävittämistä koskeva osa) ja valmistele uusi instrumentti.
- Neula tulee asettaa kehoon kuvantamisen avulla (ultraääni).
- Älä taivuta neulaa.
- Älä kosketa neulan kärjellä kovaa pintaa samalla kun poistat näytettä.

Mahdolliset sivuvaikutukset

- Ei ole harvinaista, että potilaat kokevat seuraavia:
 - verenvuoto, infektiot asetuskohtassa
 - kuume
 - kipu biopsiakohtassa
 - biopsiakohtaan turvotus
 - viereisen kudoksen vaurio
 - hematooma

- ***Lääkäriin toimesta ohjeen mukaan käytettynä biopsianeulan käyttöön liittyvät hoidetut voittavat mahdolliset haitat.

KÄYTTÖOHJE:

- Valmistele biopsiakohta oikein ja etsi kohdealue.

2. Siirrä koaksiaali-asetinneulaa eteenpäin vakiomenetelmällä leesion lähelle. Aseta säädettävä neulan pysäytin lähelle ihoa.
3. Irrota koaksiaali-asetinneulan kärki niin, että kanyyli jää paikalleen.
4. Valitse biopsian apuneula.
5. Työnnä biopsianeula koaksiaalineulan läpi.
6. Irrota ja kerää biopsianäyte biopsianeulalla.
7. Irrota biopsianeula.

Hävitäminen: 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.

fr - français

Aiguille d'introduction coaxiale

Utilisation prévue : L'aiguille d'introduction coaxiale est utilisée avec une aiguille de biopsie à encoche latérale ou à trocart complet pour effectuer des biopsies percutanées des tissus mous.

Description du dispositif : L'aiguille d'introduction coaxiale comporte une pointe échogène pour un placement précis sous guidage échographique et des repères en centimètres qui fournissent une référence pour le placement en profondeur. Les embases sont codées par couleur pour une détermination facile de la taille de la jauge et elles possèdent une butée d'aiguille réglable qui permet à l'utilisateur de restreindre le mouvement vers l'avant, localisant efficacement la pointe de l'aiguille sur le site de biopsie.

Indications d'utilisation : L'aiguille d'introduction coaxiale est destinée à une gamme d'applications de biopsie des tissus mous.

Mises en garde

- 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 stérilisez pas ce dispositif.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- 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.
- Utilisez uniquement pour effectuer des biopsies au trocart des tissus mous comme déterminé par un médecin agréé. Tenter de réaliser une biopsie sur des tissus durs ou des masses est susceptible de réduire les performances, endommager l'instrument ou potentiellement nuire au patient. Cet instrument est destiné uniquement à la biopsie des tissus mous.
- Un réglage incorrect de la longueur de course sur le dispositif peut entraîner le prélèvement incorrect d'un échantillon.
- Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle.

Remarque : La compatibilité du dispositif a été testée avec les produits Argon Biopsy. La compatibilité d'instruments de biopsie d'autres fabricants n'a pas été testée.

Précaution

- Vérifiez l'intégrité de l'aiguille avant utilisation. Si l'aiguille est endommagée, mettez tout le dispositif au rebut de manière appropriée (voir la section sur la mise au rebut) et préparez un nouvel instrument.
- L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être réalisée sous contrôle d'imagerie (échographie)
- Ne pliez pas l'aiguille.
- Ne mettez pas les pointes de l'aiguille en contact avec une surface dure lors de l'expulsion d'un échantillon.

Effets secondaires possibles

- Il n'est pas rare que les patients observent/ressentent :
 - un saignement, une infection sur la zone d'insertion
 - de la fièvre
 - une douleur sur la zone de la biopsie
 - un gonflement sur la zone de la biopsie,
 - une lésion tissulaire adjacente
 - un hématome.

- ***Lorsque l'aiguille de l'instrument de biopsie est utilisée comme indiqué par un médecin, les avantages de l'utilisation du dispositif l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

MODE D'EMPLOI :

1. Préparez le site de biopsie de manière appropriée et localisez la zone cible.
2. Faites avancer une aiguille d'introduction coaxiale, en utilisant la technique standard, jusqu'à une position proximale par rapport à la lésion. Positionnez la butée d'aiguille ajustable à proximité de la peau.
3. Retirez le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale, en laissant la canule en place.
4. Choisissez votre aiguille de biopsie complémentaire.
5. Insérez l'aiguille de biopsie dans l'aiguille coaxiale.
6. Tirez et récupérez l'échantillon de biopsie avec l'aiguille de biopsie.
7. Retirez l'aiguille de biopsie.

Mise au rebut : Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

Stockage : Conservez le produit à température ambiante contrôlée.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il 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 - hrvatski

Uvodna koaksijalna igla

Predviđena upotreba/namjena: uvodna koaksijalna igla upotrebljava se s tankom ili širokom iglom za biopsiju pri izvodenju perkutanih biopsija mekog tkiva.

Opis uređaja: uvodna koaksijalna igla sadržava ehogeni vrh za precizno postavljanje pomoću ultrazvuka i centimetarske oznake koje služe kao referenca za dubinu položaja igle. Kapice igle imaju različite boje za različite promjere, a igla ima i prilagodljivi graničnik koji omogućava korisniku da ograniči kretanje prema naprijed, učinkovito lokalizirajući vrh igle na područje biopsije.

Indikacije za upotrebu: uvodna koaksijalna igla namijenjena je za primjenu u raznim biopsijama mekog tkiva.

Upozorenje

- Ponovna upotreba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta, infekcije ili druge ozljede. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj uređaj.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost ambalaže.
- Nemojte upotrijebiti uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili nakon isteka roka trajanja.
- Liječnik koji rukuje uređajem mora biti upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama biopsije širokom iglom.
- Samo za upotrebu pri biopsiji mekog tkiva širokom iglom, prema procjeni ovlaštenog liječnika. Pokušaj biopsije tvrdog tkiva ili mase može smanjiti učinkovitost, oštetiti instrument ili nanijeti potencijalnu štetu pacijentu. Ovaj je instrument namijenjen samo biopsijama mekog tkiva.
- Pogrešno podešavanje duljine igle na uređaju može dovesti do pogreške pri uzimanju uzorka.
- Prilikom rukovanja uređajem izbjegavajte slučajne ubodne ozljede.

Napomena: ispitana je kompatibilnost uređaja s proizvodima proizvođača Argon Biopsy. Nije ispitana kompatibilnost s instrumentima za biopsiju drugih proizvođača.

