



MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, INC.
3600 S.W. 47th Avenue Gainesville, Florida 32608 USA
Domestic: 877.991.1110; International 732.626.6466
email: customer_service@angio.com
www.angiotech.com

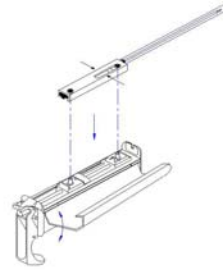


STERILE EO



EC REP PBN Medicals, Denmark A/S,
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenlose, Denmark

ENG: PRO-MAG™ BIOPSY NEEDLE
SPA: AGUJA PARA BIOPSIA PRO-MAG™
FRE: AIGUILLE DE BIOPSIE PRO-MAG™
POR: AGULHA DE BIOPSIA PRO-MAG™
GER: PRO-MAG™ BIOPSIENADEL
DUT: PRO-MAG™ BIOPSIENAALD
ITA: AGO DA BIOPSIA PRO-MAG™
SWE: PRO-MAG™ BIOPSIÑAL
GRE: ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ PRO-MAG™
FIN: PRO-MAG™-BIOPSIANEULA
DAN: PRO-MAG™ BIOPSIÑAL
NOR: PRO-MAG™ BIOPSIÑAL
TUR: PRO-MAG™ BIYOPSI İGNESİ



ENGLISH

Description: The Pro-Mag™ Biopsy Needle is used in conjunction with a Pro-Mag™ Automatic Biopsy Instrument to harvest soft tissue core biopsies.

Indications for Use: The Pro-Mag™ Biopsy Needle is used to obtain multiple core samples from soft tissue such as the liver, kidney, prostate, breast, etc; and is used in conjunction with the Pro-Mag™ Automatic Biopsy Instrument.

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

Directions For Use:

1. Inspect the product package for damage. If undamaged, open the package using proper aseptic technique.
2. Remove the needle from the pouch. Inspect the stylet for damage to the point, the cannula for damage to the cutting edge, or other imperfections that would prevent proper operation of the needle assembly.
3. Open the lid of the biopsy device, load needle into the biopsy device, close lid, and remove protective sheath.
4. Cock the actuator handle twice in order to activate the device for firing (this automatically sets the safety.)
5. Release the safety by pushing the "Safety Release Button" located on the side of the device.
6. Firing the device can be achieved by pushing in on either the front trigger button or the rear trigger button. This action will trigger the spring mechanism, propelling the needle forward for a core biopsy sample.

NOTE: The needle need not be removed from the biopsy device to retrieve the sample.

7. After removing the needle from the patient, cock the actuator handle once to expose the biopsy notch located at the distal end of the needle. This action exposes the specimen for removal. Cocking the actuator handle a second time will activate the device for a second biopsy.

NOTE: If the needle is to be inserted into patient prior to loading into biopsy instrument, squeeze spacer in slot area (as indicated) to prevent cannula hub movement.

WARNING: This disposable needle set is for Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize the needle set. 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.

Pro-Mag™ is a trademark of Medical Devices Technologies, Inc.

SPANISH

Descripción: la Aguja para biopsia Pro-Mag™ se utiliza en conjunto con un Instrumento para biopsia automático Pro-Mag™ para obtener biopsias centrales de tejido blando.

Indicaciones de uso: la Aguja para biopsia Pro-Mag™ se utiliza para obtener muestras múltiples centrales de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, mama, etc.; y se utiliza en conjunto con el Instrumento para biopsia automático Pro-Mag™.

Contraindicaciones: su uso es exclusivamente para biopsias centrales de tejido blando según lo determine un médico profesional. El instrumento lo debe usar solamente un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos propios, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia central con aguja. El médico debe basarse en su criterio cuando considere realizar biopsias en pacientes con trastornos de sangrado o que estén tomando medicamentos anticoagulantes.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el empaque del producto para determinar si tiene daños. Si no tiene daños, abra el empaque siguiendo una técnica aséptica adecuada.
2. Saque la aguja de la bolsa. Inspeccione el estilete para determinar si tiene daños en la punta, la cánula para determinar si tiene daños en el borde de corte, o cualquier otra imperfección que pudiera impedir la operación correcta del equipo de la aguja.
3. Abra la tapa del dispositivo de biopsia, cargue la aguja en éste, cierre la tapa y quite la vara protectora.
4. Monte el mango del activador dos veces con el fin de activar el dispositivo para disparo (esto fija automáticamente el seguro).
5. Suelte el seguro empujando el "Botón de liberación del seguro" ubicado en el costado del dispositivo.
6. El disparo del dispositivo se puede lograr oprimiendo el botón del gatillo del frente o el botón del gatillo posterior. Esta acción activará el mecanismo de resorte, expulsando la aguja hacia delante para obtener una muestra de biopsia central.

