

Instructions for use

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

The instructions for use covers TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (hereinafter referred to as "the device") and TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [with TSK Co-axial Guide Needle (hereinafter referred to as "introducer needle") attached].

1 Intended purpose

The device is a biopsy needle used to puncture the human body and collect tissue.

2 Indication

The device is indicated for use when a biopsy sample is required for inspection, treatment, or diagnosis.

3 Intended users

The device is intended for use by doctors or medical professionals skilled in the procedure, and not intended to be used by others. Do not use the device unless you are a doctor or a medical professional who is skilled in the procedure.

4 Target patients

The device is intended for use in patients 12 years of age and older of any gender, excluding cases of contraindications. The device should not be used in pregnant or lactating women.

5 Performance characteristics

- Punctures the human body
- Collects tissue for inspection, treatment or diagnosis

6 Clinical benefits

The biopsy needle is a simple ancillary device which is widely used in many clinical procedures; the clinical benefit of the device is to have a positive impact on patient management:

- Allow management of patients' medical conditions by providing a means of collecting tissue samples locally in order to meet patients' medical needs
- Allow medical professionals to manage medical conditions that require removal of tissue samples, and obtain tissue samples for diagnostic purposes

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device include:

- pain, post-procedural bleeding, hematoma, vasovagal reactions, subcutaneous emphysema, arteriovenous fistula due to puncture, edema, bruising, pseudoaneurysm formation, infection, inflammation, sepsis, fever, perforation of unintended tissue, needle stick injuries, breaking of needle or needle tip damage, device self-activation or other malfunction, failure to obtain sample, tumor seeding along needle tract
- side effects associated with local anesthesia (in rare cases, hypersensitivity reactions to local anesthetics such as hypotension, clouding of consciousness (loss of consciousness), and convulsions may occur

Additionally, the following site-specific adverse events could occur:

- Prostate biopsy:
 - Hematuria
 - bloody stool/serous fluid
 - dysuria
- Kidney biopsy:
 - Hemorrhage
 - bacterial infection
 - arteriovenous fistula
- Liver biopsy:
 - fever, abdominal pain (caused by skin infection, bile leakage due to puncture of the biliary tract, cholangitis, etc.)
 - transient liver dysfunction
 - pneumothorax (a hole in the lung during specimen collection may cause a pneumothorax)
 - in the case of biopsy of liver tumor in the liver, spreading of cancer cells (rare case)
- Lung biopsy:
 - air embolism due to puncture operations in the lungs, leading to cerebral infarction and myocardial ischemia
- Thyroid biopsy:
 - Dysphagia
- Breast biopsy:
 - darkening of the surrounding area due to posterior bleeding
 - pain

8 Contraindications

- Do not use for patients who are receiving anticoagulant therapy, or have bleeding disorders or bleeding tendency.
- Do not use for the heart, the central circulatory system and the central nervous system.

9 Prohibitions

- Do not reuse. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Do not resterilize. [Re-sterilization does not assure device sterility and could damage or degrade the device.]

10 Warnings

10.1 General precautions

1.	Do not use the device near MRI. [Otherwise, there is a risk of MRI accidents.]
2.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
3.	If the device or patient show any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.

4.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
5.	Do not use the device if the sterile bag is opened or damaged (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others)
6.	Refer to the associated instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
7.	Patient management after biopsy depends on the biopsy technique and the physiological state of the individual patient. Monitor the patient's vital signs and strive to prevent and treat adverse events associated with the biopsy procedure.
8.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
9.	Do not modify the device.
10.	Operation practicing results in damage to the needlepoint and poor sharpness. Use samples for operation practice.

10.2 Precautions for use

- Open and remove with the appropriate aseptic technique. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Confirm the selection of gauge size and stroke length in advance. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- When using an introducer needle, use an introducer needle that is compatible with the device. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- When using a biopsy needle guide such as an ultrasonic probe in combination, do not forcibly set the needle on a guide whose shape does not fit it. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- The amount of tissue sampling depends on the nature of the target tissue.
- Be careful when removing or attaching the protector. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury.]
- The location of the puncture site should be confirmed by diagnostic equipment and palpation.
- Check the puncture route carefully when inserting the needle. [Otherwise, there is a risk of damaging unintended areas.]
- Do not deflect the needle during operation. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Be careful not to let the needlepoint touch anywhere other than the intended contact surface. [Otherwise, there is a risk of the needlepoint damage.]
- There have been reports of air embolism due to puncture operations in the lungs, leading to cerebral infarction and myocardial ischemia. Thus, if the patient develops any of these symptoms, keep the patient's head in a low position, diagnose with CT and others, and take appropriate measures immediately. In severe cases, consider hyperbaric oxygen therapy without delay.
- Do not use the device to inject or drain fluids into or out of the body.
- After the procedure, take appropriate measures such as hemostasis.
- When wiping off the inner or outer needle, be careful not to get needle stick injuries and do not overload the device. Also, ensure that no foreign substance adheres to the needle parts. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- When performing repeated biopsies, check the appearance and ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others) before use.
- Note that after biopsy, the blood and disinfectant (iodine tincture and others) could clot, and the levers could become stuck.

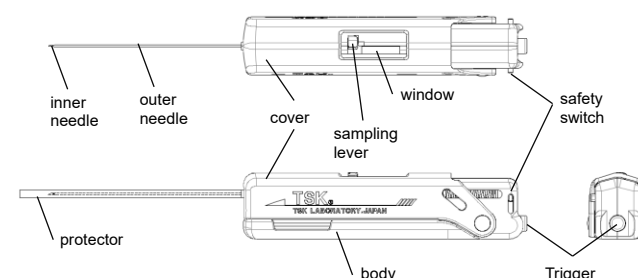
10.3 Other precautions

- The user must report all adverse events resulting from the use of the device to the manufacturer and to the competent authorities of the member state where the user or patient is.
- After use, dispose of the device safely and with care to prevent the risk of infection, following institutional, local, regional and national guidelines.

11 Device specifications

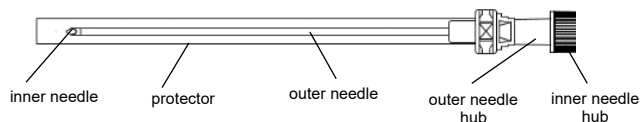
11.1 Configuration (typical diagram)

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

Only model of TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle is attached.



11.2 Material

Material for parts that contact blood, body fluids, mucous membranes, and other patient tissues are:

- Inner and outer needles: stainless steel

The device is ethylene oxide sterilized.

12 Instructions for use

12.1 Procedure of using introducer needle

If not use the introducer needle, perform from 4).

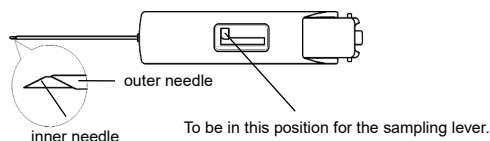
- 1) Remove the protector of introducer needle.
- 2) Puncture the introducer needle towards the marginal zone of the target site. If there is resistance and the needle does not penetrate as expected during insertion, do not forcibly insert the needle. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- 3) Remove the inner needle from the outer needle of the introducer needle. When removing the inner needle, hold the outer needle hub and turn the inner needle hub to unlock it.

12.2 Preparation for biopsy

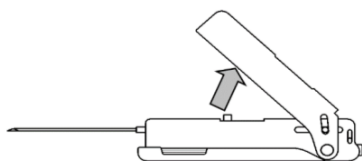
- 4) Remove the protector from the device.
- 5) Set the safety switch to position "lock" with your thumb and index finger.



- 6) Confirm that the sampling lever is in the closed position. The closed position means that the sampling lever is in the state shown in the figure below.



- 7) Pull up the cover from the body until it "clicks" into place. If the sampling lever also moves, the lever is not in the closed position, so stop pulling up the cover and check that the lever is in the closed position again. Do not pull up while the lever is not in the closed position. [Otherwise, there is a risk of device damage.]



- 8) After pulling up the cover, replace it with its original condition before performing subsequent operations. [Otherwise, there is a risk of device damage.]

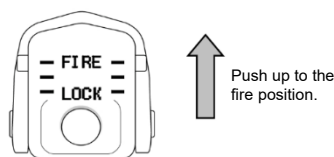
12.3 Biopsy procedure

If not use the introducer needle, perform from 10).

- 9) Insert the needle of the device into the outer needle of the introducer needle.
- 10) Puncture the device towards the marginal zone of the biopsy site. If there is resistance and the needle does not penetrate as expected during insertion, do not forcibly insert the needle. [Otherwise, there is a risk of device damage.]

Fully automatic firing (one-step sampling)

- 11) Set the safety switch to position "fire."



- 12) Push the Trigger button all the way in to advance the inner/outer needle. Push sufficiently. [Otherwise, they could fail to move forward correctly.]
- 13) Continued in 15)

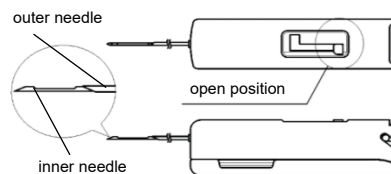
Semi-automatic firing (two-step sampling)

- 11) Set the safety switch to the line between fire and lock ("—" position).
- 12) Push the Trigger button to advance the inner needle.

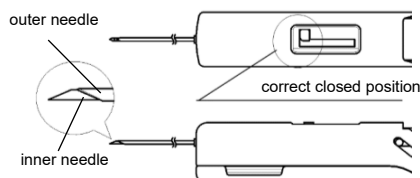
- 13) Set the safety switch to position "fire."
- 14) Push the Trigger button to advance the outer needle.

12.4 Removal of tissue

- 15) After removing the needle, pull the sampling lever down to the open position, as shown in the figure below, and remove the tissue from the tissue sampling groove.



- 16) After removal, return the sampling lever securely to the closed position.



- 17) If you repeat the biopsy, return to 12.2 Preparation for biopsy.

12.5 Removal the introducer needle

If not use the introducer needle, the following procedure is not performed.

- 18) Insert the inner needle into the outer needle of the introducer needle. Do not remove the outer needle alone. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- 19) While holding the outer needle hub, turn and lock the inner needle hub.
- 20) Remove the introducer needle.

13 Storage

- Keep dry. Keep away from direct sunlight, high temperature, and humidity. Store in a clean place.

14 Expiry date

- For the useful life of the device that has been stored properly as per the storage instructions, refer to the use-by date printed on each individual package.
- Store the device properly and do not use after the expiry date.

15 Manufacturer's information

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp



Anwendungshinweise

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

Die Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (im Folgenden als „die Vorrichtung“ bezeichnet) und die TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [mit befestigter TSK Co-axial Guide Needle] (im Folgenden als „Einfühnadel“ bezeichnet)].

1 Anwendungszweck

Bei der Vorrichtung handelt es sich um eine Biopsienadel, die zur Punktion des menschlichen Körpers und zur Entnahme von Gewebe verwendet wird.

2 Indikation

Die Vorrichtung wird zur Anwendung angegeben, wenn eine Biopsieprobe zur Untersuchung, Behandlung oder Diagnose benötigt wird.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen, die mit dem Verfahren vertraut sind und ist nicht zur Anwendung durch andere vorgesehen. Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Patienten ab 12 Jahren und jedem Geschlecht vorgesehen, ausgenommen Fälle von Kontraindikationen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.

5 Leistungsmerkmale

- Punktiert den menschlichen Körper
- Sammelt Gewebe für Untersuchung, Behandlung oder Diagnose

6 Klinischer Nutzen

Die Biopsienadel ist eine einfache Zusatzvorrichtung, die häufig bei vielen klinischen Vorfahren angewendet wird; der klinische Nutzen der Vorrichtung besteht darin, einen positiven Einfluss auf die Patientenverwaltung zu haben:

- Ermöglichen Sie eine Verwaltung der Krankheitsbilder des Patienten durch Bereitstellen eines Mittels zum Sammeln von Gewebeproben vor Ort, um den medizinischen Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden.
- Ermöglichen Sie dem medizinischen Fachpersonal eine Verwaltung der Krankheitsbilder, die eine Entnahme von Gewebeproben erfordern und erhalten Sie Gewebeproben für diagnostische Zwecke.

7 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorrichtung stehen, werden im Folgenden aufgelistet:

- Schmerzen, Blutungen nach dem Eingriff, Hämatome, vasovagale Reaktionen, subkutane Emphyseme, arteriovenöse Fisteln aufgrund von Punktionen, Ödeme, Blutergüsse, Pseudoaneurysmenbildung, Infektionen, Entzündungen, Sepsis, Fieber, Perforation von angrenzendem Gewebe, Nadelstichverletzungen, Brechen der Nadel oder Beschädigung der Nadelspitze, Selbstaktivierung der Vorrichtung oder andere Fehlfunktionen, Misserfolg bei der Probenentnahme, Tumoraussaat entlang des Nadeltraktes
- Begleiterscheinungen im Zusammenhang mit lokaler Betäubung (in seltenen Fällen können hypersensitive Reaktionen auf Lokalanästhetika, wie etwa Hypotension, Bewusstseinsstörungen (Bewusstseinsverlust) und Krämpfe auftreten)

Darüber hinaus können folgende ortspezifische Nebenwirkungen auftreten:

- Prostata-Biopsie:
 - Hämaturie
 - Blutiger Stuhlgang/seröse Flüssigkeit
 - Dysurie
- Nierenbiopsie:
 - Hämorrhagie
 - Bakterieninfektion
 - Arteriovenöse Fistel
- Leberbiopsie:
 - Fieber, Unterleibsschmerzen (hervorgerufen durch Hautinfektion, Gallenleckage durch Punktion der Gallenwege, Cholangitis, usw.)
 - Vorübergehende Leberfunktionsstörung
 - Pneumothorax (ein Loch in der Lunge während der Probenentnahme kann einen Pneumothorax verursachen)
 - Im Falle einer Biopsie eines Lebertumors in der Leber, Streuung der Krebszellen (seltener Fall)
- Lungenbiopsie:
 - Luftembolie aufgrund von Punktionsoperationen in der Lunge, die zu Hirninfarkt und myokardialer Ischämie führt
- Schilddrüsenbiopsie:
 - Dysphagie
- Brustbiopsie:
 - Verdunkelung der Umgebung durch posteriore Blutung
 - Schmerzen

8 Kontraindikationen

- Nicht anwenden bei Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten, Blutungsstörungen haben oder zu Blutungen neigen.
- Nicht anwenden für das Herz, das zentrale Kreislaufsystem und das zentrale Nervensystem.

9 Verbote

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet nicht die Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

10 Warnung**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Vorrichtung nicht unter MRI anwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Falls der Patient oder die Vorrichtung eine Anomalie zeigt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
4.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
5.	Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Sterilbeutel beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.) oder wenn es Anzeichen für ein unbeabsichtigtes Öffnen vor dem Gebrauch gibt.
6.	Beachten Sie die Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder andere medizinische Vorrichtungen anwenden.
7.	Patientenverwaltung nach einer Biopsie hängt von der Biopsietechnik und dem physiologischen Zustand des einzelnen Patienten ab. Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten und verhindern und behandeln Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Biopsieverfahren.
8.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschrieben an.
9.	Vorrichtung nicht verändern.
10.	Das Üben der Operation führt zu Schäden an der Nadelspitze und zu einer verschlechterten Schärfe. Verwenden Sie Muster für die Betriebspraxis.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Öffnen und entnehmen Sie die Vorrichtung mit einer geeigneten aseptischen Technik. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Auswahl von Gerätgröße und Hublänge vorab bestätigen. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Wenn Sie eine Einfühnadel verwenden, benutzen Sie eine Einfühnadel, die mit der Vorrichtung kompatibel ist. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Wenn Sie eine Biopsienadelführung wie eine Ultraschallsonde in Kombination verwenden, setzen Sie die Nadel nicht gewaltsam auf eine Führung, deren Form nicht zu ihr passt. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]
- Die Menge der Gewebeentnahme hängt von der Art des Zielgewebes ab.
- Vorsicht bei Entfernen oder Anbringen des Schutzes. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.]
- Die Position der Punktionsstelle sollte durch Diagnosegeräte und Palpation bestätigt werden.
- Überprüfen Sie die Einstichstelle beim Einführen der Nadel sorgfältig. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung angrenzender Bereiche.]
- Lenken Sie die Nadel während der Operation nicht ab. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Achten Sie darauf, dass die Nadel nicht an einer anderen Stelle als der vorgesehenen Kontaktfläche berühren kann. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Es gibt Berichte über eine Luftembolie aufgrund von Punktionsoperationen in der Lunge, die zu Hirninfarkt und myokardialer Ischämie führt. Wenn der Patient daher eines dieser Symptome entwickelt, halten Sie den Kopf des Patienten in einer niedrigen Position, diagnostizieren Sie mit CT und dergl. und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen. In schweren Fällen sollten Sie eine hyperbare Sauerstofftherapie ohne Verzögerung in Betracht ziehen.
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht an, um Flüssigkeiten in oder aus dem Körper zu injizieren oder abzulassen.
- Nach dem Verfahren geeignete Maßnahmen, wie etwa Hämostase, ergreifen.
- Wenn Sie die innere oder äußere Nadel abwischen, achten Sie darauf, keine Nadelstichverletzungen zu bekommen und überladen Sie die Vorrichtung nicht. Stellen Sie auch sicher, dass keine fremde Substanz an den Nadelteilen anhaften. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Überprüfen Sie bei wiederholten Biopsien das Aussehen und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.

- Beachten Sie, dass nach der Biopsie Blut und Desinfektionsmittel (Jodtinktur und dergl.) gerinnen können und die und die Betätigungshebel stecken bleiben können.

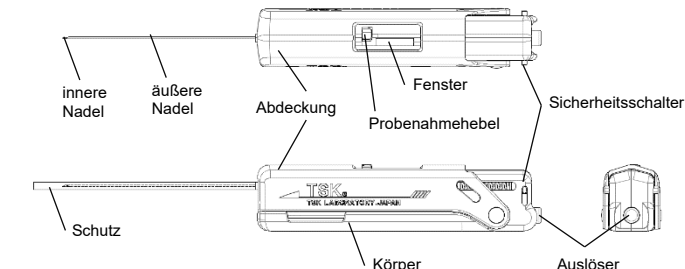
10.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, melden.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach der Anwendung sicher und sorgfältig nach institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Vorgaben, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.

11 Vorrichtungsspezifikationen

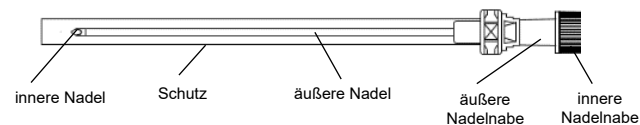
11.1 Konfiguration (übliches Diagramm)

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

Es ist nur das Modell der TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle befestigt.



11.2 Material

Der Rohstoff für Teile, die Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäute und dergl. kontaktieren, ist unten aufgeführt.

- Innere und äußere Nadeln: Edelstahl

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

12 Anwendungshinweise

12.1 Verfahren zur Verwendung der Einführnadel

Wenn Sie die Einführnadel nicht verwenden, gehen Sie wie unter 4) beschrieben vor.

