



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



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



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

IFU9011/0321A



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

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

EN - ENGLISH

Techna-Cut™ Biopsy Needle

Intended Use/Purpose

Techna-Cut™ Biopsy Needles are intended to be used with a range of biopsy application of soft tissue.

Device Description

The Techna-Cut™ Biopsy Needle is a cutting biopsy needle with a trocar point stylet and sharp cannula. A locking syringe is included with the needle. The product are available in 16ga, 18ga, 19ga, 21ga and 23ga in lengths of 6cm, 7cm, 12cm, 10cm and 15cm.

Indications for Use:

The Techna-Cut™ Biopsy Needle is intended for use in obtaining biopsy material from tissues such as the liver, kidney, prostate, breast, thyroid, pancreas, spleen, and lung.

Warnings

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

Precautions:

- These devices should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of needle biopsy.

Possible Complications:

Bleeding
Pain
Swelling at site
Infection

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

BIOPSY PREPARATION/PROCEDURE:

- Using sterile technique, prepare the biopsy puncture site.
- Insert the needle through the skin with the stylet in place, and advance the needle, typically under imaging guidance, directly into the lesion.
- Remove the stylet and attach a syringe.
- While applying suction, move the needle up and down rapidly several times within the lesion.
- When the aspiration procedure is complete, maintain gentle suction and withdraw the needle.
- The sample (aspirate or tissue fragments) are now contained within the needle and ready to be deposited on a slide or in formalin for cytological analysis.
- Remove the needle.
- Apply pressure to puncture site to control possible bleeding.

Disposal

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

Storage

Store in ambient temperature.

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

BG - BULGARIAN

Игла за биопсия Techna-Cut™

Предназначение/цел

Иглите за биопсия Techna-Cut™ са предназначени за използване в сферата на приложение на биопсия на меките тъкани.

Описание на изделието

Иглата за биопсия Techna-Cut™ е биопсична режеща игла с троакарен стилет и остра канюла. Към иглата е включена спринцовка със заключващ механизъм. Продуктът е наличен в 16 га, 18 га, 19 га, 21 га и 23 га с дължини от 6 см, 7 см, 12 см, 10 см и 15 см.

Показания:

Иглата за биопсия Techna-Cut™ е предназначена за употреба при вземане на тъканен материал за биопсия от черния дроб, бъбрека, простатата, гърдите, щитовидната жлеза, панкреаса, далака и белия дроб.

Предупреждения

- Изделието е създадено, изпитано и произведено само за еднократна употреба.
- Повторната употреба или повторната обработка не са оценявани и може да доведат до неизправност и последващо заболяване на пациента, инфекция или друго нараняване.
- Не извършвайте повторна употреба, обработка или стерилизация на изделието.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Не се опитвайте да използвате изделието върху твърди тъкани.
- Не използвайте прекомерна сила. Това може да доведе до повреда/счупване на изделието.
- Не огъвайте иглата прекомерно. Това може да доведе до повреда/счупване на изделието.
- Проверете целостта на иглата преди вкарване. Ако иглата е увредена, я заменете.

Предпазни мерки:

- Тези изделия трябва да се използват от лекар, запознат с възможните странични ефекти, нормалните резултати, ограничения, показания и противопоказания на иглената биопсия.

Възможни усложнения:

Болка с кръвене
Оток на мястото
Инфекция

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

ПОДГОТОВКА ЗА БИОПСИЯ/ПРОЦЕДУРА:

1. С помощта на стерилна техника подгответе мястото за пункция.
2. Въведете иглата през кожата със стилета и я придвижете, обикновено под образен контрол, директно към лезията.
3. Извадете стилета и поставете спринцовка.
4. Докато прилагате всмукване, придвижете иглата нагоре и надолу в лезията няколко пъти.
5. Когато процедурата за аспирация завърши, поддържайте леко засмукване и изтеглете иглата.
6. Пробата (аспиратни или тъканни фрагменти) вече се съдържа в иглата и е готова за залепване върху предметно стъкло или във формалин за цитологичен анализ.
7. Извадете иглата.
8. Приложете натиск върху мястото на пункция, за да окажете контрол върху възможно кръвене.

Изхвърляне

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно убождане. Изхвърлете в съответствие с болничните политики и процедури относно отпадъци и биологично опасни материали.

Съхранение

Съхранявайте при температура на околната среда.

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

CS - CZECH

Bioptická jehla Techna-Cut™

Zamýšlené použití / účel

Bioptické jehly Techna-Cut™ jsou určeny k použití s řadou bioptických postupů u měkkých tkání.

Popis prostředku

Bioptická jehla Techna-Cut™ je řezací bioptická jehla se styletem s trokarovým hrotem a ostrou kanylou. S jehlou je dodávána uzamykací stříkačka. Produkt je k dispozici ve velikostech 16ga, 18ga, 19ga, 21ga a 23ga a v délkách 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm a 15 cm.

Indikace k použití:

Bioptická jehla Techna-Cut™ je určena k použití při získávání bioptického materiálu z tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prsa, štítná žláza, slinivka, slezina a plíce.

Varování

- Prostředek je navržen, testován a vyroben pouze k jednorázovému použití.
- Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta.
- Prostředek nepoužívejte, nepřeprocovávajte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud datum konce spotřeby uplynulo.
- Nepokoušejte se prostředek používat u tvrdých tkání.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu, mohlo by při tom dojít k poškození/rozbití prostředku.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by při tom dojít k poškození/rozbití prostředku.
- Před zavedením jehly ověřte, že je v neporušeném stavu. Pokud je jehla poškozená, vyměňte ji.

Bezpečnostní opatření:

- Tyto prostředky má používat lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi biopsie pomocí jehly.

Možné komplikace:

krvácení a bolest;
otok v daném místě;
infekce.

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

PŘÍPRAVA/POSTUP BИОПСИЕ:

1. S použitím sterilní techniky připravte místo vpichu biopsie.
2. Zaveďte jehlu s nasazeným styletem skrz kůži a pokračujte v zavádění jehly přímo do místa léze, obvykle pod kontrolou zobrazovacích metod.
3. Sejměte stylet a připevněte injekční stříkačku.
4. Při odsávání pohybuje jehlou v lézi několikrát rychle nahoru a dolů.
5. Po dokončení aspiračního postupu udržujte jemné odsávání a vytahujte jehlu.
6. Vzorek (aspirát nebo fragmenty tkáně) je nyní obsažen v jehle a je připraven k umístění na sklíčko nebo do formalinu k cytologické analýze.
7. Vyjměte jehlu.
8. Tlačte na místo vpichu, abyste kontrolovali možné krvácení.

Likvidace

Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s tímto prostředkem způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí. Likvidujte v souladu s nemocničními předpisy a postupy pro odpad a biologicky nebezpečné materiály.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě.

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

DA - DANISH

Techna-Cut™ biopsinål

Tilsigtet anvendelse/formål

Techna-Cut™ biopsinåle er beregnet til at blive brugt ved en række biopsier af blødt væv.

Enhedsbeskrivelse

Techna-Cut™ biopsinålen er en skærebiopsinål med en trokar spids stilet og skarp kanyle. En låsesprøjte følger med nålen. Produktet fås i 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga og 23 ga i længder på 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm og 15 cm.

Brugsanvisning:

Techna-Cut™ biopsinålen er beregnet til brug til opnåelse af biopsimateriale fra væv såsom lever, nyre, prostata, bryst, skjoldbruskkirtel, bugspytkirtel, milt og lunge.

Advarsler

- Enheden er designet, testet og produceret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug eller oparbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Du må ikke genbruge, genforarbejde eller gensterilisere enheden.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Forsøg ikke at bruge enheden på hårdt væv.
- Brug ikke overdreven kraft, det kan resultere i beskadigelse/brud på enheden.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan resultere i beskadigelse/brud på enheden.
- Kontroller nålens integritet inden indsætning. Hvis nålen er beskadiget, skal du udskifte den.