NOTA: No se debe quitar la aguja del dispositivo de biopsia para extraer la muestra.

7. Después de extraer la aguja del paciente, monte el mango del activador una vez para exponer la ranura de la biopsia ubicada en el extremo distal de la aguja. Esta acción expone el espécimen para su extracción. Montar el mango del activador una segunda vez activará el dispositivo para efectuar una segunda biopsia.

NOTA: Si es necesario insertar la aguja en el paciente antes de cargarla en el instrumento de biopsia, apriete el espaciador en el área de la ranura (según se indica) para evitar el movimiento del pivote de la cánula.

ADVERTENCIA: Este equipo de aguja desechable es para el uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el equipo de aguja. Después de usarse, este producto puede ser de bio riesgo potencial. Manéjelo con cuidado para evitar una punción accidental. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

Pro-Mag™ es una marca comercial de Medical Device Technologies, Inc.

FRENCH

Description: L'aiguille de biopsie Pro-Mag™ est utilisée avec l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™ pour recueillir des échantillons de biopsie dans les tissus mous.

Indications d'emploi : L'aiguille à biopsie Pro-Mag™ sert à obtenir des échantillons multiples de tissus mous, prélevés dans le foie, les reins, la prostate, les seins, etc. et est utilisée avec l'instrument de biopsie automatique Pro-Mag™.

Contre-indications : Réservez aux biopsies des tissus mous, décidées par un médecin diplômé. Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications des biopsies à aiguille. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anti-coagulants.

Directions d'emploi:

1. Vérifier que l'emballage du produit n'est pas endommagé. Si tel est le cas, l'ouvrir en suivant une méthode aseptique.
2. Retirer l'aiguille du sachet. Inspecter le stylet et la canule pour vérifier le bon état de la pointe et du tranchant et l'absence de toute autre imperfection risquant de nuire au fonctionnement de l'aiguille.
3. Ouvrir le couvercle du dispositif de biopsie, charger l'aiguille à l'intérieur, refermer le couvercle et retirer le manchon de protection.
4. Armer deux fois la poignée d'actionnement : le dispositif est prêt à fonctionner (la sûreté se met en place automatiquement).
5. Relâcher la sûreté en poussant le bouton à cet effet, situé sur le côté du dispositif.
6. Pour opérer le dispositif, enfoncer le bouton-gachette situé à l'avant ou celui situé à l'arrière. Ceci déclenche le mécanisme à ressort, projetant l'aiguille vers l'avant pour prélever l'échantillon de biopsie.

NOTE : L'aiguille n'a pas besoin d'être retirée du dispositif pour l'échantillon.

7. Après avoir retiré l'aiguille du patient, armer une fois la poignée d'actionnement afin d'exposer l'extrémité distale de l'aiguille. Ceci expose le spécimen recueilli. Armer une deuxième fois la poignée d'actionnement prépare le dispositif pour une deuxième biopsie.

NOTE : Si l'aiguille doit être introduite dans le patient avant d'être chargée dans l'instrument de biopsie, enfoncer l'intercalaire dans la fente (comme indiqué) afin d'empêcher l'embase de la canule de se déplacer.

AVERTISSEMENT : L'aiguille jetable ne peut être utilisée que sur un seul patient. Ne pas la nettoyer ou la restériliser. Après emploi, ce produit constitue un danger biologique possible. Le manipuler de façon à éviter une piqûre accidentelle. Jeter conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Pro-Mag™ est une marque commerciale de Medical Device Technologies, Inc.

PORTUGUESE

Descrição: A agulha de biopsia Pro•Mag™ é empregue em conjunto com um instrumento automático para biopsia Pro•Mag™ para a colheita de biopsias de núcleo de tecidos moles.

Indicações de utilização: A agulha de biopsia Pro•Mag™ é empregue na obtenção de várias amostras de tecidos nucleares moles de órgãos tais como o fígado, os rins, a próstata, e os seios, etc.; e é utilizada conjuntamente com o instrumento automático para biopsia Pro•Mag™.

Contra-indicações: Indicada apenas para obtenção de biopsias de tecidos moles, conforme determinado por um médico com a devida licença. O instrumento deve ser usado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biopsias com agulhas para tecidos de órgãos internos. O médico deverá tomar uma decisão com base no seu critério ao considerar a realização de uma biopsia em pacientes com problemas hemorrágicos, ou que estejam a ser tratados com medicação anti-coagulante.