Mjere predostrožnosti

- Prije upotrebe provjerite cjelovitost igle. Ako je igla oštećena, odložite uređaj na prikladan način (pogledajte odjeljak za odlaganje) i pripremite novi instrument.
- Iglu je u tijelo potrebno uvoditi pomoću slikovne dijagnostike (ultrazvuk)
- Nemojte savijati iglu.
- Iglu ne smije dodirivati tvrde površine tijekom izbacivanja uzorka.

Moguće nuspojave

- Pacijenti mogu doživjeti sljedeće nuspojave:
 - krvarenje, infekciju na području uvođenja igle
 - povišenu temperaturu
 - bol na području biopsije
 - otekline na području biopsije,
 - ozljede povezanih tkiva
 - hematome.

- ***Prednosti upotrebe igle za biopsiju nadmašuju rizike povezane s njezinom upotrebom ako je upotrebljava liječnik u skladu s njezinom svrhom.

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Pripremite područje biopsije na odgovarajući način i odredite ciljno područje.
2. Provučite uvodnu koaksijalnu iglu do položaja koji je najbliži leziji upotrebljavajući standardnu tehniku. Prilagodljivi graničnik igle postavite blizu kožne.
3. Uklonite stilet s uvodne koaksijalne igle i ostavite kanilu na mjestu.
4. Odaberite komplementarnu iglu za biopsiju.
5. Umetnite iglu za biopsiju kroz koaksijalnu iglu.
6. Pritisnite i uzmite uzorak za biopsiju upotrebljavajući iglu za biopsiju.
7. Uklonite iglu za biopsiju.

Odlaganje: nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalno biološki opasnu tvar. Prilikom rukovanja uređajem izbjegavajte slučajne ubodne ozljede. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i odredbama.

Skladištenje: skladištite na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljne nezgode povezane s upotrebom uređaja, nezgodu je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta

hu - magyar

Koaxiális bevezetőtű

Felhasználási terület/rendeltetés: a koaxiális bevezetőtű oldalsó bevágású (side notch) vagy teljeshenger (full core) biopsziatű-eszközzel használható a légyszövetek percutan biopsziájához.

Eszközleírás: a koaxiális bevezetőtű része az echogén hegy (amely lehetővé teszi a pontos elhelyezést ultrahangos vezérlés alatt), illetve a centiméterjelölés, amely referenciát biztosít a mélység beállításához. A beosztások szinkódoltak, így a mélységmérő helyzete könnyedén meghatározható. Továbbá az eszközbe be van építve egy állítható tűűtűző, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó korlátozza az előre felhaladó mozgást, így a tű hegyét hatékonyan el tudja juttatni a biopszia helyére.

Felhasználási javallatok: a koaxiális bevezetőtű számos légyszöveti biopszia elvégzésére használható.

Figyelmeztetések

- Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz megbínbadosásához, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, dolgozza fel újra vagy sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Használhat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratú időn túli.

- A műszert olyan orvosnak kell használnia, aki ismeri a vastag-tübiopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.
- Csak a lágyszövetből vett vastagtübiopsziákhoz használható, engedéllyel rendelkező orvos által meghatározott módon. A kemény szövetek vagy terimék biopsziája ronthatja a teljesítményt, az eszköz károsodását okozhatja, és potenciálisan árthat a betegnek. Az eszköz kizárólag lágyszövet biopsziájára alkalmas.
- A beövési hossz nem megfelelő beállítása nem megfelelő mintavételhez vezethet.
- Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen szűrások okozta baleseteket.

Megjegyzés: az eszköz kompatibilitását az Argon Biopsy termékekkel tesztelték. Más gyártók biopsziaeszközeivel nem tesztelték a kompatibilitást.

Övintézkedés

- Használat előtt győződjön meg a tü sérültségéről. Ha a tü sérült, ártalmatlanítsa az egész eszközt a megfelelő módon (lásd az ártalmatlanítás részt) és készítsen elő egy új eszközt.
- A tü bevezetését a testbe képző eljárás (ultrahang) végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni.
- Ne hajlítsa meg a tü!
- Ne érintse a tü végét kemény felületekhez a minta eltávolítása során!

Lehetséges mellékhatások

- Nem ritka, hogy a betegek mellékhatásokat tapasztalnak:
 - vérzés, fertőzés a tü bejuttatásának helyén;
 - láz;
 - fájdalom a biopszia helyén;
 - duzzanat a biopszia helyén;
 - a környező szövetek sérülése;
 - hematoma.

- ***Ha orvos rendeltetészerűen használja a biopsziás tü, használatának előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

1. Megfelelően készítse elő a biopszia helyét és azonosítsa a célerületet.
2. Vezesse a koaxiális bevezető tü szabványos technikával az elváltozashoz közeli helyzetbe. Helyezze az állítható tüütököt a bőr közelébe.
3. Távolítsa el a vezetőcsövet a koaxiális bevezető tőről, és hagyja a kanült a helyén.
4. Válassza ki a kiegészítő biopsziát.
5. Helyezze be a biopsziát a koaxiális tűn keresztül.
6. Oldja ki az eszközt és húzza vissza a biopsziamintát a biopsziatüvel együtt.
7. Távolítsa el a biopsziát.

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

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

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.

it - italiano

Ago introduttore coassiale

Uso previsto/scopo: l'Ago introduttore coassiale viene utilizzato con un incavo di prelievo laterale o un ago per biopsia a nucleo completo nell'esecuzione di biopsie percutanee dei tessuti molli.

Descrizione del dispositivo: l'Ago introduttore coassiale presenta una punta ecogena per un posizionamento accurato sotto guida ecografica e segni centimetrici che forniscono un riferimento per il posizionamento in profondità. I mozzi sono codificati a colori per consentire di determinare facilmente la dimensione del calibro e hanno un arresto dell'ago regolabile che consente all'operatore di limitare il movimento in avanti, posizionando efficacemente la punta dell'ago nel sito della biopsia.

Indicazioni per l'uso: l'Ago introduttore coassiale è destinato a una vasta gamma di applicazioni biotiche di tessuti molli.

Avvertenza

- 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. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo.
- Verificare che la confezione sia integra prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.
- Il medico che utilizza questo dispositivo deve conoscere i potenziali effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie con ago a scatto.
- Da usare solo per le biopsie della parte centrale dei tessuti molli secondo le indicazioni di un medico abilitato. Il tentativo di eseguire una biopsia di tessuti duri o masse può ridurre le prestazioni, danneggiando lo strumento o causando possibili lesioni al paziente. Questo strumento è destinato esclusivamente alla biopsia di tessuti molli.
- L'impostazione errata della lunghezza della corsa sul dispositivo può causare il prelievo errato di un campione.
- Maneggiare il dispositivo in modo da evitare punture accidentali.

