

Instructions for use

TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE
TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

The instructions for use covers TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (hereinafter referred to as "the device") and TSK STARCUT II 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 human body and collect tissue for inspection, treatment, or diagnosis.

2 Indications

Patients requiring biopsy sample.

3 Intended users

The device is for use by medical doctors or health care professionals skilled in the procedures, which means it is not for use by anyone else. Only use by those medical doctors or health care professionals.

4 Target patients

The device is intended for use in patients 11 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

Insert into the human body to collect a range of soft tissue samples, excluding central nervous systems, for inspection, diagnosis, or treatment of patients.

6 Clinical benefits

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

- Allows the user to meet patients' medical needs by providing a means of collecting soft tissue samples locally.
- Allow medical professionals to manage medical conditions that require collection of soft tissue samples for diagnostic purposes.

7 Undesirable side effects

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

- Air embolism
- Arteriovenous fistula due to puncture
- Bleeding
- Brain infarction and myocardial ischemia caused by aeroembolism
- Bruising
- Edema
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Iatrogenic displacement of the tumor cells
- Infection
- Needle stick injury
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion
- Pleuritis
- Pseudoaneurysm formation
- Subcutaneous emphysema
- Swelling/mass sensation
- Vasovagal reflex

8 Contra-indications

- 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.	Do not use the device unless you are a medical doctor or a health care professional skilled in the procedure.
4.	If the device or patient show any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damaged (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Do not use the device if the sterile bag is opened or damaged (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others).

7.	Refer to the associated instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
8.	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.
9.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
10.	Do not modify the device.
11.	Operation practicing results in damage to the needlepoint and poor sharpness. Use samples for operation practice.

10.2 Precautions for use

- Open and remove the device 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.]
- Check the selection of gauge size, length, and the stroke length of 11mm or 22mm in advance. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- Be careful when removing or attaching the protector. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury.]
- Be careful that the cutting edge does not contact the protector, biopsy needle guide, or other unintended contact surfaces. [Otherwise, there is a risk of the needlepoint damage.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- 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 or there is a risk of damaging unintended areas.]
- 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.]
- Do not use the device to inject or drain fluids into or out of the body.
- If the needle does not advance as desired during insertion, do not forcibly advance it. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- The amount of tissue sampling depends on the nature of the target tissue.
- 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.
- 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 or infection]
- When performing repeated biopsies, check the appearance and ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others) before use.
- When using an introducer needle to perform repeated biopsies, wipe the needle of the device with moistened sterile gauze before reinserting the device into the introducer needle. [Otherwise, there is a risk that movement may be impaired due to the adherence of blood and other substances.]
- When using an introducer needle to perform repeated biopsies, if there is resistance to inserting the introducer needle, do not forcibly insert it and discontinue use or use a new introducer needle. [Otherwise, there is a risk of device damage or there is a risk of damaging unintended areas.]

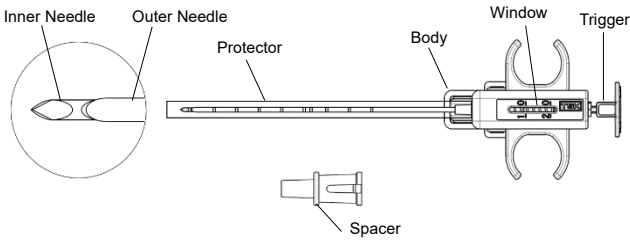
10.3 Other precautions

- 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

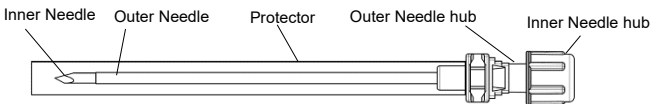
11.1 Configuration (typical diagram)

TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE



TSK Co-axial Guide Needle

Included only with TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle model



11.2 Material

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

- Inner and outer needles: stainless steel

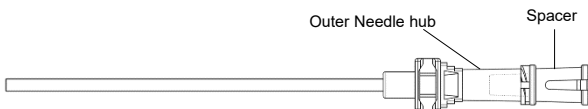
The device is gamma-sterilized.

12 Instructions for use

If not use the introducer needle, perform from 12.2.

12.1 Procedure of using introducer needle

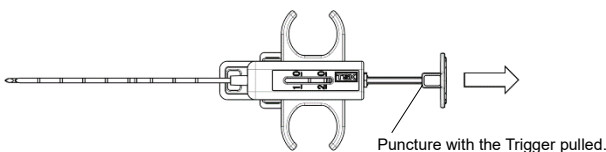
- 1) Remove the protector of introducer needle.
- 2) Puncture the introducer needle towards the marginal zone of the target site. If there is resistance and the needle does not penetrate as expected during insertion, do not forcibly insert the needle. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]
- 3) Remove the inner needle from the outer needle of the introducer needle. When removing the inner needle, hold the outer needle hub and remove the inner needle by rotating it.
- 4) When using with an 11mm stroke length, attach the included spacer to the outer needle hub of the introducer needle to reduce the amount of needle protrusion from the tip of the introducer needle. [Otherwise, there is a risk that the unintended site would be damaged.]



- 5) When using with a 22mm stroke length, do not use the included spacer. [If used, the needle does not protrude from the introducer, making tissue sampling impossible.]

12.2 Stroke length selection

- 6) Remove the protector.
 - 7) Pull the Trigger until locked to store stress in the spring. There are two levels of locking. The locking position of the Trigger selects the stroke length of the inner needle during sample collection. A window on the body shows the locking position of the Trigger. When pulling the Trigger, do not apply any load such as bending. [Otherwise, there is a risk that the device would be damaged.]
- At the first lock, the Trigger locks in position "10," and the stroke length of the inner needle during sample collection is 11 mm.
 - At the second lock, the Trigger locks in position "20," and the stroke length of the inner needle during sample collection is 22 mm.

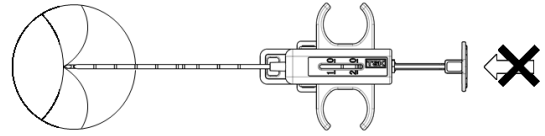


12.3 Puncture

If not use the introducer needle, perform from 9).

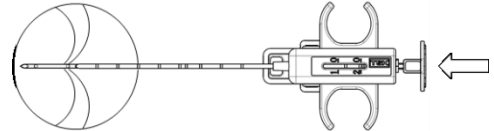
- 8) Insert the needle of the device into the outer needle of the introducer needle.
- 9) With the Trigger pulled, puncture to the marginal zone of the biopsy site. Do not push the Trigger until the needle reaches the intended position.

[Otherwise, there is a risk that the unintended site would be damaged.] 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 that the device would be damaged.]



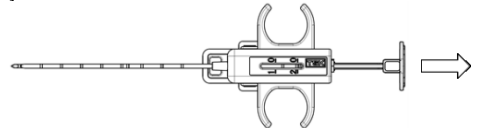
12.4 Tissue sampling

- 10) Push the Trigger to expose the inner needle.
- 11) When you push the Trigger to the end, the outer needle automatically fires, and the tissue-sampling groove samples the tissue.

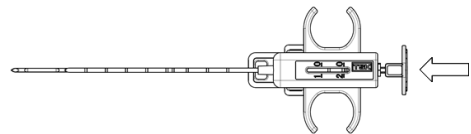


12.5 Tissue removal

- 12) After needle removal, pull Trigger back until Trigger is locked in the "20" position; do not perform tissue removal operation with Trigger in the "10" position. [Otherwise, there is a risk that the entire tissue may not be removed.]



- 13) Then push the Trigger to expose the tissue-sampling groove and remove the tissue. Do not over-push the Trigger and cause the outer needle to fire. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury.]



- 14) If you repeat the biopsy, return to 7).

12.6 Removal the introducer needle

- 15) If the introducer needle is used, carefully remove the outer needle after the procedure is completed.

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 properly and do not use the device 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: tsklab@tsklab.co.jp



Brugsanvisning

TSK STARCUT II BIOPSINÅL
TSK STARCUT II BIOPSINÅL med koaksial styrenål

Brugsanvisningen dækker TSK STARCUT II BIOPSINÅL (i det følgende benævnt "enheden") og TSK STARCUT II 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 til inspektion, behandling eller diagnose.

2 Indikationer

Patienter, der har brug for biopsiprøve.

3 Tilsigtede brugere

Enheden er beregnet til brug af læger eller sundhedspersonale, der er uddannet i procedurerne, hvilket betyder, at det ikke må bruges af andre. Må kun bruges af læger eller sundhedspersonale.

4 Patientmålgruppe

Enheden er beregnet til brug på patienter på 11 år og derover af alle køn, undtagen i tilfælde af kontraindikationer. Enheden må ikke bruges på gravide og ammende kvinder.

5 Karakteristika for ydeevne

Enheden indføres i menneskekroppen for at indsamle en række prøver af blodt væv, undtagen centralnervesystemet, til inspektion, diagnose eller behandling af patienter.

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:

- Giver brugeren mulighed for at opfylde patienters medicinske behov, da den gør det muligt at indsamle prøver af blodt væv lokalt.
- Den gør det muligt for læger at håndtere medicinske tilstande, der kræver indsamling af blodprøver til diagnostiske formål.

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med brug af enheden inkluderer:

- Luftemboli
- Arteriovenøs fistel på grund af perforering
- Blødning
- Hjerneinfarkt og myokardieiskæmi forårsaget af aeroembolisme
- Blå mærker
- Ødem
- Hæmatom
- Hæmorage
- Hæmothorax
- Iatrogen forskydning af tumorceller
- Infektion
- Skade fra nålestik
- Smerter/ubehag
- Perikardieeffusion
- Pleuritis
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Subkutant emfysem
- Hævelse/fornemmelse af en masse
- Vasovagal refleks

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 Advarsler**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Brug ikke enheden nær MRI. [Ellers er der risiko for MR-ulykker.]
2.	Læs og følg brugsanvisningen, før enheden bruges.
3.	Brug ikke enheden, medmindre du er læge eller sundhedspersonale med erfaring i proceduren.
4.	Hvis patienten eller enheden udviser nogen form for abnormitet, skal man straks afbryde brugen og træffe de nødvendige foranstaltninger.
5.	Kontrollér enhedens udseende før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget (ridser, revner, deformation, misfarvning og andet).
6.	Brug ikke enheden, hvis den sterile pose er åbnet eller beskadiget (ridset, revnet, deformeret, misfarvet og andet).
7.	Se den tilhørende brugsanvisning, hvis enheden bruges sammen med lægemidler eller andet medicinsk udstyr.
8.	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.