Instruções para utilização:

1. Inspeccionar a embalagem do produto quanto a sinais de danificação. Se a embalagem não estiver danificada, abrir a embalagem empregando uma técnica asséptica adequada.
2. Retirar a agulha do saco. Inspeccionar o estilete para verificar se existe alguma danificação na ponta, na cânula ou no gume, ou outras imperfeições que impeçam que o conjunto da agulha funcione normalmente.
3. Abrir a tampa do dispositivo de biopsia, carregar a agulha no dispositivo de biopsia, fechar a tampa e retirar a bainha protectora.
4. Erguer o manipulador duas vezes para tomar o dispositivo pronto a disparar (isso activa automaticamente o dispositivo de segurança).
5. Soltar o dispositivo de segurança premindo o "Botão de Libertação do Dispositivo de Segurança", localizado num dos lados do dispositivo.
6. O dispositivo pode ser disparado apertando-se o botão de disparo da frente ou de trás. Esta acção desencadeia o mecanismo de mola, impulsionando a agulha para a frente até ao local de recolha da amostra de tecidos nucleares para biopsia.

NOTA: A agulha não precisa de ser retirada do dispositivo de biopsia para colher a amostra.

7. Depois de retirar a agulha do paciente, erguer a pega do actuador uma vez para expor a fenda para passagem da biopsia, localizada na ponta distal da agulha. Esta acção expõe o espécime a ser removido. Quando a pega do actuador é erguida uma segunda vez, o dispositivo também é activado para recolher uma segunda amostra.

NOTA: Se a agulha tiver que ser aplicada no doente antes de ser carregada no instrumento de biopsia, apertar o divisor localizado na área da ranhura (conforme indicado) a fim de evitar o movimento do eixo giratório da cânula.

AVISO: Este conjunto de agulha descartável destina-se a ser usado num único paciente. Não tentar limpar ou reesterilizar o conjunto de agulha. Depois de usado, este produto pode apresentar um risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar uma perfuração accidental. Descartar de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

Pro•Mag™ é marca registrada da Medical Device Technologies, Inc.

GERMAN

Beschreibung: Die Pro•Mag™ Biopsienadel wird zur Entnahme von Weichgewebe-Corebiopsien zusammen mit einem Pro•Mag™ Automatischen Biopsieinstrument verwendet.

Indikationen: Die Pro•Mag™ Biopsienadel wird zur Entnahme mehrerer Coreproben aus Weichgewebe, wie z.B. der Leber, Nieren, Prostata, Brust, etc., und zusammen mit dem Pro•Mag™ Automatischen Biopsieinstrument verwendet.

Kontraindikationen: Nur zum Gebrauch für Corebiopsien von Weichgewebe, wie es von einem zugelassenen Arzt bestimmt wurde. Das Instrument sollte von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen einer Core-Nadelbiopsie vertraut ist. Ein Arzt muss zur Beurteilung herangezogen werden, wenn eine Biopsie an einem Patienten in Betracht gezogen wird, der unter Blutgerinnungsstörungen leidet oder gerinnungshemmende Medikamente einnimmt.

Gebrauchsanweisung:

1. Untersuchen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Weist die Verpackung keine Beschädigungen auf, öffnen Sie sie unter Anwendung der korrekten aseptischen Technik.
2. Nehmen Sie die Nadel aus der Nadelhülle. Untersuchen Sie das Stilet auf Beschädigungen an der Spitze, die Kanüle auf Schäden an der Schneidkante und auf andere Defekte, die ein ordnungsgemäßes Arbeiten mit der Nadel verhindern können.
3. Öffnen Sie den Deckel des Biopsiegeräts, laden Sie die Nadel, schließen Sie den Deckel und entfernen Sie die Schutzhülse.
4. Spannen Sie die Betätigungsverrichtung zweimal, um das Gerät schußbereit zu machen (dadurch wird das Gerät automatisch gesichert).
5. Lösen Sie die Sicherung, indem Sie den „Entsicherungsknopf“ an der Seite des Geräts betätigen.
6. Das Gerät wird entladen, indem entweder der vordere oder der hintere Auslöseknopf betätigt wird. Dadurch wird der Federmechanismus ausgelöst, wodurch die Nadel zur Entnahme einer Corebiopsie-Probe nach vorne schnell.

HINWEIS: Die Nadel muss nicht vom Biopsiegerät entfernt werden, um an die Probe zu gelangen.

7. Nachdem die Nadel aus dem Patienten herausgezogen wurde, spannen Sie die Betätigungsverrichtung einmal, um die Biopsieeinkerbung am distalen Ende der Nadel freizulegen. Die Probe wird dadurch freigelegt und kann entnommen werden. Durch nochmaliges Spannen der Betätigungsverrichtung wird das Gerät für eine zweite Biopsie aktiviert.

HINWEIS: Wenn die Nadel vor dem Laden in das Biopsieinstrument in den Patienten eingeführt werden muss, drücken Sie die Unterlage in den Spalt (wie angezeigt), um ein Bewegen der Kanülennabe zu verhindern.