Nota: la compatibilità del dispositivo è stata testata con i prodotti per biopsia Argon. Strumenti per biopsia di altri produttori non sono stati testati per la compatibilità.

Precauzioni

- Verificare l'integrità dell'ago prima dell'uso. Se l'ago è danneggiato, gettare via l'intero dispositivo in modo appropriato (vedere la sezione relativa allo smaltimento) e preparare un nuovo strumento.
- L'introduzione dell'ago nel corpo deve essere eseguita sotto guida di imaging (ecografica)
- Non piegare l'ago.

- La punta dell'ago non deve entrare in contatto con superfici dure durante l'espulsione di un campione.

Possibili effetti collaterali

- Non è raro che i pazienti sperimentino:
 - Sanguinamento, infezione nel sito di inserimento
 - Febbre
 - Dolore nel sito della biopsia
 - Gonfiore nel sito della biopsia
 - Lesioni dei tessuti adiacenti
 - Ematoma.

- ***Quando viene utilizzato come previsto da un medico, i vantaggi dell'utilizzo dell'Ago per biopsia Tru-Core prevalgono sui rischi associati all'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Preparare il sito della biopsia in modo appropriato e individuare l'area target.
2. Fare avanzare un Ago introduttore coassiale, utilizzando una tecnica standard, in una posizione prossimale alla lesione. Sistemare il fermo regolabile dell'ago in una posizione prossimale alla pelle.
3. Lasciando la cannula in posizione, togliere il mandrino dall'Ago introduttore coassiale.
4. Scegliere un ago per biopsia complementare.
5. Inserire l'ago per biopsia attraverso l'ago coassiale.
6. Sparare e recuperare il campione biotico con l'ago per biopsia.
7. Estrarre l'ago per biopsia.

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

It - Lietuvių

Koaksialinio įvediklio data

Numatytoji paskirtis: atliekant minkštųjų audinių perkutanines biopsijas, bendraašę įvediklio data naudojama su šonine išpjova arba visos šerdies biopsijos adatos įtaisui.

Įrenginio aprašymas: koaksialinėje įvediklio datoje yra echogeninis galiukas, kad būtų galima tiksliai įstatyti stebint ultragarsu, ir centimetrų žymės, pagal kurias galima nustatyti gylį. Įvoriš yra kodo spalvomis, kad būtų galima lengvai nustatyti matuoklio dydį, ir juse yra reguliuojamas adatos stabdiklis, leidžiantis naudotojui apriboti judėjimą į priekį, veiksmingai lokalizuojant adatos galiuką biopsijos vietoje.

Naudojimo indikacijos: koaksialinė įvediklio data skirta įvairioms minkštųjų audinių biopsijos procedūroms atlikti.

Perspėjimai

- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisais 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.
- Šį instrumentą turi naudoti tik gydytojas, kuriam žinomi galimi šalutiniai šerdinės biopsijos poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos.
- Naudojamas tik šerdinei minkštųjų audinių biopsijai, kaip nurodo licencijuotas gydytojas. Bandant atlikti kietųjų audinių arba masių biopsiją, gali sumažėti efektyvumas, instrumentas gali būti sugadintas arba pacientas gali būti sužalotas. Šis instrumentas skirtas tik minkštųjų audinių biopsijai.
- Netinkamai nustačius prietaiso eigos ilgį, mėginys gali būti paimtas netinkamai.
- Tvarkykite taip, kad netyčia neįsuderintumėte aštriais instrumentais.

Pastaba. Prietaiso suderinamumas buvo išbandytas su „Argon“ biopsijos gaminiais. Kitų gamintojų biopsijos instrumentai nebuvo išbandyti dėl suderinamumo.

Atsargumo įspėjimas

- Prieš naudodami patikrinkite adatos vientisumą. Jei adata pažeista, tinkamai išmeskite visą prietaisą (žr. skyrių apie išmetimą) ir paruoškite naują prietaisą.
- Adatos įvedimas į kūną turi būti atliekamas kontroliuojant vizualizavimą (ultragarsu).
- Nelenkite adatos.
- Ištraukdami mėginį nelieskite adatos galiukų kietu paviršiumi.

Galimas / šalutinis poveikis

- Pacientams nedažnai pasireiškia:
 - kraujavimas, infekcija įvedimo vietoje;
 - karščiavimas;
 - skausmas biopsijos vietoje;
 - biopsijos vietos patinimas;
 - gretimų audinių pažeidimas;
 - hematoma.

- ***Naudojant kaip numatyta gydytojo, biopsijos instrumento adatos naudojimo nauda yra didesnė už riziką, susijusią su įrenginio naudojimu.

NAUDOJIMO NURODYMAI:

1. Tinkamai paruoškite biopsijos vietą ir nustatykite tikslią sritį.
2. Naudojami įprastą techniką įveskite koaksialiojo įvedimo įtaiso adatą netoli pažeidimo vietos. Priglauskite reguliuojamą adatos stabdiklį prie odos.
3. Iš koaksialiojo įvedimo įtaiso adatos ištraukite zoną, palikdami kanulę savo vietoje.
4. Pasirinkite papildomą biopsijos adatą.
5. Įveskite biopsijos adatą per bendraašę adatą.

6. Suaktyvinkite ir ištraukite biopsijos mėginį biopsijos adata.
7. Nuimkite biopsijos adatą.

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

Laikymas. Laikykite 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, kuriose gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

lv - Latviski

Koaksiāla ievadītāja adata

Paredzētais lietojums/nolūks: koaksiālo ievadītāja adatu izmanto ar sāna ierobu vai pilnu kodola biopsijas adatas ierīci, veicot mīksto audu perkutānās biopsijas.

Ierīces apraksts: koaksiālajai ievadītājai adai ir ehogēniskais uzgalis precīzai novietošanai ultraskaņas vadībā un centimetru atzīmes, kas nodrošina novietošanas dziļuma atsauci. Pieslēgvietai ir krāsu kodējums vienkāršai izmēra noteikšanai, kā arī regulējama adatas apture, kas lietotājam ļauj ierobežot pārvietošanu uz priekšu, efektīvi lokalizējot adatas galu biopsijas vietā.

Lietošanas indikācijas: koaksiālā ievadītāja adata ir paredzēta dažādam pielietojumam mīksto audu biopsijas procedūrās.