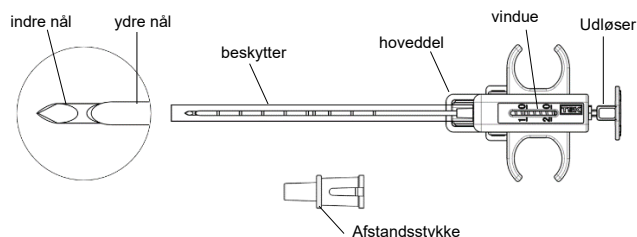
9.	Brug ikke enheden til andre formål end dem, der er beskrevet i "brugsanvisningen".
10.	Enheden må ikke ændres.
11.	Hvis man øver sig, bliver nålespidsen beskadiget, og dens skarphed forringes. Brug prøver til øvelse.

10.2 Forholdsregler ved brug

- Åbn, og fjern enheden med passende aseptisk teknik. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Brug enheden straks efter pakkens åbning. [Ellers kan bakterier formere sig og forårsage infektion.]
- Kontrollér valget af målestørrelse, længde og slaglængde på 11 mm eller 22 mm på forhånd. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Udvis forsigtighed, når beskytteren tages af eller sættes på. [Ellers er der risiko for nålestikskader.]
- Pas på, at skærekanten ikke kommer i kontakt med beskytteren, biopsinålens styr eller andre utilsigtede kontaktflader. [Ellers er der risiko for, at nålens spids bliver beskadiget.]
- Rør ikke nålen direkte med hænderne. [Ellers er der risiko for infektion.]
- 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 eller at beskadige utilsigtede områder.]
- 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.]
- Brug ikke enheden til at injicere eller dræne væsker ind i eller ud af kroppen.
- Hvis nålen ikke bevæger sig som ønsket under indføringen, må den ikke tvinges frem. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Mængden af vævsprøver afhænger af målvævetts beskaffenhed.
- 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.
- 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 eller infektion.]
- Når der udføres gentagne biopsier, skal man kontrollere udseendet og sikre, at der ikke er skader (ridser, revner, deformation, misfarvning og andet) før brug.
- Når en indføringsnål anvendes til at udføre gentagne biopsier, skal anordningens nål tørres af med fugtet sterilt gaze, før anordningen sættes ind i indføringsnålen igen. [Ellers er der risiko for, at den ikke kan bevæges sig frit på grund af blod og andre stoffer, der sætter sig fast.]
- Hvis det er svært at indføre indføringsnålen, når den anvendes at udføre gentagne biopsier, må den ikke tvinges ind med magt. I sådant tilfælde afbrydes brugen eller der bør anvendes en ny indføringsnål. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden eller at beskadige utilsigtede områder.]

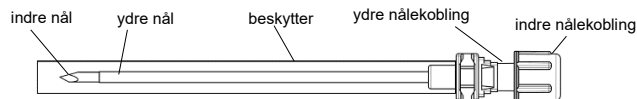
10.3 Andre forholdsregler

- 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 STARCUT II BIOPSINÅL**

TSK koaksial styrenål

Kun inkluderet med modellen TSK STARCUT II BIOPSYNÅL med koaksial styrenål.

**11.2 Materiale**

Materiale til dele, som kommer i kontakt med blod, kropsvæsker, slimhinder og andet patientvæv, er:

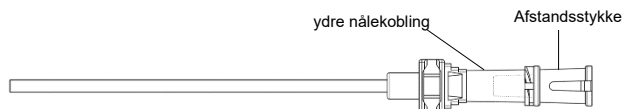
- Indre og ydre nåle: rustfrit stål

Enheden er gammasteriliseret.

12 Brugsanvisning**12.1 Procedure til brug af indføringsnål**

Hvis indføringsnålen ikke bruges, skal proceduren udføres fra 12.2.

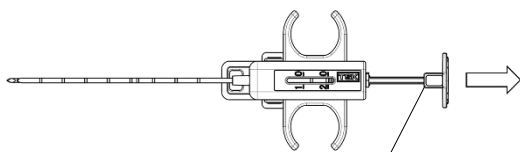
- 1) Fjern beskytteren fra indføringsnålen.
- 2) Perforer indføringsnålen mod den marginale zone af målstedet. Hvis der er modstand, og nålen ikke trænger ind som forventet under indføringen, må nålen ikke tvinges ind. [Ellers er der risiko for, at enheden kan blive beskadiget.]
- 3) Fjern den indre 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. Når den indre nål fjernes, skal man holde fast i den ydre nålekobling og fjerne den indre nål ved at dreje den.
- 4) Ved brug af en slaglængde på 11 mm skal det inkluderede afstandsstykke fastgøres til den ydre nålekobling på indføringsnålen for at reducere, hvor meget nålen stikker ud fra spidsen af indføringsnålen. [Ellers er der risiko for, at det utilsigtede sted bliver beskadiget.]



- 5) Ved brug af en slaglængde på 22 mm skal der ikke bruges et afstandsstykke. [Hvis det bruges, vil nålen ikke stikke frem fra indføringsenheden, så det bliver umuligt at foretage vævsprøvetagning.]

12.2 Valg af slaglængde

- 6) Fjern beskytteren.
- 7) Træk i udløseren, indtil den låses, for at bevare spændingen på fjederen. Der er to niveauer af låsning. Udløserens låseposition vælger slaglængden på den indre nål under prøveopsamlingen. Et vindue på hoveddelen viser udløserens låseposition. Når man trækker i udløseren, må den ikke belastes, f.eks. ved at bøje den. [Ellers er der risiko for, at enheden kan blive beskadiget.]
- Ved den første låsning låses udløseren i position "10", og slaglængden på den indre nål under prøveopsamlingen er 11 mm.
- Ved den anden låsning låses udløseren i position "20", og slaglængden på den indre nål under prøveopsamlingen er 22 mm.

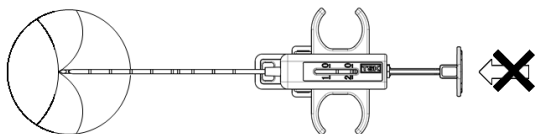


Perforering med udløseren trukket.

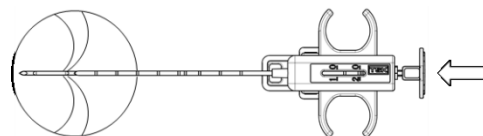
12.3 Perforering

Hvis indføringsnålen ikke bruges, skal proceduren udføres fra 9).

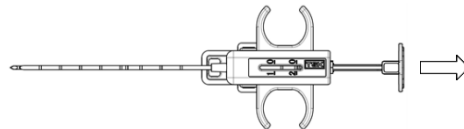
- 8) Sæt enhedens nål ind i den ydre nål på indføringsnålen. [Ellers er der risiko for, at det utilsigtede sted kan blive beskadiget.] Hvis der er modstand, og nålen ikke trænger ind som forventet under indføringen, må nålen ikke tvinges ind. [Ellers er der risiko for, at enheden kan blive beskadiget.]
- 9) Med udløseren trukket skal man perforere i den marginale zone af biopsiområdet. Tryk ikke på udløseren, før nålen har nået den ønskede position. [Ellers er der risiko for at beskadige det utilsigtede sted.]

**12.4 Udtagning af vævsprøver**

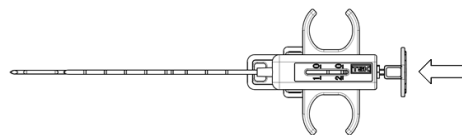
- 10) Når udløseren skubbes til enden, udløses den ydre nål automatisk, og rillen til vævsprøvetagning tager prøver af vævet.
- 11) Når den nederste cirkulære del af udløseren (hvor der står "Push here") skubbes til enden, udløses den ydre nål automatisk, og rillen til vævsprøvetagning tager prøver af vævet. [Ellers er der risiko for, at hele vævsprøven ikke bliver fjernet.]

**12.5 Fjernelse af væv**

- 12) Når nålen er fjernet, skal man trække udløseren tilbage, indtil den er låst i positionen "20". Fjern ikke vævet med udløseren i positionen "10". [Ellers er der risiko for nålestikskader.]



- 13) Tryk derefter på udløseren for at blotlægge rillen til vævsprøvetagning, og fjern vævet. Tryk ikke for hårdt på udløseren, så den yderste nål bliver affyret. [Ellers er der risiko for nålestikskader.]



- 14) Hvis biopsien gentages, skal man gå tilbage til 7).

12.6 Fjernelse af indføringsnålen

- 15) Hvis indføringsnålen bruges, skal den ydre nål forsigtigt fjernes efter proceduren.

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 STARCUT II -BIOPSIANEULA
TSK STARCUT II -BIOPSIANEULA koaksiaalissa ohjainneulalla

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

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Laite on biopsianeula, jota käytetään ihmiskehoon viemiseen ja kudoksen keräämiseen tutkimusta, hoitoa tai diagnosoimista varten.

2 Käyttöaiheet

Potilaat, joilta on otettava biopsianäyte.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laite on tarkoitettu vain toimenpiteisiin perehtyneiden lääkäreiden tai lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Ainoastaan lääkärit tai terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää laitetta.

4 Potilaskohderyhmät

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 11-vuotiaille potilaille sukupuolesta riippumatta, vasta-aiheisia tapauksia lukuun ottamatta. Laitetta ei saa käyttää raskaana oleville eikä imettäville naisille.

5 Suorituskykyominaisuudet

Laite viedään ihmiskehoon erilaisten pehmytkudoksenäytteiden keräämistä varten potilaiden tutkimis-, diagnosti- tai hoitotarkoituksissa. Laitetta ei ole tarkoitettu keskushermostossa käytettäväksi.

6 Kliiniset hyödyt

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

- Mahdollistaa potilaiden sairauksien hoidon tarjoamalla keino kerätä pehmytkudoksenäytteitä paikallisesti.
- Se antaa lääketieteen ammattilaisille mahdollisuuden hoitaa sairauksia, jotka edellyttävät pehmytkudoksenäytteiden ottamista diagnostisiin tarkoituksiin.

7 Haittavaikutukset

Laitteen käyttöön liittyviin haittavaikutuksiin kuuluvat esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- punktion aiheuttama arteriovenoosinen fisteli
- verenvuoto
- ilmaemboolian aiheuttama aivoinfarkti ja sydänlihaskemia
- mustelmat
- edeema
- hematooma
- verenvuoto
- veririnta
- kasvainsolujen hoidosta johtuva siirtyminen
- infektio
- neulanpistotapaturma
- kipu/epämukavuus
- perikardiaalinen effuusio
- pleuriitti
- pseudoaneurysman muodostuminen
- ihonalainen emfyseema
- turvotus / ylimääräisen massan tunne
- vasovagaalinen refleksi

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 Varoitukset**10.1 Yleiset varoitukset**

1.	Älä käytä laitetta MK-ympäristössä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.
3.	Älä käytä laitetta, ellei ole lääkäri tai lääketieteen ammattilainen, joka on perehtynyt kyseiseen toimenpiteeseen.
4.	Jos potilaassa tai laitteessa ilmenee mikä tahansa poikkeama, keskeytä käyttö välittömästi ja ryhdy tarvittaviin toimiin.
5.	Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia), tarkistamalla se pintapuolisesti.
6.	Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on avattu tai vaurioitunut. (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia)
7.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue niihin liittyvät käyttöohjeet.