WARNUNG: Dieser Einweg-Nadelsatz ist nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Das Nadelsatz darf nicht gereinigt oder reesterilisiert werden. Nach Gebrauch dieses Produkts kann es ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Dieses Produkt ist so zu handhaben, dass eine versehentlich Punktion vermieden wird. Dieses Produkt ist entsprechend den anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.

Pro•Mag™ ist eine Marke von Medical Device Technologies, Inc.

DUTCH

Beschrijving: De Pro•Mag™ Biopsienaald wordt gebruikt in combinatie met een Pro•Mag™ Automatisch Biopsie-instrument om weefselbiopsien te verzamelen.

Indicaties voor gebruik: De Pro•Mag™ Biopsienaald wordt gebruikt om meerdere core-monsters van zacht weefsel zoals de lever, nieren, prostaat, borst, e.d. te verzamelen; zij wordt gebruikt in combinatie met het Pro•Mag™ Automatische Biopsie-instrument.

Contra-indicaties: Alleen te gebruiken voor het verzamelen van weefselbiopsien zoals bepaald door een bevoegd arts. Het instrument mag alleen gebruikt worden door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van naaldbiopsieën. Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloederziekte of die antistollingsmiddelen nemen.

Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer de productverpakking op beschadiging. Als de verpakking onbeschadigd is, open deze dan met een gepaste aseptische techniek.
2. Haal de naald uit de verpakking. Controleer het stilet op beschadiging van de punt, de canule op beschadiging van de snijrand of andere gebreken die de goede werking van de naaldenheid zouden kunnen verhinderen.
3. Open het deksel van het biopsie-apparaat, breng de naald in het biopsie-apparaat in, sluit het deksel en verwijder de beschermhuls.
4. Haal de aandrijfhendel tweemaal over om het apparaat klaar te maken voor afvuring (dit stelt de veiligheid automatisch in).
5. Zet de veiligheid af door de "Veiligheidsknop" op de zijkant van het apparaat in te drukken.
6. Het apparaat kan afgevuurd worden door ofwel de voorste trekkerknop ofwel de achterste trekkerknop in te drukken. Deze actie vuurt het veermechanisme af, waardoor de naald naar voren wordt gedreven voor het nemen van een biopsie.

N.B.: De naald hoeft niet uit het biopsie-apparaat verwijderd worden om het biopsie te verkrijgen.

7. Haal, na verwijdering van de naald uit de patiënt, de aandrijfhendel eenmaal over om de biopsiekerf aan het distale einde van de naald bloot te leggen. Deze actie zorgt ervoor dat het biopsie verwijderd kan worden. Het nogmaals overhalen van de aandrijfhendel activeert het apparaat voor een tweede biopsie.

N.B.: Als de naald in de patiënt ingebracht moet worden vóór de naald in het biopsie-apparaat wordt geladen, zet de afstandsring dan vast in de gleuf (zoals aangegeven) om beweging van de canulenaaf te voorkomen.

WAARSCHUWING: Deze disposable naaldset is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Probeer niet om de naaldset opnieuw te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren op een manier die accidentele prikken voorkomt. Weggooien overeenkomstig de toepasselijke wetten en voorschriften. Pro•Mag™ is een handelsmerk van Medical Device Technologies, Inc.

ITALIAN

Descrizione: l'ago da biopsia Pro•Mag™ si usa congiuntamente alla pistola bioptica automatica Pro•Mag™ per eseguire biopsie con asportazione di tessuti molli.

Indicazioni per l'uso: l'ago da biopsia Pro•Mag™ serve ad ottenere agobiopsie multiple di tessuti molli quali quelli del fegato, del rene, della prostata, della mammella, ecc. e viene impiegato assieme alla pistola bioptica automatica Pro•Mag™.

Controindicazioni: da usarsi esclusivamente per l'agobiopsia di tessuti molli secondo le modalità determinate dal chirurgo. Lo strumento va usato da un medico che conosca a fondo i possibili effetti collaterali, i reperti tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie. È necessario esercitare buon giudizio clinico al momento di considerare la biopsia di pazienti affetti da coagulopatie o trattati con anticoagulanti.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione del prodotto alla ricerca di eventuali danni. Se intatta, aprire la confezione è usando le opportune tecniche asetiche.
2. Rimuovere l'ago dalla busta. Ispezionare il mandrino, verificando che non presenti danni alla punta, controllare che la cannula non presenti danni al bordo tagliente e ricercare eventuali altre imperfezioni che possano compromettere il funzionamento del gruppo dell'ago.
3. Aprire la copertura della pistola, caricarvi l'ago, chiudere la copertura e rimuovere la guaina protettiva.
4. Armare due volte l'impugnatura di attuazione per predisporre il dispositivo per il prelievo (ciò inserisce automaticamente la sicura).
5. Disinnestare la sicura premendo il pulsante di rilascio che si trova sul lato del dispositivo.
6. Per attivare il dispositivo, agire sul grilletto anteriore o su quello posteriore. Ciò fa scattare il meccanismo a molla, che spinge l'ago in avanti per prelevare il campione bioptico.