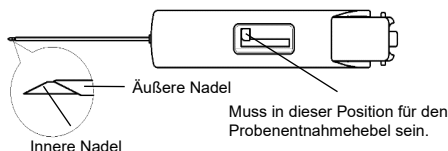
- Entfernen Sie den Schutz der Einführnadel.
- Stechen Sie die Einführnadel in Richtung der Randzone der Zielstelle. Wenn es einen Widerstand gibt und die Nadel beim Einführen nicht wie erwartet eindringt, führen Sie die Nadel nicht gewaltsam ein. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]
- Entfernen Sie die innere Nadel von der äußeren Nadel der Einführnadel. Wenn Sie die innere Nadel entfernen, halten Sie die äußere Nadelnabe fest und drehen Sie die innere Nadelnabe, um sie zu entriegeln.

12.2 Vorbereitung der Biopsie

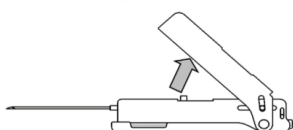
- Nehmen Sie die Schutzhülle von der Vorrichtung ab.
- Stellen Sie den Sicherheitsschalter mit Daumen und Zeigefinger auf „Sperrn“.



- Vergewissern Sie sich, dass sich der Probenentnahmehebel in der geschlossenen Position befindet. Die geschlossene Stellung bedeutet, dass sich der Probenentnahmehebel in dem in der Abbildung unten gezeigten Zustand befindet.



- Die Abdeckung vom Körper hochziehen, bis sie „einrastet“. Wenn sich der Probenentnahmehebel auch bewegt, befindet sich der Hebel nicht in der geschlossenen Position, also stoppen Sie das Hochziehen der Abdeckung und überprüfen Sie, dass der Hebel sich in der geschlossenen Position befindet. Nicht hochziehen, während sich der Hebel nicht in der geschlossenen Position befindet. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]



- Versetzen Sie die Abdeckung nach dem Hochziehen in ihren ursprünglichen Zustand, bevor Sie weitere Vorgänge ausführen. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]

12.3 Biopsieverfahren

Wenn Sie die Einführnadel nicht verwenden, gehen Sie wie unter 10) beschrieben vor.

- Führen Sie die Nadel der Vorrichtung in die äußere Nadel der Einführnadel ein.
- Stechen Sie die Vorrichtung in Richtung der Randzone der Biopsiestelle ein. Wenn es einen Widerstand gibt und die Nadel beim Einführen nicht wie erwartet eindringt, führen Sie die Nadel nicht gewaltsam ein. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]

Vollautomatische Auslösung (einstufige Probenentnahme)

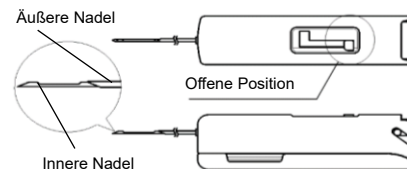
- Den Sicherheitsschalter auf Position „Auslösen“ einstellen.



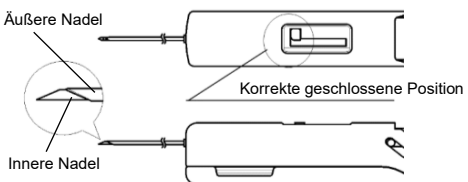
- Drücken Sie die Trigger-Taste ganz nach innen, um die innere/ äußere Nadel zu bewegen. Drücken Sie ausreichend. [Andernfalls könnten sie sich nicht richtig vorwärts bewegen.]
- Fortgeführt in 15)

Halbautomatische Auslösung (zweistufige Probenentnahme)

- Stellen Sie den Sicherheitsschalter auf die Linie zwischen auslösender und geschlossener („—“ Position).
- Drücken Sie die Trigger-Taste, um die innere Nadel zu bewegen.
- Den Sicherheitsschalter auf Position „Auslösen“ einstellen.
- Drücken Sie die Trigger-Taste, um die äußere Nadel zu bewegen.
- Ziehen Sie nach dem Entfernen der Nadel den Probenentnahmehebel in die geöffnete Position, wie in der Abbildung unten gezeigt, und entfernen Sie das Gewebe aus der Gewebeprobenentnahmerille.



- Nach dem Entfernen den Probenentnahmehebel wieder sicher in die geschlossene Position bringen.



- Wenn Sie die Biopsie wiederholen, kehren Sie zu 12.2 „Vorbereitung für die Biopsie“ zurück.

12.5 Entfernung der Einführnadel

Wenn Sie die Einführnadel nicht verwenden, wird das folgende Verfahren nicht durchgeführt.

- Führen Sie die innere Nadel in die äußere Nadel der Einführnadel ein. Entfernen Sie die äußere Nadel nicht allein. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]
- Während Sie die äußere Nadelnabe festhalten, drehen Sie die innere Nadelnabe und verriegeln sie.
- Entfernen Sie die Einführnadel.

13 Lagerung

- Trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen. An einem sauberen Ort aufbewahren.

14 Verfallsdatum

- Für die Nutzungsdauer der Vorrichtung, die ordnungsgemäß gemäß den Speicheranweisungen gelagert wurde, beziehen sich auf das auf jeder einzelnen Verpackung aufgedruckte Ablaufdatum.
- Die Vorrichtung ordnungsgemäß aufbewahren und nicht nach dem Verfallsdatum anwenden.

15 Herstellerinformation

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL: +81-282-27-0005
FAX: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-Mail: tsk@tsklab.co.jp



Istruzioni per l'uso

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

Le istruzioni per l'uso riguardano l'ago per biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (di seguito denominato "il dispositivo") e l'ago per biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [con TSK Co-axial Guide Needle (di seguito denominato "ago introduttore") annesso].

1 Destinazione d'uso

Il dispositivo è un ago per biopsie usato per pungere il corpo umano e prelevare tessuto.

2 Indicazioni

Il dispositivo è indicato quando occorre prelevare un campione di tessuto per sottoporlo a esame istologico, per un trattamento o una diagnosi.

3 Utilizzatori target

Il dispositivo può essere utilizzato solo da medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura e da nessun'altra persona. Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.

4 Pazienti target

Il dispositivo va utilizzato in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, di qualsiasi sesso, ad eccezione dei casi di controindicazione. Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne in gravidanza e in allattamento.

5 Funzioni

- Pratica una puntura nel corpo umano
- Preleva tessuto ai fini di analisi, trattamento o diagnosi

6 Vantaggi clinici

L'ago per biopsia è un semplice dispositivo ausiliario ampiamente utilizzato in molte procedure cliniche; il vantaggio clinico del dispositivo consiste nell'ottenere un impatto positivo sulla gestione del paziente:

- Permette la gestione della condizione clinica del paziente fornendo uno strumento per il prelievo locale di campioni di tessuto, al fine di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti.
- Permette ai professionisti sanitari di gestire le condizioni mediche che richiedono l'asportazione di campioni di tessuto e ottenere campioni ai fini diagnostici.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi indesiderati associati all'uso del dispositivo sono di seguito elencati:

- dolore, sanguinamento dopo la procedura, ematoma, reazioni vasovagali, enfisema sottocutaneo, fistola artero-venosa conseguente alla puntura, edema, lividi, formazione di pseudoaneurisma, infezione, infiammazione, sepsi, febbre, perforazione di tessuto non previsto, ferite causate dall'ago, rottura dell'ago o danni alla punta dell'ago, attivazione autonoma del dispositivo o altri malfunzionamenti, incapacità di prelevare il campione, disseminazione di cellule tumorali lungo il tratto dell'ago
- effetti collaterali associati all'anestesia locale (in casi rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità all'anestetico locale quali ipotensione, ottenebramento (perdita di coscienza) e convulsioni)

Inoltre, possono verificarsi i seguenti eventi avversi specifici per il sito della biopsia:

- Biopsia della prostata:
 - ematuria
 - feci con presenza di sangue/siero
 - disuria
- Biopsia della vescica:
 - emorragia
 - infezione batterica
 - fistola artero-venosa
- Biopsia al fegato:
 - febbre, dolori addominali (causati da infezione cutanea, perdita di bile dovuta alla puntura del tratto biliare, colangiti ecc.)
 - disfunzione epatica transitoria
 - pneumotorace (un foro nel polmone durante la raccolta del campione può causare pneumotorace)
 - in caso di biopsia per tumore al fegato, diffusione delle cellule cancerogene (raro)
- Biopsia polmonare:
 - embolia gassosa dovuta alla puntura nei polmoni, che porta a infarto cerebrale e ischemia del miocardio
- Biopsia della tiroide:
 - disfagia
- Biopsia del seno:
 - inscurimento dell'area circostante per sanguinamento successivo
 - dolore

8 Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o affetti da disturbi emorragici o tendenza al sanguinamento.
- Non utilizzare su cuore, sistema circolatorio centrale e sistema nervoso centrale.

9 Utilizzi non consentiti

- Non riutilizzare [rischio di infezione].
- Non ri-sterilizzare [la ri-sterilizzazione non garantisce la sterilità del dispositivo e potrebbe danneggiarlo o rovinarlo].

10 Attenzione**10.1 Precauzioni generali**

1. Non utilizzare il dispositivo durante una RMI [rischio di incidenti durante la RMI].

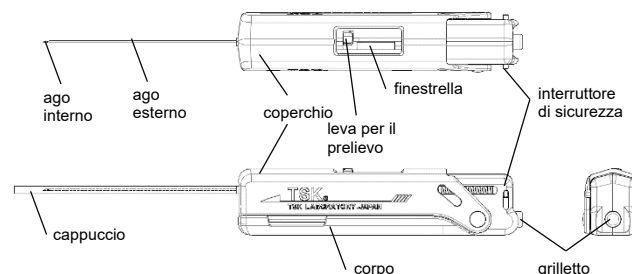
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se il paziente o il dispositivo mostrano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
4.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
5.	Se la sacca sterile è danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento o altro) o se ci sono segni di apertura involontaria prima dell'uso, non utilizzare il dispositivo.
6.	Consultare le istruzioni se si utilizza il dispositivo insieme a dispositivi farmaceutici o medici.
7.	La gestione del paziente dopo la biopsia dipende dalla tecnica utilizzata e dallo stato fisiologico del paziente. Monitorare i segni vitali del paziente e cercare di prevenire e trattare gli eventi avversi associati con la biopsia.
8.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
9.	Non modificare il dispositivo.
10.	La pratica operatoria provoca danni alla punta dell'ago e lo rende meno affilato. Utilizzare campioni per la pratica operatoria.

10.2 Precauzioni d'uso

- Aprire ed estrarre il dispositivo maneggiandolo in modo asettico [rischio di infezione].
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].
- Verificare prima la corretta selezione del calibro e della lunghezza della corsa [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Quando si utilizza un ago introduttore, utilizzarne uno compatibile con il dispositivo. [rischio di effettuare una procedura non idonea.]
- Quando si utilizza una guida per l'ago da biopsia, ad esempio una sonda a ultrasuoni, non applicare con forza l'ago su una guida che ha una forma non adatta [rischio di danneggiare il dispositivo].
- La quantità di tessuto da prelevare dipende dalla natura del tessuto.
- Fare attenzione nella rimozione o nel collegamento del cappuccio [rischio di ferirsi con l'ago].
- Il punto di puntura deve essere confermato tramite attrezzature diagnostiche e palpazione.
- Controllare con attenzione il percorso della puntura mentre si inserisce l'ago [rischio di danneggiare aree non previste].
- Non piegare l'ago durante l'operazione [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Fare attenzione a non appoggiare la punta dell'ago in punti diversi da quello di puntura [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Esistono evidenze di embolia gassosa dovuta alla puntura nei polmoni, che porta a infarto cerebrale e ischemia del miocardio. Se il paziente sviluppa uno di questi sintomi, tenergli la testa in posizione bassa, effettuare una diagnosi con TC e altri sistemi e adottare immediatamente le misure del caso. Nei casi gravi, praticare immediatamente ossigenoterapia iperbarica.
- Non utilizzare il dispositivo per iniettare o drenare liquidi nel o dal corpo.
- Dopo la procedura, adottare misure adeguate, quali emostasi.
- Nell'estrarre l'ago interno o esterno, fare attenzione a non ferirsi con l'ago e a non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Inoltre, accertarsi che all'ago non aderiscano corpi estranei [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Se si effettuano biopsie ripetute, controllare l'aspetto dell'ago e assicurarsi che non presenti danneggiamenti (graffi, crepe, deformazione, scolorimenti o altro) prima di utilizzarlo.
- Tenere presente che dopo la biopsia, il sangue e il disinfettante (tintura di iodo o altro) possono formare grumi otturando le leve.

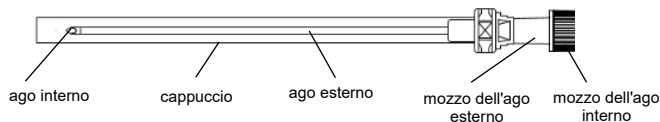
10.3 Altre precauzioni

- L'utente deve riportare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di utilizzo o del paziente tutti gli eventi avversi conseguenti all'uso del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire correttamente e con attenzione il dispositivo per evitare il rischio di infezioni attenendosi alle direttive istituzionali, locali, regionali e nazionali.

11 Dati del dispositivo**11.1 Configurazione (schema tipico)****TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE**

TSK Co-axial Guide Needle

È annesso solo il modello con ago per biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.



11.2 Materiale

Il materiale in cui sono realizzate le parti che vengono a contatto con il sangue, i fluidi corporei, le mucose e altro è descritto di seguito.

- Ago interno ed esterno: acciaio inossidabile.

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

12 Istruzioni per l'uso

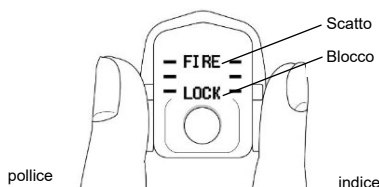
12.1 Procedura per l'uso dell'ago introduttore

Se non si usa l'ago introduttore, procedere dal punto 4).

- 1) Rimuovere la protezione dell'ago introduttore.
- 2) Praticare la puntura dirigendo l'ago introduttore verso la zona marginale del sito di biopsia. Se si avverte resistenza, o se l'ago non avanza nella direzione prevista durante l'inserimento, non inserirlo forzando. [rischio di danneggiare il dispositivo.]
- 3) Rimuovere l'ago interno dall'ago esterno dell'ago introduttore. Per rimuovere l'ago interno, tenere il mozzo dell'ago esterno e ruotare il mozzo dell'ago interno per sbloccarlo.

12.2 Preparazione alla biopsia

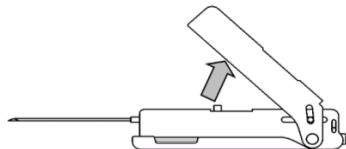
- 4) Rimuovere la protezione dall'ago dal dispositivo.
- 5) Impostare l'interruttore di sicurezza nella posizione blocco con il pollice e l'indice.



- 6) Verificare che la leva di prelievo sia nella posizione chiusa. Posizione chiusa significa che la leva è nella posizione raffigurata qui sotto.



- 7) Tirare verso l'alto il coperchietto finché non scatti in posizione. Se la leva di prelievo si muove, significa che non è in posizione chiusa, quindi non sollevare il coperchietto e ricontrollare che la leva sia in posizione chiusa. Non sollevarlo se la leva non è in posizione chiusa [rischio di danneggiare il dispositivo].



- 8) Dopo aver sollevato il coperchietto, riportarlo nella posizione originaria prima di passare alle operazioni successive [rischio di danneggiare il dispositivo].

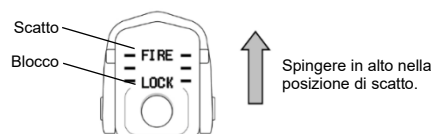
12.3 Biopsia

Se non si usa l'ago introduttore, procedere dal punto 10).

- 9) Inserire l'ago del dispositivo nell'ago esterno dell'ago introduttore.
- 10) Praticare il dispositivo dirigendolo verso la zona marginale del sito di biopsia. Se si avverte resistenza, o se l'ago non avanza nella direzione prevista durante l'inserimento, non inserirlo forzando. [rischio di danneggiare il dispositivo.]

Scatto completamente automatico (prelievo in un unico passaggio)

- 11) Portare l'interruttore di sicurezza in posizione di scatto.



- 12) Spingere il pulsante di attivazione fino a fine corsa per far avanzare l'ago interno/esterno. Esercitare una spinta sufficiente [altrimenti il movimento degli aghi potrebbe non essere corretto].

- 13) Continua al punto 15)

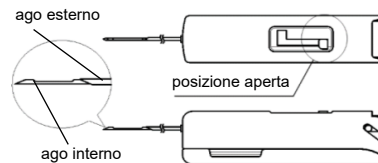
Scatto semi automatico (prelievo in due passaggi)

- 11) Portare l'interruttore di sicurezza sulla linea fra scatto e blocco [posizione "—"].
- 12) Spingere il grilletto per far avanzare l'ago interno.

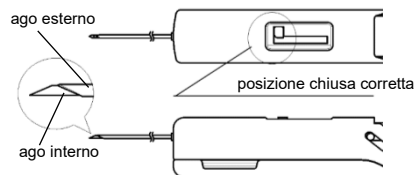
- 13) Portare l'interruttore di sicurezza in posizione di scatto.
- 14) Spingere il grilletto per far avanzare l'ago esterno.

12.4 Prelievo del tessuto

- 15) Dopo aver rimosso l'ago, spingere in basso la leva di prelievo nella posizione aperta, come raffigurato sotto e prelevare il tessuto dalla scanalatura di prelievo.



- 16) Dopo il prelievo, riportare la leva di prelievo nella posizione chiusa.



- 17) Per ripetere la biopsia, ripetere il punto 12.2 Preparazione per la biopsia.

12.5 Rimozione della protezione dell'ago introduttore

Se non si utilizza l'ago introduttore, la procedura descritta di seguito non viene eseguita.

- 18) Inserire l'ago interno nell'ago esterno dell'ago introduttore. Non rimuovere solo l'ago esterno. [rischio di danneggiare il dispositivo.]
- 19) Tenendo il mozzo dell'ago esterno, ruotare e fissare il mozzo dell'ago interno.
- 20) Rimuovere l'ago introduttore.

13 Conservazione

- Tenere all'asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta, da temperature elevate e dall'umidità. Conservare in luogo pulito.

14 Data di scadenza

- Per la vita utile di un dispositivo conservato correttamente secondo le istruzioni, leggere la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Conservare correttamente il dispositivo e non utilizzarlo dopo la data di scadenza.

15 Produttore

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL: +81-282-27-0005
FAX: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-mail: tsk@tsklab.co.jp



Instruções de utilização**TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE**
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

As instruções de utilização abrangem a agulha de biópsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (doravante referida como "o dispositivo") e a agulha de biópsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [com TSK Co-axial Guide Needle (doravante referida como "agulha introdutora") fornecida em conjunto com o dispositivo].

1 Finalidade

O dispositivo é uma agulha de biópsia utilizada para perfurar o corpo humano e recolher tecido.

2 Indicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado quando é necessária uma amostra de biópsia para inspeção, tratamento ou diagnóstico.

3 Utilizadores pretendidos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais médicos especializados no procedimento, e não é para ser utilizado por outras pessoas. Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes com 12 anos de idade ou mais velhos de qualquer género, exceto no caso de contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes.