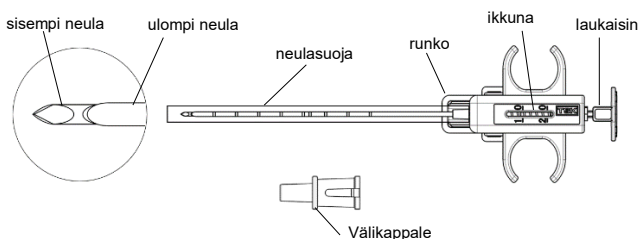
8.	Potilaan hoito biopsian jälkeen riippuu biopsiatekniikasta ja kyseisen potilaan fysiologisesta tilasta. Seuraa potilaan elintoimintoja ja pyri ehkäisemään ja hoitamaan biopsiatoimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia.
9.	Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin käyttöohjeissa kuvattuihin.
10.	Älä muokkaa laitetta.
11.	Käytön harjoittelu johtaa neulan kärjen vaurioitumiseen ja tylsyyteen. Käytä näytteitä käytön harjoitteluun.

10.2 Käytön varoitukset

- Avaa pakkaus ja poista laite asianmukaisella aseptisellä tekniikalla. [Tartuntavaara.]
- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muussa tapauksessa bakteerien lisääntyminen ja infektiot ovat mahdollisia.]
- Tarkista etukäteen neulan paksuus, pituus ja iskupituus 11 mm tai 22 mm. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Ole varovainen, kun irrotat tai kiinnität suojusta. [Neulanpistotapaturmavaara.]
- Varo, ettei leikkaava reuna kosketa neulasuojaa, biopsianeulanohjainta tai muita kosketuspintoja tahattomasti. [Muussa tapauksessa neulan kärki voi aiheuttaa vahinkoa.]
- Älä koske neulaan suoraan käsillä. [Tartuntavaara.]
- 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. [Muussa tapauksessa on olemassa laitteen tai muiden alueiden tahattoman vahingoittamisen riski.]
- 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. [Laitteevauriovaara.]
- Älä käytä laitetta nesteiden kehoon ruiskuttamiseen tai kehosta valuttamiseen.
- Jos neula ei etene halutulla tavalla, älä vie sitä väkisin eteenpäin. [Laitteevauriovaara.]
- Kudoksenäytteen koko riippuu kohdekudoksesta.
- Keuhkojen lävistystoimenpiteiden aiheuttamasta ilmaemboliasta, joka aiheuttaa aivoinfarktin ja sydänlihaskemiaa, on tehty ilmoituksia. Jos potilaalle kehittyy jokin näistä oireista, pidä potilaan pää matalassa asennossa, tee diagnoosi T.T:n ja muiden menetelmien avulla ja ryhdy välittömästi asianmukaisiin toimenpiteisiin. Vakavissa tapauksissa ylipainehappihoitoa suositellaan viipymättä.
- Toimenpiteen jälkeen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin esimerkiksi hemostaasin varmistamiseksi.
- Kun pyyhit sisempää tai ulompaa neulaa, varo neulanpistotapaturmia äläkä rasita laitetta. Varmista myös, ettei neulan osiin tartu vieraita aineita. [Muussa tapauksessa on olemassa laitevaurion tai infektion riski.]
- 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).
- Kun käytät sisäänvientineulaa toistuvien biopsioiden ottamiseen, pyyhi laitteen neula kostutetulla steriilillä sideharsolla ennen kuin asetat laitteen uudelleen sisäänvientineulaan. [Muussa tapauksessa on olemassa riski, että liikkuminen voi heikentää veren ja muiden aineiden tarttumisen vuoksi.]
- Kun käytät sisäänvientineulaa toistuvien biopsioiden ottamiseen, jos sisäänvientineulan sisään asettamisessa esiintyy vastusta, älä aseta sitä väkisin, vaan lopeta käyttö tai käytä uutta sisäänvientineulaa. [Muussa tapauksessa on olemassa laitteen tai muiden alueiden tahattoman vahingoittamisen riski.]

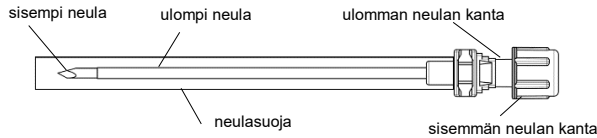
10.3 Muut varoitukset

- Käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteen käytöstä aiheutuneista haittatapahtumista 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 STARCUT II -BIOPSIANEULA**

Koaksiaalinen TSK-ohjainneula

Sisältyy vain malliin TSK STARCUT II -BIOPSIAINEULAA koaksiaaliseen ohjainneulalla.

**11.2 Materiaalit**

Veren, kehon nesteiden, limakalvojen ja muiden potilaan kudosten kanssa kosketuksiin joutuvien osien materiaalit:

- Sisemmät ja ulommat neulat: ruostumaton teräs

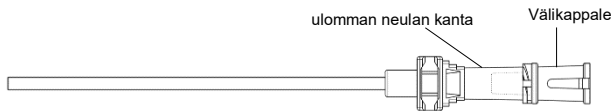
Laitte on gammasteriloitu.

12 Käyttöohjeet

Jos sisäänvientineulaa ei käytetä, aloita kohdasta 12.2.

12.1 Sisäänvientineulan käyttäminen

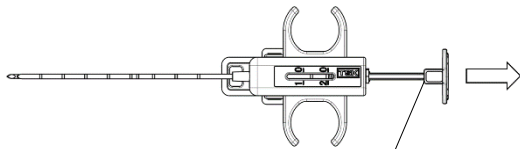
- 1) Irrota sisäänvientineulan neulasuoja.
- 2) Vie sisäänvientineula sisään kohdekohdan reunavyöhykkeen kautta. Jos tunnet vastustusta eikä neula lävistä kudosta odotetulla tavalla, älä työnnä neulaa väkisin. [Muussa tapauksessa on olemassa laitevahingon riski.]
- 3) Irrota sisempi neula sisäänvientineulan ulommasta neulasta. Kun irrotat sisemmän neulan, pidä kiinni ulomman neulan kannasta ja poista sisempi neula kääntämällä sitä.
- 4) Kun käytetään 11 mm:n iskupituutta, liitä mukana tullut välikappale sisäänvientineulan ulomman neulan kantaan, jotta neula tulisi ulos sisäänvientineulan kärjestä mahdollisimman vähän. [Muussa tapauksessa on olemassa muiden alueiden tahattoman vahingoittamisen riski.]



- 5) Kun käytetään 22 mm:n iskupituutta, älä käytä mukana tullutta välikappaletta. [Jos välikappaletta käytetään, neula ei tule sisäänvientineulasta eikä näyttekudosta voida ottaa.]

12.2 Iskupituuden valinta

- 6) Poista neulasuoja.
- 7) Vedä laukaisinta, kunnes se lukittuu ja jousi on jännittynyt. Lukituksessa on kaksi tasoa. Laukaisimen lukitusasento valitsee sisemmän neulan iskupituuden näytteenoton aikana. Rungossa oleva ikkuna näyttää laukaisimen lukitusasennon. Kun vedät laukaisinta, älä kuormita sitä esimerkiksi taivuttamalla. [Muussa tapauksessa on olemassa laitevahingon riski.]
- Ensimmäisellä lukituskerralla laukaisin lukittuu asentoon 10, ja sisemmän neulan iskupituus näytteenoton aikana on 11 mm.
- Toisella lukituskerralla laukaisin lukittuu asentoon 20, ja sisemmän neulan iskupituus näytteenoton aikana on 22 mm.

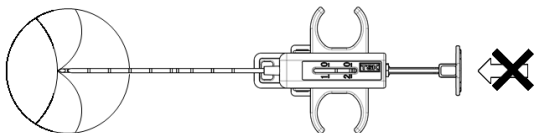


Punktio suoritetaan vetämällä laukaisimesta.

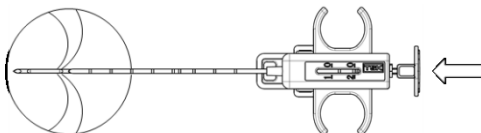
12.3 Punktio

Jos sisäänvientineulaa ei käytetä, aloita kohdasta 9).

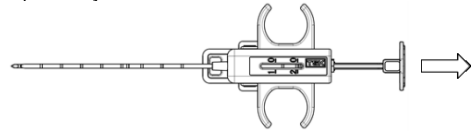
- 8) Työnnä laitteen neula sisäänvientineulan ulompaan neulaan.
- 9) Kun laukaisimesta on vedetty, vie neula sisään biopsiakohdan reunavyöhykkeelle. Älä paina laukaisinta ennen kuin neula saavuttaa tavoitekohdan. [Muussa tapauksessa on olemassa muiden alueiden tahattoman vahingoittamisen riski.] Jos tunnet vastustusta eikä neula lävistä kudosta odotetulla tavalla, älä työnnä neulaa väkisin. [Muussa tapauksessa on olemassa laitevahingon riski.]

**12.4 Kudoksen näytteen ottaminen**

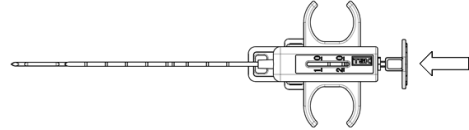
- 10) Paina laukaisinta, jolloin sisempi neula tulee näkyviin.
- 11) Kun painat laukaisinta pohjaan asti, ulompi neula laukee automaattisesti ja kudoksenäytteenotto ottaa kudoksenäytteen.

**12.5 Kudoksen poistaminen**

- 12) (i) Kun neula on poistettu, vedä laukaisinta taaksepäin, kunnes laukaisin on lukittunut 20-asentoon. Älä poista kudosta, kun laukaisin on 10-asennossa. [Muussa tapauksessa on olemassa sen riski, että koko kudosta ei poisteta.]



- 13) (ii) Paina sitten laukaisinta, jotta kudoksenäytteenottoaukko paljastuu, ja poista kudosta. Älä paina laukaisinta liikaa, jotta et laukaise ulompaa neulaa. [Neulanpistotapaturmavaara.]



- 14) Jos tarvitaan toinen koepala, palaa kohtaan 7).

12.6 Sisäänvientineulan poistaminen

- 15) Jos käytetään sisäänvientineulaa, poista ulompi neula varovasti toimenpiteen suorittamisen jälkeen.