Brīdinājums

- Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta saslimšanu, inficēšanos vai citu traumu. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo ierīci atkārtoti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Instrumentu drīkst izmantot ārsts, kurš pārzina iespējamās kodolu adatas biopsijas blakusparādības, tipiskos atradumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas.
- Lietošanai tikai mīksto audu kodolu biopsijām saskaņā ar licencēta ārsta norādēm. Mēģinājums veikt cieto audu vai masu biopsiju var samazināt veikspēju, izraisīt instrumenta bojājumus vai kaitēt pacientam. Šis instruments ir paredzēts tikai mīksto audu biopsijai.
- Nepareiza ierīces ievades garuma iestatīšana var izraisīt nepareizu parauga ņemšanu.
- Rīkojieties ar to tā, lai nepieļautu nejaušu punkciju.

Piezīme. Ierīces savietojamība ar Argon Biopsy izstrādājumiem ir pārbaudīta. Citu ražotāju biopsijas instrumentu savietojamība nav pārbaudīta.

Piesardzības pasākums

- Pirms lietošanas pārbaudiet adatas integritāti. Ja adata ir bojāta, pienācīgi izmetiet visu ierīci (skatiet sadaļu par uztīlīzāciju) un sagatavojiet jaunu instrumentu.
- Adatas ievadīšana ķermenī ir jāveic attīrīšanas vadībā (ar ultraskaņu).
- Nesalieciet adatu.
- Izstumjot paraugu, neaizskariet cietu virsmu ar adatas galiem.

Iespējamās/blakusparādības

- Pacienti bieži ir:
 - asiņošana, infekcija ievietošanas vietā;
 - drudzis;
 - sāpes biopsijas vietā;
 - pietūkums biopsijas vietā;
 - blakus esošo audu trauma;
 - hematoma.
- *** Lietojot saskaņā ar ārsta norādēm, biopsijas instrumenta adatas lietošanas priekšrocības pārsniedz ar ierīces izmantošanu saistītos riskus.

LIETOŠANAS NORĀDES:

1. Atbilstoši sagatavojiet biopsijas vietu un atrodiet mērķa zonu.
2. Izmantojot standartā paņēmienu, virziet koaksiālo ievadītāja adatu uz vietu, kas atrodas proksimāli bojājumam. Novietojiet regulējamo adatas apturi proksimāli ādai.
3. Neņemiet stiletu no koaksiālās ievadīšanas adatas, atstājot kanili vietā.
4. Izvēlieties papildu biopsijas adatu.
5. Ievietojiet biopsijas adatu caur koaksiālo adatu.
6. Atlaidiet adatu un paņemiet biopsijas paraugu ar biopsijas adatu.
7. Izņemiet biopsijas adatu.

Utilizācija: šis izstrādājums pēc lietošanas var radīt bioloģisku apdraudējumu. Rīkojieties ar to tā, lai nepieļautu nejaušu punkciju. Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Glabāšana: glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

nl - Nederlands

Coaxiale inbrengnaald

Beoogd gebruik/doel: De coaxiale inbrengnaald wordt gebruikt met een zij-inkeping of een biopsienaald met volledige kern bij het uitvoeren van percutane biopsieën van zacht weefsel.

Beschrijving apparaat: De coaxiale inbrengnaald heeft een echogene punt voor nauwkeurige plaatsing onder echografische geleiding, een centimetermarkeringen die een referentie bieden voor diepteplaatsing. De naven zijn kleur-gecodeerd voor eenvoudige bepaling van de maatafmeting en het apparaat heeft een instelbare naaldstop waarmee de

gebruiker de voorwaartse beweging kan beperken, waardoor de naaldpunt effectief op de biopsieplaats wordt gelokaliseerd.

Indicaties voor gebruik: De coaxiale inbrengnaald is bedoeld voor een reeks biopsietoepassingen van zacht weefsel.

Waarschuwing

- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herwerken of opnieuw steriliseren.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of als de vervaldatum is overschreden.
- Het instrument moet worden gebruikt door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van kernnaaldbiopsie.
- Alleen voor gebruik voor kernbiopsieën van zacht weefsel, zoals bepaald door een bevoegd arts. Als u probeert een biopsie uit te voeren op hard weefsel of massa's, kan dit de prestatie verminderen, schade aan het instrument veroorzaken of mogelijk schade toebrengen aan de patiënt. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor biopsie van weke delen.
- Een onjuiste instelling van de slaglengte op het apparaat kan ertoe leiden dat een onjuist monster wordt genomen.
- Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren voorkomt.

Opmerking: De compatibiliteit van het apparaat is getest met Argon Biopsy-producten. Biopsie-instrumenten van andere fabrikanten zijn niet getest op compatibiliteit.

Voorzorgsmaatregel

- Controleer voor gebruik de integriteit van de naald. Als de naald beschadigd is, moet u het hele apparaat op de juiste manier weggooien (zie het gedeelte over afvalverwijdering) en een nieuw instrument voorbereiden.
- Het inbrengen van de naald in het lichaam moet worden uitgevoerd onder controle van beeldvorming (echografie)
- Buig de naald niet.
- Zorg ervoor dat de naaldpunten niet in aanraking komen met een hard oppervlak terwijl u een monster uitdrijft.

Mogelijke/bijwerking

- Het is niet ongebruikelijk dat patiënten last krijgen van:
 - Bloeding, infectie op de inbrengplaats
 - Koorts
 - Pijn op de biopsieplaats
 - Zwelling op de biopsieplaats
 - Aangrenzende weefselletsel
 - Hematoom.

- ***Bij gebruik zoals bedoeld door een arts, wegen de voordelen van het gebruik van de biopsie-instrumentnaald op tegen de risico's die aan het gebruik van het apparaat zijn verbonden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Bereid de biopsieplaats op de juiste manier voor en lokaliseer het doelgebied.
2. Voer een coaxiale inbrengnaald op, gebruikmakend van de standaardtechniek, naar een positie proximaal ten opzichte van de laesie. Plaats de verstelbare naaldstop proximaal ten opzichte van de huid.
3. Verwijder de stilet van de coaxiale introductienaald en laat de canule in positie.
4. Kies uw aanvullende biopsienaald.
5. Steek de biopsienaald door de coaxiale naald.
6. Vuur en haal het biopsiemonster op met de biopsienaald.
7. Verwijder de biopsienaald.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren 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 voorval worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

no - Norsk

Koaksial innføringsnål

Tiltenkt bruk / formål: Koaksial innføringsnål brukes med biopsinålanordning med enten sidehakk eller fullkjerne for å utføre perkutan biopsi på bløtvev.

Enhetsbeskrivelse: Koaksial innføringsnål har en ekkogen spiss for nøyaktig plassering under ultralydveiledning, og markeringer i centimeter som fungerer som referanse for dybdeplassing. Navene er fargekodet for enkel fastsetting av målestørrelse, og har en justerbar nålestopp som gjør det mulig for brukeren å begrense bevegelse fremover, og effektivt lokalisere nålespissen til biopsiområdet.