Forholdsregler:

- Disse enheder skal bruges af en læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af nålebiopsi.

Mulige komplikationer:

Blødende smerte
Hævelse
Infektion

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

BIOPSIFORBEREDELSE/PROCEDURE:

- Brug steril teknik til at forberede biopsipunktstedet.
- Indsæt nålen gennem huden med stiletten monteret, og før nålen, typisk under billeddannelsesvejledning, direkte ind i læsionen.
- Fjern stiletten, og fastgør en sprøjte.
- Mens du suger, skal du flytte nålen hurtigt op og ned flere gange inden for læsionen.
- Når aspirationsproceduren er afsluttet, skal du suge forsigtigt og trække nålen ud.
- Prøven (aspirat- eller vævsfragmenter) er nu indeholdt i nålen og klar til at blive deponeret i formalin til cytologisk analyse.
- Fjern nålen.
- Læg pres på punktstedet for at kontrollere mulig blødning.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndter på en måde, der forhindrer utilsigtet skarpe punkteringer. Bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer for affald og biologisk farligt materiale.

Opbevaring

Opbevares ved omgivelsestemperatur.

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

DE - GERMAN

Techna-Cut™ Biopsienadel

Verwendungszweck

Techna-Cut™ Biopsienadeln sind für die Verwendung bei einer Reihe von Weichgewebe-Biopsieverfahren vorgesehen.

Produktbeschreibung

Die Techna-Cut™ Biopsienadel verfügt über eine Schneidfunktion, ein Trokarpunktstilet und eine scharfe Kanüle. Im Lieferumfang der Nadel ist eine Verriegelungsspritze enthalten. Das Produkt ist den Größen 16 G, 18 G, 19 G, 21 G und 23 G sowie in den Längen 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm und 15 cm erhältlich.

Vorgesehene Verwendung:

Die Techna-Cut™ Biopsienadel ist zur Gewinnung von Biopsiematerial aus Geweben wie Leber, Niere, Prostata, Brust, Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse, Milz und Lunge vorgesehen.

Warnungen

- Dieses Instrument wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Instruments und nachfolgender Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Das Instrument nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht versuchen, das Instrument bei festem Gewebe zu verwenden.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, da dies zu Schäden/einem Bruch des Instruments führen kann.
- Die Nadel nicht übermäßig biegen, da dies zu Schäden/einem Bruch des Instruments führen kann.
- Die Nadel vor dem Einführen auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn die Nadel beschädigt ist, ersetzen Sie sie.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Instrumente müssen von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Nadelbiopsie vertraut ist.

Mögliche Komplikationen:

Schmerzen aufgrund einer Blutung
Schwellung an der Biopsiestelle
Infektion

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

BIOPSIEVORBEREITUNG/-VERFAHREN:

- Die Biopsie-Punktionsstelle unter Anwendung einer sterilen Technik vorbereiten.
- Die Nadel mit Stilet durch die Haut einführen und direkt in die Läsion vorschleichen. Dies wird in der Regel unter bildgebender Führung durchgeführt.
- Das Stilet entfernen und eine Spritze anbringen.
- Während der Aspiration die Nadel innerhalb der Läsion mehrmals schnell auf- und abbewegen.
- Wenn der Aspirationsvorgang abgeschlossen ist, eine leichte Aspiration beim Herausziehen der Nadel aufrechterhalten.
- Die Probe (Aspirat oder Gewebefragmente) befindet sich nun in der Nadel und kann zur zytologischen Analyse auf einen Objektträger aufgebracht oder in Formalin gegeben werden.
- Die Nadel entfernen.
- Druck auf die Punktionsstelle ausüben, um mögliche Blutungen zu kontrollieren.

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Das Produkt so entsorgen, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Das Produkt gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren für Abfälle und biologisch gefährliche Materialien entsorgen.

Lagerung

Bei Umgebungstemperatur lagern.

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

EL - GREEK

Βελόνα Βιοψίας Techna-Cut™

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι Βελόνες Βιοψίας Techna-Cut™ προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με μια σειρά εφαρμογών βιοψίας μαλακού ιστού.

Περιγραφή συσκευής

Η Βελόνα Βιοψίας Techna-Cut™ είναι μια βελόνα κοπής βιοψίας με στυλεό σημείο τροκάρ και αιχμηρό σωληνίσκο. Μια βελόνα κλειδώματος περιλαμβάνεται με τη βελόνα. Το προϊόν διατίθεται σε μήκος 16ga, 18ga, 19ga, 21ga και 23ga σε μήκος 6cm, 7cm, 12cm, 10cm και 15cm.

Ενδείξεις χρήσης:

Η Βελόνα Βιοψίας Techna-Cut™ προορίζεται για χρήση στην απόκτηση υλικού βιοψίας από ιστούς όπως το ήπαρ, τα νεφρά, ο προστάτης, το στήθος, ο θυρεοειδής, το πάγκρεας, ο σπλήν και ο πνεύμονας.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευσίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε σκληρό ιστό.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, μπορεί να προκαλέσει ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, μπορεί να προκαλέσει ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από την εισαγωγή. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη βελόνα.

Προφυλάξεις:

- Αυτές οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τυπικά ευρήματα, περιορισμούς, ενδείξεις και αντενδείξεις της βελόνας βιοψίας.

Πιθανές επιπλοκές:

Πόνος αιμορραγίας
Οίδημα στο σημείο
Μόλυνση

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΗΣ:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε τη θέση διάτρησης της βιοψίας.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα του δέρματος με το στυλ στη θέση του και προωθήστε τη βελόνα, συνήθως υπό καθοδήγηση απεικόνισης, απευθείας στη βλάβη.
3. Αφαιρέστε το στυλέο και συνδέστε μια σύριγγα.
4. Ενώ εφαρμόζετε αναρρόφηση, μετακινήστε τη βελόνα πάνω και κάτω γρήγορα αρκετές φορές μέσα στην αλλοίωση.
5. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αναρρόφησης, διατηρήστε απαλή αναρρόφηση και αφαιρέστε τη βελόνα.
6. Το δείγμα (θραύσματα αναρρόφησης ή ιστού) περιέχεται τώρα μέσα στη βελόνα και είναι έτοιμο να εναποθεθεί σε αντικειμενοφόρο πλάκα ή σε φορμαλίνη για κυτταρολογική ανάλυση.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο διάτρησης για να ελέγξετε πιθανή αιμορραγία.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει κατά λάθος διάτρηση από αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομείων σχετικά με τα υλικά και τα απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

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

ES - SPANISH

Aguja de biopsia Techna-Cut™

Uso previsto/finalidad

Las agujas de biopsia Techna-Cut™ están diseñadas para usarse en una variedad de aplicaciones de biopsia de tejidos blandos.

Descripción del dispositivo

La aguja de biopsia Techna-Cut™ es una aguja de biopsia cortante con estilete de punta de trocar y cánula afilada. Con la aguja se incluye una jeringuilla de bloqueo. El producto está disponible en los calibres 16 G, 18 G, 19 G, 21 G y 23 G y en longitudes de 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm y 15 cm.

Indicaciones de uso

La aguja de biopsia Techna-Cut™ está diseñada para su uso en la obtención de material de biopsia de tejidos como el hígado, el riñón, la próstata, las mamas, el tiroides, el páncreas, el bazo y el pulmón.

Advertencias

- El dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- 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 el dispositivo.
- Inspeccione la integridad del paquete antes de utilizar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.
- No intente utilizar el dispositivo sobre tejido duro.
- No use fuerza excesiva, podría dañar/romper el dispositivo.
- No doble la aguja en exceso, podría dañar/romper el dispositivo.
- Verifique la integridad de la aguja antes de introducirla. Si la aguja está dañada, reemplácela.

Precauciones

- Estos dispositivos los debe utilizar personal médico que esté familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de una biopsia con aguja.