NOTA – Per recuperare il campione, non c'è bisogno di rimuovere l'ago dal dispositivo.

7. Dopo la rimozione dell'ago dal paziente, armare una volta l'impugnatura di attuazione per esporre l'apertura bioptica ubicata all'estremità distale dell'ago. In tal modo, si espone il campione, permettendone il recupero. Armando una seconda volta l'impugnatura di attuazione, si prepara il dispositivo ad un'ulteriore biopsia.

NOTA – Se è necessario inserire l'ago nel paziente prima di caricarlo nella pistola biopica, premere il distanziatore nell'area dell'apertura (come indicato) per evitare lo spostamento del mozzo della cannula.

AVVERTENZA – Questo ago monouso è inteso per l'impiego su un solo paziente. Non cercare di pulire né di risterilizzare il gruppo dell'ago. Dopo l'uso, il prodotto può costituire rischio biologico. Trattare in modo da evitare punture accidentali ed eliminarlo ai sensi delle leggi e delle normative vigenti.

Pro•Mag™ è un marchio di fabbrica della Medical Device Technologies, Inc.

SWEDISH

Beskrivning: Pro•Mag™ biopsinål används tillsammans med Pro•Mag™ automatiskt biopsiinstrument för kärnbiopsier av mjuka vävnader.

Indikationer: Pro•Mag™ biopsinål används för att erhålla flera kärnbiopsiprover från mjuka vävnader, t.ex. lever, njure, prostata, bröst, o.dyl. och den används tillsammans med Pro•Mag™ automatiskt biopsiinstrument.

Kontraindikationer: Endast avsedd att användas för kärnbiopsier av mjuka vävnader efter beslut av legitimerad läkare. Instrumentet skall användas av läkare som är väl förtrogna med möjliga biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer av kärnbiopsier. Läkaren måste bedöma lämpligheten av att utföra biopsier på patienter med blödningsjukdomar eller på patienter som erhåller antikoagulantia.

Directions For Use:

1. Kontrollera att produktemballaget inte är skadat. Öppna paketet med användning av aseptisk teknik om det är skadat.
2. Ta ut nålen ur förpackningen. Kontrollera att det inte finns några skador på: mandrängens spets, kanylens skärkant eller andra defekter som kan hindra korrekt användning av nålen.
3. Öppna locket på biopsiinstrumentet, för in nåluppsättningen i biopsiinstrumentet, stäng locket, och ta bort skyddsfoliet.
4. Dra upp utlösningmekanismen två gånger för att aktivera apparaten för avlossning (detta aktiverar automatiskt säkringen.)
5. Frigör säkringen genom att trycka på "säkringsutlösningsskappen" som sitter på sidan av apparaten.
6. Apparaten kan avlossas genom att trycka in vilken som helst av de två främre avlossningsknapparna eller den bakre avlossningsknappen. Detta kommer att utlösa fjädermekanismen, och nålen kommer att drivas framåt för en kärnbiopsiprovtagning.

OBS! Nålen måste inte tas bort ur biopsiinstrumentet för att man skall komma åt provet.

7. Efter det att nålen tagits bort från patienten, dra upp utlösningmekanismen en gång för att exponera biopsiskåran vid distalslutet på nålen. Detta exponerar provet så att det kan avlägsnas. Om utlösningmekanismen dras upp ytterligare en gång, kommer apparaten att aktiveras för en andra biopsi.

OBS! Om nålen skall föras in i patienten innan den laddas i biopsiinstrumentet, skall mellanlagget klämmas fast i det skårade utrymmet (enligt bilden) för att förhindra att kanylmuffen rubbas.

WARNING: Engångsnålen får endast användas till en patient. Försök inte att rengöra eller sterilisera nålen. Denna produkt utgör biologiskt riskfall efter användning. Hanteras så att oavsiktliga nålstick förhindras. Avfallshantering skall ske i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Pro•Mag™ är ett varumärke som tillhör Medical Device Technologies, Inc.

GREEK

Περιγραφή: Η βελόνα Βιοψίας Pro•Mag™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Pro•Mag™ για βιοψίες μετά τη λήψη κεντρικού μαλακού ιστού.