Indikasjon for bruk: Koaksial innføringsnål er laget for en rekke biopsiapplikasjoner i bløtvev. **Advarsel**

- 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.
- Instrumentet skal brukes av en lege som er fortrolig med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av kjernenålbopsi.
- Kun til bruk for kjernebiopsi av bløtvev som fastsatt av en autorisert lege. Forsøk på biopsi av hardt vev eller masser kan redusere ytelsen, forårsake skade på instrumentet eller potensielt føre til skade på pasienten. Dette instrumentet er kun ment for bløtvevbiopsi.
- Feil innstilling av slaglengden på enheten kan føre til at en prøve tas feil.

- Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punktur.

Merk: Enhetskompatibilitet er testet med Argon Biopsy-produkter. Bopsiinstrumenter fra andre produsenter er ikke testet for kompatibilitet.

Forholdsregler

- Sjekk nålenes integritet før bruk. Hvis nålen er skadet må du kaste hele enheten på riktig måte (se avsnitt om avhending) og gjøre klart et nytt instrument.
- Innføringen av nålen i kroppen skal utføres under avbildning (ultralyd)
- Ikke bøy nålen.
- Ikke la nålspissene komme i kontakt med harde overflater når du tar prøve.

Mulige bivirkninger

- Det er ikke uvanlig at pasienter opplever:
 - Blødning og infeksjon ved innføringsstedet
 - Feber
 - Smerter på biopsistedet
 - Opphovning på biopsistedet
 - Skade på tilstøtende vev
 - Blåmerker.
- ***Når utstyret brukes som tiltenkt av en lege, oppveier fordelene ved å bruke biopsiinstrumentet risikoen forbundet med bruken av enheten.

BRUKSANVISNING:

1. Forbered biopsiområdet riktig og finn frem til målområdet.
2. Før den koaksiale innføringsnålen til en posisjon som er proksimal med lesjonen ved hjelp av standard teknikk. Posisjoner den justerbare nålestopperen proksimalt med huden.
3. Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen, og la kanylen være på plass.
4. Velg en komplementær biopsinål.
5. Før biopsinålen inn gjennom koaksialnålen.
6. Start opp og hent ut biopsiprøven med biopsinålen.
7. Fjern biopsinålen.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punktur. 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.

pl - polski

Współosiowa igła do introduktora

Przeznaczenie / cel stosowania: współosiowa igła do introduktora jest używana z igłą biopsyjną z bocznym nacięciem lub z pełnym rdzeniem podczas wykonywania przezskórnych biopsji tkanek miękkich.

Opis urządzenia: współosiowa igła do introduktora jest wyposażona w echogeniczną końcówkę do dokładnego umieszczenia pod kontrolą USG. Ma też znaczniki centymetrowe, które wskazują głębokość umieszczenia. Płasty są oznaczone kolorami, co ułatwia określenie rozmiaru. Regulowany ogranicznik igły pozwala użytkownikowi ograniczyć ruch do przodu, aby skutecznie lokalizować końcówkę igły w miejscu biopsji.

Wskazania do stosowania: współosiowa igła do introduktora jest przeznaczona do szeregu zastosowań w biopsji tkanek miękkich.

Ostrzeżenie

- Ponowne użycie lub przystosowywanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do nieskuteczności działania przyrządu, a w konsekwencji do choroby, rozwinęcia się infekcji lub innych obrażeń u pacjenta. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać reprocessowaniu ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem integralności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź jeśli data ważności została przekroczona.
- Narzędzie powinno być używane przez lekarza zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do rdzeniowej biopsji igłowej.
- Do stosowania wyłącznie w przypadku biopsji rdzeniowych tkanek miękkich zgodnie z zaleceniami uprawnionego lekarza. Próba wykonania biopsji mas lub tkanek twardych może zmniejszyć wydajność, powodując uszkodzenie narzędzia lub potencjalnie zranienie pacjenta. Ten instrument jest przeznaczony wyłącznie do wykonywania biopsji tkanek miękkich.
- Nieprawidłowe ustawienie długości skoku na urządzeniu może spowodować nieprawidłowe pobranie próbki.
- Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego ułucia ostrymi elementami.

Zgodność urządzenia została sprawdzona z produktami do biopsji Argon. Narzędzia do przeprowadzania biopsji innych producentów nie zostały przetestowane pod kątem zgodności.

Środki ostrożności

- Przed użyciem sprawdzić integralność igły. Jeśli igła jest uszkodzona, należy odpowiednio wyrzucić całe urządzenie (patrz punkt dotyczący utylizacji) i przygotować nowe narzędzie.
- Wprowadzenie igły do ciała powinno odbywać się pod kontrolą obrazowania (USG)
- Nie zginać igły.
- Podczas wypychania próbki nie należy dotykać końcówkami igły twardej powierzchni.

Możliwe skutki uboczne

- U pacjentów często występuje:
 - krwawienie, infekcja w miejscu wprowadzenia;
 - gorączka;
 - ból w miejscu biopsji;

- obrzęk w miejscu biopsji;
- uraz sąsiedniej tkanki;
- krwiak.

- ***W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści płynące ze stosowania igły do narzędzia do biopsji przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

1. Przygotować odpowiednio miejsce biopsji i zlokalizować obszar docelowy.
2. Wprowadzić współosiową igłę do introduktora do pozycji proksymalnej względem zmiany z wykorzystaniem standardowej techniki. Ustawić regulowany ogranicznik igły proksymalnie względem skóry.
3. Usunąć mandryn ze współosiowej igły do introduktora, pozostawiając kaniulę na miejscu.
4. Wybrać uzupełniającą igłę do biopsji.
5. Wprowadzić igłę do biopsji przez igłę współosiową.
6. Zwolnić i pobrać próbkę biopsyjną za pomocą igły biopsyjnej.
7. Usunąć igłę biopsyjną.

Utylizacja: po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego ułucia ostrymi elementami. Utylizować 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 na adres e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

Agulha introdutora coaxial

Utilização prevista/finalidade: a agulha introdutora coaxial é utilizada com um entalhe lateral ou com um dispositivo de agulha de biopsia de núcleo completo na realização de biopsias percutâneas de tecidos moles.

Descrição do dispositivo: a agulha introdutora coaxial apresenta uma ponta ecogénica para posicionamento preciso sob orientação de ultrassom e marcações centimétricas que fornecem referência para posicionamento em profundidade. Os hubs são codificados por cores para facilitar a determinação do tamanho do medidor e tem um ponto de paragem da agulha ajustável que permite ao utilizador restringir o movimento para a frente, localizando eficazmente a ponta da agulha no local da biopsia.