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



Mode d'emploi**TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE****TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle**

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

1 Fins prévues

Le dispositif est une aiguille de biopsie utilisée pour ponctionner le corps humain et prélever des tissus pour inspection, traitement ou diagnostic.

2 Indications

Patients nécessitant un échantillon de biopsie.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de la santé spécialisés dans les procédures, ce qui signifie qu'il ne peut pas être utilisé par quiconque. L'usage est réservé uniquement aux médecins ou aux professionnels de la santé.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients âgés de 11 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

S'insère dans le corps humain pour prélever une série d'échantillons de tissus mous, à l'exclusion du système nerveux central, à des fins d'inspection, de diagnostic ou de traitement des patients.

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 aux professionnels de santé de prélever localement des échantillons de tissus mous afin de répondre aux besoins médicaux des patients.
- Permet aux professionnels de la santé de gérer les conditions médicales qui nécessitent le prélèvement d'échantillons de tissus mous à des fins de diagnostic.

7 Effets secondaires indésirables

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

- Embolie aérienne
- Fistule artério-veineuse due à une ponction
- Saignement
- Infarctus cérébral et ischémie myocardique causés par un aérombolisme
- Écchymoses
- Œdème
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Déplacement iatrogène des cellules tumorales
- Infection
- Blessure par piqûre d'aiguille
- Douleur/Inconfort
- Épanchement péricardique
- Pleurite
- Formation de pseudo-anévrisme
- Emphysème sous-cutané
- Sensation de gonflement/masse
- Réflexe vasovagal

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 restériliser. [La restérilisation 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.	Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent en la matière.
4.	Si le patient (ou le dispositif) affiche une quelconque anomalie, cessez immédiatement de l'utiliser et prenez les mesures nécessaires.
5.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	N'utilisez pas le dispositif si le sachet stérile est ouvert ou endommagé. (rayures, fissures, déformations, décolorations et autres)

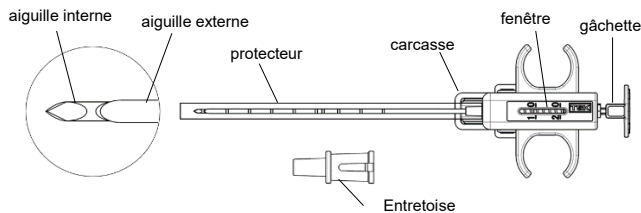
7.	Se reporter aux instructions si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
8.	La prise en charge du patient après une biopsie dépend de la technique de biopsie et de l'état physiologique de chaque patient. Surveiller les signes vitaux du patient et s'efforcer de prévenir et de traiter les événements indésirables associés à la procédure de biopsie.
9.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
10.	Ne pas modifier le dispositif.
11.	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

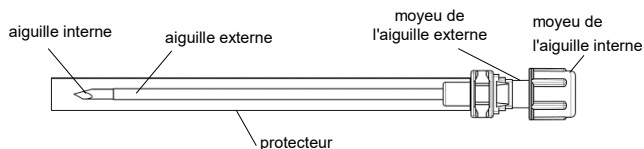
- Ouvrir et retirer le dispositif avec la technique aseptique appropriée. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Vérifier à l'avance la sélection du calibre, de la longueur et de la longueur de course de 11 mm ou 22 mm. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Faire attention au moment de retirer ou fixer le protecteur. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille.]
- Veiller à ce que le bord tranchant n'entre pas en contact avec le protecteur, le guide de l'aiguille de biopsie ou d'autres surfaces de contact non souhaitées. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- L'emplacement du site de ponction doit être confirmé par l'équipement de diagnostic et la palpation.
- Vérifier soigneusement le trajet de la piqûre 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, il y a un risque d'endommagement du dispositif ou un risque d'endommager des zones non souhaitées.]
- 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.]
- Ne pas utiliser le dispositif pour injecter ou drainer des fluides dans ou hors du corps.
- Si l'aiguille n'avance pas comme souhaité pendant l'insertion, évitez de la faire avancer de force. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- La quantité d'échantillons de tissu dépend de la nature du tissu cible.
- 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.
- Après l'intervention, prendre des mesures appropriées telles que l'hémostase.
- Lorsque vous essayez l'aiguille intérieure ou extérieure, veiller à ne pas vous blesser par piqûre 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 ou il y a un risque d'infection.]
- 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.
- Si vous utilisez une aiguille d'introduction pour plus d'une biopsie, essayez l'aiguille avec, par exemple, une compresse stérile humidifiée avant de réinsérer le produit dans l'aiguille introductrice. [Autrement, l'adhérence de sang, etc. risque de rendre l'aiguille difficile à manipuler.]
- Si vous utilisez une aiguille d'introduction pour plus d'une biopsie et que vous rencontrez une résistance lors de l'insertion de l'aiguille d'introduction, ne forcez pas et interrompez l'utilisation ou utilisez une nouvelle aiguille d'introduction. [Autrement, il y a un risque d'endommagement du dispositif ou risque d'endommager des zones non souhaitées.]

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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE****TSK Co-axial Guide Needle**

Uniquement fournie avec le modèle TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.

**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 aux rayons gamma.

12 Mode d'emploi

Si vous n'utilisez pas l'aiguille d'introduction, procédez à partir de 12.2.

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

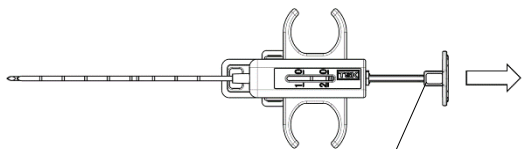
- 1) Retirez le protecteur de l'aiguille d'introduction.
- 2) Pointez l'aiguille d'introduction vers la zone marginale du site cible. En cas de résistance et si l'aiguille ne pénètre pas comme prévu lors de l'insertion, ne forcez pas l'aiguille. [Autrement, il y a un risque que le dispositif peut d'être 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 retirez l'aiguille interne en la tournant.
- 4) Lorsque vous utilisez une longueur de course, de 11 mm, fixer l'entretoise fournie sur le moyeu de l'aiguille externe de l'aiguille d'introduction afin de réduire la protrusion de l'aiguille à l'extrémité de l'aiguille d'introduction. [Autrement, il y a un risque d'endommager un site non souhaité.]



- 5) Lorsque vous utilisez une longueur de course de 22 mm, ne pas utiliser l'entretoise fournie. [Si l'aiguille ne dépasse pas de l'aiguille d'introduction, le prélèvement de tissu devient impossible.]

12.2 Sélection de la longueur de course

- 6) Retirez le protecteur.
- 7) Tirer la gâchette jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée pour conserver la tension dans le ressort. Il existe deux niveaux de verrouillage. La position de verrouillage de la gâchette permet de sélectionner la longueur de course de l'aiguille intérieure pendant le prélèvement de l'échantillon. Une fenêtre sur la carcasse indique la position de verrouillage de la gâchette. Lorsque vous tirez la gâchette, ne pas appliquer pas de charge telle qu'une flexion. [Autrement, il y a un risque que le dispositif peut d'être endommagé.]
- Au premier verrouillage, la gâchette se verrouille en position « 10 » et la longueur de course de l'aiguille intérieure pendant le prélèvement de l'échantillon est de 11 mm.
- Au deuxième verrouillage, la gâchette se verrouille en position « 20 » et la longueur de course de l'aiguille intérieure pendant le prélèvement de l'échantillon est de 22 mm.

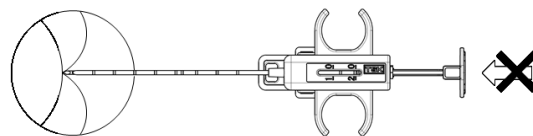


Ponction avec la gâchette tirée.

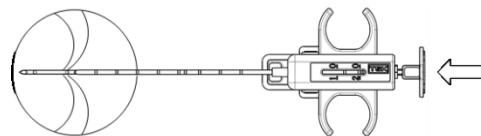
12.3 Ponction

Si vous n'utilisez pas l'aiguille d'introduction, procédez à partir de 9).

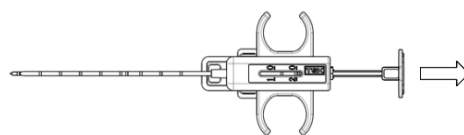
- 8) Insérez l'aiguille du dispositif dans l'aiguille externe de l'aiguille d'introduction.
- 9) Avec la gâchette tirée, ponctionner jusqu'à la zone marginale du lieu de la biopsie. Ne pas pousser la gâchette avant que l'aiguille n'atteigne la position souhaitée. [Autrement, il y a un risque d'endommager le site non souhaité.] En cas de résistance et si l'aiguille ne pénètre pas comme prévu lors de l'insertion, ne forcez pas l'aiguille. [Autrement, il y a un risque que le dispositif peut d'être endommagé.]

**12.4 Prélèvement de tissu**

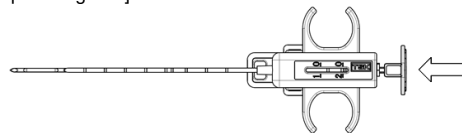
- 10) Pousser la gâchette pour exposer l'aiguille intérieure.
- 11) Lorsque vous poussez la circulaire inférieure de la gâchette jusqu'au bout, l'aiguille externe se déclenche automatiquement et la rainure de prélèvement de tissu prélève le tissu.

**12.5 Retrait de tissu**

- 12) Après avoir retiré l'aiguille, tirer la gâchette vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en position « 20 » ; n'effectuez pas d'opération de retrait de tissu avec la gâchette en position « 10 ». [Autrement, il y a un risque que l'intégralité du tissu ne soit pas prélevée.]



- 13) Pousser ensuite la gâchette pour exposer la rainure de prélèvement de tissu et retirer le tissu. Ne pas trop appuyer sur la gâchette et provoquer l'allumage de l'aiguille extérieure. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille.]



- 14) Si vous répétez la biopsie, retournez à la section 7).

12.6 Retrait de l'aiguille d'introduction

- 15) Si l'aiguille d'introduction est utilisée, retirer soigneusement l'aiguille externe une fois la procédure terminée.

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 correctement et ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

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



Anwendungshinweise**TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE**
TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle

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

1 Anwendungszweck

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

2 Indikationen

Der Patient benötigt eine Biopsieprobe.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen, die mit den Verfahren vertraut sind, was bedeutet, es ist nicht für die Verwendung durch jemand anderes. Nur von diesen Ärzten oder medizinischen Fachkräften anzuwenden.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Patienten ab 11 Jahren und jedem Geschlecht vorgesehen, ausgenommen Fälle von Kontraindikationen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.

5 Leistungsmerkmale

In den menschlichen Körper einzuführen, um eine Reihe von Weichgewebeproben zu sammeln, ausgenommen zentrale Nervensysteme, für die Untersuchung, Diagnose oder Behandlung von Patienten.