Ενδείξεις για Χρήση: Η βελόνα Βιοψίας Pro•Mag™ χρησιμοποιείται για την απόκτηση πολλαπλών κεντρικών δειγμάτων από μαλακούς ιστούς όπως το ήπαρ, τα νεφρά, ο προστάτης, το στήθος κτλ, και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Pro•Mag™.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε κεντρικές βιοψίες μαλακού ιστού όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές αντιδράσεις, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της κεντρικής βιοψίας με βελόνα. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν πρόκειται να γίνει βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές διαθέσεις ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Οδηγίες Χρήσης:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ζημιά. Εάν δεν έχει υποστεί ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία με την κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
2. Βγάλτε τη βελόνα από το σακουλάκι. Επιθεωρήστε το σύρμα για τυχόν ζημιά στο άκρο, την κάνουλα για ζημιά στο κοπτικό άκρο, ή άλλα ελαττώματα που μπορεί να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία της διάταξης βελόνας.
3. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής βιοψίας, φορτώστε τη βελόνα στη συσκευή βιοψίας, κλείστε το καπάκι, και βγάλτε το προστατευτικό θηκάρι.
4. Σηκώστε τη λαβή ενεργοποίησης δύο φορές για να ενεργοποιηθεί η συσκευή για πυροδότηση (αυτή η ενέργεια θέτει την ασφάλεια αυτομάτως.)
5. Αφήστε την ασφάλεια στρώχοντας το "Κουμπί Αφής Ασφάλειας" που βρίσκεται στο πλάι της συσκευής.
6. Η πυροδότηση της συσκευής μπορεί να γίνει στρώχοντας είτε το μπροστινό κουμπί της σκανδάλης ή το οπίσθιο κουμπί της σκανδάλης. Αυτή η ενέργεια θα ενεργοποιήσει το μηχανισμό ελατηρίου, στρώχοντας τη βελόνα προς τα εμπρός για να ληφθεί κεντρικό δείγμα βιοψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δε χρειάζεται να αφαιρεθεί η βελόνα από τη συσκευή βιοψίας για να πάρετε το δείγμα.

7. Αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από τον ασθενή, σηκώστε τη λαβή ενεργοποίησης μία φορά για να εκθέσετε τη σχισμή βιοψίας που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας. Η ενέργεια αυτή εκθέτει το δείγμα για αφαίρεση. Η ανύψωση της λαβής ενεργοποίησης για δεύτερη φορά θα ενεργοποιήσει τη συσκευή για δεύτερη βιοψία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η βελόνα πρόκειται να εισαχθεί στον ασθενή προτού μπει στο εργαλείο βιοψίας, ζουλίξτε το διαχωριστή στην περιοχή σχισμής (όπως ενδείκνυται) για να αποφευχθεί η κίνηση του περιεστήμιου της κάνουλας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το αναλώσιμο σετ βελόνας προορίζεται για Χρήση σε Ένα Μόνο Ασθενή. Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστερώσετε το σετ βελόνας. Αφού χρησιμοποιηθεί το προϊόν αυτό ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Χειρισθείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια κίνηση. Πετύξτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

To Pro•Mag™ είναι εμπορικό σήμα της Medical Device Technologies, Inc.

FINNISH

Kuvaus: Pro•Mag™-biopsianeulaa käytetään yhdessä automaattisen Pro•Mag™ -biopsiinstrumentin kanssa paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseen pehmytkudoksista.

Käyttöaiheet: Pro•Mag™-biopsianeulaa käytetään yhdessä automaattisen Pro•Mag™ -biopsiinstrumentin kanssa useiden paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, rinnasta jne.

Vasta-aiheet: Käytettäväksi vain pehmytkudosten paksuneulabiopsiaa varten lääkärin päätöksen mukaisesti. Instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin tulee arvioida tilanne, kun harkitaan verenvuotautia sairastavan tai antikoagulanttialäikitystä saavan potilaan biopsiaa.

Käyttöohjeet:

1. Tarkasta, ettei tuotteen pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus ei ole vahingoittunut, avaa se asianmukaista aseptista tekniikkaa noudattaen.
2. Poista neula pussista. Tarkasta ennen käyttöä, onko neulan kärki tai kanyylin leikkaava reuna vioittunut tai näkykö neulassa muita vioituksia, jotka saattavat estää väliseen oikean toiminnan.
3. Avaa biopsiavälineen kansi, lataa neula, sulje kansi ja poista suojaohlkki.
4. Aktivoi väline laukaisua varten virittämällä käyttökahva kahdesti (tämä kytkee automaattisesti varmistimen).
5. Vapauta varmistin painamalla välineen sivussa olevaa varmistimen vapautuspainiketta.
6. Väline voidaan laukaista painamalla joko etumaista tai takimmaista laukaisupainiketta. Tämä laukailee jousimekanismin ja työntää neulan eteenpäin paksuneulabiopsianäytteen ottamista varten.