5 Características do desempenho

- Punção no corpo humano
- Recolhe tecido para inspeção, tratamento ou diagnóstico

6 Benefícios clínicos

A agulha de biópsia é um dispositivo auxiliar simples que é amplamente utilizado em vários procedimentos clínicos; o benefício clínico do dispositivo é proporcionar um impacto positivo na gestão do paciente:

- Permite a gestão das condições médicas do paciente ao fornecer um meio de recolha de amostras de tecido localmente de forma a atender as necessidades médicas do paciente
- Permite que os profissionais médicos possam gerir as condições médicas que exijam a recolha de amostras de tecido e a obtenção de amostras de tecido para fins de diagnóstico

7 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos relacionados com a utilização do dispositivo são os seguintes:

- dor, sangramento pós-procedimento, hematoma, reações vasovagais, enfisema subcutâneo, fistula arteriovenosa devido a punção, edema, contusão, formação de pseudoaneurisma, infeção, inflamação, sepse, febre, perfuração de um tecido não intencional, ferimento por picada de agulha, quebra da agulha ou danificação da ponta da agulha, ativação automática do dispositivo ou outras anomalias, falha na obtenção da amostra, expansão do tumor ao longo do trajeto da agulha
- poderão ocorrer efeitos secundários associados à anestesia local (em casos raros, reações de hipersensibilidade a anestésicos locais tais como hipotensão, confusão mental (perda de consciência) e convulsões)

Além disso, poderão ocorrer especificamente os seguintes eventos adversos:

- Biópsia da próstata:
 - Hematúria
 - fezes com sangue/fluido seroso
 - disúria
- Biópsia do rim:
 - Hemorragia
 - infeção bacteriana
 - fistula arteriovenosa
- Biópsia do fígado:
 - febre, dor abdominal (devido a infeção na pele, fuga biliar devido à punção do trato biliar, colangite etc.)
 - disfunção hepática transitória
 - pneumotórax (um buraco no pulmão devido à recolha de amostras poderá causar um pneumotórax)
 - no caso de uma biópsia de tumor no fígado, disseminação de células cancerígenas (caso raro)
- Biópsia do pulmão:
 - Aeroembolismo devido a operações de punção nos pulmões, levando a um enfarte cerebral e isquemia miocárdica
- Biópsia da tireoide:
 - Disfagia
- Biópsia do seio:
 - escurecimento da área à volta devido a um sangramento posterior
 - dor

8 Contraindicações

- Não utilizar em pacientes que estejam a receber terapêutica anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas ou tendência para hemorragias.
- Não utilizar no coração, no sistema circulatório central e no sistema nervoso central.

9 Proibições

- Não reutilizar. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Não reesterilizar. [Reesterilizar não garante a esterilidade do dispositivo e poderá danificar ou degradar o dispositivo.]

10 Aviso**10.1 Precauções gerais**

- | | |
|----|---|
| 1. | Não use o dispositivo em Ressonância Magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.] |
|----|---|

2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	Se o paciente ou o dispositivo mostrar alguma anomalia, interrompa imediatamente a utilização e tome as medidas necessárias.
4.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
5.	Não utilize o dispositivo se a bolsa estéril estiver danificada (arranhões, fissuras, deformações, descoloração e outros) ou se houver sinais de abertura não intencional antes da sua utilização.
6.	Consulte as instruções caso utilize o dispositivo com medicamentos ou outros dispositivos médicos.
7.	A gestão do paciente após a biópsia depende de detalhes técnicos e do estado fisiológico do paciente. Monitorize os sinais vitais do paciente e esforce-se para prevenir e tratar eventos adversos associados ao procedimento da biópsia.
8.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".
9.	Não modificar o dispositivo.
10.	A prática da operação resulta na danificação da ponta da agulha e fraca exatidão. Utilize amostras para a prática da operação.

10.2 Precauções de utilização

- Abra e retire o dispositivo com o manuseio asséptico apropriado. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infeções.]
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Verifique atempadamente o tamanho do calibre da agulha e o comprimento da longitude. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao utilizar uma agulha introdutora, certifique-se sempre de que a mesma é compatível com o dispositivo. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao usar uma guia da agulha de biópsia como uma sonda ultrassónica em combinação, não force a colocação da agulha numa guia onde não caiba. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- A quantidade de amostra de tecido depende da natureza do tecido alvo.
- Tenha cuidado ao remover ou colocar o protetor. [Caso contrário, há um risco de ferimento por picada de agulha.]
- A localização do local de punção deverá ser confirmado pelo equipamento de diagnóstico e palpação.
- Verifique cuidadosamente a rota da punção ao inserir agulha. [Caso contrário, há um risco de danificar áreas não intencionais.]
- Não desvie a agulha durante a operação. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Tenha cuidado para não deixar que a ponta da agulha toque noutro sítio que não seja a superfície de contacto pretendida. [Caso contrário, há um risco de danos na ponta da agulha.]
- Houveram relatos de aeroembolismo devido a operações de punção nos pulmões, levando a um enfarte cerebral e isquemia miocárdica. Portanto, se o paciente desenvolver qualquer um destes sintomas, mantenha a cabeça do paciente numa posição baixa, faça o diagnóstico com uma tomografia e outros, e tome imediatamente as medidas apropriadas. Em casos graves, não demore a considerar a terapia oxigenoterapia hiperbárica.
- Não utilize o dispositivo para injetar ou drenar fluidos do corpo.
- Após o procedimento, tome as medidas necessárias, como a hemóstase.
- Ao limpar as agulhas interiores e exteriores, tenha cuidado para não se ferir com a ponta da agulha e não sobrecarregue o dispositivo. Além disso, certifique-se de que nenhuma substância estranha adere às partes da agulha. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Ao executar várias biópsias, verifique a aparência e garanta que não há danos (arranhões, fissuras, deformação, descoloração e outros) antes da utilização.
- Observe que após a biópsia, o sangue e o desinfetante (tintura de iodo e outros) poderão coagular, e as alavancas poderão ficar presas.

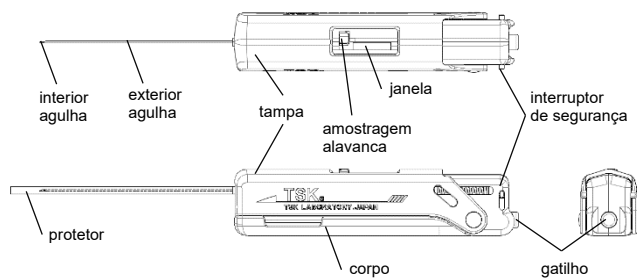
10.3 Outras precauções

- O utilizador deverá comunicar todos os eventos adversos decorrentes da utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde se encontra o utilizador ou o paciente.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura para prevenir o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.

11 Especificações do dispositivo

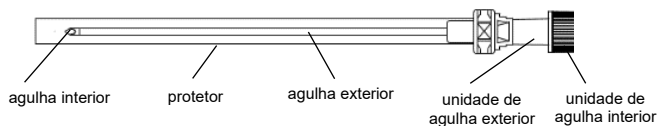
11.1 Configuração (diagrama típico)

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

O único modelo de agulha de biópsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle é o modelo fornecido em conjunto com o dispositivo.



11.2 Material

Está abaixo, a matéria-prima para partes que entrem em contacto com sangue, fluidos corporais, membranas mucosas e outros.

- Agulhas interiores e exteriores: aço inoxidável
- O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

12 Instruções de utilização

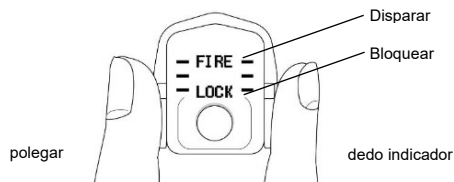
12.1 Procedimento de utilização da agulha introdutora

Se não utilizar a agulha introdutora, execute a partir do ponto 4).

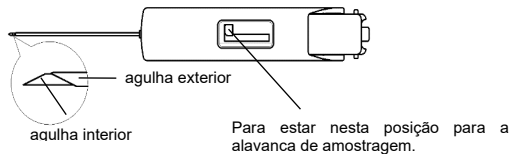
- 1) Retire a proteção da agulha introdutora.
- 2) Espete a agulha introdutora na direção da zona marginal da localização-alvo. Se houver resistência e a agulha não penetrar como esperado, não a introduza à força. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- 3) Retire a unidade de agulha interior da unidade de agulha exterior da agulha introdutora. Ao remover a unidade de agulha interior, segure na unidade de agulha exterior e, em seguida, rode a unidade de agulha interior, a fim de a desbloquear.

12.2 Preparação para a biópsia

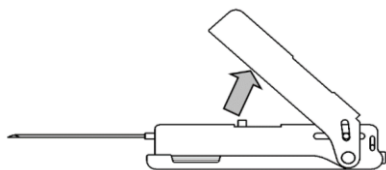
- 4) Remova o protetor do dispositivo.
- 5) Coloque o interruptor de segurança na posição "bloquear" com o seu polegar e dedo indicador.



- 6) Verifique se a alavanca de amostragem está na posição fechada. A posição fechada significa que a alavanca de amostragem apresenta-se como na figura abaixo.



- 7) Puxe para cima a tampa do corpo até ouvir um "clique". Se a alavanca de amostragem também se mexer, a alavanca não está na posição fechada, pare de puxar a tampa para cima e verifique novamente se a alavanca está na posição fechada. Não puxe para cima enquanto a alavanca não estiver na posição fechada. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]



- 8) Após puxar a tampa para cima, coloque como estava originalmente antes de realizar as operações subsequentes. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]

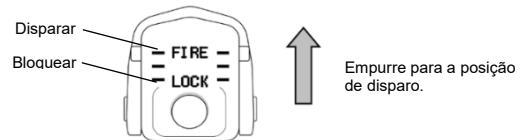
12.3 Procedimento da biópsia

Se não utilizar a agulha introdutora, execute a partir do ponto 10).

- 9) Introduza a agulha do dispositivo na unidade de agulha exterior da agulha introdutora.
- 10) Espete o dispositivo na direção da zona marginal da localização da biópsia. Se houver resistência e a agulha não penetrar como esperado, não a introduza à força. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]

Disparo totalmente automático (amostragem de um passo)

- 11) Coloque o interruptor de segurança na posição "disparar".



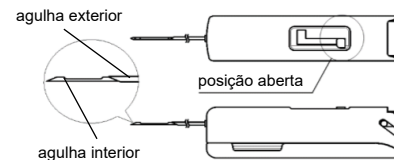
- 12) Empurre o botão do gatilho para dentro para avançar a agulha interior/exterior. Empurre o suficiente. [Caso contrário, as agulhas poderão não avançar corretamente.]
- 13) Continua no ponto 15)

Disparo semiautomático (amostragem de dois passos)

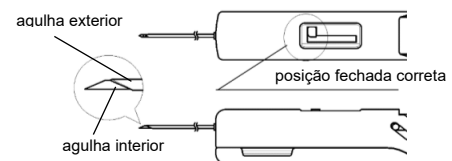
- 11) Coloque o interruptor de segurança na linha entre os botões disparar e bloquear (posição "—").
- 12) Empurre o botão do gatilho para avançar a agulha interior.
- 13) Coloque o interruptor de segurança na posição "disparar".
- 14) Empurre o botão do gatilho para avançar a agulha exterior.

12.4 Remoção do tecido

- 15) Após retirar a agulha, puxe para baixo a alavanca de amostragem para a posição aberta, como descrito abaixo e remova o tecido do sulco de amostragem de tecido.



- 16) Após a remoção, coloque de forma segura a alavanca de amostragem na posição fechada.



- 17) Caso repita a biópsia, volte ao ponto 12.2, Preparação para a biópsia.

12.5 Remoção da agulha introdutora

Se não for utilizada uma agulha introdutora, o seguinte procedimento não terá de ser efetuado.

- 18) Introduza a unidade de agulha interior na unidade de agulha exterior do conjunto da agulha introdutora. Não retire a agulha exterior sozinho. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- 19) Enquanto segura na unidade de agulha exterior, rode e bloqueie a unidade de agulha interior.
- 20) Remova a agulha introdutora.

13 Armazenamento

- Manter seco. Manter afastado da luz solar direta, altas temperaturas e humidade. Armazenar num local limpo.

14 Data de validade

- Para a vida útil do dispositivo que foi armazenado apropriadamente segundo as instruções de armazenamento, consulte a data de validade impressa em cada embalagem individual.
- Armazene adequadamente o dispositivo e não volte a usar após a data de validade.

15 Informações do fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp



Instrucciones de uso**TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE**
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

Las instrucciones de uso cubren la aguja para biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (en lo sucesivo denominada "el dispositivo") y la aguja para biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle (con TSK Co-axial Guide Needle (en lo sucesivo denominada "aguja introductora") adjunta).

1 Fin previsto

El dispositivo es una aguja para biopsia que se utiliza para perforar el cuerpo humano y recolectar tejido.

2 Indicación

El dispositivo está indicado para uso cuando se requiere tomar una muestra de biopsia para la inspección, tratamiento o diagnóstico.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está destinado para uso por parte de médicos o profesionales de la salud capacitados en el procedimiento, y no para uso por parte de otras personas. No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.

4 Pacientes previstos

El dispositivo está destinado para uso en pacientes a partir de los 12 años de edad de cualquier género, salvo en casos de contraindicaciones. El dispositivo no debe usarse en personas gestantes o que estén amamantando.

5 Características de funcionamiento

- Se inserta en el cuerpo humano
- Recopila tejido para la inspección, tratamiento o diagnóstico

6 Beneficios clínicos

La aguja para biopsia es un simple dispositivo auxiliar que se utiliza ampliamente en muchos procedimientos clínicos. El beneficio clínico del dispositivo es tener un impacto positivo en el tratamiento del paciente.

- Es posible el tratamiento de afecciones médicas de los pacientes al brindar un medio para recolectar muestras de tejidos de forma local con el fin de satisfacer las necesidades médicas del paciente.
- Es posible que los profesionales médicos traten las afecciones médicas que requieran extraer muestras de tejidos y obtener muestras de tejidos a los fines de diagnóstico

7 Efectos adversos no deseables

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo:

- dolor, hemorragia posprocedimental, hematoma, reacciones vasovagales, enfisema subcutáneo, fístula arteriovenosa debido a punción, edema, contusiones, formación de pseudoaneurisma, infección, inflamación, sepsis, fiebre, perforación de tejido no previsto, lesiones por pinchazo con la aguja, rotura de la aguja o daño de la punta de la aguja, activación automática del dispositivo u otro mal funcionamiento, error al obtener la muestra, propagación del tumor a lo largo del tracto de la aguja;
- se pueden producir efectos colaterales asociados con anestesia local (en casos raros, reacciones de hipersensibilidad a anestesia local, como hipotensión, obnubilación mental [pérdida de la conciencia]) y convulsiones;

Además se pueden producir los siguientes acontecimientos adversos específicos de un sitio.

- Biopsia de próstata:
 - Hematuria
 - heces con sangre/líquido sérico
 - disuria
- Biopsia de riñón:
 - Hemorragia
 - infección bacteriana
 - fístula arteriovenosa
- Biopsia de hígado:
 - fiebre, dolor abdominal (causado por infección en la piel, bilis, pérdida debido a la punción del tracto biliar, colangitis, etcétera);
 - disfunción renal transitoria;
 - neumotórax (un agujero en el pulmón durante la recolección de muestras puede producir neumotórax);
 - en el caso de la biopsia de un tumor en el hígado, propagación de células cancerígenas (casos aislados);
- Biopsia de pulmón:
 - embolia aérea debido a operaciones de punción en los pulmones, lo que produjo infarto cerebral e isquemia miocárdica.
- Biopsia de tiroides:
 - Disfagia
- Biopsia de mama:
 - oscurecimiento del área circundante debido a hemorragia posterior.
 - dolor

8 Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes bajo terapia anticoagulante ni para los que tienen trastornos hemorrágicos ni tendencia al sangrado.
- No utilizar para el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

9 Prohibiciones

- No lo reutilice. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- No lo reesterilice. [La reesterilización no garantiza la esterilidad del dispositivo y podría dañarlo o deteriorarlo].

10 Advertencia**10.1 Precauciones generales**

- No utilice el dispositivo bajo una IRM. [De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM].

2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
4.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
5.	No utilizar el dispositivo si la bolsa estéril está dañada (arañada, rajada, deformada, descolorida u otros) ni si hay signos de una apertura accidental antes del uso.
6.	Consulte las instrucciones si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
7.	El tratamiento del paciente después de la biopsia depende de la técnica de la biopsia y del estado psicológico del paciente individual. Monitoree las constantes vitales del paciente e intente prevenir y tratar los acontecimientos adversos asociados con el procedimiento de biopsia.
8.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las "instrucciones de uso".
9.	No modifique el dispositivo.
10.	Las prácticas de operación causan daños a la punta de la aguja y una deficiente capacidad de punción. Utilice muestras para la práctica de operación.

10.2 Precauciones de uso

- Abra y retire el dispositivo con la técnica aséptica apropiada. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Confirme previamente la selección del tamaño del calibre de la aguja y la longitud del recorrido. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Cuando utilice una aguja introductora, utilice una que sea compatible con el dispositivo. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Al utilizar una guía de aguja para biopsia, como una sonda ultrasónica en combinación, no coloque con fuerza la aguja en una guía cuya forma no se ajuste a ella. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- La cantidad de muestra de tejido depende de la naturaleza del tejido que se desea recolectar.
- Tenga cuidado al extraer o colocar el protector. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja].
- La ubicación del sitio de punción debe ser confirmada por el equipo de diagnóstico y palpación.
- Compruebe la ruta de punción atentamente al insertar la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a zonas no previstas].
- No desvíe la aguja durante el uso. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Tengan cuidado con dejar que la punta de la aguja toque cualquier parte que no sea la superficie de contacto prevista. [De lo contrario, hay riesgo de que se dañe la punta de la aguja].
- Ha habido informes de embolia aérea debido a operaciones de punción en los pulmones, lo que produjo infarto cerebral e isquemia miocárdica. De ese modo, si el paciente presenta cualquiera de estos síntomas, mantenga su cabeza en una posición baja, diagnostique con TC y otros procedimientos, y tome medidas de inmediato. En casos graves, considere la terapia de oxígeno hiperbárica sin retraso.
- No utilice el dispositivo para inyectar líquidos en el cuerpo ni drenarlos.
- Después del procedimiento, tome medidas apropiadas, como la hemostasia.
- Al limpiar la aguja interior y exterior, proceda con cuidado para no sufrir lesiones por pinchazo de aguja y no sobrecargue el dispositivo. Además, asegúrese de que no se adhiera ninguna sustancia extraña a las partes de la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Al realizar biopsias repetidas, compruebe la apariencia y asegúrese de que no haya daño (rayones, grietas, deformación, decoloración y otros) antes del uso.
- Observe que, después de la biopsia, podrían coagularse la sangre y el desinfectante (tintura de yodo y otros) y las palancas podrían atascarse.

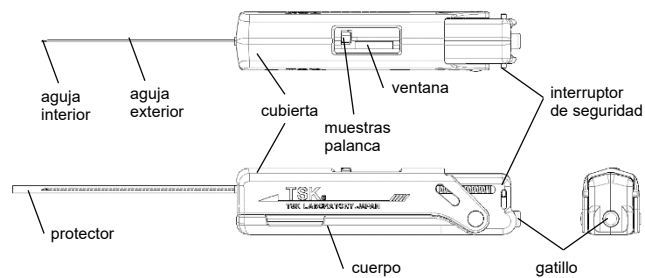
10.3 Otras precauciones

- El usuario debe informar todos los acontecimientos adversos que se produzcan como consecuencia del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.
- Después del uso, se debe descartar el dispositivo de forma segura y con cuidado para evitar el riesgo de infección, siguiendo las pautas institucionales, locales, regionales y nacionales.