6 Klinischer Nutzen

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

- Ermöglicht es dem Benutzer, den medizinischen Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, indem eine Möglichkeit von lokalen Weichgewebeproben geboten wird.
- Ermöglichen Sie dem medizinischen Fachpersonal eine Verwaltung der Krankheitsbilder, die eine Sammlung von Weichgewebeproben zu diagnostischen Zwecken erfordern.

7 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung gehören:

- Luftembolie
- Arteriovenöse Fisteln aufgrund von Punktierungen
- Blutungen
- Hirninfarkt und Myokardischämie aufgrund von Aeroembolie
- Blutergüsse
- Ödem
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Latrogene Verdrängung der Tumorzellen
- Infektion
- Nadelstichverletzung
- Schmerzen/Beschwerden
- Perikarderguss
- Pleuritis
- Pseudoaneurysmenbildung
- Subkutanes Emphysem
- Schwellung/Gesamtkörperreaktion
- Vasovagaler Reflex

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 Warnungen**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Verwenden Sie die Vorrichtung nicht in der Nähe von MRI. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.
4.	Falls der Patient oder die Vorrichtung eine Anomalie zeigt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
5.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung,

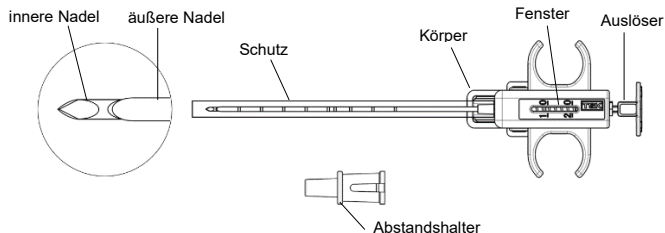
	Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
6.	Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn der Sterilbeutel geöffnet oder beschädigt ist. (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.)
7.	Beachten Sie die dazugehörigen Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder anderen medizinischen Vorrichtungen verwenden.
8.	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.
9.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschriebenen an.
10.	Vorrichtung nicht verändern.
11.	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

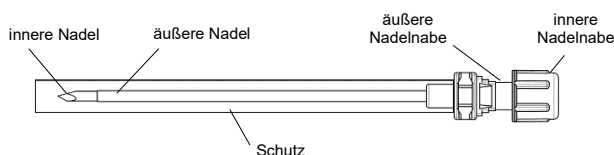
- Öffnen und entnehmen Sie die Vorrichtung mit einer geeigneten aseptischen Technik. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Auswahl von Gerätgröße, Länge und Hublänge von 11 mm oder 22 mm vorab überprüfen. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Vorsicht bei Entfernen oder Anbringen des Schutzes. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.]
- Achten Sie darauf, dass die Schneidkante nicht den Schutz, die Biopsienadelführung oder andere unbeabsichtigte Kontaktflächen berührt. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- 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.]
- Biegen Sie die Nadel während der Arbeit nicht ab. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird oder dass unbeabsichtigte Bereiche beschädigt werden.]
- Wenn Sie eine Einführradel verwenden, benutzen Sie eine Einführradel, 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.]
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht an, um Flüssigkeiten in oder aus dem Körper zu injizieren oder abzulassen.
- Wenn sich die Nadel beim Einführen nicht wie gewünscht vorwärts bewegt, bewegen Sie sie nicht gewaltsam vorwärts. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Die Menge der Gewebeentnahme hängt von der Art des Zielgewebes ab.
- 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.
- 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 anhaftet. [Andernfalls besteht das Risiko einer Beschädigung oder Infektion der Vorrichtung.]
- Überprüfen Sie bei wiederholten Biopsien das Aussehen und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
- Bei wiederholten Biopsien mit einer Einführradel muss das Nadelröhrchen dieses Produkts vor dem erneuten Einführen in die Einführradel mit einer angefeuchteten sterilen Gaze abgewischt werden. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass es sich aufgrund von Blutresten etc. nur schwer bewegen lässt.]
- Bei wiederholten Biopsien mit einer Einführradel darf diese nicht mit Gewalt eingeführt werden, falls beim Einführen der Einführradel ein Widerstand vorhanden ist. Stellen Sie in diesem Fall die Verwendung ein oder verwenden Sie eine neue Einführradel. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird oder dass unbeabsichtigte Bereiche beschädigt werden.]

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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE****TSK Co-axial Guide Needle**

Nur im Lieferumfang des Modells TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle enthalten.

**11.2 Material**

Material für Teile, die mit Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten und anderem Patientengewebe in Kontakt kommen, sind:

- Innere und äußere Nadeln: Edelstahl

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

12 Anwendungshinweise

Wenn Sie die Einführnadel nicht verwenden, gehen Sie wie unter 12.2 beschrieben vor.

12.1 Verfahren zur Verwendung der Einführnadel

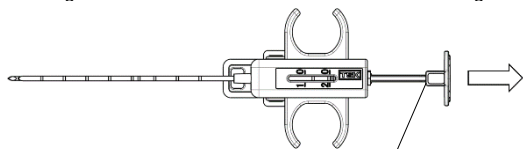
- 1) Entfernen Sie den Schutz der Einführnadel.
- 2) Stechen Sie die Einführnadel in Richtung der Randzone der Zielstelle. Wenn es einen Widerstand gibt und die Nadel beim Einführen nicht wie erwartet eindringt, führen Sie die Nadel nicht gewaltsam ein. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird.]
- 3) Entfernen Sie die innere Nadel von der äußeren Nadel der Einführnadel. Wenn Sie die innere Nadel entfernen, halten Sie die äußere Nadelnabe fest und entfernen Sie die innere Nadel, indem Sie sie drehen.
- 4) Wenn Sie die Nadel mit einer Hublänge von 11 mm verwenden, bringen Sie den mitgelieferten Abstandshalter an der äußeren Nadelnabe der Einführnadel an, um das Herausragen der Nadel aus der Spitze der Einführnadel zu verringern. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die unbeabsichtigte Stelle beschädigt wird.]



- 5) Wenn Sie eine Hublänge von 22 mm verwenden, brauchen Sie den mitgelieferten Abstandshalter nicht zu benutzen. [Wenn Sie die Nadel verwenden, ragt sie nicht aus dem Einführinstrument heraus, was eine Gewebeentnahme unmöglich macht.]

12.2 Auswahl Hubhöhe

- 6) Entfernen Sie den Schutz.
 - 7) Ziehen Sie den Trigger, bis er verriegelt ist, um Spannung in der Feder zu speichern. Es gibt zwei Stufen der Verriegelung. Die Verriegelungsposition des Triggers wählt die Hublänge der inneren Nadel während der Probenentnahme. Ein Fenster am Körper zeigt die Verriegelungsposition des Triggers an. Wenn Sie den Trigger ziehen, wenden Sie keine Belastung wie etwa ein Biegen an. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird].
- Bei der ersten Verriegelung rastet der Trigger in Position „10“ ein und die Hublänge der Innennadel bei der Probenentnahme beträgt 11 mm.
 - Bei der zweiten Verriegelung rastet der Trigger in Position „20“ ein und die Hublänge der Innennadel bei der Probenentnahme beträgt 22 mm.

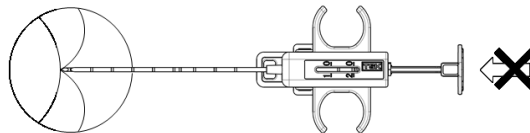


Mit angezogenem Trigger punktieren.

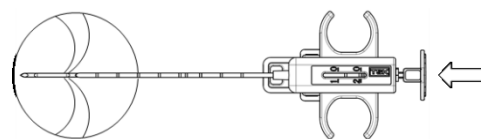
12.3 Punktion

Wenn Sie die Einführnadel nicht verwenden, gehen Sie wie unter 9) beschrieben vor.

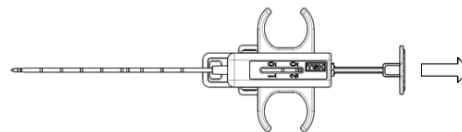
- 8) Führen Sie die Nadel der Vorrichtung in die äußere Nadel der Einführnadel ein.
- 9) Mit dem angezogenen Trigger an dem Randbereich der Biopsiestelle punktieren. Drücken Sie den Trigger nicht, bis die Nadel die vorgesehene Position erreicht hat. [Andernfalls besteht die Gefahr, dass die unbeabsichtigte Stelle beschädigt wird.] Wenn es einen Widerstand gibt und die Nadel beim Einführen nicht wie erwartet eindringt, führen Sie die Nadel nicht gewaltsam ein. [Andernfalls besteht das Risiko, dass die Vorrichtung beschädigt wird].

**12.4 Gewebeprobenentnahme**

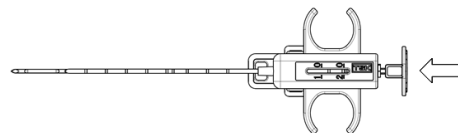
- 10) Drücken Sie die Trigger-Taste, um die innere Nadel freizulegen.
- 11) Wenn Sie den Auslöser bis zum Ende drücken, wird die äußere Nadel automatisch ausgelöst, und die Gewebeprobenentnahmerille entnimmt das Gewebe.

**12.5 Gewebeentnahme**

- 12) Ziehen Sie nach der Nadelentfernung den Trigger zurück, bis der Trigger in der Position „20“ verriegelt ist; führen Sie keine Gewebeentfernungsoperation mit dem Trigger in der Position „10“ durch. [Andernfalls besteht das Risiko, dass nicht das gesamte Gewebe entfernt wird.]



- 13) Drücken Sie dann den Trigger, um die Gewebeentnahmerille freizulegen und das Gewebe zu entfernen. Den Trigger nicht zu stark drücken, damit sich die äußere Nadel nicht auslösen lässt. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.]



- 14) Wenn Sie die Biopsie wiederholen, kehren Sie zu 7).

12.6 Entfernung der Einführnadel

- 15) Wenn die Einführnadel verwendet wird, entfernen Sie die äußere Nadel vorsichtig, nachdem der Eingriff abgeschlossen ist.

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.
- Bewahren Sie die Vorrichtung ordnungsgemäß auf und wenden Sie sie nicht nach dem Verfallsdatum an.

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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE**TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle**

Le istruzioni per l'uso riguardano l'ago per biopsia TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (di seguito denominato "il dispositivo") e l'ago per biopsia TSK STARCUT II 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 va utilizzato per biopsie usato per pungere il corpo umano e prelevare tessuto a scopo di analisi, terapia o diagnosi.

2 Indicazioni

Pazienti che richiedono un campione per biopsia

3 Utilizzatori target

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e di professionisti sanitari esperti nella procedura, il che significa che ne è proibito l'utilizzo a chiunque altro. Uso limitato ai medici o ai professionisti sanitari.