HUOMAA: Neulaa ei tarvitse irrottaa biopsiavälineestä näytettä poistettaessa.

7. Kun neula on poistettu potilaasta, viritä käyttökahva kerran, jolloin esiin tulee neulan distaalipäässä oleva biopsiakolo. Näin näyte saadaan esiin ja voidaan poistaa. Käyttökahvan virittäminen toisen kerran aktivoi välineen seuraavaa biopsianäytteen ottamista varten.

HUOMAA: Jos neula työnnetään potilaaseen ennen biopsiainstrumenttiin lataamista, purista kolon lähellä olevaa välilevyä (näytetyllä tavalla), jotta kanyylin kanta ei pääse liikkumaan.

VAROITUS: Tämä kertakäyttöinen neulasetti on potilaskohtainen. Neulasettiä ei saa yrittää puhdistaa tai steriloida uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla biovaarallinen. Sitä täytyy käsitellä varovasti pistosten aiheuttamien onnettomuuksien välttämiseksi. Hävitettävä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Pro•Mag™ on Medical Device Technologies, Inc:n tavaramerkki.

DANISH

Beskrivelse: Pro•Mag™ biopsinål anvendes sammen med et Pro•Mag™ automatisk biopsiinstrument til udtagelse af grovnålsbiopsier af blødt væv.

Indikationer: Pro•Mag™ biopsinål anvendes til udtagelse af flere grovnålsbiopsier af blødt væv såsom lever, nyre, prostata, bryst, osv.; og anvendes sammen med Pro•Mag™ automatisk biopsiinstrument.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til grovnålsbiopsier af blødt væv som bestemt af en praktiserende læge. Instrumentet bør kun anvendes af en læge, der er kendt med de mulige biverkninger, typiske observationer, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved brugen af grovnålsbiopsi. Lægens skøn er nødvendigt, når der overvejes biopsi på patienter med blødningsforstyrrelser eller på patienter, der får antikoagulerende medicin.

Brugsanvisning:

1. Undersøg produktets emballage for beskadigelse. Hvis emballagen er intakt, åbnes den vha. behørig aseptisk teknik.
2. Fjern nålen fra posen. Undersøg stiletten for beskadigelse af spidsen, kanylen for beskadigelse af den skærende kant eller andre uregelmæssigheder, der kunne forhindre korrekt funktion af nålesamlingen.
3. Åbn låget på biopsianordningen, isæt nålen i denne, luk låget og fjern beskyttelseshætten.
4. Træk betjeningshåndtaget tilbage to gange for at gøre anordningen klar til affyring (dette indstiller automatisk sikringen).
5. Udløs sikringen ved at trykke på "sikringsknappen", der findes på siden af anordningen.
6. Anordningen affyres ved at trykke den forreste eller bageste udløserknap ind. Dette vil udløse fjedermekanismen og vil skyde nålen frem til udtagning af en grovnålsbiopsiprøve.

BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt at fjerne nålen fra biopsianordningen for at udtage prøven.

7. Når nålen er blevet fjernet fra patienten, trækkes betjeningshåndtaget tilbage én gang for at blottlægge biopsimærket på nålens distale ende. Dette blottægger prøven, så den kan fjernes. Trækkes håndtaget tilbage endnu en gang er anordningen klar til en ny biopsi.

BEMÆRK: Hvis nålen skal sættes i patienten, før den placeres i biopsiinstrumentet, klemmes afstandsholderen i udskæringsarealet (som angivet) for at forhindre bevægelse af kanyledelen.
ADVARSEL: Dette nålesæt til engangsbrug er kun beregnet til brug på én patient. Nålesættet må ikke rengøres eller resteriliseres. Dette produkt kan udgøre en biologisk fare efter anvendelse. Produktet skal håndteres således, at punktering undgås. Bortskaffes i henhold til gældende love og bestemmelser.
Pro•Mag™ er et varemærke tilhørende Medical Device Technologies, Inc.

NORWEGIAN

Beskrivelse: Pro•Mag™ Biopsinål anvendes sammen med Pro•Mag™ Automatisk biopsiinstrument for å høste dyptgående biopsier av mykt vev.

Bruksområder: Pro•Mag™ Biopsinål brukes for uttak av flere dyptgående prøver fra mykt vev slik som lever, nyrer, prostata, bryst, osv.; anvendes sammen med Pro•Mag™ Automatisk biopsiinstrument.