11 Especificaciones de dispositivos

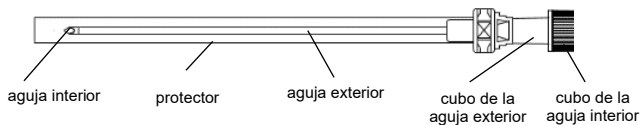
11.1 Configuración (diagrama típico)

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

Solo se adjunta el modelo de aguja para biopsia TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.



11.2 Material

El material principal para las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros se encuentra debajo.

- Aguja interior y exteriores: acero inoxidable

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

12 Instrucciones de uso

12.1 Procedimiento de uso de la aguja introductora

(Si no utiliza la aguja introductora, diríjase al paso 4).

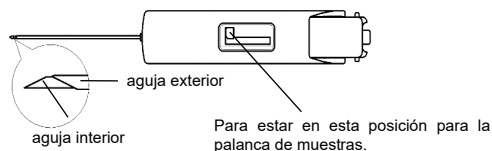
- 1) Retire el protector de la aguja introductora.
- 2) Dirija la punción hacia la zona marginal del sitio de la biopsia. Si hay resistencia y no avanza la aguja como se esperaba durante la inserción, no inserte la aguja a la fuerza. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- 3) Retire la aguja interior de la aguja exterior de la aguja introductora. Al retirar la aguja interior, sujete el cubo de la aguja exterior y gire el cubo de la aguja interior para desbloquearlo.

12.2 Preparación para la biopsia

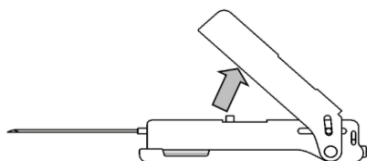
- 4) Retire el protector de la aguja del dispositivo.
- 5) Establezca el interruptor de seguridad en la posición "bloquear" con el dedo pulgar e índice.



- 6) Confirme que la palanca de muestras esté en la posición cerrada. La posición cerrada significa que la palanca de muestras está en el estado que se observa en la imagen que aparece a continuación.



- 7) Tire hacia arriba la cubierta del cuerpo hasta que oiga un clic en el lugar. Si la palanca de muestras también se mueve, la palanca no está en posición cerrada, así que deje de tirar hacia arriba la cubierta y compruebe que la palanca esté en la posición cerrada nuevamente. No tire hacia arriba mientras la palanca no esté en la posición cerrada. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].



- 8) Después de tirar la palanca hacia arriba, reemplácela con su condición original antes de llevar a cabo operaciones posteriores. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].

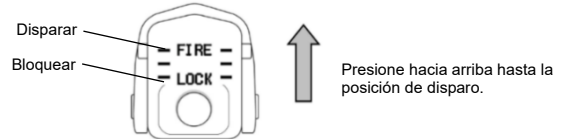
12.3 Procedimiento de biopsia

(Si no utiliza la aguja introductora, diríjase al paso 10).

- 9) Inserte la aguja del dispositivo en la aguja exterior de la aguja introductora.
- 10) Dirija la punción hacia la zona marginal del sitio de la biopsia. Si hay resistencia y no avanza la aguja como se esperaba durante la inserción, no inserte la aguja a la fuerza. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].

Disparo completamente automático (muestras de un paso)

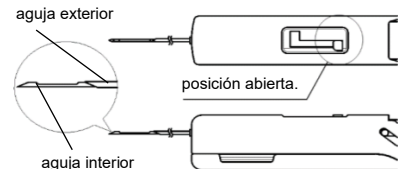
- 11) Establezca el interruptor de seguridad en la posición "disparar".



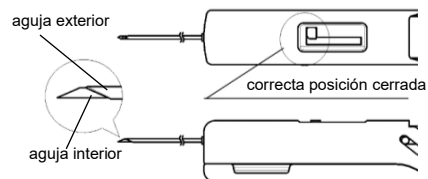
- 12) Presione el botón de gatillo en todo el recorrido para hacer avanzar la aguja interior/exterior. Presione lo suficiente. [De lo contrario, podrían no moverse correctamente].
- 13) (Continúa en 15)

Disparo semiautomático (muestras de dos pasos)

- 11) Establezca el interruptor de seguridad en la línea entre el disparo y el bloqueo (posición "—").
- 12) Presione el botón de gatillo para hacer avanzar la aguja interior.
- 13) Establezca el interruptor de seguridad en la posición "disparar".
- 14) Presione el botón de gatillo para hacer avanzar la aguja exterior.
- 12.4 Extracción de tejido
- 15) Después de retirar la aguja, tire la palanca de muestras hacia abajo hasta la posición abierta, como se observa en la figura que aparece abajo, y retire el tejido de la ranura de muestras de tejido.



- 16) Después de la extracción, vuelva la palanca de muestras de forma segura a la posición cerrada.



- 17) Si repite la biopsia, regrese a 12.2 Preparación para la biopsia.

12.5 Extracción de la aguja introductora

Si no se utiliza la aguja introductora, no se realiza el siguiente procedimiento.

- 18) Introduzca la aguja interior en la aguja exterior de la aguja introductora. No retire solamente la aguja exterior. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- 19) Mientras sujeta el cubo exterior de la aguja, gire y bloquee el cubo interior de la aguja.
- 20) Retire la aguja introductora.

13 Almacenamiento

- Mantenga seco. Mantenga alejado de la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad. Almacene en un lugar limpio.

14 Fecha de vencimiento

- Para conocer la vida útil del dispositivo que se ha almacenado de forma correcta según las instrucciones de almacenamiento, consulte la fecha de vencimiento impresa en cada envase individual.
- Almacene el dispositivo debidamente y no lo utilice después de la fecha de vencimiento.

15 Información del fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL.: +81-282-27-0005
FAX.: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
Correo electrónico: tsk@tsklab.co.jp



Mode d'emploi

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

Le mode d'emploi concernant l'aiguille de biopsie TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (ci-après dénommée « le dispositif ») et l'aiguille de biopsie TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [avec TSK Co-axial Guide Needle (ci-après dénommée « aiguille d'introduction ») ci-joint].

1 Fins prévues

Le dispositif est une aiguille de biopsie utilisée pour ponctionner le corps humain et prélever des tissus.

2 Indication

Le dispositif est indiqué pour prélever un échantillon de biopsie nécessaire pour une inspection, un traitement ou un diagnostic.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de la santé compétents dans la procédure et n'est pas destiné à être utilisé par d'autres personnes. Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent pour cette procédure.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients âgés de 12 ans et plus, quel que soit le sexe, à l'exception des cas de contre-indication.

Ne pas utiliser le dispositif chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui allaitent.

5 Caractéristiques de performance

- Ponctionne le corps humain
- Prélève des tissus pour inspection, traitement ou diagnostic

6 Bénéfices cliniques

L'aiguille de biopsie est un dispositif auxiliaire simple qui est largement utilisé dans de nombreuses procédures cliniques ; le bénéfice clinique du dispositif est d'avoir un impact positif sur la prise en charge du patient :

- Permet la gestion des conditions médicales des patients en facilitant un moyen de prélever localement des échantillons de tissus afin de répondre aux besoins médicaux des patients
- Permettre aux professionnels de la santé de gérer les conditions médicales qui nécessitent le prélèvement d'échantillons de tissus et d'obtenir des échantillons de tissus à des fins de diagnostic

7 Effets secondaires indésirables

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du dispositif sont énumérés ci-après :

- douleur, saignement après-procédure, hématome, réactions vaso-vagales, emphyseme sous-cutané, fistule artério-veineuse due à la ponction, œdème, ecchymoses, formation de pseudo-anévrisme, infection, inflammation, septicémie, fièvre, perforation d'un tissu non intentionnel, blessures par piqure d'aiguille, rupture de l'aiguille ou dommages à la pointe de l'aiguille, auto-activation du dispositif ou autre dysfonctionnement, impossibilité d'obtenir un échantillon, ensemencement de la tumeur le long du trajet de l'aiguille
- les effets secondaires associés à l'anesthésie locale (dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux telles que l'hypotension, l'obscurcissement de la conscience (perte de conscience) et les convulsions peuvent survenir)

En outre, les événements indésirables suivants, spécifiques au site, pourraient se produire :

- Biopsie prostatique :
 - Hématurie
 - fèces sanglantes/liquide séreux
 - dysurie
- Biopsie rénale :
 - Hémorragie
 - infection bactérienne
 - fistule artério-veineuse
- Biopsie hépatique :
 - fièvre, douleurs abdominales (causées par une infection cutanée, une fuite de bile due à une perforation des voies biliaires, une cholangite, etc.)
 - dysfonctionnement transitoire du foie
 - pneumothorax (un trou dans le poumon pendant le prélèvement de l'échantillon peut provoquer un pneumothorax)
 - en cas de biopsie d'une tumeur du foie dans le foie, propagation des cellules cancéreuses (cas rare)
- Biopsie pulmonaire :
 - embolie aérienne due à des opérations de ponction dans les poumons entraînant un infarctus cérébral et une ischémie myocardique
- Biopsie thyroïdienne :
 - Dysphagie
- Biopsie mammaire :
 - assombrissement de la zone environnante en raison d'un saignement postérieur
 - douleur

8 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients qui reçoivent un traitement anticoagulant ou qui présentent des troubles hémorragiques ou une tendance hémorragique.
- Ne pas utiliser pour le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas stériliser. [La stérilisation n'assure pas la stérilité du dispositif et peut l'endommager, voire le dégrader.]

10 Attention**10.1 Précautions générales**

1.	Ne pas utiliser le dispositif sous IRM. [Autrement, il y a un risque d'accident d'IRM.]
2.	Avant d'utiliser le dispositif, lisez et le mode d'emploi et respectez-le.
3.	Si le patient (ou le dispositif) affiche une quelconque anomalie, cessez immédiatement de l'utiliser et prenez les mesures nécessaires.
4.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
5.	N'utilisez pas le dispositif si le sachet stérile est endommagé (rayures, fissures, déformations, décolorations et autres) ou s'il y a des signes d'ouverture involontaire avant utilisation.
6.	Se reporter aux instructions si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
7.	La prise en charge du patient après une biopsie dépend de la technique de biopsie et de l'état physiologique de chaque patient. Surveiller les signes vitaux du patient et s'efforcer de prévenir et de traiter les événements indésirables associés à la procédure de biopsie.
8.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
9.	Ne pas modifier le dispositif.
10.	La pratique de l'opération entraîne des dommages à l'aiguille et une précision dégradée. Utiliser des échantillons pour la pratique des opérations.

10.2 Précautions d'emploi

- Ouvrir et retirer le dispositif avec la technique aseptique appropriée. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Confirmer à l'avance la sélection du calibre et de la longueur de course. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lorsque vous utilisez une aiguille d'introduction, utilisez une aiguille d'introduction compatible avec le dispositif. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lors de l'utilisation combinée d'un guide d'aiguille de biopsie tel qu'une sonde à ultrasons, ne pas poser de force l'aiguille sur un guide dont la forme ne lui convient pas. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- La quantité d'échantillons de tissu dépend de la nature du tissu cible.
- Faire attention au moment de retirer ou fixer le protecteur. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqure d'aiguille.]
- L'emplacement du site de ponction doit être confirmé par l'équipement de diagnostic et la palpation.
- Vérifier soigneusement le trajet de la piqure lorsque vous insérez l'aiguille. [Autrement, il y a un risque d'endommager des zones non souhaitées.]
- Ne pas dévier l'aiguille pendant l'opération. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Veiller à ce que la pointe de l'aiguille ne touche pas un autre endroit que la surface de contact prévue. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Des cas d'embolie aérienne due à des opérations de ponction dans les poumons ont été signalés. Cette pathologie entraîne un infarctus cérébral et une ischémie myocardique. Ainsi, si le patient présente l'un de ces symptômes, il faut maintenir la tête du patient en position basse, établir un diagnostic par tomographie et autres, et prendre immédiatement les mesures appropriées. Dans les cas de gravité, envisager sans tarder l'oxygénothérapie hyperbare.
- Ne pas utiliser le dispositif pour injecter ou drainer des fluides dans ou hors du corps.
- Après l'intervention, prendre des mesures appropriées telles que l'hémostase.
- Lorsque vous essuyez l'aiguille intérieure ou extérieure, veiller à ne pas vous blesser par piqure d'aiguille et à ne pas surcharger le dispositif. S'assurer également qu'aucune substance étrangère n'adhère aux parties de l'aiguille. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Lorsque vous effectuez des biopsies répétées, vérifier l'aspect et s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.) avant l'utilisation.
- Noter qu'après la biopsie, le sang et le désinfectant (teinture d'iode et autres) pourraient coaguler et les leviers pourraient se coincer.

10.3 Autres précautions

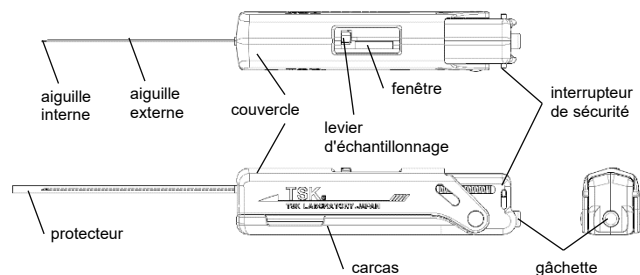
- L'utilisateur doit signaler tout événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur ou le patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif en toute sécurité et avec précaution pour éviter tout risque d'infection, en suivant les directives institutionnelles,

locales, régionales et nationales.

11 Caractéristiques du dispositif

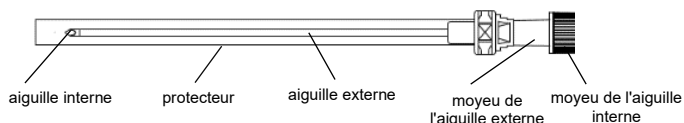
11.1 Configuration (schéma type)

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

Uniquement le modèle d'aiguille de biopsie TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle est joint.



11.2 Matériau

Les matières premières pour les pièces qui entrent en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et autres sont les suivantes :

- Aiguilles intérieures et extérieures : acier inoxydable

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

12 Mode d'emploi

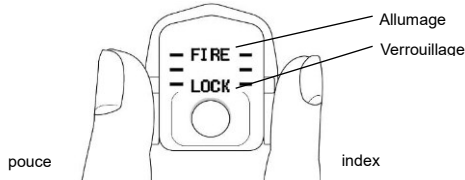
12.1 Procédure d'utilisation de l'aiguille d'introduction

Si vous n'utilisez pas l'aiguille d'introduction, procédez à partir de 4).

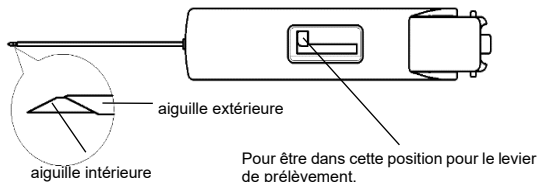
- 1) Retirez le protecteur de l'aiguille d'introduction.
- 2) Pointez l'aiguille d'introduction vers la zone marginale du site cible. En cas de résistance et si l'aiguille ne pénètre pas comme prévu lors de l'insertion, ne forcez pas l'aiguille. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- 3) Retirez l'aiguille interne de l'aiguille externe de l'aiguille d'introduction. Lors du retrait de l'aiguille interne, tenez le moyeu de l'aiguille externe et tournez le moyeu de l'aiguille interne pour le déverrouiller.

12.2 Préparation pour la biopsie

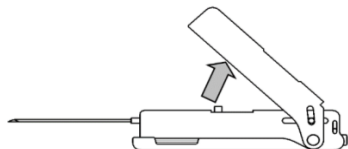
- 4) Retirer le protecteur du dispositif.
- 5) Mettre l'interrupteur de sécurité en position « verrouillage » à l'aide de votre pouce et votre index.



- 6) Confirmer que le levier d'échantillonnage soit en position fermée. La position fermée signifie que le levier de prélèvement est dans l'état illustré dans la figure ci-dessous.



- 7) Retirer le couvercle du corps jusqu'à ce qu'il « s'enclenche » en place. Si le levier de prélèvement se déplace également, le levier n'est pas en position fermée, arrêter de tirer le couvercle vers le haut et vérifier à nouveau que le levier soit en position fermée. Ne pas tirer vers le haut tant que le levier ne soit pas en position fermée. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]



- 8) Après avoir retiré le couvercle, le remettre dans son état d'origine avant d'effectuer les opérations suivantes. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]

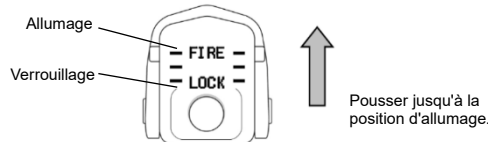
12.3 Procédure de la biopsie

Si vous n'utilisez pas l'aiguille d'introduction, procédez à partir de 10).

- 9) Insérez l'aiguille du dispositif dans l'aiguille externe de l'aiguille d'introduction.
- 10) Ponction du dispositif vers la zone marginale du site de la biopsie. En cas de résistance et si l'aiguille ne pénètre pas comme prévu lors de l'insertion, ne forcez pas l'aiguille. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]

Allumage entièrement automatique (prélèvement d'échantillons en une étape)

- 11) Régler l'interrupteur de sécurité en position « allumage ».



- 12) Pousser le bouton gâchette à fond pour faire avancer l'aiguille intérieure/extérieure. Pousser suffisamment. [Autrement, elles risquent de ne pas avancer correctement.]

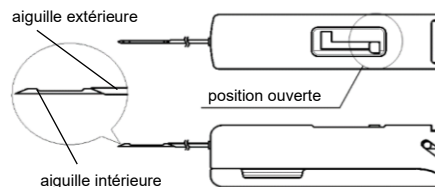
- 13) (Suite dans 15)

Allumage semi-automatique (prélèvement d'échantillons en deux étapes)

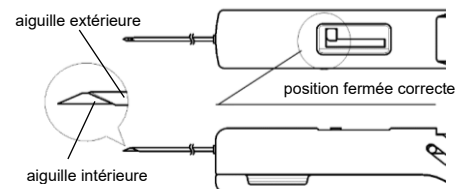
- 11) Régler l'interrupteur de sécurité sur la ligne entre allumage et verrouillage (position « — »).
- 12) Pousser le bouton gâchette pour faire avancer l'aiguille intérieure.
- 13) Régler l'interrupteur de sécurité en position « allumage ».
- 14) Pousser le bouton gâchette à fond pour faire avancer l'aiguille extérieure.

12.4 Enlèvement des tissus

- 15) Après avoir retiré l'aiguille, tirer le levier de prélèvement en position ouverte, comme indiqué sur la figure ci-dessous, et retirer le tissu de la rainure de prélèvement.



- 16) Après l'enlèvement, remettre le levier d'échantillonnage en position fermée.



- 17) Si vous répétez la biopsie, retournez à la section 12.2 Préparation pour la biopsie.

12.5 Retrait de l'aiguille d'introduction

Si vous n'utilisez pas l'aiguille d'introduction, la procédure suivante n'est pas réalisée.

- 18) Insertion de l'aiguille interne dans l'aiguille externe de l'aiguille d'introduction. Ne retirez pas l'aiguille externe seule. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- 19) Tout en tenant le moyeu de l'aiguille externe, tournez et bloquez le moyeu de l'aiguille interne.
- 20) Retirez l'aiguille d'introduction.