Posibles complicaciones

Sangrado, dolor
Hinchazón en la zona
Infección

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

PREPARACIÓN/PROCEDIMIENTO DE LA BIOPSIA

1. Con una técnica estéril, prepare la zona de punción de la biopsia.
2. Inserte la aguja a través de la piel con el estilete en su sitio y haga avanzar la aguja, por lo general con la ayuda de la guía por imágenes, directamente hasta la lesión.
3. Retire el estilete y conecte una jeringuilla.
4. Mientras aplica succión, mueva la aguja hacia arriba y hacia abajo rápidamente varias veces dentro de la lesión.
5. Cuando finalice el procedimiento de aspiración, mantenga una succión suave y retire la aguja.
6. La muestra (fragmentos de tejido o aspirado) quedará dentro de la aguja y estará lista para depositarse en un portaobjetos o en formalina para el análisis citológico.
7. Retire la aguja.
8. Aplique presión en el lugar de la punción para controlar el posible sangrado.

Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipúlelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchelo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del hospital para desechos y materiales de riesgo biológico.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

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

ET - ESTONIAN

Techna-Cut™-i biopsianõel

Kasutusotstarve

Techna-Cut™-i biopsianõelad on ette nähtud kasutamiseks erinevate pehme koe biopsiarakendusteks.

Seadme kirjeldus

Techna-Cut™-i biopsianõel on lõikav, teravatipulise trokaari tüüpi stilet ja terava kanüüliga. Nõelaga on kaasas lukustatav süstal. Toode on saadaval suuruses 16 GA, 18 GA, 19 GA, 21 GA ja 23 GA ning pikkuses 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm ja 15 cm.

Kasutamishüvitused:

Techna-Cut™-i biopsianõel on ette nähtud biopsiamaterjali võtmiseks sellistest kudedest, nagu maks, neer, eesnäär, rind, kilpnäär, kõhunäär, põrn ja kops.

Hoiatused

- Seade on loodud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Korduskasutamist või töötlemist pole hinnatud ja see võib tingida rikke ning seetõttu patsiendi haiguse, infektsiooni või muu vigastuse.
- Seadet mitte korduskasutada, töödelda ega uuesti steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.
- Mitte kasutada seadet kõvadest kudedest.
- Mitte kasutada üleliigset jõudu; võib tekitada seadme kahjustumise/purunemise.
- Ärge painutage nõela ülemäära; võib tekitada seadme kahjustumise/purunemise.
- Veenuduge nõela terviklikkuses enne selle sisestamist. Kui nõel on kahjustunud, siis asendage see.

Ettevaatusabinõud

- Neid seadmeid võivad kasutada arstid, kes on teadlikud võimalikest nõelbiopsia tegemise kõrvalnähtudest, tavapärastest leidudest, piirangutest, näidustustest ja vastunäidustustest.

Võimalikud tüsistused

Veritsus, valulikkus
Sihtkoha turse
Infektsioon

MÄRKUS. Nende juhiste eesmärk ei ole meditsiiniliste või kirurgiliste tehnikate kindlaks määramine ega soovimine. Tervishoiutöötaja vastutab selle seadme korraliku protseduuri ja meetodite eest.

BIOPSIA ETTEVALMISTUS/PROTSEDUUR

1. Valmistage biopsia torkekoht ette aseptiliste võtetega.
2. Sisestage nõel läbi naha nii, et stilet oleks paigas, ja liigutage nõela edasi (tavaliselt pildidiagnostika abil) otse haiguskohtesse.
3. Eemaldage stilet ja kinnitage süstal.
4. Töötava vaakumiga liigutage nõela haiguskohtes mitu korda kiiresti üles-alla.
5. Aspireerimise lõpetamisel hoidke nõrka vaakumit sees ja tõmmake nõel tagasi.
6. Proov (aspireeritud materjal või koetükid) on nüüd nõela sees kinni ja valmis tsütoloogiliste uuringute tarbeks alusklaasile panemiseks või formalini sisestamiseks.
7. Eemaldage nõel.
8. Rakendage punkteerimiskohale survet, et kontrollida võimalikku veritsemist.

Käytöselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist on toode bioloogiliselt ohtlik materjal. Käideldes viisil, mis hoiab ära teravate esemete põhjustatavad juhuslikud torked. Kõrvaldage kasutuselt kooskõlas haigla eeskirjade ning jäätmete ja bioloogiliselt ohtlike materjalidega seotud protseduuridega.

Säilitamine

Säilitada keskkonnamperatuuril.

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

FI - FINNISH

Techna-Cut™-biopsianeula

Käyttötarkoitus

Techna-Cut™-biopsianeulat on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa pehmytkudoksen biopsiatoinenpiteissä.

Tuotteen kuvaus

Techna-Cut™-biopsianeula on leikkaava biopsianeula, jossa on troakaarikärki ja terävä kanyyli. Neulaan sisältyy lukitusruisku. Tuotekoot: 16, 18, 19, 21 ja 23. Pituudet: 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm ja 15 cm.

Käyttöaiheet:

Techna-Cut™-biopsianeula on tarkoitettu biopsiamateriaalin ottamiseen kudoksesta, kuten maksasta, munuaisista, eturauhasesta, rinnoista, kilpirauhasesta, haimasta, pernasta ja keuhkoista.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä 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.
- Älä yritä käyttää tuotetta kovakudokseen.
- Älä käytä liikaa voimaa, koska tämä voi aiheuttaa tuotteen vaurioitumisen tai rikkoutumisen.
- Älä taivuta neulaa kohtuuttomasti, koska tämä voi aiheuttaa tuotteen vaurioitumisen tai rikkoutumisen.
- Varmista neulan eheys ennen käyttöä. Vaihda neula, jos se on vaurioitunut.

Varotoimenpiteet:

- Tuotteita saa käyttää vain neulabiopsian mahdollisista sivuvaikutuksista, tyypillisistä löydöksistä, rajoituksista, indikaatioista ja kontraindikaatioista perillä oleva lääkäri.

Mahdolliset komplikaatiot:

Verenvuotokipu
Pistokohdan turvotus
Infektio

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

BIOPSIAN VALMISTELU JA TOIMENPIDE:

1. Valmistele biopsiakohta steriilillä tekniikalla.
2. Työnnä neula ihon läpi kärjen kanssa ja siirrä neulaa eteenpäin tavallisesti kuvantamishajauksen avulla suoraan leesioon.
3. Irrota kärki ja kiinnitä ruisku.
4. Siirrä imuun aikana neulaa ylös ja alas nopeasti leesiossa useita kertoja.
5. Kun imutoimenpide on suoritettu, säilytä hellävarainen imu ja vedä neula ulos.
6. Näyte (aspiraatti tai kudospalat) on nyt neulassa ja valmiina asetettavaksi lasille tai formaliiniin sytologista analyysiä varten.
7. Irrota neula.
8. Paina pistokohdasta mahdollisen verenvuodon hallitsemiseksi.

Hävittäminen

Tämä tuote voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Käsittele siten, että pistohaavoja ei tapahdu vahingossa. Hävitä jätteet ja biovaaralliset materiaalit sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä.

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

FR - FRENCH

Aiguille de biopsie Techna-Cut™

Utilisation/finalité prévue

Les aiguilles de biopsie Techna-Cut™ sont destinées à être utilisées avec une gamme d'applications de biopsie des tissus mous.

Description du dispositif

L'aiguille de biopsie Techna-Cut™ est une aiguille de biopsie coupante avec un stylet à pointe de trocart et une canule tranchante. L'aiguille est livrée avec une seringue verrouillable. Le produit est disponible en 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga et 23 ga en longueurs de 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm et 15 cm.

Indication d'utilisation :

L'aiguille de biopsie Techna-Cut™ est destinée à être utilisée pour obtenir de la matière de biopsie à partir de tissus tels que le foie, les reins, la prostate, le sein, la thyroïde, le pancréas, la rate et les poumons.