Kontraindikasjoner: Brukes kun for dyptgående biopsier av mykt vev foreskrevet av lege. Instrumentet bør anvendes av en lege som har kjennskap til mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, bruksområder og kontraindikasjoner angående dyptgående nålbiopsier. Det kreves en leges dømmekraft dersom det overveies om å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller får antikoagulant-medisiner.

Bruksanvisninger:

1. Inspiser produktets innpakning for tegn på skade. Hvis intakt, åpne pakken ved bruk av tilsvarende aseptisk teknikk.
2. Fjern nålen fra posen, Undersøk stilletten for skade på stilletens spiss, skade på kanylens skjærekant, eller andre ufullkommenheter som kunne forhindre at nåleenheten fungerer på riktig måte.
3. Åpne lokket på biopsianordningen, sett nålen i biopsianordningen, lukk lokket og fjern den beskyttende hylsen.
4. Spenn aktiveringshåndtaket to ganger slik at anordningen aktiveres til avfyring (sikkerhetsmekanismen innstilles automatisk.)
5. Frigjør sikkerhetsmekanismen ved å trykke på "Sikkerhetsutløserknappen" plassert på anordningens side.
6. Anordningen avfyres ved å trykke inn enten den fremre eller den bakre utløserknappen. Dette utløser fjærmekanismen og driver nålen forover for å høste en dyptgående biopsiprøve.

MERK: Man trenger ikke å fjerne nålen fra biopsianordningen for å ta ut prøven.

7. Etter at nålen er fjernet fra pasienten, spenn aktiveringshåndtaket én gang for å blotte biopsiinnskjæringen plassert på nålens distale ende. Dette blottes spesimenet slik at det kan fjernes. Spennes aktiveringshåndtaket enda en gang blir anordningen aktivert til høsting av en ny biopsi.

MERK: Hvis nålen settes inn i pasienten før den festes til biopsiinstrumentet, klem avstandsstykket i slisseområdet (som vist) for å forhindre bevegelse i kanylenavet.

ADVARSEL: Nålesettet er kun til engangsbruk. Ikke prøv å rense eller resterilisere det. Etter bruk kan produktet bli en potensiell biofare. Håndter det slik at tilfeldig stikk blir forhindret. Kasser ifølge gjeldende regelverk.

Pro•Mag™ er et varemerke som tilhører Medical Device Technologies, Inc.

TURKISH

Tanım: Pro•Mag™ Biyopsi İğnesi yumuşak doku core biyopsisi almak üzere Pro•Mag™ Otomatik Biyopsi Aletiyle birlikte kullanılır.

Endikasyonları: Pro•Mag™ Biyopsi İğnesi karaciğer, böbrek, prostat, göğüs gibi yumuşak dokulardan çoklu core örneği almak üzere Pro•Mag™ Otomatik Biyopsi Aletiyle birlikte kullanılır.

Kontrendikasyonları: Yetkili bir doktor tarafından belirtildiği üzere sadece yumuşak doku core biyopsisi için kullanılır. Bu alet, core biyopsi iğnesinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

Kullanma Talimatları:

1. Ürünün ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Değilse, doğru aseptik teknik ile ambalajı açın.
 2. İğneyi poşetten çıkarın. Styletin ucunun ve kanülün keskin kenarının hasarlı olup olmadığını veya iğne setinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer eksiklikleri denetleyin.
 3. Biyopsi aletinin kapağını açın, iğneyi alete takın, kapağı kapatın ve koruyucu kılıfı çıkarın.
 4. Aleti ateşlemek için aktüatör kolunu iki kez geri çekin (bu otomatik olarak emniyet mekanizmasını ayarlar).
 5. Aletin yan tarafındaki "Emniyet Mekanizmasını Bırakma Düğmesi"ne basarak emniyeti devre dışı bırakın.
 6. Alet ön veya arka tetik düğmesine basılarak ateşlenebilir. Bu işlem core biyopsi örneği almak için iğneyi ileri doğru iterek yay mekanizmasını tetikler.
- NOT:** Örnek almak için iğnenin biyopsi aletinden çıkarılması gerekmez.
7. İğne hastadan çıkarıldıktan sonra iğnenin distal ucundaki biyopsi girintisini açığa çıkarmak için aktüatörün kolunu bir kez geri çekin. Bu işlem örneğin çıkarılması için açığa çıkmasını sağlar. Aktüatör kolu ikinci kez geri çekildiğinde alet ikinci bir biyopsi yapmak üzere etkinleşir.

NOT: İğne aletten önce hastaya sokulursa, kanül hub'ının hareket etmesini engellemek için ara parçayı yuvasında sıkıca tutun (gösterildiği gibi).

UYARI: Bu tek kullanımlık iğne seti Sadece Tek Hasta içindir. İğne setini kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre imha edin.

Pro•Mag™ Medical Device Technologies, Inc.'nin ticari markasıdır.