13 Stockage

- Maintenir au sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité. Stocker dans un endroit propre.

14 Date d'expiration

- Pour connaître la durée de vie utile du dispositif qui a été stocké correctement selon les instructions de stockage, reportez-vous à la date limite d'utilisation imprimée sur chaque emballage individuel.
- Stocker le dispositif correctement et ne pas l'utiliser après la date d'expiration.

15 Informations sur le fabricant

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TÉL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
Courriel : tsk@tsklab.co.jp



Kullanım Talimatları

TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE
TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

Bu kullanım talimatları TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE (bundan böyle "cihaz" olarak anılacaktır) ve TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle [ekli TSK Co-axial Guide Needle ile (bundan böyle "introdüser iğne" olarak anılacaktır)] ürünlerini kapsar.

1 Kullanım amacı

Cihaz insan vücuduna ponksiyon yoluyla girilerek doku alınmasında kullanılan bir biyopsi iğnesidir.

2 Endikasyon

Cihaz; tetkik, tedavi ya da tanı için biyopsi numunesinin gerekli olduğu durumlarda kullanılmak üzere endikedir.

3 Hedef kullanıcılar

Cihaz, ilgili prosedür konusunda uzman sağlık meslek mensupları ve doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır; başkaları tarafından kullanılması amaçlanmamıştır. Prosedür konusunda uzman bir sağlık meslek mensubu ya da doktor değilseniz bu cihazı kullanmayın.

4 Hedef hastalar

Cihaz, kontrendikasyon vakaları hariç olmak üzere herhangi bir cinsiyet fark etmeksizin 12 yaş ve üzeri hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, hamile ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

5 Performans özellikleri

- İnsan vücuduna ponksiyon yoluyla girer.
- Tetkik, tedavi ya da tanı için doku toplar.

6 Klinik faydaları

Biyopsi iğnesi pek çok klinik prosedürde geniş çaplı olarak kullanılan basit bir yardımcı cihazdır. Cihazın klinik faydası hasta yönetimi üzerinde olumlu bir etki yapmaktadır:

- Hastaların tıbbi ihtiyaçlarını karşılayabilmek üzere lokal doku numuneleri toplamak için bir araç sunarak hastaların tıbbi durumlarının yönetilmesini sağlamak
- Sağlık meslek mensuplarının doku numunelerinin alınmasını gerektiren tıbbi koşulları yönetmelerini ve tanı amacıyla doku numuneleri toplamalarını sağlamak

7 İstenmeyen yan etkiler

Cihazın kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar aşağıda listelenmiştir:

- Ağrı, prosedür sonrası kanama, hematoma, vazovagal reaksiyonlar, subkutan amfizem, ponksiyona bağlı arteriyovenöz fistül, ödem, morluk, psödoanevrizma oluşumu, enfeksiyon, enflamasyon, sepsis, ateş, istenmeyen dokuda perforasyon, iğne yaralanmaları, iğne kırılması veya iğne ucunun kırılmasına bağlı hasar, cihazın kendiliğinden çalışması ya da başka kusurlar, numune alınamaması, iğne hattı boyunca tümör ekilmesi
- Lokal anesteziyle ilişkili yan etkiler (nadir durumlarda düşük tansiyon, bilinç bulanıklığı (bilinç kaybı) gibi lokal anesteziye aşırı hassasiyet reaksiyonları ve konvülsiyon gelişebilir)

Ayrıca aşağıda belirtilen, bölgeye özel advers olaylar meydana gelebilir:

- Prostat biyopsisi:
 - Hematuri
 - Kanlı dışkı/seröz sıvı
 - Disüri
- Böbrek biyopsisi:
 - Hemoraji
 - Bakteriyel enfeksiyon
 - Arteriyovenöz fistül
- Karaciğer biyopsisi:
 - Ateş, karın ağrısı (ciltte enfeksiyon nedeniyle, safra yolu ponksiyonu nedeniyle safra kaçağı, kolanjit vb.)
 - Geçici karaciğer yetmezliği
 - Pnömotoraks (numune toplanması sırasında akciğerde bir delik pnömotoraksa neden olabilir)
 - Karaciğerde karaciğer tümörü biyopsisi olması halinde, kanser hücrelerinin yayılması (nadir durum)
- Akciğer biyopsisi:
 - Akciğerde ponksiyon operasyonları nedeniyle hava embolisi; bu durum serebral infarktüse ve miyokard infarktüse neden olur
- Tiroid biyopsisi:
 - Disfaji
- Meme biyopsisi:
 - Posterior kanama nedeniyle çevre bölgede koyulaşma
 - Ağrı

8 Kontrendikasyonlar

- Antikoagülan tedavi alan veya kanama bozuklukları ya da kanama eğilimi bulunan hastalarda kullanmayın.
- Kalp, merkezi dolaşım sistemi ve merkezi sinir sistemi için kullanmayın.

9 Yasaklanmış

- Yeniden kullanmayın. [Aksi takdirde enfeksiyon riski vardır.]
- Tekrar sterilize etmeyin. [Tekrar sterilizasyon cihazın steril olduğunu garanti etmez ve cihaza zarar verebilir ya da cihaz işlevini yitirebilir.]

10 Uyarı**10.1 Genel önlemler**

1.	Cihazı MRG'de kullanmayın. [Aksi takdirde MRG kazası riski vardır.]
2.	Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun ve takip edin.
3.	Hasta ya da cihazda herhangi bir anormallik görülürse hemen kullanımı durdurun ve gerekli önlemleri alın.

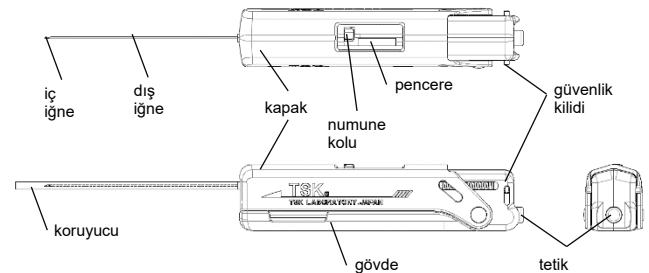
4.	Herhangi bir hasar (çizik, çatlak, deformasyon, renk bozulması vb.) olmadığından emin olmak için kullanmadan önce cihazın dış görünümünü kontrol edin.
5.	Steril poşet zarar görmüşse (çizik, yırtılma, deformasyon, renk bozulması vb.) veya kullanımdan önce istenmeyen açılma belirtileri varsa cihazı kullanmayın.
6.	Cihazı ilaçlar ya da başka tıbbi cihazlarla birlikte kullanıyorsanız talimatlara bakın.
7.	Biyopsi sonrası hasta yönetimi biyopsi tekniğine ve hastanın fizyolojik durumuna bağlıdır. Hastanın yaşamsal belirtilerini izleyin ve biyopsi prosedürüyle ilişkili advers etkileri önlemeye ve tedavi etmeye çalışın.
8.	Cihazı "kullanım talimatları" bölümünde belirtilenler dışında başka bir amaçla kullanmayın.
9.	Cihazda değişiklikler yapmayın.
10.	Uygulama alıştırmaları iğne ucunda hasara ve yetersiz sivrilige neden olur. Uygulama alıştırmaları için numuneler kullanın.

10.2 Kullanıma dair önlemler

- Cihazı uygun aseptik teknikle açın ve çıkarın. [Aksi takdirde enfeksiyon riski vardır.]
- Cihazı ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın. [Aksi takdirde bakteriler çoğalarak enfeksiyona neden olabilir.]
- İğneye doğrudan elinizle temas etmeyin. [Aksi takdirde enfeksiyon riski vardır.]
- Gauge ve strok uzunluğu seçimini önceden teyit edin. [Aksi takdirde, uygun prosedürü uygulayamama riski vardır.]
- İntrodüser iğne olarak cihazla uyumlu bir introdüser iğne kullanın. [Aksi takdirde, uygun prosedürü uygulayamama riski vardır.]
- Ultrasonik sonda gibi bir biyopsi iğnesi kılavuzu ile birlikte kullanırken iğneyi şekli uymayan bir kılavuza zorla yerleştirmeyin. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]
- Doku numunesi miktarı hedef dokunun yapısına bağlıdır.
- Koriyucuyu çıkarırken ya da takarken dikkatli olun. [Aksi takdirde iğne batması nedeniyle yaralanma riski vardır.]
- Ponksiyon yerinin diagnostik ekipman ve tuşe ile onaylanması gerekir.
- İğneyi yerleştirirken ponksiyon hattını dikkatlice kontrol edin. [Aksi takdirde istenmeyen alanların hasar görme riski vardır.]
- Operasyon sırasında iğnenin yönünü değiştirmeyin. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]
- İğne ucunun istenen temas yüzeyi dışında başka bir yere dokunmaması konusunda dikkatli olun. [Aksi takdirde iğne ucunun hasar görme riski vardır.]
- Akciğerde ponksiyon operasyonları nedeniyle hava embolisinin oluştuğu ve bu durumun serebral infarktüse ve miyokard infarktüse neden olduğu yönünde bildirimler alınmıştır. Bu nedenle hastada söz konusu semptomlardan herhangi biri görülürse hastanın kafasını alçak bir pozisyona getirin, bilgisayarlı tomografi ve diğer yöntemlerden faydalanarak tanı koyun ve derhal gerekli önlemleri alın. Ciddi vakalarda gecikmeden hiperbarik oksijen tedavisini düşünün.
- Cihazı vücuda sıvı enjekte etmek ya da vücuttan sıvı çekmek için kullanmayın.
- Prosedürden sonra hemostaz gibi uygun önlemleri alın.
- İğnenin iç ve dış kısmını silerken iğne yaralanmalarını önlemek için dikkatli olun ve cihazı fazla doldurmayın. Ayrıca iğne kısımlarına yabancı maddelerin yapışmadığından emin olun. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]
- Biyopsileri tekrarlarak kullanmadan önce dış görünümünü kontrol ederek hasar (çizik, çatlak, deformasyon, renk bozulması vb.) olmadığından emin olun.
- Biyopsiden sonra kan ve dezenfektanın (tentürdiyot vb.) pihlaşabileceğini ve kolların sıkışabileceğini unutmayın.

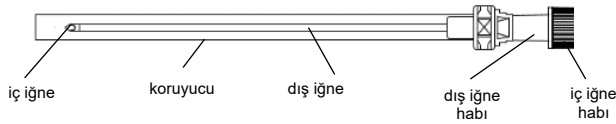
10.3 Diğer önlemler

- Kullanıcı cihazın kullanımından kaynaklanan bütün advers olayları imalatçıya ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkin makamlarına bildirmelidir.
- Kullanımdan sonra cihazı kurumsal, yerel, bölgesel ve ulusal kılavuzları izleyerek enfeksiyon riskini önlemek için dikkatli bir şekilde ve güvenli bertaraf edin.

11 Cihaz özellikleri**11.1 Konfigürasyon (standart diyagram)****TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE**

TSK Co-axial Guide Needle

Yalnızca TSK ACECUT BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle modeli eklidir.



11.2 Malzeme

Kan, vücut sıvıları, mukoz membran ve diğer unsurlara temas eden parçalar için ham madde aşağıdadır.

- İç ve dış iğneler: paslanmaz çelik
- Cihaz etilen oksitle sterilize edilmiştir.**

12 Kullanım talimatları

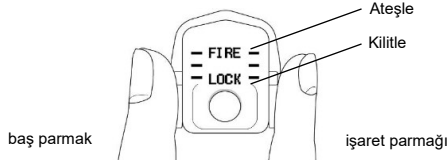
12.1 İntrodüser iğnenin kullanım prosedürü

(İntrodüser iğne kullanılmıyacaksa 4. adımdan devam edin).

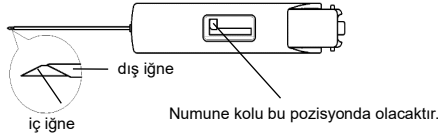
- 1) İntrodüser iğnenin koruyucusunu çıkarın.
- 2) İntrodüser iğneyi kullanarak hedef alanın marjinal bölgesine ponksiyon yoluyla giriş yapın. Direnç varsa ve iğne giriş sırasında beklendiği gibi girmezse iğneyi girmesi için zorlamayın. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]
- 3) İntrodüser iğnenin dış iğnesinden iç iğneyi çıkarın. İç iğneyi çıkarırken dış iğne habını tutun ve kilidini açmak için iç iğne habını çevirin.

12.2 Biyopsiye hazırlık

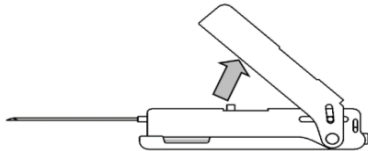
- 4) Koruyucuyu cihazdan çıkarın.
- 5) Baş parmağınız ve işaret parmağınızla güvenlik kilidini "kilitle" konumuna getirin.



- 6) Numune kolunun kapalı konumda olduğundan emin olun. Numune kolunun kapalı konumda olması aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.



- 7) Kapağı yerine oturana kadar gövdeden yukarı kaldırın. Numune kolu da hareket ediyorsa numune kolu kapalı konumda değildir. Bu nedenle kapağı yukarı kaldırmayı bırakın ve kolu tekrar kapalı konuma getirin. Kol kapalı konumda değilken kapağı yukarı kaldırmayın. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]



- 8) Kapağı yukarıya kaldırdıktan sonra gerekli operasyonları gerçekleştirmeden önce esas yerine koyun. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]

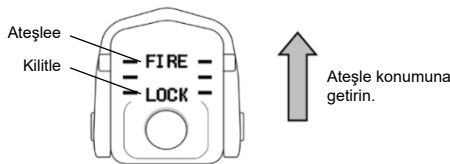
12.3 Biyopsi prosedürü

(İntrodüser iğne kullanılmıyacaksa 10. adımdan devam edin).

- 9) Cihazın iğnesini introdüser iğnenin dış iğnesine yerleştirin.
- 10) Cihazı kullanarak biyopsi yerinin marjinal bölgesine ponksiyon yoluyla giriş yapın. Direnç varsa ve iğne giriş sırasında beklendiği gibi girmezse iğneyi girmesi için zorlamayın. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]

Tam otomatik ateşleme (bir adımlı numune alma)

- 11) Güvenlik kilidini "ateşle" konumuna getirin. Kilitle



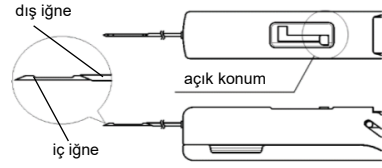
- 12) Tetik düğmesini iç/dış iğneyi ilerletmek için sonuna kadar itin. Yeterince itin. [Aksi takdirde iğneler doğru şekilde ilerleyemez.]
- 13) (Devamı 15'de)

Yarı otomatik ateşleme (iki adımlı numune alma)

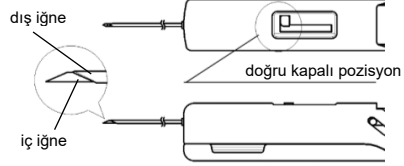
- 11) Güvenlik kilidini "ateşle" ve "kilitle" arasındaki hatta getirin ("—" konumu).
- 12) Tetik düğmesini iç iğneyi ilerletmek için itin.
- 13) Güvenlik kilidini "ateşle" konumuna getirin.
- 14) Tetik düğmesini dış iğneyi ilerletmek için itin.

12.4 Dokunun alınması

- 15) İğneyi çıkardıktan sonra aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi numune kolunu açık konumuna getirin ve dokuyu doku numunesi kanalından çıkarın.



- 16) Çıkardıktan sonra numune kolunu güvenli bir şekilde kapalı pozisyona getirin.



- 17) Biyopsiyi tekrar edecekseniz 12.2 Biyopsiye hazırlık bölümüne dönün.

12.5 İntrodüser iğnenin çıkarılması

İntrodüser iğne kullanılmıyacaksa aşağıdaki prosedür gerçekleştirilmez.

- 18) İç iğneyi introdüser iğnenin dış iğnesine yerleştirin. Dış iğneyi tek başına çıkarmayın. [Aksi takdirde cihazın hasar görme riski vardır.]
- 19) Dış iğne habını tutarken iç iğne habını çevirin ve kilitleyin.
- 20) İntrodüser iğneyi çıkarın.

13 Depolama

- Kuru tutun. Doğrudan güneş ışığından, yüksek sıcaklıktan ve nemden koruyun. Temiz bir yerde saklayın.

14 Son kullanma tarihi

- Saklama talimatlarına göre uygun şekilde saklanan cihazların yararlı ömrü için her bir paket üzerine basılı son kullanma tarihine bakın.
- Cihazı uygun şekilde saklayın ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

15 İmalatçı bilgileri

TSK Laboratory, Japonya

1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPONYA

Telefon: +81-282-27-0005

Faks: +81-282-25-6511

İnternet sitesi: www.tsklab.co.jp/en/

E-posta: tsk@tsklab.co.jp



Brugsanvisning

TSK ACECUT BIOPSINÅL TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial styrenål

Brugsanvisningen dækker TSK ACECUT BIOPSINÅL (i det følgende benævnt "enheden") og TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial styrenål [med TSK koaksial styrenål (i det følgende benævnt "indføringsnål") påsat].

1 Tilsigtet formål

Enheden er en biopsinål, der bruges til at perforere menneskekroppen og udtage væv.

2 Indikation

Enheden er beregnet til brug, når der er brug for en biopsiprøve til inspektion, behandling eller diagnose.

3 Tilsigtede brugere

Enheden er beregnet til brug af læger eller sundhedspersonale, som har erfaring med procedurer, og den er ikke beregnet til at blive brugt af andre. Brug ikke enheden, medmindre du er læge eller sundhedspersonale, og du er uddannet i procedurer.

4 Patientmålgruppe

Enheden er beregnet til brug på patienter på 12 år og derover af alle køn, undtagen i tilfælde af kontraindikationer. Enheden må ikke bruges på gravide og ammende kvinder.

5 Karakteristika for ydeevne

- Perforering af menneskekroppen
- Indsamlar væv til inspektion, behandling eller diagnose

6 Kliniske fordele

Biopsinålen er et simpelt hjælpemiddel, som er meget udbredt ved mange kliniske procedurer. Den kliniske fordel ved enheden er, at den påvirker patientbehandlingen positivt:

- Den muliggør behandling af patienters medicinske tilstande, da den gør det muligt at indsamle vævsprøver lokalt for at opfylde patienternes medicinske behov
- Den gør det muligt for læger at håndtere medicinske lidelser, der kræver fjernelse af vævsprøver, og at opnå vævsprøver til diagnostiske formål

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med brug af enheden er anført i det følgende:

- smerter, blødning efter proceduren, hæmatom, vasovagale reaktioner, subkutant emfysem, arteriovenøs fistel på grund af perforering, ødem, blå mærker, dannelse af pseudoaneurisme, infektion, inflammation, sepsis, feber, perforering af utilsigtet væv, skader ved nålestik, brud på nålen eller beskadigelse af nålens spids, at enheden aktiveres af sig selv eller anden fejlfunktion, manglende opnåelse af prøve, tumorudsåning langs nålens kanal
- bivirkninger forbundet med lokalbedøvelse (i sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner over for lokalbedøvelsesmidler såsom hypotension, bevidsthedssløring (bevidsthedstab) og krampes)

Derudover kan følgende uønskede hændelser, som er specifikke for prøvetagningsstedet, forekomme:

- Prostatabiopsi:
 - hæmaturi
 - blodig afføring/serøs væske
 - dysuri
- Nyrebiopsi:
 - hæmoragi
 - bakteriel infektion
 - arteriovenøs fistel
- Leverbiopsi:
 - feber, mavesmerter (forårsaget af hudinfektion, galdelækage på grund af perforering af galdeveje, kolangitis osv.)
 - midlertidig leverdysfunktion
 - pneumothorax (et hul i lungen under prøvetagningen kan forårsage en pneumothorax)
 - i tilfælde af biopsi af levertumor i leveren, spredning af kræftceller (sjældent tilfælde)
- Lungebiopsi:
 - luftemboli på grund af perforeringsoperationer i lungerne, der fører til hjerneinfarkt og myokardieiskæmi
- Biopsi af skjoldbruskkirtlen:
 - dysfagi
- Brystbiopsi:
 - mørkfarvning af det omkringliggende område på grund af posterior blødning
 - smerte

8 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på patienter, som får antikoagulerende behandling eller har blødningslidelser eller tendens til blødning.
- Må ikke anvendes på hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.