Mises en garde

- Le dispositif est conçu, testé et fabriqué pour un usage unique.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou causer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient.
- Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne stérilisez pas à nouveau le dispositif.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- N'essayez pas d'utiliser le dispositif sur un tissu dur.
- N'utilisez pas de force excessive, cela pourrait endommager le dispositif/en créer une panne.
- Ne pliez pas excessivement l'aiguille, cela pourrait endommager le dispositif/en créer une panne.
- Vérifiez l'intégrité de l'aiguille avant de l'insérer. Si l'aiguille est endommagée, remplacez-la.

Précautions :

- Ces dispositifs doivent être utilisés par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de la biopsie à l'aiguille.

Complications possibles :

Douleur hémorragique
Gonflement au niveau du site
Infection

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

PRÉPARATION/PROCÉDURE DE BIOPSIE :

1. À l'aide d'une technique stérile, préparez le site de ponction de la biopsie.
2. Insérez l'aiguille à travers la peau avec le stylet en place et faites avancer l'aiguille, généralement sous guidage d'imagerie, directement dans la lésion.
3. Retirez le stylet et fixez une seringue.
4. Tout en appliquant une aspiration, déplacez l'aiguille de haut en bas rapidement plusieurs fois dans la lésion.
5. Une fois la procédure d'aspiration terminée, maintenez une aspiration douce et retirez l'aiguille.
6. L'échantillon (aspirat ou fragments de tissu) est maintenant contenu dans l'aiguille et prêt à être déposé sur une lame ou dans du formol pour analyse cytologique.
7. Retirez l'aiguille.
8. Appliquez une pression sur le site de ponction pour contrôler les saignements possibles.

Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle par les parties tranchantes. Mettez-le au rebut conformément aux politiques et procédures de l'hôpital concernant les déchets et les matières présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à température ambiante.

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

HR - CROATIAN

Igla za biopsiju Techna-Cut™

Namjena/svrha

Igla za biopsiju Techna-Cut™ namijenjena su uporabi s različitim primjenama biopsije mekog tkiva.

Opis uredaja

Igla za biopsiju Techna-Cut™ rezna je igla za biopsiju sa stiletom i trokarom te oštrom kanilom. Uz iglu je uključena štrcaljka za zaključavanje. Proizvodi su dostupni u dimenzijama 16 G, 18 G, 19 G, 21 G i 23 G te u duljinama od 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm i 15 cm.

Indikacije za uporabu:

Igla za biopsiju Techna-Cut™ namijenjena je dobivanju biopsijskog materijala iz tkiva poput jetre, bubrega, prostate, dojke, štitnjače, gušterače, slezene i pluća.

Upozorenja

- Uredaj je osmišljen, ispitan i proizveden samo za jednokratnu uporabu.
- Ponovna uporaba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta ili druge ozljede.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati uredaj.
- Prije uporabe provjerite integritet ambalaže.
- Nemojte upotrijebiti uredaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena te nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati uredaj na tvrdom tkivu.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu jer to može dovesti do oštećenja/loma uredaja.
- Nemojte pretjerano savijati iglu jer to može dovesti do oštećenja/loma uredaja.
- Provjerite integritet igle prije umetanja. Ako je igla oštećena, zamijenite je.

Predostrožnosti:

- Liječnik koji rukuje uredajima mora biti upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama za biopsiju iglom.

Moguće komplikacije:

Krvarenje i bol
Oticanje na mjestu uboda
Infekcija

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

PRIPREMA/POSTUPAK BIOPSIJE:

1. Sterilnom tehnikom pripremite mjesto uboda za biopsiju.
2. Umetnite iglu kroz kožu dok stilet stoji na mjestu i uvedite je izravno u leziju, obično uz navođenje pomoću snimanja.
3. Uklonite stilet i pričvrstite štrcaljku.
4. Dok primjenjujete usisavanje, brzim pokretom pomaknite iglu gore-dolje nekoliko puta unutar lezije.
5. Kad se postupak aspiracije završi, nastavite lagano usisavati i povucite iglu.
6. Uzorak (aspirat ili fragmenti tkiva) sad se nalazi unutar igle i spreman je za odlaganje na stalce ili u formalin za citološku analizu.
7. Izvadite iglu.
8. Primijenite pritisak na mjesto uboda kako biste kontrolirali moguće krvarenje.

Odlaganje u otpad

Nakon uporabe ovaj proizvod predstavlja potencijalno biološki opasnu tvar. Pri likom rukovanju uredajem izbjegavajte slučajnu ubodnu ozljedu oštrim predmetom. Odložite u skladu s bolničkim pravilima i postupcima za otpad i biološki opasne materijale.

Skladištenje

Čuvajte na sobnoj temperaturi.

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

HU - HUNGARIAN

Techna-Cut™ biopsziás tű

Felhasználási terület/rendeltetés

A Techna-Cut™ biopsziás tűket a lágy szöveteket érintő biopsziás alkalmazások széles köréhez tervezték.

Eszközleírás

A Techna-Cut™ biopsziás tű egy vágó funkcióval ellátott, trokár végű szondával és éles kanüllel rendelkező biopsziás tű. A tűhöz egy reteszeltető fecskendő tartozik. A termék 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga és 23 ga méretben kapható, 6 cm, 7 cm, 10 cm, 12 cm és 15 cm hosszúságban.

Alkalmazási területek:

A Techna-Cut™ biopsziás tű biopsziás anyagok kinyerésére szolgál különböző szövetekből, mint például máj-, vese-, sztrata-, emlő-, pajzsmirigy-, hasnyálmirigy-, lép- és tüdőszövetekből.

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, és ennek megfelelően gyártották és vizsgálták be.
- Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha túllépte a lejárató időt.
- Ne használja az eszközt kemény szöveteken.
- Ne használjon túlzott erőt, ez az eszköz károsodásához/töréséhez vezethet.
- Ne hajlítsa meg a tűt túlzottan, ez az eszköz károsodásához/töréséhez vezethet.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a tű sértetlenségét. Ha a tű megsérült, cserélje ki.

Övintézkedések:

- Az eszközt csak olyan orvos használhatja, aki ismeri a tübiopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.

Lehetséges szövődmények:

vérzési fájdalom;
duzzanat a biopszia helyén;
fertőzés.

MEGJEGYZÉS: Ezek az utasítások NEM hivatottak orvosi vagy sebészeti technikát meghatározni vagy javasolni. Az egyes szakemberek felelősek az eszköz megfelelő eljárással és technikával történő használatáért.

BIOPSZIA ELŐKÉSZÍTÉSE/FOLYAMATA:

1. Steril technikával készítse elő a biopszia szúrás helyét.
2. Helyezze a tűt a szondával a bőrön keresztül a kívánt helyre, majd tolja előre a tűt közvetlenül a lézió területére; ezt általában képkalkító irányítás mellett ajánlatos végezni.
3. Távolítsa el a szondát és csatlakoztasson egy fecskendőt.
4. Szívás közben mozgassa a tűt gyorsan felfelé és lefelé a lézió területén.
5. Amikor az aspirációs eljárás befejeződött, húzza ki a tűt, miközben óvatos szívást alkalmazz.
6. A minta (felszívott anyag vagy szövetdarabok) most a tűben található, és készen áll a tárgylemezen vagy a formalinban történő elhelyezésre sejtteni elemzés céljából.
7. Távolítsa el a tűt.
8. Az esetleges vérzés ellen alkalmazzon nyomást a szúrás helyén.

Ártalmatlanítás

Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen szúrások okozta baleseteket. A hulladékot és a biológiai veszélyt jelentő anyagokat a kórházi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolás

Környezeti hőmérsékleten tárolandó.

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

IT - ITALIAN

Ago per biopsia Techna-Cut™

Uso previsto/Scopo

Gli aghi per biopsia Techna-Cut™ sono destinati all'uso in una vasta gamma di applicazioni biotiche di tessuti molli.