4 Pazienti target

Il dispositivo va utilizzato in pazienti di età pari o superiore a 11 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

Inserimento nel corpo umano per raccogliere diversi campioni di tessuto molle, con esclusione del tessuto del sistema nervoso centrale, ai fini dell'analisi, della diagnosi e del trattamento dei pazienti.

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:

- Consente all'utente di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti fornendo un mezzo per raccogliere campioni di tessuti molli a livello locale.
- Permette ai professionisti sanitari di gestire le condizioni mediche che richiedono l'asportazione di campioni di tessuti molli e ottenere campioni ai fini diagnostici.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi indesiderati associati all'uso del dispositivo includono:

- Embolia gassosa
- Fistola artero-venosa causata dalla puntura
- Sanguinamento
- Infarto cerebrale e ischemia del miocardio causati da embolo gassoso
- Lividi
- Edema
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Spostamento iatrogeno di cellule tumorali
- Infezione
- Danno provocato dalla puntura dell'ago
- Dolore/fastidio
- Effusione pericardica
- Pleurite
- Formazione di pseudoaneurisma
- Enfisema sottocutaneo
- Gonfiore/sensazione di peso
- Riflesso vasovagale

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 vicino a una RMI. [rischio di incidenti durante la RMI].
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.
4.	Se il paziente o il dispositivo mostrano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
5.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
6.	Non utilizzare il dispositivo se la sacca sterile è aperta o danneggiata. (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento o altro)
7.	Consultare le istruzioni se si utilizza il dispositivo insieme ad altri dispositivi farmaceutici o medici.

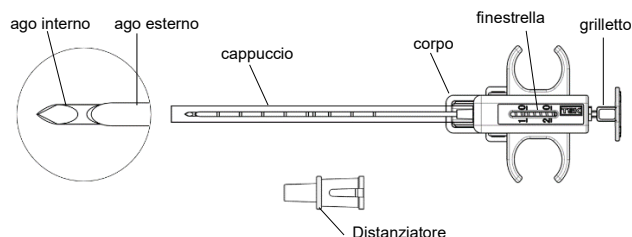
8.	La gestione del paziente dopo la biopsia dipende dalla tecnica utilizzata e dallo stato fisiologico del paziente. Monitorare i segni vitali del paziente e cercare di prevenire e trattare gli eventi avversi associati con la biopsia.
9.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
10.	Non modificare il dispositivo.
11.	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].
- Controllare prima la dimensione della sezione, la lunghezza e la lunghezza della corsa di 11 mm o 22 mm. [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Fare attenzione nella rimozione o nel collegamento del cappuccio [rischio di ferirsi con l'ago].
- Fare attenzione che il bordo tagliente non venga in contatto con il cappuccio, la guida dell'ago per biopsia o superfici non previste [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].
- 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. [Altrimenti c'è il rischio di danneggiare aree non previste.]
- 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].
- Non utilizzare il dispositivo per iniettare o drenare liquidi nel o dal corpo.
- Se l'ago non avanza come desiderato durante l'inserimento, non forzarlo [rischio di danneggiare il dispositivo].
- La quantità di tessuto da prelevare dipende dalla natura del tessuto.
- 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.
- 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 [Altrimenti c'è il rischio di danni al dispositivo o infezioni.].
- 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.
- Quando si utilizza un ago introduttore per eseguire biopsie ripetute, pulire il tubo dell'ago di questo prodotto con una garza sterile inumidita prima di reinserirlo nell'ago introduttore. [Altrimenti la presenza di sangue o altro può comprometterne il movimento.]
- Quando si utilizza un ago introduttore per eseguire biopsie ripetute, se si incontra resistenza durante l'inserimento dell'ago introduttore, non forzare l'inserimento e interrompere l'uso oppure utilizzare un nuovo ago introduttore. [Altrimenti c'è il rischio di danneggiare il dispositivo o c'è il rischio di danneggiare aree non previste.]

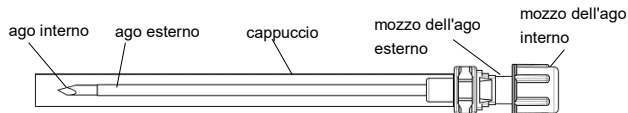
10.3 Altre precauzioni

- 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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE**

TSK Co-axial Guide Needle

Incluso solo con il modello TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.

**11.2 Materiale**

I materiali per le parti a contatto con sangue, fluidi corporei, mucose, e altri tessuti del paziente sono:

- Ago interno ed esterno: acciaio inossidabile.

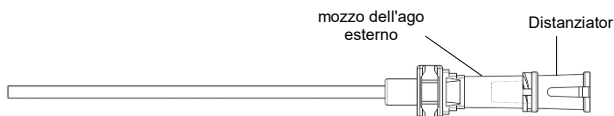
Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

12 Istruzioni per l'uso

Se non si usa l'ago introduttore, procedere dal punto 12.2.

12.1 Procedura per l'uso dell'ago introduttore

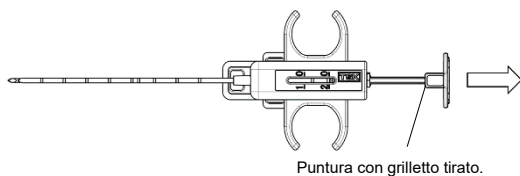
- 1) Rimuovere la protezione dell'ago introduttore.
- 2) Praticare la puntura dirigendo l'ago introduttore verso la zona marginale del sito di biopsia. Se si avverte resistenza, o se l'ago non avanza nella direzione prevista durante l'inserimento, non inserirlo forzando. [Altrimenti c'è il rischio di 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 rimuovere l'ago interno ruotandolo.
- 4) Quando si utilizza una lunghezza di corsa di 11mm, fissare il distanziatore al mozzo dell'ago esterno dell'ago introduttore per ridurre la quantità di sporgenza dell'ago dalla punta dell'ago introduttore. [Altrimenti, c'è il rischio di danneggiare aree non previste.]



- 5) Quando si utilizza una lunghezza di corsa di 22mm, non utilizzare il distanziatore incluso. [Se utilizzato, l'ago non sporge dall'introduttore, rendendo impossibile il campionamento del tessuto.]

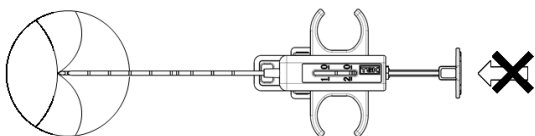
12.2 Selezione della lunghezza della corsa

- 6) Rimuovere la protezione.
 - 7) Tirare il grilletto fino a quando si blocca per comprimere la molla. Sono presenti due levette di blocco. La posizione di blocco del grilletto seleziona la lunghezza della corsa dell'ago interno durante il prelievo del campione. Una finestrella sul corpo del dispositivo mostra la posizione di blocco del grilletto. Tirando il grilletto, non applicare una forza eccessiva tale da piegarlo [Altrimenti c'è il rischio di danneggiare il dispositivo].
- Al primo blocco, il grilletto si blocca nella posizione "10" e la lunghezza della corsa dell'ago interno durante la raccolta del campione è di 11 mm.
 - Al secondo blocco, il grilletto si blocca nella posizione "20" e la lunghezza della corsa dell'ago interno durante la raccolta del campione è di 22 mm.

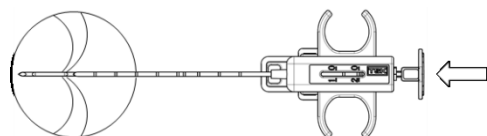
**12.3 Puntura**

Se non si usa l'ago introduttore, procedere dal punto 9).

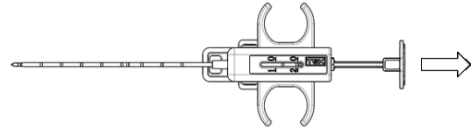
- 8) Inserire l'ago del dispositivo nell'ago esterno dell'ago introduttore.
- 9) Con il grilletto tirato, praticare la puntura nella zona marginale del sito per la biopsia. [Altrimenti, c'è il rischio di danneggiare aree non previste.] Se si avverte resistenza, o se l'ago non avanza nella direzione prevista durante l'inserimento, non inserirlo forzando. [Altrimenti c'è il rischio di danneggiare il dispositivo.]

**12.4 Campionamento del tessuto**

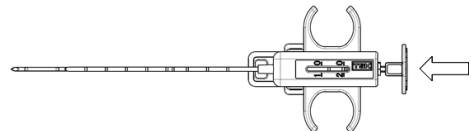
- 10) Spingere il grilletto per estrarre l'ago interno.
- 11) Spingendo il grilletto fino alla fine, l'ago esterno scatta automaticamente, e la scanalatura di campionamento raccoglie tessuto.

**12.5 Rimozione del tessuto**

- 12) Dopo aver estratto l'ago tirare indietro il grilletto fino a che si blocca nella posizione "20"; non rimuovere il tessuto con grilletto in posizione "10" [Altrimenti c'è il rischio che l'intero tessuto non venga rimosso.].



- 13) Quindi premere il grilletto per esporre la scanalatura di campionamento e rimuovere il tessuto. Non spingere con troppa forza il grilletto onde evitare lo scatto dell'ago esterno [rischio di ferirsi con l'ago].



- 14) Se si ripete la biopsia, tornare al punto 7) .

12.6 Rimozione della protezione dell'ago introduttore

- 15) Se si usa l'ago introduttore, rimuovere con attenzione l'ago esterno dopo il completamento della procedura.

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 in modo idoneo e non usare il dispositivo 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



Bruksanvisning

TSK STARCUT II BIOPSINÅL
TSK STARCUT II BIOPSINÅL med koaksial føringsnål

Bruksanvisningen dekker TSK STARCUT II BIOPSINÅL (heretter kalt «enheten») og TSK STARCUT II BIOPSINÅL med koaksial føringsnål [med TSK koaksial føringsnål (heretter kalt «innføringsnål») påsatt].

1 Tiltent formål

Enheten er en biopsinål som brukes for punksjon i menneskekroppen og samle vev for inspeksjon, behandling eller diagnose.

2 Indikasjoner

Pasienter som krever biopsiprøve.

3 Tiltente brukere

Enheten er beregnet for bruk av leger eller helsepersonell som har kompetanse på prosedyrene, noe som betyr at den ikke kan brukes av andre. Må kun brukes av leger eller annet helsepersonell.

4 Målpasienter

Enheten er beregnet for bruk på pasienter fra 11 år og oppover, uavhengig av kjønn, unntatt i tilfeller av kontraindikasjoner. Enheten skal ikke brukes til gravide og ammende kvinner.

5 Ytelseegenskaper

Føres inn i menneskekroppen for å samle inn en rekke bløtvevsprøver, unntatt fra sentralnervesystemet, for inspeksjon, diagnostisering eller behandling av pasienter.