9 Forbud

- Må ikke genanvendes. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Må ikke resteriliseres. [Resterilisering sikrer ikke enhedens sterilitet, og den kan beskadige eller nedbryde enheden.]

10 Advarsel

10.1 Generelle forholdsregler

1. Brug ikke enheden under MRI. [Ellers er der risiko for MR-ulykker.]
2. Læs og følg brugsanvisningen, før enheden bruges.

3.	Hvis patienten eller enheden udviser nogen form for abnormitet, skal man straks afbryde brugen og træffe de nødvendige foranstaltninger.
4.	Kontrollér enhedens udseende før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget (ridser, revner, deformation, misfarvning og andet).
5.	Brug ikke enheden, hvis den sterile pose er beskadiget (ridset, revnet, deformeret, misfarvet og andet), eller hvis den åbnes utilsigtet før brug.
6.	Se brugsanvisningen, hvis enheden bruges sammen med lægemidler eller andet medicinsk udstyr.
7.	Behandling af patienten efter biopsien afhænger af biopsiteknikken og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Overvåg patientens vitalparametre, og forsøg at forebygge og behandle uønskede hændelser i forbindelse med biopsiproceduren.
8.	Brug ikke enheden til andre formål end dem, der er beskrevet i "brugsanvisningen".
9.	Enheden må ikke ændres.
10.	Hvis man øver sig, bliver nålespiden beskadiget, og dens skarphed forringes. Brug prøver til øvelse.

10.2 Forholdsregler ved brug

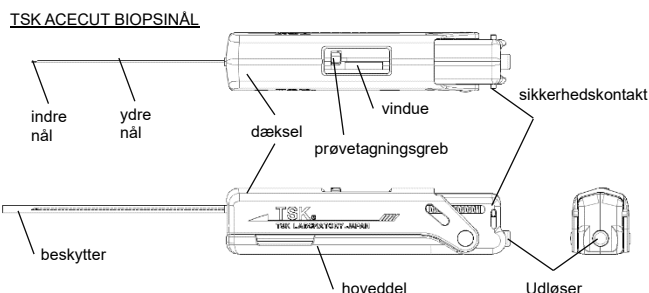
- Åbn og fjern med passende aseptisk teknik. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Brug enheden straks efter pakkens åbning. [Ellers kan bakterier formere sig og forårsage infektion.]
- Rør ikke nålen direkte med hænderne. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Bekræft valget af målestørrelse og slaglængde på forhånd. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Når der bruges en indføringsnål, skal man bruge en indføringsnål, der er kompatibel med enheden. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Når der bruges et biopsinålestyr som f.eks. en ultralydssonde i kombination, må man ikke tvinge nålen på et styr, hvis form ikke passer til den. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Mængden af vævsprøver afhænger af målvævs beskaffenhed.
- Udvis forsigtighed, når beskytteren tages af eller sættes på. [Ellers er der risiko for nålestikskader.]
- Placeringen af perforeringsstedet skal bekræftes med diagnostisk udstyr og palpation.
- Kontrollér perforeringsstedet omhyggeligt, når nålen sættes ind. [Ellers er der risiko for at beskadige utilsigtede områder.]
- Nålen må ikke afbøjes under arbejdet. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Udvis forsigtighed, så nålespiden ikke rører andre steder end den tilsigtede kontaktflade. [Ellers er der risiko for, at nålens spids bliver beskadiget.]
- Der er rapporteret om luftemboli på grund af perforeringsoperationer i lungerne, der fører til hjerneinfarkt og myokardieiskæmi. Hvis patienten udvikler nogle af disse symptomer, skal man derfor holde patientens hoved i en lav position, diagnosticere med CT og andre metoder og straks træffe passende foranstaltninger. I alvorlige tilfælde bør man straks overveje hyperbarisk iltbehandling.
- Brug ikke enheden til at injicere eller dræne væsker ind i eller ud af kroppen.
- Efter proceduren skal der træffes passende foranstaltninger som f.eks. hæmostase.
- Når den indre eller ydre nål tørres af, skal man være forsigtig med ikke at få nålestikskader og ikke at overbelaste enheden. Sørg også for, at der ikke sidder fremmedlegemer på nålens dele. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Når der udføres gentagne biopsier, skal man kontrollere udseendet og sikre, at der ikke er skader (ridser, revner, deformation, misfarvning og andet) før brug.
- Bemærk, at blodet og desinfektionsmidlet (jodtinktur og andre) efter biopsien kan størkne, og grebene kan sætte sig fast.

10.3 Andre forholdsregler

- Brugeren skal indberette alle uønskede hændelser som følge af brugen af udstyret til fabrikanten og til de kompetente myndigheder i det EU-land, hvor brugeren eller patienten befinder sig.
- Efter brug skal enheden bortskaffes sikkert og med omhu for at forhindre risikoen for infektion i henhold til institutionelle, lokale, regionale og nationale retningslinjer.

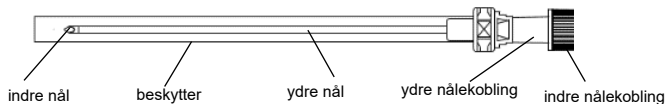
11 Enhedsspecifikationer

11.1 Konfiguration (typisk diagram)



TSK koaksial styrenål

Der er kun vedlagt en model af TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial styrenål.



11.2 Materiale

Råmateriale til dele, som kommer i kontakt med blod, kropsvæsker, slimhinder og andet, er angivet nedenfor.

- Indre og ydre nåle: rustfrit stål

Enheden er steriliseret med ethylenoxid.

12 Brugsanvisning

12.1 Procedure til brug af indføringsnål

Hvis indføringsnålen ikke bruges, skal proceduren udføres fra 4).

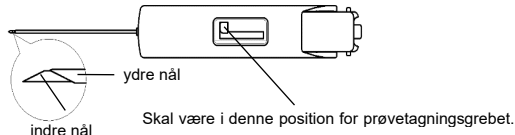
- 1) Fjern beskytteren fra indføringsnålen.
- 2) Perforer indføringsnålen mod den marginale zone af målstedet. Hvis der er modstand, og nålen ikke trænger ind som forventet under indføringen, må nålen ikke tvinges ind. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- 3) Fjern den indre nål fra den ydre nål på indføringsnålen. Når den indre nål fjernes, skal man holde fast i den ydre nålekobling og dreje den indre nålekobling for at låse det op.

12.2 Forberedelse til biopsi

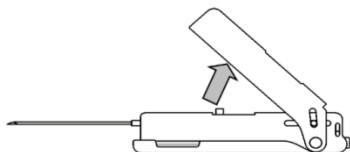
- 4) Fjern beskytteren fra enheden.
- 5) Sæt sikkerhedskontakten i positionen "lock" med tommel- og pegefinger.



- 6) Kontrollér, at prøvetagningsgrebet er i lukket position. Den lukkede position betyder, at prøvetagningsgrebet er i den stilling, der fremgår af figuren nedenfor.



- 7) Træk dækslet op fra hoveddelen, indtil det "klikker" på plads. Hvis prøvetagningsgrebet også bevæger sig, er grebet ikke i lukket position, så stop med at trække dækslet op, og kontrollér, at grebet er i lukket position igen. Træk ikke op, når grebet ikke er i lukket position. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]



- 8) Når dækslet er trukket op, skal man sætte det tilbage i den oprindelige position, før efterfølgende handlinger udføres. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]

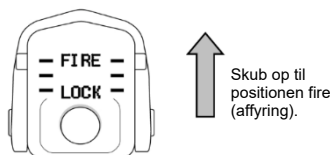
12.3 Procedure til biopsi

Hvis indføringsnålen ikke bruges, skal proceduren udføres fra 10).

- 9) Sæt enhedens nål ind i den ydre nål på indføringsnålen.
- 10) Stik enheden ind mod den marginale zone af biopsistedet. Hvis der er modstand, og nålen ikke trænger ind som forventet under indføringen, må nålen ikke tvinges ind. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]

Fuldautomatisk affyring (prøvetagning i ét trin)

- 11) Sæt sikkerhedskontakten i positionen "fire".



- 12) Tryk udløserknappen helt ind for at føre den indre/ydre nål frem. Skub tilstrækkeligt. [Ellers er det muligt, at de ikke bevæger sig korrekt fremad.]
- 13) Fortsat i 15)

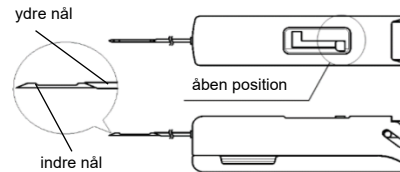
Halvautomatisk affyring (to-trins prøvetagning)

- 11) Sæt sikkerhedskontakten på linjen mellem fire og lock (positionen "-").
- 12) Tryk på udløserknappen for at føre den indre nål frem.
- 13) Sæt sikkerhedskontakten i positionen "fire".

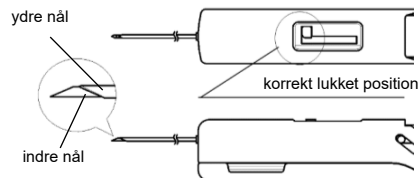
- 14) Tryk på udløserknappen for at føre den ydre nål frem.

12.4 Fjernelse af væv

- 15) Når nålen er fjernet, skal man trække prøvetagningsgrebet ned til den åbne position, som vist på figuren nedenfor, og fjerne vævet fra rillen til vævsprøvetagning.



- 16) Efter afmontering skal prøvetagningsgrebet sættes sikkert tilbage i lukket position.



- 17) Hvis biopsien gentages, skal man gå tilbage til 12.2 Forberedelse til biopsi.

12.5 Fjernelse af indføringsnålen

Hvis indføringsnålen ikke bruges, udføres følgende procedure ikke.

- 18) Sæt den indre nål ind i den ydre nål på indføringsnålen. Fjern ikke den ydre nål alene. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- 19) Mens den ydre nålekobling holdes fast, skal man dreje og låse den indre nålekobling.
- 20) Fjern indføringsnålen.

13 Opbevaring

- Opbevares tørt. Holdes væk fra direkte sollys, høje temperaturer og fugtighed. Opbevares på et rent sted.

14 Udløbsdato

- Enhedens levetid, når den er blevet opbevaret korrekt i henhold til opbevaringsvejledningen, fremgår af den sidste anvendelsesdato, der er trykt på hver enkelt pakke.
- Opbevar enheden korrekt, og brug den ikke efter udløbsdatoen.

15 Producentens oplysninger

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TLF.: +81-282-27-0005
FAX.: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-mail: tsk@tsklab.co.jp



Käyttöohjeet

TSK ACECUT -BIOPSIANEULA
TSK ACECUT -BIOPSIANEULA koaksiaalisella ohjainneulalla

Käyttöohjeet koskevat TSK ACECUT -BIOPSIANEULAA (jäljempänä "laite") ja TSK ACECUT -BIOPSIANEULAA koaksiaalisella ohjainneulalla [johon on kiinnitetty koaksiaalinen TSK-ohjainneula (jäljempänä "sisäänvientineula")].

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Laite on biopsianeula, jota käytetään ihmiskehoon viemiseen ja kudoksen keräämiseen.

2 Käyttöaihe

Laite on tarkoitettu käytettäväksi biopsianäytteen ottamiseen tutkimusta, hoitoa tai diagnoosia varten.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laite on tarkoitettu toimenpiteeseen perehtyneiden lääkäreiden tai lääketieteen ammattilaisten käyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu muiden käytettäväksi. Älä käytä laitetta, ellei ole lääkäri tai lääketieteen ammattilainen, joka on perehtynyt kyseiseen toimenpiteeseen.

4 Potilaskohderyhmät

Laite on tarkoitettu käytettäväksi 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille sukupuolesta riippumatta, vasta-aiheisia tapauksia lukuun ottamatta. Laitetta ei saa käyttää raskaana oleville eikä imettäville naisille.

5 Suorituskykyominaisuudet

- Voidaan viedä ihmiskehoon
- Kerää kudosta tutkimusta, hoitoa tai diagnoosia varten.

6 Kliiniset hyödyt

Biopsianeula on yksinkertainen apuväline, jota käytetään laajalti monissa kliinisissä toimenpiteissä. Laitteen kliininen hyöty on sen myönteinen vaikutus potilaan hoitoon:

- Se mahdollistaa potilaiden sairauksien hoidon tarjoamalla keinon kerätä kudospäytteitä paikallisesti potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämiseksi.
- Se antaa lääketieteen ammattilaisille mahdollisuuden hoitaa sairauksia, jotka edellyttävät kudospäytteiden ottamista, ja hankkia kudospäytteitä diagnostiin tarkoituksiin.

7 Haittavaikutukset

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittataapauksia ovat seuraavat:

- kipu, toimenpiteen jälkeinen verenvuoto, hematooma, vasovagaaliset reaktiot, ihonalainen emfyseema, punktiosta johtuva arteriovenoosinen fisteli, turvotus, mustelmat, pseudoaneurysman muodostuminen, infektio, tulehdus, sepsis, kuume, tahaton kudoksen puhkeaminen, neulanpistotapaturmat, neulan katkeaminen tai neulan kärjen vaurioituminen, laitteen itseaktivoituminen tai muu toimintahäiriö, näytteenoton epäonnistuminen, kasvaimen levittäminen neulan reitillä
- paikallispuudutukseen liittyvät haittavaikutukset (harvinaisissa tapauksissa paikallispuudutteille voi esiintyä yliherkkyysoireita, kuten hypotensiota, tajunnan sumenemista (tajunnan menetystä) ja kouristuksia).

Lisäksi voi esiintyä seuraavia paikallisia haittataapauksia:

- Eturauhasen biopsia:
 - hematuria
 - verinen uloste / kudosneste
 - dysuria
- Munuaisbiopsia:
 - verenvuoto
 - bakteeri-infektio
 - arteriovenoosinen fisteli
- Maksabiopsia:
 - kuume, vatsakipu (ihoinfektion, sappiteiden puhkeamisesta johtuvan sappivuodon, sappitulehduksen jne. aiheuttama)
 - ohimenevä maksan toimintahäiriö
 - ilmarinta (näytteenoton aikana keuhkoon syntynyt reikä voi aiheuttaa ilmarinnan)
 - syöpäsolujen leviäminen maksakasvaimen biopsian yhteydessä maksassa (harvinaista)
- Keuhkobiopsia:
 - keuhkojen lävistystoimenpiteiden aiheuttama ilmaembolia, joka aiheuttaa aivoinfarktin ja sydänlihaskemian
- Kilpirauhasen biopsia:
 - dysfagia
- Rintabiopsia:
 - ympäröivän alueen tummuminen posteriorisen verenvuodon vuoksi
 - kipu

8 Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotohäiriöitä tai verenvuototaipumusta.
- Ei saa käyttää sydämen, keskusverenkiertojärjestelmän tai keskushermoston hoitoon.

9 Kiellot

- Ei saa käyttää uudelleen. [Tartuntavaara.]
- Ei saa steriloida uudelleen. [Uudelleensterilointi ei takaa laitteen steriiliyttä ja saattaa vahingoittaa laitetta tai rikkoa sen.]

10 Varoitus**10.1 Yleiset varotoimet**

1.	Laitetta ei saa käyttää MK-ympäristössä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.

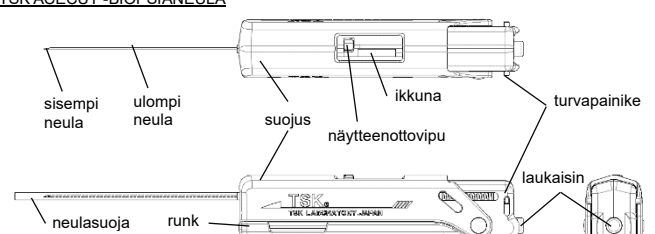
3.	Jos potilaassa tai laitteessa ilmenee mikä tahansa poikkeama, keskeytä käyttö välittömästi ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
4.	Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia), tarkistamalla se pintapuolisesti.
5.	Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia) tai jos se on avattu tahattomasti ennen käyttöä.
6.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue käyttöohjeet.
7.	Potilaan hoito biopsian jälkeen riippuu biopsiatekniikasta ja kyseisen potilaan fysiologisesta tilasta. Seuraa potilaan elintoimintoja ja pyri ehkäisemään ja hoitamaan biopsiatoimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia.
8.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin käyttöohjeissa kuvattuihin.
9.	Älä muokkaa laitetta.
10.	Käytön harjoittelu johtaa neulan kärjen vaurioitumiseen ja tylsyyteen. Käytä näytteitä käytön harjoitteluun.

10.2 Käytön varotoimet

- Avaa pakkaus ja poista laite asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen. [Tartuntavaara.]
- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muussa tapauksessa bakteerien lisääntyminen ja infektiot ovat mahdollisia.]
- Älä koske neulaan suoraan käsillä. [Tartuntavaara.]
- Tarkista neulan paksuus ja pituus ennen käyttöä. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Jos käytät sisäänvientineulaa, käytä laitteen kanssa yhteensopivaa sisäänvientineulaa. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Jos käytät biopsianeulan kanssa ohjainta, kuten ultraäänianturia, älä aseta neulaa väkisin ohjaimen, jonka muoto ei ole sille sopiva. [Laitteavariovaara.]
- Kudospäytteen koko riippuu kohdekudoksesta.
- Ole varovainen, kun irrotat tai kiinnität suojusta. [Neulanpistotapaturmavaara.]
- Pistokohdan sijainti on varmistettava diagnostisilla laitteilla ja tunnustelemalla.
- Tarkista pistoreitti huolellisesti, kun asetat neulaa. [Muussa tapauksessa muiden alueiden tahattoman vahingoittamisen riski on olemassa.]
- Älä taivuta neulaa käytön aikana. [Laitteavariovaara.]
- Varmista, että neulan kärki koskettaa vain valittuun pintaan. [Muussa tapauksessa neulan kärki voi aiheuttaa vahinkoa.]
- Keuhkojen lävistystoimenpiteiden aiheuttamasta ilmaemboliasta, joka aiheuttaa aivoinfarktin ja sydänlihaskemian, on tehty ilmoituksia. Jos potilaalle kehittyy jokin näistä oireista, pidä potilaan pää matalassa asennossa, tee diagnoosi TT:n ja muiden menetelmien avulla ja ryhdy välittömästi asianmukaisiin toimenpiteisiin. Vakavissa tapauksissa ylipainehappihoitoa suositellaan viipymättä.
- Älä käytä laitetta nesteiden kehoon ruiskuttamiseen tai kehosta valuttamiseen.
- Toimenpiteen jälkeen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin esimerkiksi hemostaasin varmistamiseksi.
- Kun pyyhkit sisempää tai ulompaa neulaa, varo neulanpistotapaturmia äläkä rasita laitetta. Varmista myös, ettei neulan osiin tartu vieraita aineita. [Laitteavariovaara.]
- Kun otat useita koepaloja, tarkista laitteen ulkonäkö ennen käyttöä ja varmista, ettei se ole vahingoittunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia).
- Huomaa, että biopsian ottamisen jälkeen veri ja desinfointiaine (jodiliuos ja muut) voivat hyttyä ja vivut voivat jumittua.