Descrizione del dispositivo

L'ago per biopsia Techna-Cut™ è un ago da biopsia da taglio con uno stiletto a punta trocar e una cannula affilata. Co l'ago è inclusa una siringa di bloccaggio. Il prodotto è disponibile in 16ga, 18ga, 19ga, 21ga e 23ga in lunghezze di 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm e 15 cm.

Indicazioni per l'uso:

L'ago per biopsia Techna-Cut™ è destinato all'uso per ottenere materiale per biopsia da tessuti quali fegato, reni, prostata, seno, tiroide, pancreas, milza e polmone.

Avvertenze

- Il dispositivo è progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo.
- 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 il dispositivo.
- Verificare che la confezione sia integra prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se è stata superata la data di scadenza.
- Non tentare di utilizzare il dispositivo su tessuti duri.
- Una forza eccessiva potrebbe causare danni/rottura del dispositivo.
- Piegarlo eccessivamente l'ago potrebbe causare danni/rottura del dispositivo.
- Verificare che l'ago sia integro prima di inserirlo. Se l'ago è danneggiato, sostituirlo.

Precauzioni:

- Questi dispositivi devono essere utilizzati da medici che hanno familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni della biopsia con ago.

Possibili complicanze:

Dolore con sanguinamento
Gonfiore nel sito
Infezione

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

PREPARAZIONE/PROCEDURA DELLA BIOPSIA:

1. Utilizzando una tecnica sterile, preparare il sito di puntura della biopsia.
2. Inserire l'ago attraverso la pelle con lo stiletto in posizione e far avanzare l'ago, in genere sotto la guida di imaging, direttamente nella lesione.
3. Rimuovere lo stiletto e collegare una siringa.
4. Durante l'aspirazione, spostare rapidamente l'ago su e giù più volte all'interno della lesione.
5. Quando la procedura di aspirazione è terminata, mantenere un'aspirazione delicata e ritirare l'ago.
6. Il campione (aspirato o frammenti di tessuto) è ora contenuto all'interno dell'ago e pronto per essere depositato su vetrino o in formalina per l'analisi citologica.
7. Rimuovere l'ago.
8. Esercitare pressione sul sito di puntura per controllare l'eventuale sanguinamento.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali taglienti. Smaltire in conformità con le politiche e le procedure ospedaliere per i materiali di scarto e a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

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

LT - LITHUANIAN

„Techna-Cut™“ biopsijos adata

Numatytoji paskirtis

„Techna-Cut™“ biopsijos adatos yra skirtos naudoti atliekant minkštųjų audinių biopsiją.

Įrenginio aprašymas

„Techna-Cut™“ biopsijos adata yra pjaunamoji biopsijos adata su troakaro smaigaliu stiletu ir aštria kaniule. Su adata pateikiamas užfiksuotas švirkštas. Prietaisas gali būti 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga ir 23 ga dydžių, 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm ir 15 cm ilgio.

Naudojimo indikacijos.

Biopsijos adata „Techna-Cut™“ skirta paimti biopsijos medžiagą iš tokių audinių kaip kepenys, inkstai, prostata, krūtys, skydliaukė, kasa, blužnis ir plaučiai.

Perspėjimai

- Šis prietaisas yra suprojektuotas, patikrintas ir pagamintas kaip skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti. Be to, tai gali būti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastis.
- Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite prietaiso pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat, jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebandykite naudoti prietaiso kietuose audiniuose.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Per daug nelenkite adatos, nes taip pat galima sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prieš įstatydami patikrinkite, ar nepažeistas adatos vientisumas. Jei adata pažeista, ją pakeiskite.

Atsargumo priemonės

- Šiuos prietaisus turi naudoti tik gydytojas, kuriam žinomi galimi šalutiniai biopsijos poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos.

Galimos komplikacijos

Kraujavimas ir skausmas
Dūrio vietos patinimas
Infekcija

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

BIOPSIJOS PARUOŠIMAS / PROCEDŪRA:

1. Naudodami sterilią metodiką, paruoškite biopsijos punkcijos vietą.
2. Įdurkite adatą per odą, prilaikydami stiletą, ir stumkite adatą tiesiai į žaizdą; eiga paprastai stebima atvaizdavimo technika.
3. Ištraukite stiletą ir prijunkite švirkštą.
4. Naudodami siurbimą, kelis kartus greitai pajudinkite adatą aukštyn ir žemyn žaizdos vietoje.
5. Kai aspiracijos procedūra bus baigta, palaikydami nedidelį siurbimą ištraukite adatą.
6. Mėginiai (aspirato ar audinio fragmentai) dabar yra adatoje ir paruošti perkelti ant stiklelio ar formalino citologinei analizei.
7. Ištraukite adatą.
8. Norėdami kontroliuoti galimą kraujavimą, punkcijos vietą prispauskite.

Išmetimas

Po naudojimo šis gaminytis gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas išmeskite pagal ligoninės politiką ir procedūras.

Laikymas

Laikyti aplinkos temperatūroje.

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

LV - LATVIAN

Techna-Cut™ biopsijas adata

Paredzētais lietojums/nolūks

Techna-Cut™ biopsijas adatas ir paredzētas lietošanai dažāda mīksto audu biopsijai.

Ierīces apraksts

Techna-Cut™ biopsijas adata ir biopsijas adata griešanai ar troakāra punkta stiletu un asu kanulu. Adatas komplektā ir iekļauta fiksējoša šļirce. Izstrādājums ir pieejams ar 16ga, 18ga, 19ga, 21ga un 23ga, garums: 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm un 15 cm.

Lietošanas indikācijas

Techna-Cut™ biopsijas adatu ir paredzēts izmantot, lai iegūtu biopsijas materiālu no tādiem audiem kā aknas, nieres, prostata, krūtis, vairogdziedzeris, aizkuņģa dziedzeris, liesa un plaušas.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt pacienta turpmāku 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.
- Nemēģiniet izmantot ierīci cietajiem audiem.
- Neizmantojiet ar pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus/salušanu.
- Pārmērīgi nelieciet adatu, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus/salušanu.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai adata nav bojāta. Ja adata ir bojāta, nomainiet to.

Piesardzības pasākumi

- Šīs ierīces drīkst izmantot ārsts, kurš pārzina iespējamās adatu biopsijas blakusparādības, tipiskos atradumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas.

Iespējamās komplikācijas

Asiņošanas sāpes
Pietūkums vietā
Infekcija

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

SAGATAVOŠANĀS BIOPSIJAI/PROCEDŪRA

1. Izmantojot sterili metodi, sagatavojiet biopsijas punkcijas vietu.
2. Ievietojiet adatu caur ādu ar novietotu stiletu un ievirziet adatu tieši bojājumā (parasti attēlveidošanas vadībā).
3. Noņemiet stiletu un pievienojiet šļirci.
4. Veicot sūkšanu, vairākas reizes ātri pārvietojiet adatu augšup un lejup bojājuma robežās.
5. Kad aspirācijas procedūra ir pabeigta, uzturiet vieglu sūkšanu un izvelciet adatu.
6. Paraugs (aspirāts vai adatu fragmenti) tagad ir nonācis adatā un ir gatavs novietošanai uz priekšmetstiklīņa vai formalīna citoloģiskās analīzes veikšanai.
7. Izņemiet adatu.
8. Viegli piespiediet punkcijas vietu, lai kontrolētu iespējamo asiņošanu.

Iznīcināšana

Šis izstrādājums pēc lietošanas var radīt bioloģisku apdraudējumu. Rīkojieties ar to tā, lai novērstu nejaušu caurduršanu ar asajām daļām. Iznīciniet saskaņā ar slimnīcas politikām un procedūram, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Glabāšana

Glabājiet apkārtējās vides temperatūrā.

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

NL - DUTCH

Techna-Cut™ biopsienaald

Beoogd gebruik/doel

Techna-Cut™ biopsienaalden zijn bedoeld voor gebruik met een reeks biopsietoepassingen van zacht weefsel.