Indicações de utilização: a agulha introdutora coaxial destina-se a uma variedade de aplicações de biopsia de tecidos moles.

Aviso

- A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e podem levar ao seu fracasso e subsequente doença, infeção ou outras lesões do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.
- Inspeccione 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.
- O instrumento deverá ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações da biopsia com agulha de extração de amostras cilíndricas.
- Apenas para utilização em biopsias de tecidos moles, conforme determinado por um médico devidamente habilitado. A tentativa de fazer a biopsia de tecido duro ou de massas pode reduzir o desempenho, causando danos ao instrumento ou prejudicando potencialmente o paciente. Este instrumento destina-se apenas à biopsia de tecidos moles.
- A configuração incorreta do comprimento do curso da agulha no dispositivo pode fazer com que uma amostra seja recolhida incorretamente.
- Manuseie de modo a evitar a perfuração acidental de objetos.

Nota: a compatibilidade do dispositivo foi testada com produtos Argon para biopsia. Não foram testados quanto à compatibilidade instrumentos de biopsia de outros fabricantes.

Precauções

- Verifique a integridade da agulha antes de a utilizar. Se a agulha estiver danificada, descarte apropriadamente todo o dispositivo (consulte a secção de eliminação) e prepare um novo instrumento.
- A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob controlo de métodos de visualização (ultrassom)
- Não dobre a agulha.
- Não toque com as pontas da agulha numa superfície dura enquanto expele uma amostra.

Efeitos possíveis/secundários

- Não é incomum que os pacientes experienciem:
 - Hemorragia, infeção no local de inserção
 - Febre
 - Dor no local da biopsia
 - Inchaço no local da biopsia,
 - Lesão do tecido adjacente
 - Hematoma.

- ***Quando utilizado como previsto por um médico, os benefícios da utilização do instrumento de biopsia superam os riscos associados à utilização do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Prepare o local da biopsia de forma adequada e localize a área-alvo.
2. Avance uma agulha introdutora coaxial, utilizando a técnica padrão, para uma posição proximal à lesão. Posicione o ponto de paragem da agulha ajustável proximal à pele.
3. Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula na posição.
4. Escolha a sua agulha de biopsia complementar.

5. Insira a agulha de biopsia pela agulha coaxial.
6. Dispare e recupere a amostra de biopsia com a agulha de biopsia.
7. Retire a agulha de biopsia.

Eliminação: depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie de modo a evitar a perfuração acidental de objetos. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical para o endereço de e-mail: quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente da área de residência do utilizador/paciente.

ro - Română

Ac introductor coaxial

Utilizare/Scop preconizat: Acul introductor coaxial este utilizat fie cu o incizură laterală, fie cu un dispozitiv cu ac pentru biopsie cu nucleu complet pentru efectuarea biopsiilor percutanate ale țesuturilor moi.

Descrierea dispozitivului: Acul introductor coaxial prezintă un vârf ecogen pentru amplasarea precisă sub ghidaj cu ultrasunete și marcaje de câte un centimetru care oferă referință pentru amplasarea în profunzime. Adaptatoarele au cod de culoare pentru determinarea ușoară a dimensiunii calibrului și sunt prevăzute cu un opritor de ac reglabil care permite utilizatorului să limiteze mișcarea înainte, localizând în mod eficient vârful acului la locul biopsiei.

Indicații de utilizare: Acul introductor coaxial este destinat unei game de aplicații de biopsie a țesuturilor moi.

Avertizare

- Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la inutilitatea acestuia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecții și/sau alte leziuni. Nu reutilizați, reprocessați sau sterilizați acest dispozitiv.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă a fost depășită data de expirare.
- Instrumentul trebuie utilizat de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale biopsiei simple cu ac.
- A se utiliza numai pentru biopsiile de bază ale țesuturilor moi, după cum este stabilit de un medic autorizat. Încercarea de a face biopsie în țesuturi sau mase dure poate reduce performanța, provocând deteriorarea instrumentului sau posibila vătămare a pacientului. Acest instrument este destinat numai biopsiei de țesuturi moi.
- Setarea incorectă a lungimii cursei pe dispozitiv poate determina prelevarea incorectă a unei probe.
- Manipulați-l astfel încât să preveniți punctia accidentală cu partea ascuțită.

Notă: Compatibilitatea dispozitivului a fost testată cu produse Argon Biopsy. Instrumentele de biopsie provenite de la alți producători nu au fost testate pentru compatibilitate.

Precauții

- Verificați integritatea acului înainte de utilizare. Dacă acul este deteriorat, eliminați în mod corespunzător întregul dispozitiv (consultați secțiunea privind eliminarea) și pregătiți un nou instrument.
- Introducerea acului în corp trebuie efectuată sub control imagistic (ultrasunete)
- Nu îndoiți acul.
- Nu puneți vârful acului în contact cu o suprafață dură în timp ce prelevați o probă.

Efecte posibile/secundare

- Nu este neobișnuit ca pacienții să se confrunte cu:
- Sângerare, infecție la locul de inserție
- Febră
- Durere la locul biopsiei
- Inflamații la locul biopsiei,
- Lezarea țesutului adiacent
- Hematom.

- ***Atunci când este utilizat conform intenției medicului, beneficiile utilizării instrumentului de biopsie cu ac sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Pregătiți corect locul pentru biopsie și determinați zona țintă.
2. Avansați acul introductor coaxial, utilizând tehnica standard, într-o poziție apropiată leziunii. Poziționați opritorul acului reglabil în apropierea pielii.
3. Îndepărtați stiletul de pe acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
4. Alegeți acul de biopsie complementar.
5. Introduceți acul de biopsie prin acul coaxial.
6. Declanșați și prelevați proba de biopsie cu acul de biopsie.
7. Îndepărtați acul de biopsie.

Eliminare: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l astfel încât să preveniți punctia accidentală cu partea ascuțită. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Depozitare: Depozitați la temperatura 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 - Slovenčina

Koaxiálna zavádzacia ihla

Zamýšľané použitie/účel: Koaxiálna zavádzacia ihla sa používa buď s bočným zárezom, alebo bioptickou ihlou s úplným jadrom na vykonávanie na získanie biopsií z mäkkého tkaniva.

Opis zariadenia: Koaxiálna zavádzacia ihla je vybavená echogénnym hrotom na presné umiestnenie pod ultrazvukovým navádzaním vyznačením centimetrov ako referencie na umiestnenie do hĺbky. Hlava ihly je farebne označená, čo umožňuje ľahké stanovenie veľkosti, a má nastaviteľný doraz ihly, ktorý používateľovi umožňuje zabrániť pohybu vpred a účinne udržať hrot ihly v mieste biopsie.