6 Klinisk nytte

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

- Tillater brukeren å oppfylle pasientens medisinske behov ved å tilby et middel for å samle mykvevsprøver lokalt.
- Tillat helsepersonell å håndtere medisinske tilstander som krever innsamling av bløtvevsprøver for diagnostiske formål.

7 Uønskede bivirkninger

Mulige uønskede medisinske hendelser forbundet med bruk av enheten inkluderer:

- luftemboli
- arteriovenøs fistel på grunn av punksjon
- blødning
- hjerneinfarkt og myokardiskemi forårsaket av aeroembolisme
- blåmerker
- ødem
- hematom
- hemoragi
- hemothorax
- iatrogen forskyvning av tumorcellene
- infeksjon
- skade fra nålestikk
- smerte/ubehag
- perikardial effusjon
- pleuritt
- dannelse av pseudoaneurisme
- subkutant emfysem
- opphovning / følelse av masse
- vasovagal reflekse

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 Advarsler**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Ikke bruk enheten nær MR. [Ellers er det risiko for uheld ved MR.]
2.	Før du bruker enheten, må du lese og følge bruksanvisningen.
3.	Ikke bruk enheten med mindre du er lege eller helsepersonell med kompetanse i prosedyren.
4.	Hvis pasienten eller enheten viser noe unormalt, må bruken avsluttes umiddelbart og nødvendige tiltak iverksettes.
5.	Kontroller enhetens utseende før bruk for å sikre at det ikke finnes skader (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet).
6.	Ikke bruk enheten dersom den sterile posen er åpnet eller skadet. (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet)
7.	Se bruksanvisningen hvis du bruker enheten sammen med legemidler eller andre medisinske enheter.
8.	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

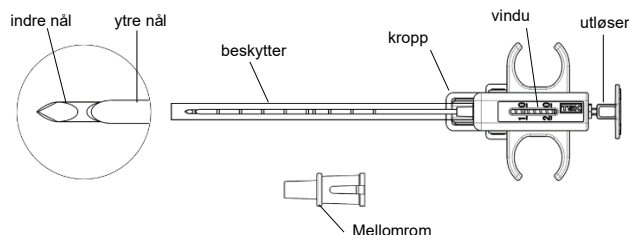
	hendelser i forbindelse med biopsiproedyren.
9.	Ikke bruk enheten til andre formål enn de som er beskrevet i «bruksanvisningen».
10.	Ikke modifier enheten.
11.	Å øve på operasjonen resulterer i skade på nålespissen og dårlig skarphet. Bruk prøver for å få trening i operasjonen.

10.2 Forholdsregler for bruk

- Åpne og fjern enheten med riktig aseptisk teknikk. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Bruk enheten umiddelbart etter at pakningen er åpnet. [Ellers kan bakterier formere seg og forårsake infeksjon.]
- Kontroller valg av målestørrelse, lengde og slaglengde på 11 mm eller 22 mm på forhånd. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Vær forsiktig når du tar av eller setter på beskyttelsen. [Ellers er det risiko for skade gjennom stikk fra nålen.]
- Pass på at skjærekanten ikke kommer i kontakt med beskytteren, biopsinåleføreren eller andre utilsiktede kontaktflater. [Ellers er det risiko for skade på nålespissen.]
- Ikke berør nålen direkte med hendene. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- 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 eller skade på utilsiktede områder.]
- 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.]
- Ikke bruk enheten til å injisere eller drenere væsker inn i eller ut av kroppen.
- Hvis nålen ikke føres frem som ønsket under innføringen, må du ikke føre den frem med makt. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Mengden vevsprøvetaking avhenger av arten av målvevet.
- Det er rapportert om luftemboli på grunn av punksjonsoperasjoner i lungene, noe som har ført til hjernefarkt 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.
- 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 eller infeksjoner.]
- Ved gjentatte biopsier må du kontrollere utseendet og sikre at det ikke er noen skader (riper, sprekker, deformasjoner, misfarging og annet) før bruk.
- Når du bruker en innføringsnål til å utføre gjentatte biopsier, må du tørke enhetens nål med fuktet sterilt gasbind før du setter enheten inn i innføringsnålen igjen. [Ellers er det en risiko for at bevegelsesfriheten kan bli svekket på grunn av blod og andre stoffer som fester seg.]
- Når du bruker en innføringsnål til å utføre gjentatte biopsier, må du ikke tvinge den inn med makt dersom det oppleves motstand når du forsøker å sette inn innføringsnålen, og du må avbryte bruken eller bruke en ny innføringsnål. [Ellers er det risiko for skade på enheten eller skade på utilsiktede områder.]

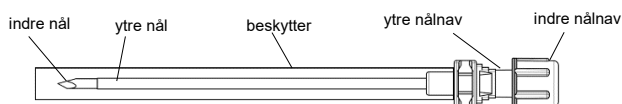
10.3 Andre forholdsregler

- 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 STARCUT II BIOPSINÅL**

TSK koaksial føringsnål

Kun inkludert med modellen TSK STARCUT II BIOPSINÅL med koaksial føringsnål.

**11.2 Materiale**

Materiale for deler som kommer i kontakt med blod, kroppsvæsker, slimhinner og annet pasientvev er:

- Indre og ytre nåler: rustfritt stål

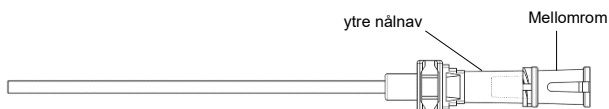
Enheten er gammasterilisert.

12 Bruksanvisning

Hvis du ikke bruker innføringsnålen, utfør fra 12.2.

12.1 Prosedyre for bruk av innføringsnål

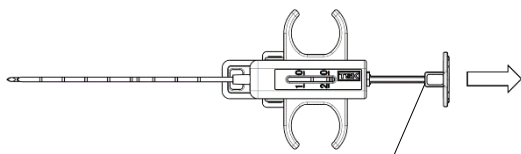
- 1) Fjern beskyttelsen på innføringsnålen.
- 2) Stikk innføringsnålen mot den marginale sonen på målstedet. Hvis det oppstår motstand og nålen ikke trenger inn som forventet under innføringen, må du ikke stikke inn nålen med makt. [Ellers er det fare for at enheten kan bli skadet.]
- 3) Fjern den indre nålen fra den ytre nålen på innføringsnålen. Når du tar ut den indre nålen, holder du i det ytre nålnavet og vrir den indre nålen for å løse den opp.
- 4) Når du bruker en slaglengde på 11 mm, fest medfølgende mellomrom til det ytre nålnavet på innføringsnålen for å redusere mengden nålen som stikker ut fra spissen av innføringsnålen. [Ellers er det risiko for at det utilsiktede området blir skadet.]



- 5) Når slaglengden på 22 mm brukes, skal ikke inkludert mellomrom brukes. [Hvis den brukes, stikker ikke nålen ut fra innføreren, noe som gjør vevsprøvetaking umulig.]

12.2 Valg av slaglengde

- 6) Fjern beskytteren.
 - 7) Trekk i utløseren til den er låst for å lagre spenningen i fjæren. Det finnes to nivåer av låsing. Låseposisjonen til utløser velger slaglengden til den indre nålen under prøvetaking. Et vindu på huset viser utløserens låseposisjon. Når du trekker i utløseren, må du ikke påføre noen belastning, for eksempel bøyning. [Ellers er det fare for at enheten kan bli skadet.]
- Ved første låsing låses utløseren i posisjon «10», og slaglengden på den indre nålen under prøvetakingen er 11 mm.
 - Ved den andre låsen låses utløseren i posisjon «20», og slaglengden på den indre nålen under prøvetakingen er 22 mm.

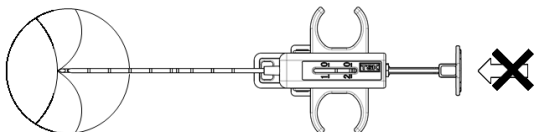


Punksjon med utløseren trukket.

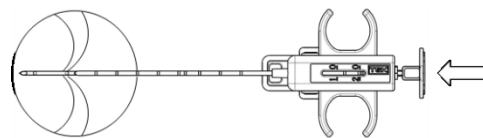
12.3 Punksjon

Hvis du ikke bruker innføringsnålen, utfør fra 9).

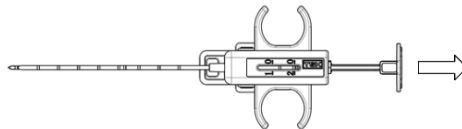
- 8) Sett nålen på enheten inn i den ytre nålen på innføringsnålen.
- 9) Med utløseren trukket inn, stikker du inn du til randsonen av biopsiområdet. Ikke trykk på utløseren før nålen har nådd den tiltenkte posisjonen. [Ellers er det fare for at det utilsiktede området kan bli skadet.] Hvis det oppstår motstand og nålen ikke trenger inn som forventet under innføringen, må du ikke stikke inn nålen med makt. [Ellers er det fare for at enheten kan bli skadet.]

**12.4 Vevsprøvetaking**

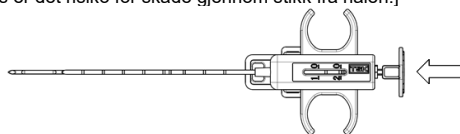
- 10) Trykk på utløseren for å eksponere den indre nålen.
- 11) Når du trykker utløseren til randen, utløses den ytre nålen automatisk, og vevsprøvetakingssporet tar prøver av vevet.

**12.5 Vevsfjerning**

- 12) Etter at nålen er fjernet, trekker du utløseren tilbake til utløseren er låst i posisjonen «20». Ikke utfør vevsfjerning med utløseren i posisjonen «10». [Ellers er det fare for at hele vevet ikke blir fjernet.]



- 13) Trykk deretter på utløseren for å eksponere vevsprøvesporet, og fjern vevet. Ikke trykk for hardt på utløseren slik at den ytre nålen utløses. [Ellers er det risiko for skade gjennom stikk fra nålen.]



- 14) Hvis du gjentar biopsien, går du tilbake til 7).

12.6 Fjerning av innføringsnålen

- 15) Hvis det brukes en innføringsnål, fjern forsiktig den ytre nålen etter at prosedyren er fullført.

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.
- Må oppbevares på riktig måte. Ikke bruk enheten 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



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

As instruções de utilização abrangem a agulha de biópsia TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (doravante referida como "o dispositivo") e a agulha de biópsia TSK STARCUT II 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 que serve para perfurar o corpo humano e recolher tecidos para fins de inspeção, tratamento ou diagnóstico.

2 Indicações

Pacientes que precisem de amostras de biópsia.