Apparaatbeschrijving

De Techna-Cut™ biopsienaald is een snijdende biopsienaald met een trocar-puntstilet en een scherpe canule. Bij de naald wordt een vergrendelingspuit geleverd. Het product is verkrijgbaar in 16ga, 18ga, 19ga, 21ga en 23ga in lengtes van 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm en 15 cm.

Indicaties voor gebruik:

De Techna-Cut™ biopsienaald is bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van biopsiemateriaal uit weefsels zoals de lever, nieren, prostaat, borst, schildklier, pancreas, milt en longen.

Waarschuwingen

- Het apparaat is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt.
- Dit apparaat mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet op hard weefsel.
- Gebruik geen overmatige kracht, dit kan leiden tot schade/breuk van het apparaat.
- Buig de naald niet overmatig, dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het apparaat.
- Controleer de integriteit van de naald voordat u deze inbrengt. Vervang de naald als deze beschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen:

- Deze apparaten moeten worden gebruikt door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van naaldbiopsie.

Mogelijke complicaties:

Bloedende pijn
Zwelling op de plaats
Infectie

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

BIOPSIEVOORBEREIDING/PROCEDURE:

- Bereid met behulp van een steriele techniek de biopsiepunctieplaats voor.
- Steek de naald door de huid met het stilet op zijn plaats, en voer de naald op, doorgaans onder begeleiding van beeldvorming, rechtstreeks in de laesie.
- Verwijder het stilet en bevestig een injectiespuit.
- Beweeg de naald tijdens het afzuigen meerdere keren snel op en neer in de laesie.
- Als de aspiratieprocedure is voltooid, blijft u voorzichtig afzuigen en trekt u de naald terug.
- Het monster (opgezogen of weefselfragmenten) bevindt zich nu in de naald en is klaar om op een objectglasje of in formaline te worden gedeponeerd voor cytologische analyse.
- Verwijder de naald.
- Oefen druk uit op de prikplaats om mogelijke bloeding onder controle te houden.

Verwijdering

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren met scherpe voorwerpen voorkomt. Afvoeren in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en de procedures voor afval en biologisch gevaarlijk materiaal.

Opslag

Bewaren bij omgevingstemperatuur.

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

NO - NORWEGIAN

Techna-Cut™ biopsinål

Tiltentkt bruk/formål

Techna-Cut™ er beregnet for bruk med en rekke biopsier av bløtvev.

Utstysbeskrivelse

Techna-Cut™ biopsinål er en skjærebopsinål med en stilet med en trokar spiss og en skarp kanyle. En lasesprøyte følger med nålen. Produktet er tilgjengelig i 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga og 23 ga i lengdene 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm og 15 cm.

Indikasjoner for bruk:

Techna-Cut™ biopsinål er beregnet til taking av biopsimateriale fra vev som lever, nyre, prostata, bryst, skjoldbruskkjertel, bukspyttkjertel, milt og lunge.

Advarsler

- Utstyret er kun utviklet, testet og produsert for engangsbruk.
- Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Utstyret skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller emballasjen for skader før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Ikke forsøk å bruke utstyret på hardt vev.
- Ikke bruk overdreven kraft, siden det kan føre til skade/brudd på utstyret.
- Ikke bøy nålen for mye, siden det kan føre til skade/brudd på utstyret.
- Bekreft nålens integritet før innføring. Skift ut nålen hvis den er skadet.

Forholdsregler:

- Dette utstyret skal brukes av en lege som er fortrolig med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av nålebiopsi.

Mulige komplikasjoner:

Bloedende smerte
Hevelse på stedet
Infeksjon

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

BIOPSIFORBEREDELSE/PROSEDYRE:

- Bruk steril teknikk til å forberede biopsipunktstedet.
- Sett inn nålen gjennom huden med styleten på plass, og før inn nålen, vanligvis med avbildningsveiledning, direkte i lesjonen.
- Fjern styleten og fest en sprøyte.
- Mens du suger, beveger du nålen raskt opp og ned flere ganger i lesjonen.
- Når aspirasjonsprosedyren er fullført, opprettholder du forsiktig suging og trekker ut nålen.
- Prøven (aspirasjons- eller vevsfragmenter) er nå i nålen og klar til å deponeres på et objektglass eller i formalin til cytologisk analyse.
- Fjern nålen.
- Anvend trykk på punktstedet for å kontrollere eventuelle blødninger.

Avhending

Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktede punksjon. Avhendes i henhold til sykehusets bestemmelser og prosedyrer for avfall og biologisk farlig materiale.

Oppbevaring

Oppbevares i omgivelsestemperatur.

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

PL - POLISH

Igła biopsyjna Techna-Cut™

Przeznaczenie/cel stosowania

Igły biopsyjne Techna-Cut™ są przeznaczone do różnych zastosowań w biopsji tkanek miękkich.

Opis przyrządu

Igła biopsyjna Techna-Cut™ to tnąca igła biopsyjna z mandrynem wyposażonym w końcówkę trokarową i ostrą kaniulę. Do igły dołączona jest strzykawka z mechanizmem blokującym. Produkt dostępny w rozmiarach: 16 ga, 18 ga, 19ga, 21 ga i 23 ga w długościach 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm i 15 cm.

Wskazania do stosowania:

Igła biopsyjna Techna-Cut™ jest przeznaczona do pozyskiwania materiału biopsyjnego z tkanek, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, piersi, tarczycza, trzustka, śledziona i płuca.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało opracowane, przetestowane i wyprodukowane z przeznaczeniem wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie lub przetwarzanie nie zostało ocenione i może prowadzić do ich niepowodzenia i późniejszej choroby pacjenta, infekcji lub innych obrażeń.
- Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać ponownemu przetwarzaniu ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli data ważności została przekroczona.
- Nie podejmować prób korzystania z przyrządu na tkankach twardych.
- Nie stosować nadmiernej siły, gdyż może to spowodować uszkodzenie/pęknięcie przyrządu.
- Nie zaginać igły nadmiernie, gdyż może to spowodować uszkodzenie/pęknięcie przyrządu.
- Przed wprowadzeniem igły należy sprawdzić, czy jej stan jest nienaruszony. Jeśli igła jest uszkodzona, należy ją wymienić.

Środki ostrożności:

- Przyrządy te powinny być używane przez lekarza zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do biopsji igłowej.

Możliwe powikłania:

krwawienie; dolegliwości bólowe; obrzęk w miejscu wprowadzenia; infekcja.

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

PRZYGOTOWANIE/PROCEDURA BIOPSJI:

- Stosując jałową technikę, przygotować miejsce wkłucia do biopsji.
- Wprowadzić igłę przez skórę z umieszczonym mandrynem i wprowadzić igłę bezpośrednio do zmiany, standardowo pod kontrolą obrazowania.
- Usunąć mandryn i podłączyć strzykawkę.
- Stosując odsysanie, kilkakrotnie szybko przesunąć igłę w górę i w dół w obrębie zmiany.
- Po zakończeniu procedury aspiracji utrzymywać delikatne odsysanie i wyjąć igłę.
- Próbka (aspirat lub fragmenty tkanki) znajduje się wówczas w igle i jest gotowa do umieszczenia na szkiełku lub w formalinie do analizy cytologicznej.
- Usunąć igłę.
- Ucisnąć miejsce nakłucia, aby opanować ewentualne krwawienie.

Utylizacja

Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu ostrymi elementami. Utylizować zgodnie z zasadami i procedurami szpitalnymi dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT - PORTUGUESE

Agulha de biópsia Techna-Cut™

Utilização prevista/finalidade

As agulhas de biópsia Techna-Cut™ destinam-se a ser utilizadas em conjunto com uma variedade de aplicações de biópsia de tecidos moles.