Indikácie na použitie: Koaxiálna zavádzacia ihla je určená na získavanie nie vzoriek mäkkých tkanív pri bioptických aplikáciách.

Varovania

- Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta. Túto pomôcku opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Ak je obal otvorený alebo poškodený, prípadne ak bol prekročený dátum expirácie, pomôcku nepoužívajte.
- Prístroj smie používať iba lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie.
- Používa sa iba na jadrové biopsie mäkkých tkanív, ako je to stanovené licencovaným lekárom. Pri snahe odoberať tvrdé tkanivo alebo veľké množstvo môže dôjsť k zníženiu výkonu, poškodeniu prístroja alebo k potenciálnemu ublíženiu pacientovi. Tento prístroj je učený iba na odobranie mäkkého tkaniva.
- Nesprávne nastavenie dĺžky pohybu zariadenia môže spôsobiť nesprávny odber vzorky.
- Zaochádzajte spôsobom, ktorý zabráni náhodnému prepichnutiu.

Poznámka: Na testovanie kompatibility tejto pomôcky boli použité výrobky Argon Biopsy. Prístroje na vykonávanie biopsie od iných výrobcov neboli testované z hľadiska kompatibility.

Bezpečnostné opatrenie

- Pred použitím overte neporušenosť ihly. Ak je ihla poškodená, celú pomôcku zlikvidujte vhodným spôsobom (pozrite si časť Likvidácia) a pripravte nový prístroj.
- Ihla sa musí zavádzať do tela zobrazovacou kontrolou (ultrazvuk).
- Ihlu neohýbajte.
- Pri vyberaní vzorky sa nedotýkajte hrotom ihly tvrdého povrchu.

Možný/vedľajší účinok

- U pacientov je nepravdepodobný výskyt:
- krvácania, infekcie v mieste zavedenia,
- horúčky,
- bolesti v mieste vykonávania biopsie,
- opuchu v mieste vykonávania biopsie,
- zranenia susedného tkaniva ,
- hematómu.

- ***Ak pomôcku použije lekár podľa pokynov, prínosy plynúce z použitia prístroja s ihlou prevyšujú riziká spojené s použitím tejto pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Miesto na vykonanie biopsie vhodné pripravte a lokalizujte cieľovú oblasť.
2. Koaxiálnu zavádzaciu ihlu zasuňte pomocou štandardnej techniky na miesto proximálne od lézie. Nastaviteľnú zádržku na ihle umiestnite proximálne ku koži.
3. Z koaxiálnej zavádzacej ihly vyťahnite stylet, pričom kanylu ponechajte na mieste.
4. Vyberte pomocnú ihlu na vykonanie biopsie.
5. Ihlu na vykonanie biopsie zasuňte cez koaxiálnu ihlu.
6. Bioptickú vzorku odpáľte a odoberte pomocou bioptickej ihly.
7. Vyberte bioptickú ihlu.

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

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: V prípade, že dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s týmto zariadením, mali by ste to ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu podľa bydliska používateľa/pacienta.

sl - Slovenščina

Koaksialna uvajalna igla

Predvidena uporaba/namen: Koaksialna uvajalna igla se uporablja bodisi s stransko zarezo, bodisi z iglo za polno jedro biopsijo, pri izvajanju perkutanih biopsij mehkih tkiv.

Opis naprave: Koaksialna uvajalna igla ima ehogeni vrh za natančno namestitvev pod ultrazvočnim vodenjem in centimetrske oznake, ki služijo kot referenca za globinsko namestitvev. Bati so označeni z barvami za enostavno določanje velikosti merilnika in imajo nastavljen zapornik za igle, ki omogoča uporabniku, da omeji gibanje naprej in učinkovito lokalizira konico igle na mestu biopsije.

Indikacije za uporabo: Koaksialna uvajalna igla je namenjena za izvajanje številnih biopsijskih postopkov na mehkih tkivih.

Opozorilo

- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe 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, ali če je bil rok uporabe prekoračen.
- Instrument mora uporabljati zdravnik, ki je seznanjen z verjetnimi neželenimi učinki, tipičnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami igelne biopsije jedra.
- Uporablja se samo za jedrne biopsije mehkih tkiv po presoji licenciranega zdravnika. Poskus biopsije trdega tkiva ali mase lahko zmanjša delovanje, lahko uniči pripomoček ali poškoduje bolnika. Ta pripomoček je namenjen samo za biopsijo mehkega tkiva.
- Napačna nastavitve dolžine giba na pripomočku lahko povzročijo nepravilen odvzem vzorca.
- S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nepredvidene prebode.

Opomba: Zdržljivost pripomočka je bila preizkušena z izdelki Argon Biopsy. Pripomoček za biopsijo drugega proizvajalca glede zdržljivosti ni bil preverjen.

Previdno

- Pred uporabo preverite neoporečnost igle. Če je igla poškodovana, ustrezno zavrzite celoten pripomoček (glejte razdelek za odstranjevanje) in pripravite nov pripomoček.
- Vnos igle v telo naj poteka pod slikovnim nadzorom (ultrazvok)
- Igle ne upogibajte.
- Med odvzemom vzorca konic igle ne izpostavljajte trdi površini.

Verjetni stranski učinki

- Niso redki primeri, ko bolniki občutijo:
- Manjše bolečine na mestu vstavljanja
- Vročino
- Bolečino na mestu biopsije
- Otekanje na mestu biopsije
- Poškodbe sosednjega tkiva
- Hematom

- ***Če zdravnik uporablja pripomoček za biopsijo, kot je predvideno, prednosti uporabe biopsijske igle odtehtajo tveganja, povezana z uporabo pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Ustrezno pripravite mesto za biopsijo in poiščite ciljno območje.
2. S standardno tehniko potisnite koaksialno uvajalno iglo na mesto, ki leži proksimalno ob leziji. Prilagodljivo zagozdo na igli namestite proksimalno ob kožo.
3. S koaksialne uvajalne igle odstranite stilet, vendar pustite kanilo na svojem mestu.
4. Izberite svojo komplementarno iglo za biopsijo.
5. Iglo za biopsijo vstavite skozi koaksialno iglo.
6. Sprožite in z biopsijsko iglo odzvemite biopsijski vzorec.
7. Odstranite biopsijsko iglo.

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

Hramba: 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 - Svenska

Koaxial introducer

Avsedd användning/syfte: Denna koaxial introducer används med antingen en sidohack eller kärnbiopsi med kanyler för att utföra perkutana biopsier av mjukvävnad.