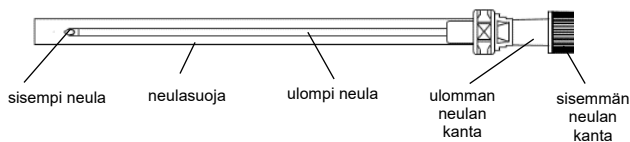
10.3 Muut varotoimet

- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittataapauksista valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan asuinvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti ja huolellisesti tartuntavaaran ehkäisemiseksi laitoksen, paikallisen, alueellisen ja valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.

11 Laitteen tekniset tiedot**11.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)****TSK ACECUT-BIOPSIANEULA**

Koaksiaalinen TSK-ohjainneula

Ainoa TSK ACECUT -biopsianeulamalli, jossa on koaksiaalinen ohjausneula liitettyä.

**11.2 Materiaalit**

Veren, kehon nesteiden, limakalvojen ym. kanssa kosketuksiin joutuvien osien raakamateriaalit on lueteltu alla.

- Sisemmät ja ulommat neulat: ruostumaton teräs

Laitte on steriloitu etyleenioksidilla.

12 Käyttöohjeet**12.1 Sisäänvientineulan käyttäminen**

Jos sisäänvientineulaa ei käytetä, aloita kohdasta 4).

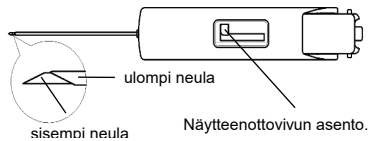
- 1) Irrota sisäänvientineulan neulasuoja.
- 2) Vie sisäänvientineula sisään kohdekohdan reunavyöhykkeen kautta. Jos tunnet vastustusta eikä neula lävistä kudosta odotetulla tavalla, älä työnnä neulaa väkisin. [Laitteauriovaara.]
- 3) Irrota sisempi neula sisäänvientineulan ulommasta neulasta. Kun irrotat sisemmän neulan, pidä kiinni ulommasta neulan kannasta ja avaa sisemmän neulan lukitus kääntämällä sen kantaa.

12.2 Biopsian valmistelu

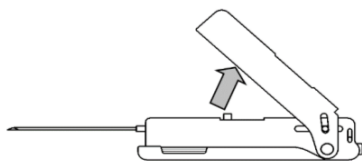
- 4) Irrota laitteen neulasuoja.
- 5) Aseta turvapainike Lock-lukitusasentoon peukalolla ja etusormella.



- 6) Varmista, että näytteenottovipu on suljetussa asennossa. Suljettu asento tarkoittaa, että näytteenottovipu on alla olevan kuvan mukaisessa tilassa.



- 7) Vedä suojusta ylöspäin rungosta, kunnes se napsahtaa paikalleen. Jos myös näytteenottovipu liikkuu, vipu ei ole suljetussa asennossa. Lopeta suojuksen vetäminen ylös ja varmista, että vipu on suljetussa asennossa. Älä vedä suojusta ylös, kun vipu ei ole suljetussa asennossa. [Laitteauriovaara.]



- 8) Kun olet vetänyt suojuksen ylös, aseta se takaisin alkuperäiseen tilaa ennen seuraavien toimintojen suorittamista. [Laitteauriovaara.]

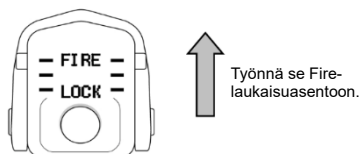
12.3 Biopsiatoimenpide

Jos sisäänvientineulaa ei käytetä, aloita kohdasta 10).

- 9) Työnnä laitteen neula sisäänvientineulan ulompaan neulaan.
- 10) Vie laite sisään kohti biopsiakohdan reunavyöhykettä. Jos tunnet vastustusta eikä neula lävistä kudosta odotetulla tavalla, älä työnnä neulaa väkisin. [Laitteauriovaara.]

Automaattinen laukaisu (yksivaiheinen näytteenotto)

- 11) Aseta turvapainike Fire-laukaisuasentoon.



- 12) Työnnä laukaisupainike kokonaan sisään, jotta sisempi/ulompi neula viedään eteenpäin. Työnnä riittävällä voimalla. [Muussa tapauksessa neulat eivät ehkä liiku eteenpäin oikein.]

- 13) Jatkuu kohdassa 15).

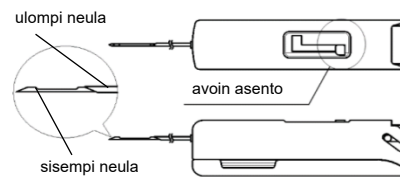
Puoliautomaattinen laukaisu (kaksivaiheinen näytteenotto)

- 11) Aseta turvapainike Fire-laukaisuasennon ja Lock-lukitusasennon välissä olevan viivan kohdalle (eli "–"–asentoon).
- 12) Paina laukaisupainiketta, jotta sisempi neula viedään eteenpäin.
- 13) Aseta turvapainike Fire-laukaisuasentoon.

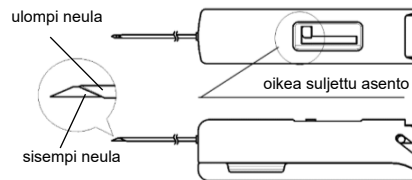
- 14) Paina laukaisupainiketta, jotta ulompi neula viedään eteenpäin.

12.4 Kudoksen poistaminen

- 15) Kun neula on poistettu, vedä näytteenottovipu alas avoimeen asentoon alla olevan kuvan mukaisesti ja poista kudoksesta kudoksenäytteenottourasta.



- 16) Palauta näytteenottovipu suljettuun asentoon poistamisen jälkeen.



- 17) Jos tarvitaan toinen koepala, palaa kohtaan 12.2 Biopsian valmistelu.

12.5 Sisäänvientineulan poistaminen

Seuraavaa toimenpidettä ei suoriteta, jos sisäänvientineulaa ei käytetä.

- 18) Työnnä sisempi neula sisäänvientineulan ulompaan neulaan. Älä poista ulompaa neulaa erikseen. [Laitteauriovaara.]
- 19) Käännä ja lukitse sisemmän neulan kanta samalla, kun pidät kiinni ulomman neulan kannasta.
- 20) Poista sisäänvientineula.

13 Säilytys

- Säilytettävä kuivassa. Suojattava suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta ja kosteudelta. Säilytettävä puhtaassa paikassa.

14 Viimeinen käyttöpäivä

- Katso säilytysohjeiden mukaisesti ja asianomaisesti säilytetyn laitteen hyödynnettävä käyttöikä yksittäispakkaukseen tulostetusta viimeisen käyttöpäivän merkinnästä.

- Säilytä laitetta asianmukaisesti äläkä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

15 Valmistajan tiedot

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
PUH.: +81 282 27 0005
FAKSI: +81 282 25 6511
Verkkosivusto: www.tsklab.co.jp/en/
Sähköpostiosoite: tsk@tsklab.co.jp



Bruksanvisning**TSK ACECUT BIOPSINÅL**
TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial føringsnål

Bruksanvisningen dekker TSK ACECUT BIOPSINÅL (heretter kalt «enheten») og TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial føringsnål (med TSK koaksial føringsnål (heretter kalt «innføringsnål») påsatt).

1 Tiltenkt formål

Enheten er en biopsinål som brukes til å stikke hull på menneskekroppen og samle vev.

2 Indikasjon

Enheten er beregnet for bruk når en biopsiprøve er nødvendig for inspeksjon, behandling eller diagnose.

3 Tiltenkte brukere

Enheten er beregnet for bruk av leger eller medisinsk fagpersonell som har erfaring med prosedyren, og er ikke beregnet for bruk av andre. Ikke bruk enheten med mindre du er lege eller helsepersonell som har kompetanse på prosedyren.

4 Målpasienter

Enheten er beregnet for bruk på pasienter fra 12 år og oppover, uavhengig av kjønn, unntatt i tilfeller av kontraindikasjoner. Enheten skal ikke brukes til gravide og ammende kvinner.

5 Ytelsesspesifikasjoner

- Stikk inn i menneskekroppen
- Samler inn vev for inspeksjon, behandling eller diagnose

6 Klinisk nytte

Biopsinålen er en enkel tilleggsenhet som er mye brukt i mange kliniske prosedyrer. Den indirekte kliniske nytten av enhetene er å ha en positiv innvirkning på pasientbehandlingen:

- Tillat behandling av pasienters medisinske tilstander ved å tilby et middel for å samle vevsprøver lokalt for å møte pasientenes medisinske behov
- Lar medisinsk fagpersonell behandle medisinske tilstander som krever fjerning av vevsprøver, og innhente vevsprøver for diagnostiske formål

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede medisinske hendelser forbundet med bruk av enheten følger her:

- smerte, blødning etter prosedyren, hematoma, vasovagale reaksjoner, subkutan emfysem, arteriovenøs fistel på grunn av punksjon, ødem, blåmerker, dannelse av pseudoaneurisme, infeksjon, betennelse, sepsis, feber, perforasjon av utilsiktet vev, stikkskader, brudd på nålen eller skade på nålespissen, selvaktivering av enheten eller annen funksjonsfeil, manglende prøvetaking, svulstsaing langs nålekanalen
 - bivirkninger forbundet med lokalbedøvelse (i sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner på lokalanestetika som hypotensjon, bevissthetsforstyrrelser (bevissthetstap) og krampor forekomme)
- I tillegg kan følgende stedsspesifikke uønskede hendelser inntreffe:

- Prostatabiopsi:
 - hematuri
 - blodig avføring / serøs væske
 - dysuri
- Nyrebiopsi:
 - hemoragi
 - bakteriell infeksjon
 - arteriovenøs fistel
- Leverbiopsi:
 - feber, abdominal smerte (forårsaket av hudinfeksjon, gallelekkasje på grunn av punksjon i galleveiene, kolangitt osv.)
 - forbigående leverdysfunksjon
 - pneumothorax (et hull i lungene under prøvetakingen kan forårsake pneumothorax)
 - i tilfelle biopsi av leversvulst i leveren, spredning av kreftceller (sjeldent tilfelle)
- Lungebiopsi:
 - luftemboli på grunn av punksjon i lungene, noe som fører til hjerneinfarkt og myokardiskemi
- Skjoldkjertelbiopsi:
 - dysfagi
- Brystbiopsi:
 - mørkere farge på området rundt på grunn av posterior blødning
 - smerte

8 Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes til pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, eller pasienter som har blødningsforstyrrelser eller blødningstendens.
- Må ikke brukes til hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet og sentralnervesystemet.

9 Forbud

- Skal ikke brukes på nytt. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Skal ikke resteriliseres. [Resterilisering sikrer ikke enhetens sterilitet og kan skade eller forringe enheten.]

10 Advarsel**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Ikke bruk enheten under MR. [Ellers er det risiko for uhell ved MR.]
2.	Før du bruker enheten, må du lese og følge bruksanvisningen.
3.	Hvis pasienten eller enheten viser noe unormalt, må bruken avsluttes umiddelbart og nødvendige tiltak iverksettes.

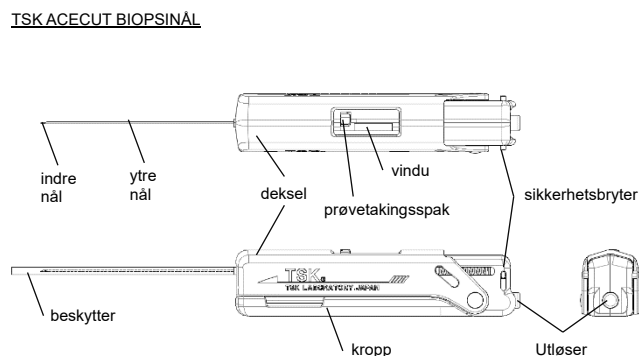
4.	Kontroller enhetens utseende før bruk for å sikre at det ikke finnes skader (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet).
5.	Ikke bruk enheten hvis den sterile posen er skadet (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet) eller ved utilsiktet åpning før bruk.
6.	Se instruksjonene hvis du bruker enheten sammen med legemidler eller annet medisinsk utstyr.
7.	Behandlingen av pasienten etter biopsien avhenger av biopsiteknikken og den fysiologiske tilstanden til den enkelte pasienten. Overvåk pasientens vitale tegn, og forsøk å forebygge og behandle uønskede hendelser i forbindelse med biopsiprosedyren.
8.	Ikke bruk enheten til andre formål enn de som er beskrevet i «bruksanvisningen».
9.	Ikke modifier enheten.
10.	Å øve på operasjonen resulterer i skade på nålespissen og dårlig skarphet. Bruk prøver for å få trening i operasjonen.

10.2 Forholdsregler for bruk

- Åpne og fjern med egnet aseptisk teknikk. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Bruk enheten umiddelbart etter at pakningen er åpnet. [Ellers kan bakterier formere seg og forårsake infeksjon.]
- Ikke berør nålen direkte med hendene. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Bekreft valget av målestørrelse og slaglengde på forhånd. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Når du bruker en innføringsnål, må du bruke en innføringsnål som er kompatibel med enheten. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Når du bruker en biopsinålføring, for eksempel en ultralydsonde i kombinasjon, må du ikke sette nålen med makt på en føring som ikke passer til nålens form. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Mengden vevsprøvetaking avhenger av arten av målvevet.
- Vær forsiktig når du tar av eller setter på beskyttelsen. [Ellers er det risiko for skade gjennom stikk fra nålen.]
- Lokaliseringen av punksjonsstedet bør bekreftes ved hjelp av diagnostisk utstyr og palpasjon.
- Kontroller punksjonsstedet nøye når du setter inn nålen. [Ellers er det risiko for skade på utilsiktede områder.]
- Ikke avbøy nålen under bruk. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Vær forsiktig så du ikke lar nålespissen berøre noen annen overflate enn det tiltenkte kontaktområdet. [Ellers er det risiko for skade på nålespissen.]
- Det er rapportert om luftemboli på grunn av punksjonsoperasjoner i lungene, noe som har ført til hjerneinfarkt og myokardiskemi. Hvis pasienten utvikler noen av disse symptomene, må du derfor holde pasientens hode i en lav stilling, diagnostisere med CT og annet, og iverksette egnede tiltak umiddelbart. I alvorlige tilfeller bør hyperbar oksygenbehandling vurderes umiddelbart.
- Ikke bruk enheten til å injisere eller drenere væsker inn i eller ut av kroppen.
- Etter inngrepet må du iverksette egnede tiltak, for eksempel hemostase.
- Når du tørker av den indre eller ytre nålen, må du være forsiktig så du ikke får stikkskader og ikke overbelaster enheten. Sørg også for at ingen fremmedlegemer fester seg til nålens deler. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Ved gjentatte biopsier må du kontrollere utseendet og sikre at det ikke er noen skader (riper, sprekker, deformasjoner, misfarging og annet) før bruk.
- Vær oppmerksom på at etter biopsien kan blodet og desinfeksjonsmiddelet (jodtinktur og andre) koagulere, og spakene kan sette seg fast.

10.3 Andre forholdsregler

- Brukeren må rapportere alle uønskede medisinske hendelser som følge av bruk av enheten til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren eller pasienten befinner seg.
- Etter bruk må enheten kastes på en sikker og forsvarlig måte for å forhindre infeksjonsrisiko, i henhold til institusjonelle, lokale, regionale og nasjonale retningslinjer.

11 Enhetsspesifikasjoner**11.1 Konfigurasjon (vanlig diagram)**

TSK koaksial føringsnål

Kun modell av TSK ACECUT BIOPSINÅL med koaksial føringsnål er påsett.



11.2 Materiale

Råmateriale for deler som kommer i kontakt med blod, kroppsvæsker, slimhinner og annet finnes nedenfor.

- Indre og ytre nåler: rustfritt stål

Enheten steriliseres med etylenoksid.

12 Bruksanvisning

12.1 Prosedyre for bruk av innføringsnål

Hvis du ikke bruker innføringsnålen, utfør fra 4).

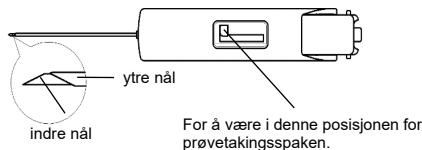
- 1) Fjern beskyttelsen på innføringsnålen.
- 2) Stikk innføringsnålen mot den marginale sonen på målstedet. Hvis det oppstår motstand og nålen ikke trenger inn som forventet under innføringen, må du ikke stikke inn nålen med makt. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- 3) Fjern den indre nålen fra den ytre nålen på innføringsnålen. Når du tar ut den indre nålen, holder du i det ytre nålnavet og vrir det indre nålnavet for å låse det opp.

12.2 Forberedelse til biopsi

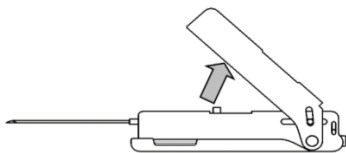
- 4) Fjern beskyttelsen fra enheten.
- 5) Sett sikkerhetsbryteren i posisjon «lock» (lås) med tommel- og pekefingeren.



- 6) Kontroller at prøvetakingsspaken er i lukket posisjon. Lukket posisjon betyr at prøvetakingsspaken er i den tilstanden som er vist i figuren nedenfor.



- 7) Trekk dekselet opp fra enhetens kropp til det «klikker» på plass. Hvis prøvetakingsspaken også beveger seg, er spaken ikke i lukket posisjon, så slutt å trekke opp dekselet og kontroller at spaken er i lukket posisjon igjen. Ikke trekk opp når spaken ikke er i lukket posisjon. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]



- 8) Etter at du har trukket opp dekselet, må du sette det tilbake i sin opprinnelige tilstand før du utfører senere operasjoner. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]

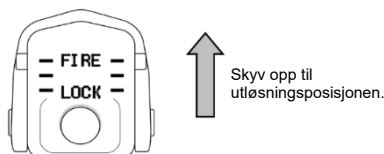
12.3 Biopsiprosedyre

Hvis du ikke bruker innføringsnålen, utfør fra 10).

- 9) Sett nålen på enheten inn i den ytre nålen på innføringsnålen. Punkter enheten mot randsonen av biopsiområdet. Hvis det oppstår motstand og nålen ikke trenger inn som forventet under innføringen, må du ikke stikke inn nålen med makt. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]

Helautomatisk utløsning (prøvetaking med ett trinn)

- 11) Sett sikkerhetsbryteren i posisjon «fire» (utløs).