Descrição do dispositivo

A agulha de biópsia Techna-Cut™ é uma agulha de biópsia cortante com uma ponta de estilete tipo trocar e uma cânula afiada. A agulha inclui uma seringa de bloqueio. Os produtos estão disponíveis em 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga e 23 ga nos comprimentos de 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm e 15 cm.

Indicações de utilização:

A agulha de biópsia Techna-Cut™ destina-se a ser utilizada na recolha de material por biópsia a partir de tecidos como o fígado, rim, próstata, peito, tireoide, pâncreas, baço e pulmão.

Avisos

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode resultar em falhas do dispositivo e subsequente doença, infeção ou outras lesões no paciente.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não tentar utilizar o dispositivo em tecidos duros.
- A aplicação de força excessiva pode danificar ou partir o dispositivo.
- Não dobrar demasiado a agulha, pois pode danificar ou partir o dispositivo.
- Verificar a integridade da agulha antes de a introduzir. Substituir a agulha se estiver danificada.

Precauções:

- Estes dispositivos devem ser utilizados por um médico que esteja familiarizado com as possíveis reações adversas, constatações típicas, limitações, indicações e contra-indicações da realização de biópsias com agulha.

Possíveis complicações:

Dor por motivo de hemorragia
Inchaço no local
Infeção

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

PREPARAÇÃO DA BIÓPSIA/PROCEDIMENTO:

- Preparar o local de punção, recorrendo a uma técnica asséptica.
- Introduzir a agulha através da pele com o estilete no devido lugar diretamente na lesão, normalmente sob a orientação de imagens.
- Remover o estilete e colocar uma seringa.
- Aplicando sucção, mover rapidamente a agulha para cima e para baixo várias vezes dentro da lesão.
- Assim que o procedimento de aspiração estiver concluído, manter uma sucção suave e remover a agulha.
- A amostra (aspirada ou fragmentos do tecido) está agora contida na agulha e pronta para ser depositada numa lamela ou em formalina para análise citológica.
- Remover a agulha.
- Fazer pressão sobre o local de punção para controlar uma possível hemorragia.

Eliminação

Após a sua utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear de modo a evitar a perfuração acidental por objetos cortantes. Eliminar de acordo com as políticas e os procedimentos do hospital relativamente a resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente.

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

RO - ROMANIAN

Ac pentru biopsie Techna-Cut™

Utilizare/Scop preconizat

Acele pentru biopsie Techna-Cut™ sunt destinate utilizării cu o gamă largă de aplicații pentru biopsii de țesut moale.

Descriere dispozitivului

Acul pentru biopsie Techna-Cut™ este un ac de tăiere pentru biopsie, cu un stilet vârf de trocar și canulă ascuțită. Împreună cu acul este furnizată și o seringă de blocare. Produsul este disponibil în 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga și 23 ga, cu lungimi de 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm și 15 cm.

Indicații de utilizare:

Acul pentru biopsie Techna-Cut™ este destinat utilizării pentru a se obține material de biopsie din țesuturi precum ficat, rinichi, prostată, sân, tiroidă, pancreas, splină și plămân.

Avertizări

- Acest dispozitiv este conceput, testat și fabricat pentru utilizare de unică folosință.
- Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la o funcționare defectuoasă și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecție sau alte leziuni.
- Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați dispozitivul.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu încercați să utilizați dispozitivul pe țesuturi dure.

- Nu aplicați forță excesivă, deoarece poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Nu îndoiți acul excesiv, deoarece poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Verificați integritatea acului înainte de a-l introduce. Dacă acul este deteriorat, înlocuiți-l.

Măsuri de precauție:

- Aceste dispozitive trebuie utilizate de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale biopsiei cu ac.

Posibile complicații:

Durere și sângerare
Inflamarea locului
Infecție

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

PREGĂTIRE/PROCEDURA PENTRU BIOPSIE:

1. Folosiți o tehnică sterilă, pregătiți locul punctiei pentru biopsie.
2. Introduceți acul prin piele cu stiletul în poziție și avansați acul, de regulă sub ghidarea imagistică, direct în leziune.
3. Scoateți stiletul și atașați o seringă.
4. În timp ce aplicați aspirația, mutați acul în sus și în jos rapid, de mai multe ori, la nivelul leziunii.
5. La finalul procedurii de aspirare, mențineți aspirația ușoară și retrageți acul.
6. Proba (aspirat sau fragmente de țesut) este acum conținută în ac și este gata să fie depusă pe o lamă sau în formalină pentru analiză citologică.
7. Scoateți acul.
8. Aplicați presiune pe locul punctiei pentru a ține sub control posibilele sângerări.

Eliminare

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l într-un mod care va preveni punctia accidentală cu partea ascuțită. Eliminați-l în conformitate cu politicile și procedurile spitalului privind materialele și deșeurile cu risc biologic.

Depozitare

A se păstra la temperatură ambiantă.

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

SK - SLOVAK

Biopstická ihla Techna-Cut™

Zamýšľané použitie/účel

Biopstické ihly Techna-Cut™ sú určené na použitie pri rôznych biopstických odberoch mäkkých tkanív.

Popis pomôcky

Biopstická ihla Techna-Cut™ je rezná biopstická ihla so zavádzačom hrotu trokárú a ostrou kanylou. S ihlou sa dodáva striekačka s blokovacím mechanizmom. Výrobok je k dispozícii s rozmerom 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga a 23 ga v dĺžkach 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm a 15 cm.

Indikácie použitia:

Biopstická ihla Techna-Cut™ je určená na použitie na získanie biopstického materiálu z tkanív, ako je pečeň, oblička, prostata, prsník, štítina žľaza, pankreas, slezina a pľúca.

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená iba na jedno použitie.
- Opakované použitie ani spracovanie neboli hodnotené a môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta.
- Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- Nepokúšajte sa pomôcku používať na tvrdých tkanivách.
- Nepoužívajte nadmernú silu, môže dôjsť k poškodeniu/zlomeniu pomôcky.
- Ihlu nadmerne neohýbajte, môže dôjsť k poškodeniu/zlomeniu pomôcky.
- Pred vpichnutím ihly skontrolujte jej neporušenosť. Ak je ihla poškodená, vymeňte ju.

Bezpečnostné upozornenia:

- Tieto pomôcky smie používať iba lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými náleznami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami biopsie ihlou.

Možné komplikácie:

bolesť pri krvácaní
opuch v mieste vpichu
infekcia

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

PRÍPRAVA/POSTUP BIOPSIE:

1. Pomocou sterilnej techniky pripravte miesto vpichu biopsie.
2. Vpichnete ihlu cez kožu so zavádzačom a zasúvajte ju zvyčajne pri navádzaní zobrazovacou technikou priamo do lézie.
3. Vyberte zavádzač a nasadte injekčnú striekačku.
4. Počas odsávania pohybuje ihlou v lézii rýchlo niekoľkokrát nahor a nadol.
5. Po dokončení nasávania ihlu vyťahujte pri neustálom odsávaní.
6. Vzorka (aspirát alebo fragmenty tkaniva) sa teraz nachádzajú v ihle a sú pripravené na uloženie na podložné skličko alebo do formalínu na cytologickú analýzu.
7. Ihlu vyťahnite.
8. Na miesto vpichu zatlačte, aby ste predišli prípadnému krvácaniu.

Zneškodnenie

Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. Zaochádzajte spôsobom, ktorý zabráni náhodnému prepichnutiu ostrými predmetmi. Zneškodnite v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi pre odpad a materiály biologicky nebezpečného pôvodu.

Skladovanie

Skladujte pri teplote okolia.

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

SL - SLOVENIAN

Techna-Cut™ biopsijska igla

Predvidena uporaba/namen

Techna-Cut™ biopsijske igle so namenjene za uporabo pri biopsiji mehkih tkiv.

Opis pripomočka

Techna-Cut™ biopsijska igla je rezalna biopsijska igla s stiletom s trokar konico in ostro kanilo. Priložena je zaskočna brizga z iglo. Izdelki so na voljo v 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga in 23 ga v dolžinah 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm in 15 cm.