Enhetsbeskrivning: Denna koaxial introducer har en ekogenisk spets för exakt placering under ultraljudstyrning och centimetermarkering som ger referens för djupplacering. Naven är färgkodade för enkel bestämning av måttstorlek och den har ett justerbart nästopp som gör det möjligt för användaren att begränsa framtrörelsen, vilket effektivt lokaliserar nålspetsen till biopsiplatsen.

Indikationer för användning: Denna koaxial-introducer är avsedd för en rad biopsitillämpningar av mjukvävnad.

Varning

- 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. Enheten får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras igen.
- Kontrollera att förpackningen är hel innan användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Instrumentet bör användas av läkare som är bekant med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid kärnbiopsi med kanyler.
- Kontraindikationer: Får endast användas till kärnbiopsier av mjukvävnad efter beslut av en legitimerad läkare. Försök till biopsi av hård vävnad eller massor kan minska prestandan, orsaka skada på instrumentet eller potentiellt skada patienten. Detta instrument är endast avsett för mjukvävnadsbiopsi.
- Felaktig inställning av enhetens slaglängd kan orsaka att ett prov tas på felaktigt sätt.
- Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktering.

Obs! Enhetens kompatibilitet har testats med produkter från Argon Biopsy. Andra tillverkares biopsiinstrument har inte testats för kompatibilitet.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera nålens skick före användning. Om nålen är skadad ska du kasta hela enheten på lämpligt sätt (se avsnittet om bortscaffande) och förbereda ett nytt instrument.
- Införandet av nålen i kroppen ska utföras under bildkontroll (ultraljud).
- Böj inte nålen.
- Låt inte nålspetsarna få kontakt med en hård yta när du tar ett prov.

Möjliga biverkningar

- Det är inte ovanligt att patienterna upplever:
- Blödning, infektion vid insättningsstället
- Feber
- Smärta vid biopsiområdet
- Svullnad vid biopsiområdet
- Intilliggande vävnadsskada
- Hematom

- ***Vid korrekt användning av en läkare överväger fördelarna med att använda biopsi-instrumentet de risker som förknippas med biopsiutrustning.

BRUKSANVISNING:

1. Förbered biopsiområdet på lämpligt sätt och lokalisera målområdet.
2. För in den koaxiella introducern med standardteknik till en position nära skadorna. Placera det justerbara nästoppet intill huden.
3. Ta bort sonden från den koaxiella introducern och lämna kvar kanylen på rätt plats.
4. Välj en kompletterande biopsinål.
5. För in biopsinålen genom koaxialnålen.
6. Skjut av och hämta biopsiprovet med biopsinålen.
7. Ta bort biopsinålen.

Bortscaffande: Efter bruk kan produkten utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktering. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förfordringar.

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 behörig hälsovårdsmyndighet där användaren/patienten är bosatt.

tr- Türkçe

Eş Eksenli (Koaksiyel) İntrodüser İğne

Kullanım Amacı: Koaksiyel İntrodüser İğne, yumuşak doku perkütan biyopsileri yapılırken yan çentik veya tam çekirdek biyopsi iğne cihazı ile kullanılır.

Cihaz Tanımı: Koaksiyel İntrodüser İğne, ultrason kılavuzluğunda doğru yerleştirme için ekojenik bir uca ve derinlik yerleşiminde referans sağlayan santimetre ölçütünde işaretlerle sahiptir. Göbekler, kolay ölçü boyutu belirlemesi için renk kodludur ve kullanıcının ileri hareketi kısıtlayarak iğne ucunu biyopsi alanına etkin bir şekilde lokalize etmesine olanak tanıyan ayarlanabilir bir iğne durdurucusuna sahiptir.

Kullanım Endikasyonları: Koaksiyel İntrodüser İğnesi, yumuşak dokuların çeşitli biyopsi uygulamaları için tasarlanmıştır.

Uyarı

- Yeniden sterilize etmeyin, yeniden kullanım veya yeniden işleme alınması için test edilmemiştir ve başarısızlığa ve sonrasında hastalığa, enfeksiyona veya başka yaralanmalara yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açıkça veya hasar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Cihaz; çekirdek iğne biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece lisanslı bir hekim tarafından belirlenen çekirdek yumuşak doku biyopsileri için kullanılmalıdır. Biyopsi, sert doku veya kitlere teşebbüs, performans düşürebilir, enstrümana veya hastaya zarar verebilir. Bu cihaz sadece yumuşak doku biyopsisi için tasarlanmıştır.
- Cihazdaki strok uzunluğunun yanlış ayarlanması numunenin yanlış alınmasına neden olabilir.
- Kazara delinmesini önleyecek şekilde tutun.

Not: Cihazın Argon Biyopsi ürünleriyle uyumluluğu test edilmiştir. Diğer üreticilerin biyopsi enstrümanları uyumluluk açısından test edilmemiştir.

Önlem

- Kullanmadan önce iğnenin bütünlüğünü teyit edin. İğne hasar görmüşse tüm cihazı uygun bir şekilde atın (atma bölümüne bakın) ve yeni bir enstrüman hazırlayın.
- Vücutta iğne girişi görüntüleme kontrolü (ultrason) altında yapılmalıdır
- İğneyi bükmeyin.
- Numuneyi çıkarırken iğne uçlarıyla sert bir yüzeye temas etmeyin.

Olası Yan Etkileri

- Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir görülen bir durum değildir:
- Kanama, insersiyon yerinde enfeksiyon
- Ateş
- Biyopsi yerinde ağrı
- Biyopsi yerinde şişlik,
- Bitişik doku yaralanması
- Hematom.

- ***Bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Biyopsi Enstrüman İğnesinin kullanılmasının faydaları cihazın kullanımıyla ilgili risklerden daha fazladır.

KULLANIM ŞEKLİ:

1. Biyopsi bölgesini uygun şekilde hazırlayın ve hedef alanın yerini belirleyin.
2. Standart tekniği kullanarak, Koaksiyel İntrodüser İğneyi lezyon proksimaline doğru ilerletin. Ayarlanabilir iğne stop proksimalini cilde yerleştirin.
3. Kanülü pozisyonda bırakarak, Koaksiyel İntrodüser İğnesinden stileyi çıkarın.
4. Komplementer biyopsi iğnenizi seçin.
5. Biyopsi iğnesini koaksiyel iğneye takın.
6. Biyopsi iğnesini başlatın ve biyopsi numunesini alın.
7. Biyopsi iğnesini çıkarın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kazayla delmeyi önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, söz konusu olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kurumuna bildirilmelidir.