- 12) Trykk utløserknappen helt inn for å føre den indre/ytre nålen fremover. Skyv tilstrekkelig. [Ellers kan de mislykkes i å bevege seg riktig fremover.]
- 13) Fortsettelse i 15)

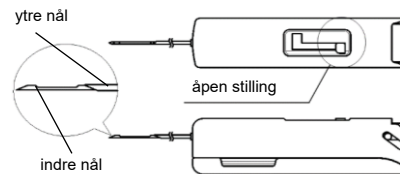
Halvautomatisk utløsning (prøvetaking med to trinn)

- 11) Sett sikkerhetsbryteren på linjen mellom fire (utløs) og lock (lås) («-»-posisjon).
- 12) Trykk på utløserknappen for å føre den indre nålen fremover.
- 13) Sett sikkerhetsbryteren i posisjon «fire» (utløs).

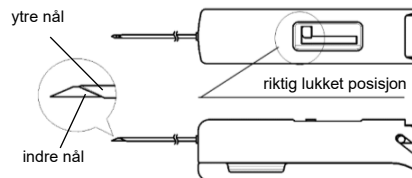
- 14) Trykk på utløserknappen for å føre den ytre nålen fremover.

12.4 Fjerning av vev

- 15) Etter at du har fjernet nålen, trekker du prøvetakingsspaken ned til åpen stilling, som vist i figuren nedenfor, og fjerner vevet fra vevsprøvetakingsspoet.



- 16) Etter at du har fjernet den, må du sette prøvetakingsspaken sikkert tilbake i lukket posisjon.



- 17) Hvis du gjentar biopsien, går du tilbake til 12.2 Forberedelse til biopsi.

12.5 Fjerning av innføringsnålen

Hvis du ikke bruker innføringsnålen, utføres ikke følgende prosedyre.

- 18) Sett den indre nålen inn i den ytre nålen på innføringsnålen. Ikke fjern den ytre nålen alene. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- 19) Mens du holder det ytre nålnavet, vrir og låser du det indre nålnavet.
- 20) Fjern innføringsnålen.

13 Oppbevaring

- Må holdes tørr. Holdes vekk fra direkte sollys, høy temperatur og fuktighet. Oppbevares på et rent sted.

14 Utløpsdato

- For levetid for en enhet som har blitt oppbevart riktig i henhold til oppbevaringsinstruksjonene, se utløpsdatoen som er trykt på hver enkelt pakning.
- Oppbevar enheten på riktig måte og ikke bruk den etter utløpsdatoen.

15 Informasjon om produsent

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TLF.: +81-282-27-0005
FAKS: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-post: tsk@tsklab.co.jp



Bruksanvisning**TSK ACECUT BIOPSINÄL**
TSK ACECUT BIOPSINÄL med koaxial styrnål

Bruksanvisningen omfattar TSK ACECUT BIOPSINÄL (nedan kallad "produkten") och TSK ACECUT BIOPSINÄL med koaxial styrnål [med TSK koaxial styrnål (nedan kallad "införingsnål") fastsatt].

1 Avsett syfte

Produkten är en biopsinål som används för att punktera människokroppen och samla in vävnad.

2 Indikation

Produkten är avsedd att användas när ett biopsiprover krävs för inspektion, behandling eller diagnos.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som är utbildad i ingreppet. Den är inte avsedd att användas av andra. Använd inte produkten om du inte är läkare eller annan medicinsk personal som är utbildad i ingreppet.

4 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på patienter 12 år och äldre och av alla kön, med undantag för fall med kontraindikationer. Produkten ska inte användas på gravida och ammande kvinnor.

5 Prestandaegenskaper

- Punkterar människokroppen
- Samlar in vävnad för inspektion, behandling eller diagnos

6 Kliniska fördelar

Biopsinålen är ett enkelt hjälpmedel som används i många olika medicinska ingrepp. Produktens indirekta kliniska fördelar är att den har en positiv inverkan på patientbehandlingen:

- Gör det möjligt att behandla patienters medicinska tillstånd genom att tillhandahålla ett sätt att samla in vävnadsprover lokalt för att möta patienters medicinska behov.
- Gör det möjligt för sjukvårdspersonal att hantera medicinska tillstånd som kräver avlägsnande av vävnadsprover och att ta vävnadsprover för diagnostiska ändamål.

7 Önska bieffekter

Potentiella negativa händelser med koppling till att produkten används anges som följer:

- smärta, blödning efter ingreppet, hematom, vasovagala reaktioner, subkutant emfysem, arteriovenös fistel på grund av stick, ödem, blåmärken, pseudoaneurysmbildning, infektion, inflammation, sepsis, feber, perforering av oavsiktlig vävnad, nålsticksskador, nålbrott eller skada på nålspetsen, självaktivering av produkten eller annat fel, misslyckande med att få prov, tumorsådd längs nålkanalen
- bieffekter i samband med lokalbedövning (i sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner mot lokalbedövning såsom hypotoni, medvetandeförtunning (medvetslöshet) och kramper förekomma)

Däruöver kan följande kliniskspecifika negativa händelser inträffa:

- Biopsi av prostatan:
 - hematuri
 - blodig avföring/serös vätska
 - dysuri
- Njurbiopsi:
 - hemorragi
 - bakteriell infektion
 - arteriovenös fistel
- Leverbiopsi:
 - feber, buksmärta (orsakad av hudinfektion, galläckage på grund av punktion av gallvägarna, kolangit etc.)
 - övergående leverdysfunktion
 - pneumothorax (ett hål i lungan under provtagningen kan orsaka en pneumothorax)
 - vid biopsi av levertumör i levern, spridning av cancerceller (sällsynt fall)
- Lungbiopsi:
 - luftemboli på grund av punktionsoperationer i lungorna, vilket leder till hjärninfarkt och hjärtmuskelschemi
- Biopsi av sköldkörteln:
 - dysfagi
- Bröstbiopsi:
 - mörkare omgivande område på grund av bakre blödning
 - smärta

8 Kontraindikationer

- Får inte ges till patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har blödningsrubbingar eller blödningstendens.
- Får inte användas för hjärtat, centrala cirkulationssystemet och centrala nervsystemet.

9 Förbud

- Får inte återanvändas. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Får inte omsteriliseras. [Omsterilisering garanterar inte att produkten är steril och kan skada produkten eller försämra dess användbarhet.]

10 Varning**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Använd inte produkten under MRT. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningen innan produkten används.

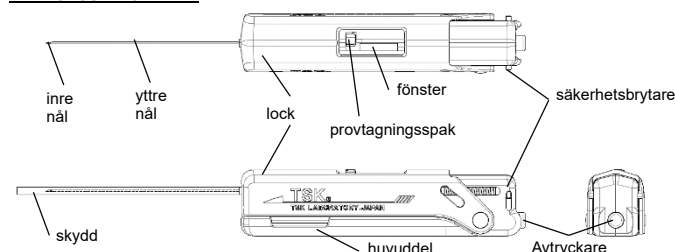
3.	Om patienten eller produkten uppvisar några avvikelser ska du omedelbart avbryta användningen och vidta nödvändiga åtgärder.
4.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att den inte är skadad (repor, sprickor, deformationer, missfärgning och annat).
5.	Använd inte produkten om den sterila påsen är skadad (repor, sprickor, deformationer, missfärgning och annat) eller om den öppnas oavsiktligt före användning.
6.	Se anvisningarna om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
7.	Patienthanteringen efter biopsi beror på biopsitekniken och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Övervaka patientens vitala funktioner och sträva efter att förebygga och behandla biverkningar i samband med biopsitagningen.
8.	Använd inte produkten för något annat ändamål än det som beskrivs i bruksanvisningen.
9.	Modifiera inte produkten.
10.	Om du använder den på detta sätt kan det leda till skador på kanylen och dålig skärpa. Använd prover för att öva på utförandet.

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

- Öppna och avlägsna med lämplig aseptisk teknik. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Använd produkten omedelbart efter att du öppnat förpackningen. [Annars kan bakterier föroka sig och orsaka infektion.]
- Rör inte kanylen direkt med händerna. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Bekräfta valet av måttdimension och slaglängd i förväg. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- När du använder en införingsnål ska du använda en införingsnål som är kompatibel med produkten. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- När du använder en biopsinålsguide, t.ex. en ultraljudsprob, i kombination, ska du inte sätta i nålen på en guide vars form inte passar den med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Mängden vävnadsprover som tas beror på målvävnadens beskaffenhet.
- Var försiktig när du tar bort eller sätter fast skyddet. [Annars finns det risk för nålsticksskada.]
- Insticksställets läge ska bekräftas med hjälp av diagnostisk utrustning och palpation.
- Kontrollera punktionsvägen noga när du sätter in nålen. [Annars finns det risk för att oavsiktliga områden skadas.]
- Böj inte nålen under ingreppet. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Var noga med att inte låta nålspetsen vidröra något annat ställe än den avsedda kontaktytan. [Annars finns det risk för att nålspetsen skadas.]
- Det har förekommit rapporter om luftemboli på grund av punktionsoperationer i lungorna, vilket har lett till hjärninfarkt och myokardischemi. Om patienten utvecklar något av dessa symtom ska patientens huvud därför hållas i en låg position, diagnostiseras med CT och andra metoder och lämpliga åtgärder vidtas omedelbart. I svåra fall bör hyperbar syrgasbehandling övervägas utan dröjsmål.
- Använd inte produkten för att injicera eller tömma vätskor i eller ur kroppen.
- Efter ingreppet ska lämpliga åtgärder vidtas, t.ex. hemostas.
- När du torkar av den inre eller yttre nålen ska du vara försiktig så att du inte får sticksskador och överbelastar produkten. Se också till att inga främmande ämnen fastnar på nåldelarna. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- När du utför upprepade biopsier ska du kontrollera utseendet och se till att det inte finns några skador (repor, sprickor, deformationer, missfärgning och annat) före användning.
- Observera att efter biopsi kan blod och desinfektionsmedel (jodtinkturlösning och annat) koagulera och spakarna kan fastna.

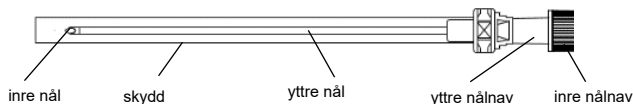
10.3 Andra försiktighetsåtgärder

- Användaren måste rapportera alla negativa händelser som uppstår vid användning av produkten till tillverkaren och till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert och omsorgsfullt sätt för att förhindra infektionsrisk, i enlighet med institutionella, lokala, regionala och nationella riktlinjer.

11 Specifikationer för produkten**11.1 Konfiguration (typiskt diagram)****TSK ACECUT BIOPSINÄL**

TSK koaxial styrrål

Endast modell av TSK ACECUT BIOPSINÄL med koaxial styrrål bifogas.



11.2 Material

Råmaterial för delar som kommer i kontakt med blod, kroppsvätskor, slemhinnor och annat finns nedan.

- Inre och yttre nålar: rostfritt stål

Produkten steriliseras med etylenoxid.

12 Bruksanvisning

12.1 Procedur för användning av införingsnål

Om du inte använder införingsnålen, utför från 4).

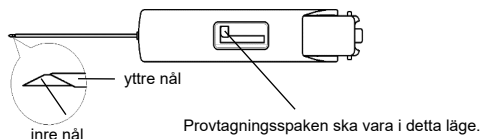
- 1) Ta bort skyddet på införingsnålen.
- 2) Stick in introduktionsnålen mot den marginella zonen på målstället. Om det finns ett motstånd och nålen inte tränger in som förväntat under införandet ska du inte föra in nålen med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- 3) Ta bort den inre nålen från den yttre nålen på införingsnålen. När du tar bort den inre nålen ska du hålla i det yttre nålnavet och vrida det inre nålnavet för att låsa upp det.

12.2 Förberedelse för biopsi

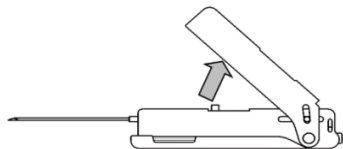
- 4) Ta bort skyddet från produkten.
- 5) Ställ säkerhetsbrytaren i läget "lock" (lås) med tummen och pekfingret.



- 6) Kontrollera att provtagningsspaken är i stängt läge. Det stängda läget innebär att provtagningsspaken befinner sig i det läge som visas i figuren nedan.



- 7) Dra upp locket från huvuddelen tills det klickar på plats. Om även provtagningsspaken rör sig är spaken inte i stängt läge. Sluta då att dra upp locket och kontrollera att spaken är i stängt läge igen. Dra inte upp spaken när den inte är i stängt läge. [Annars finns det risk för skador på produkten.]



- 8) När du har dragit upp locket ska det återställas till sitt ursprungliga skick innan du utför ytterligare åtgärder. [Annars finns det risk för skador på produkten.]

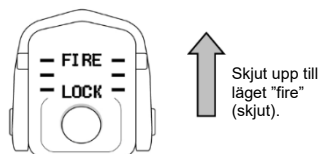
12.3 Biopsitagning

Om du inte använder införingsnålen, utför från 10).

- 9) För in produktens nål i den yttre nålen på införingsnålen.
- 10) Punktera produkten mot biopsiplatsens marginalzon. Om det finns ett motstånd och nålen inte tränger in som förväntat under införandet ska du inte föra in nålen med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]

Helautomatisk avfyrning (provtagning i ett steg)

- 11) Ställ säkerhetsbrytaren i läget "fire" (skjut)



- 12) Tryck in avtryckarknappen hela vägen för att föra fram den inre/yttre nålen. Tryck tillräckligt hårt. [Annars kan de misslyckas med att röra sig framåt på rätt sätt.]

- 13) Fortsättning i 15)

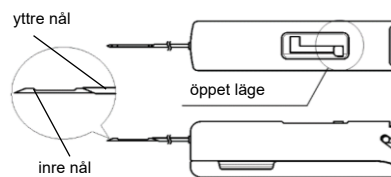
Halvautomatisk avfyrning (tvåstegsprovtagning)

- 11) Ställ säkerhetsbrytaren på linjen mellan "fire" (skjut) och "lock" (lås) (läget "-").
- 12) Tryck på avtryckarknappen för att föra fram den inre nålen.
- 13) Ställ säkerhetsbrytaren i läget "fire" (skjut)

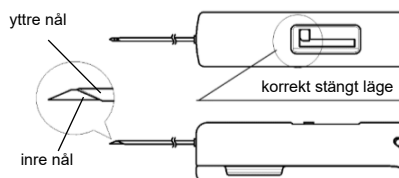
- 14) Tryck på avtryckarknappen för att flytta fram den yttre nålen.

12.4 Avlägsnande av vävnad

- 15) När du har tagit bort nålen drar du provtagningsspaken nedåt till öppet läge, enligt bilden nedan, och tar ut vävnaden från spåret för vävnadsprovtagning.



- 16) Efter borttagningen ska du föra provtagningsspaken till stängt läge på ett säkert sätt.



- 17) Om du upprepar biopsin, gå tillbaka till 12.2 Förberedelse för biopsi.

12.5 Avlägsnande av införingsnålen

Om du inte använder införingsnålen utförs inte följande ingrepp.

- 18) För in den inre nålen i den yttre nålen på införingsnålen. Ta inte bort endast den yttre nålen. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- 19) Vrid och lås det inre nålnavet medan du håller fast det yttre nålnavet.
- 20) Ta bort införingsnålen.

13 Förvaring

- Förvara torrt. Förvaras skyddad från direkt solljus, hög temperatur och luftfuktighet. Förvara på en ren plats.

14 Utgångsdatum

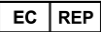
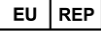
- För att se produktens livslängd när den har förvarats korrekt enligt förvaringsanvisningarna, se bäst före-datumet som är tryckt på varje enskild förpackning.
- Förvara produkten på rätt sätt och använd den inte efter utgångsdatumet.

15 Uppgifter om tillverkaren

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 JAPAN
TEL: +81-282-27-0005
FAX: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-post: tsk@tsklab.co.jp



Graphics and titles

	Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabricant İmalatçı Producent Valmistaja Produsent Tillverkare
	Authorized representative in the European Community/ European Union Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisöissä/unionissa Autorisert representant i EU Behörig representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Importer Importeur Importatore Importador Importador Importateur İthalatçı Importør Maahantuoja Importør Importör
	Do not re-use Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No lo reutilice Ne pas réutiliser Tekrar kullanmayın Må ikke genanvendes Ei saa käyttää uudelleen Skal ikke brukes på nytt Återanvänd inte
	Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Non ri-sterilizzare Não reesterilizar No lo reesterilice Ne pas restériliser Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Skal ikke resteriliseres Omsterilisera inte
	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Steriliseret med ethylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Sterilisert ved bruk av etylenoksid Steriliserad med etylenoxid
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Anwendungshinweise konsultieren oder elektronische Anwendungshinweise konsultieren Consultare le istruzioni per l'uso, in formato cartaceo o elettronico Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrônicas Consulte las instrucciones de uso o lea las instrucciones electrónicas de uso Consulter le mode d'emploi ou bien consulter le mode d'emploi électronique Kullanım talimatlarına başvurun ya da elektronik kullanım talimatlarına başvurun Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisning Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Nicht anwenden, wenn das Paket beschädigt ist und Anwendungshinweise konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consulte as instruções de utilização No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; noudata käyttöohjeita Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Tenere lontano della luce del sole Manter afastado da luz solar Mantenga a resguardo del sol Tenir à l'écart de la lumière du soleil Güneş ışığından koruyun Må ikke udsættes for direkte sollys Suojattava auringonvalolta Holdes vekk fra sollys Förvaras skyddat från solljus
	Keep dry Trocken lagern Tenere all'asciutto Manter seco Mantenga seco Maintenir au sec Kuru tutun Opbevares tørt Säilytettyävä kuivassa Må holdes tørr Förvaras torrt
	Batch code Chargencode Codice lotto Código do lote Código de lote Code de lot Parti kodu Batch-kode Eräkoodi Batchkode Batchkod
	Use-by date Ablaufdatum Utilizzare entro il Data de validade Fecha de vencimiento Date limite d'utilisation Son kullanma tarihi Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Brukes innen-dato Sista förbrukningsdag
	Catalogue number Katalognummer Numero catalogo Número do catálogo Número de catálogo Numéro de catalogue Katalog numarası Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer
	Date of manufacture Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Fecha de fabricación Date de fabrication İmalat tarihi Fremstillingsdato Valmistuspäivä Produksjonsdato Tillverkningsdatum

	Single sterile barrier system Einzelnes steriles Barriersystem Sistema con barriera sterile singola Sistema de barreira estéril única Sistema de barrera estéril único Système de barrière stérile unique Steril tek bariyerli system Enkelt sterilt barriersystem Yksinkertainen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barriersystem Enkelt sterilt barriärsystem
	Medical device Medizinische Vorrichtung Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositif médical Tibbi cihaz Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk utrustning
	CE mark indicating conformity and notified body number. CE-Kennzeichnung mit Angabe der Konformität und der Nummer der benachrichtigten Stelle. Marchio CE indicante la conformità e il numero dell'ente notificato. Marca CE a indicar a conformidade e número do organismo notificado. Marca CE que indica conformidad y número de organismo notificado. Marquage CE indiquant la conformité et numéro de l'organisme notifié. Uygunluğu ve onaylanmış kuruluş numarasını belirten CE işareti CE-overensstemmelsemærkning og det bemyndigede organs nummer. Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero. CE-merke som angir samsvar og nummer for teknisk kontrollorgan CE-märkning som anger överensstämmelse och det anmälda organets nummer.