Indikacije za uporabo:

Techna-Cut™ biopsijska igla je namenjena za pridobivanje biopsijskega materiala iz tkiv, kot so jetra, ledvice, prostata, dojke, ščitnica, trebušna slinavka, vranica in pljuča.

Opozorila

- Pripomoček je zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pripomočka ne smete uporabiti znova, predelati ali ponovno sterilizirati.
- Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.
- Pripomočka ne uporabljajte na trdem tkivu.
- Ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko povzroči uničenje/zlom pripomočka.
- Igle ne upogibajte preveč, saj lahko povzroči uničenje/zlom pripomočka.
- Pred vstavitvijo preverite neoporečnost igle. Če je igla poškodovana, zamenjajte iglo.

Previdnostni ukrepi:

- Te pripomočke lahko uporablja zdravnik, ki je seznanjen z možnimi neželenimi učinki, ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami, ki jih lahko povzročijo igelna biopsija.

Možni zapleti:

Bolečina zaradi krvavenja
Otekanje na mestu vboda
Okužba

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

PRIPRAVA/POSTOPEK BIOPSIJE:

1. S sterilno tehniko pripravite mesto punkcije.
2. Iglo vstavite skozi kožo, tako da je stilet na mestu in potisnite iglo, običajno pod slikovnim vodstvom, neposredno v lezijo.
3. Odstranite stilet in pritrdite brizgo.
4. Med sesanjem znotraj lezije nekajkrat na hitro premaknite iglo navzgor in navzdol.
5. Ko je postopek aspiracije končan, nadaljujte z rahlim sesanjem in izvlecite iglo.
6. Vzorec (aspirat ali fragment tkiva) je zdaj v igli in pripravljen, da ga odložite na stekelce ali v formalin za citološko analizo.
7. Odstranite iglo.
8. S pritiskom na mesto vboda nadzirajte morebitne krvavitve.

Odstranjevanje

Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte previdno, da preprečite neželene prebode. Odstranite v skladu z bolnišničnimi pravili in postopki za ravnanje z odpadki in snovmi, ki so biološko nevarne.

Shranjevanje

Shranjujte pri sobni temperaturi.

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

SV - SWEDISH

Techna-Cut™ biopsinål

Avsedd användning/syfte

Techna-Cut™ biopsinålar är avsedda att användas med en rad biopsitillämpningar av mjukvävnad.

Enhetsbeskrivning

Techna-Cut™ biopsinål är en skärande biopsinål med trokarspets och en skarp kanyl. En låsspruta ingår i nålen. Produkten finns i 16 ga, 18 ga, 19 ga, 21 ga och 23 ga i längderna 6 cm, 7 cm, 12 cm, 10 cm och 15 cm.

Indikationer för användning:

Techna-Cut™ biopsinål är avsedd att användas för att erhålla biopsimaterial från vävnader såsom lever, njure, prostata, bröst, sköldkörtel, bukspottkörtel, mjälte och lunga.

Varningar

- Enheten har endast utformats, testats och tillverkats för engångsbruk.
- Effekten av återanvändning eller uppberedning 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, uppberedas eller steriliseras igen.
- Kontrollera att förpackningen är hel innan användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Försök inte använda enheten på hård vävnad.
- Använd inte för mycket kraft, eftersom det kan leda till att enheten skadas.
- Böj inte nålen för mycket, eftersom det kan leda till att enheten skadas/går sönder.
- Kontrollera att nålen är hel innan du för in den. Om nålen är skadad måste du byta ut nålen.

Försiktighetsåtgärder:

- Dessa enheter ska användas av läkare som har vetskap om möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid biopsi med kanyler.

Möjliga komplikationer:

Blödande smårta
Svullnad på behandlingsplatsen
Infektion

OBSERVERA: De här anvisningarna ska INTE betraktas som en definition av eller rekommendation för någon medicinsk eller kirurgisk metod. Den enskilda utövaren är ansvarig för att korrekt procedur och teknik används tillsammans med detta instrumentet.

FÖRBEREDELSE/FÖRFARANDE VID BIOPSI:

1. Använd steril teknik för att förbereda biopsipunktionsstället.
2. För in nålen genom huden med stiletten på plats och för nålen, vanligtvis under bildvägledning, direkt in i lesionen.
3. Ta bort stiletten och fäst en spruta.
4. Medan sug appliceras ska nålen föras upp och ner snabbt flera gånger i lesionen.
5. När aspirationsförbandet är slutfört ska du försiktigt suga och samtidigt dra ut nålen.
6. Provet (aspirat- eller vävnadsfragment) finns nu i nålen och är färdigt att placeras på ett objektglas eller i formalin för cytologisk analys.
7. Ta bort nålen.
8. Tryck på punkteringsstället för att kontrollera eventuell blödning.

Bortskaffande

Efter användning kan denna produkt utgöra potentiell biologisk fara. Hanteras på ett sätt, som förhindrar oavsiktlig punktur pga. vassa föremål. Bortskaffa i enlighet med sjukhusets policyer och procedurer för avfall och biologiskt farligt material.

Förvaring

Förvara vid omgivningstemperatur.

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

TR - TURKISH

Techna-Cut™ Biyopsi İğnesi

Kullanım Amacı/Amaç

Techna-Cut™ Biyopsi İğneleri, bir dizi yumuşak doku biyopsi uygulamasıyla kullanıma amacı ile tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Techna-Cut™ Biyopsi İğnesi, trokar uç stileti ve keskin kanülü olan bir kesici biyopsi iğnesidir. İğnenin yanında bir luer lock şırınga da dahildir. Ürünlerimiz 6cm, 7cm, 12cm, 10cm ve 15cm uzunluklarında 16ga, 18ga, 19ga, 21ga ve 23ga olarak mevcuttur.

Kullanım Yönergeleri:

Techna-Cut™ Biyopsi İğnesi, karaciğer, böbrek, prostat, meme, tiroid, pankreas, dalak ve akciğer gibi dokulardan biyopsi materyalinin elde edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar

- Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında hastanın daha da hasta olmasına, enfeksiyona ve/veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açılma veya hasarıyla ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Cihazı sert doku üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Fazla güç kullanmak cihazın hasar görmesine/kırılmasına sebep olabilir.
- İğneyi gereksiz bükme cihazın hasar görmesine/kırılmasına sebep olabilir.
- Delim öncesi iğnenin bütünlüğünü doğrulayın. İğne hasarıyla değiştirin.

Önlemler:

- Bu cihazlar; iğne biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Olası Komplikasyonlar:

Kanamalı Ağrı
Bölgede Şişme
Enfeksiyon

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

BIYOPSİ HAZIRLIĞI/PROSEDÜRÜ:

1. Steril teknik kullanılarak biyopsi delinme bölgesini hazırlayın.
2. İğneyi stilet yerinde olacak şekilde deriye sokun ve iğneyi tipik olarak görüntüleme kılavuzluğunda doğrudan lezyona ilerletin.
3. Stileyi çıkarın ve bir şırınga takın.
4. Emme uygularken iğneyi lezyon içinde birkaç kez hızla yukarı ve aşağı hareket ettirin.
5. Aspirasyon prosedürü tamamlandığında, hafif bir emme sürdürün ve iğneyi geri çekin.
6. Numune (aspirat veya doku parçaları) artık iğnenin içindedir ve sitolojik analiz için bir slayt veya formalin içinde bırakılmaya hazırdır.
7. İğneyi çıkarın.
8. Olası bir kanamayı önlemek için delim bölgesine baskı uygulayın.

İmha

Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kesici aletlerin kazayla delmesini önleyecek şekilde tutun. Biyolojik maddeler ve atıklarla ilgili hastane politikaları ve prosedürlerine uygun olarak atın.

Saklama

Oda sıcaklığında saklayın.

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