3 Utilizadores pretendidos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde especializados no procedimento, o que significa que não é para ser utilizado por qualquer pessoa. Apenas para ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes com 11 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

Inserir no corpo humano para recolher uma variedade de amostras de tecidos moles, excetuando os sistemas nervosos centrais, para inspeção, diagnóstico ou tratamento de pacientes.

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 ao utilizador satisfazer as necessidades médicas dos pacientes, fornecendo um meio de recolha local de amostras de tecidos moles.
- Permite que os profissionais médicos possam gerir as condições médicas que exijam a recolha de amostras de tecidos para fins de diagnóstico.

7 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos relacionados com a utilização do dispositivo incluem:

- Aeroembolismo
 - Fístula arteriovenosa devido a punção
 - Sangramento
 - Enfarte cerebral e isquemia miocárdica causada pelo aeroembolismo.
 - Contusão
 - Edema
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemotórax
 - deslocamento iatrogénico das células do tumor
 - Infecção
 - Ferimento por picada de agulha
 - Dor/desconforto
 - Derrame pericárdico
 - Pleurite
 - Formação de pseudoaneurisma
 - Enfisema subcutâneo
 - Sensação de inchaço/massa
 - Reflexo vasovagal
- 8 Contra-indicações/proibições**
- 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 Avisos**10.1 Precauções gerais**

1.	Não use o dispositivo perto de 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.	Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.
4.	Se o paciente ou o dispositivo mostrar alguma anomalia, interrompa imediatamente a utilização e tome as medidas necessárias.
5.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
6.	Não use o dispositivo se a bolsa estéril estiver aberta ou danificada. (arranhões, fissuras, deformações, descoloração e outros).
7.	Consulte as instruções associadas caso utilize o dispositivo com

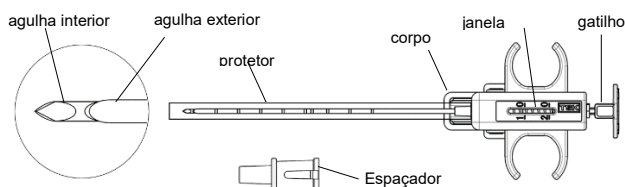
	medicamentos ou outros dispositivos médicos.
8.	A gestão do paciente após a biópsia depende de detalhes técnicos e do estado fisiológico do paciente. Monitorize os sinais vitais do paciente e esforce-se para prevenir e tratar eventos adversos associados ao procedimento da biópsia.
9.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".
10.	Não modificar o dispositivo.
11.	A prática da operação resulta na danificação da ponta da agulha e fraca exatidão. Utilizar 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.]
- Verifique atempadamente a seleção do tamanho do calibre, comprimento e longitude de 11 mm ou 22 mm. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Tenha cuidado ao remover ou colocar o protetor. [Caso contrário, há um risco de ferimento por picada de agulha.]
- Certifique-se de que a ponta cortante não entra em contacto com o protetor, guia da agulha de biópsia, ou outras superfícies de contacto não intencionais. [Caso contrário, há um risco de danos na ponta da agulha.]
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- 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 ou áreas não pretendidas ficarem danificadas.]
- 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.]
- Não utilize o dispositivo para injetar ou drenar fluídos do corpo.
- Caso a agulha não avanço conforme esperado durante a inserção, não force o avanço. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- A quantidade de amostra de tecido depende da natureza do tecido alvo.
- 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 deste 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.
- 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 sobrearrigue 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 ou de infeção.]
- Ao executar várias biópsias, verifique a aparência e garanta que não há danos (arranhões, fissuras, deformação, descoloração e outros) antes da utilização.
- Ao utilizar uma agulha introdutora para realizar repetidas biópsias, limpe o tubo da agulha deste produto com gaze estéril umedecida antes de reinserir o produto na agulha introdutora. [Caso contrário, há um risco da agulha ficar difícil de mover devido à aderência de sangue, etc.]
- Ao utilizar uma agulha introdutora para realizar repetidas biópsias, se houver resistência à inserção da agulha, não a force e interrompa o uso ou utilize uma nova agulha introdutora. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ou áreas não pretendidas ficarem danificadas.]

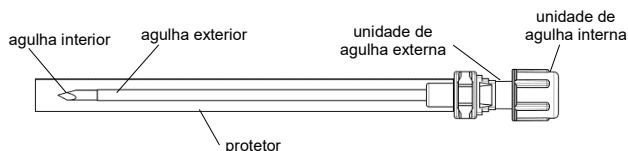
10.3 Outras precauções

- 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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE**

TSK Co-axial Guide Needle

Incluído apenas com o modelo TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.

**11.2 Material**

Os materiais utilizados nas partes que entram em contacto com sangue, fluidos corporais, membranas mucosas e outros tecidos do paciente são:

- Agulhas interiores e exteriores: aço inoxidável

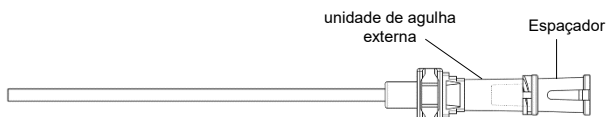
O dispositivo é esterilizado por gama.

12 Instruções de utilização

Se não utilizar a agulha introdutora, execute a partir do ponto 12.2.

12.1 Procedimento de utilização da agulha introdutora

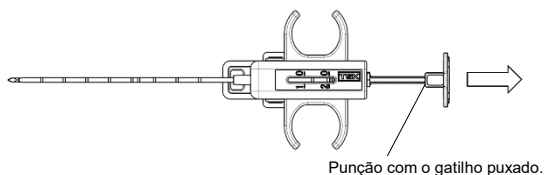
- 1) Retire a proteção da agulha introdutora.
- 2) Espete a agulha introdutora na direção da zona marginal da localização-alvo. Se houver resistência e a agulha não penetrar como esperado, não a introduza à força. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- 3) Retire a unidade de agulha interna da unidade de agulha externa da agulha introdutora. Ao remover a agulha interna, segure na unidade de agulha externa e, em seguida, rode a agulha interna e remova-a.
- 4) Ao utilizar com uma extensão do golpe de 11 mm, fixe o espaçador incluído à unidade da agulha externa da agulha introdutora para reduzir a saliência da agulha da ponta da agulha introdutora. [Caso contrário, há um risco de danificar o local não pretendido.]



- 5) Ao utilizar com uma extensão de golpe de 22 mm, não utilize o espaçador incluído. [Se utilizada, a agulha não se salienta do introdutor, impossibilitando a recolha de amostras de tecido.]

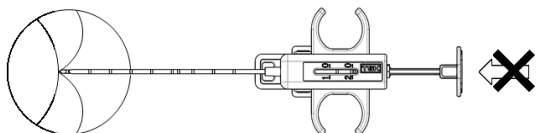
12.2 Seleção da longitude

- 6) Retire a proteção.
 - 7) Puxe o gatilho até travar para guardar stress na mola. Existem dois níveis para a travagem. A posição de travagem do gatilho seleciona a longitude da agulha interior durante a recolha de amostras. Uma janela no corpo mostra a posição de travagem do gatilho. Ao puxar o gatilho, não aplique qualquer carga como a flexão. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Na primeira travagem, o gatilho trava na posição "10", e a longitude da agulha interior durante a recolha de amostras é de 11 mm.
 - Na segunda travagem, o gatilho trava na posição "20", e a longitude da agulha interior durante a recolha de amostras é de 22 mm.

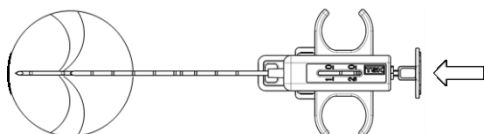
**12.3 Punção**

Se não utilizar a agulha introdutora, execute a partir do ponto 9).

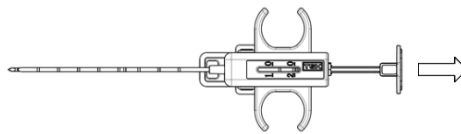
- 8) Introduza a agulha do dispositivo na unidade de agulha externa da agulha introdutora.
- 9) Com o gatilho puxado, perfure na zona marginal do local da biópsia. Não empurre o gatilho até a agulha alcançar a posição pretendida. [Caso contrário, há um risco de danificar o local não pretendido]. Se houver resistência e a agulha não penetrar como esperado, não a introduza à força. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]

**12.4 Amostragem de tecido**

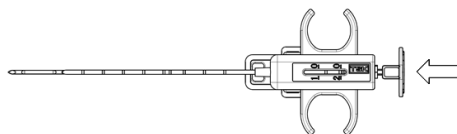
- 10) Empurre o gatilho para expor a agulha interior.
- 11) Ao empurrar o gatilho até ao fim, a agulha exterior dispara automaticamente e o sulco de amostragem de tecido mostra o tecido.

**12.5 Remoção de tecido**

- 12) Após a remoção da agulha, puxe o gatilho novamente até que o gatilho esteja travado na posição "20"; não realize a operação de remoção de tecido com o gatilho na posição "10". [Caso contrário, há um risco de que todo o tecido não seja removido].



- 13) Depois, empurre o gatilho para expor o sulco de amostragem de tecido e remova o tecido. Não empurre excessivamente o gatilho pois pode fazer com que a agulha exterior dispare. [Caso contrário, há um risco de ferimento por picada de agulha.]



- 14) Se repetir a biópsia, volte à parte 7).

12.6 Remoção da agulha introdutora

- 15) Se for utilizada uma agulha introdutora, remova cuidadosamente a agulha exterior após a conclusão do procedimento.

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 apropriadamente e não utilize o dispositivo 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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE**TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle**

Las instrucciones de uso cubren la aguja para biopsia TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (en lo sucesivo denominada "el dispositivo") y la aguja para biopsia TSK STARCUT II 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 para inspección, tratamiento o diagnóstico.

2 Indicaciones

Pacientes que requieren muestra de biopsia.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está destinado para uso por parte de médicos o profesionales de la salud capacitados en los procedimientos, lo que significa que no puede utilizarlo cualquier persona. Solo deben utilizarlo los médicos o profesionales de la salud.

4 Pacientes previstos

El dispositivo está destinado para uso en pacientes a partir de los 11 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

Inserte en el cuerpo humano para recolectar una variedad de muestras de tejidos blandos, sin incluir el sistema nervioso central, para la inspección, diagnóstico o tratamiento de pacientes.

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.

- Permite que el usuario satisfaga las necesidades médicas de los pacientes proporcionando un medio de recogida local de muestras de tejidos blandos.
- Es posible que los profesionales médicos traten las afecciones médicas que requieran la recolección de muestras de tejidos blandos a los fines de diagnóstico.

7 Efectos adversos no deseables

Algunos de los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo son:

- Embolia aérea
- Fístula arteriovenosa debido a punción
- Sangrado
- Infarto cerebral e isquemia miocárdica causados por embolia aérea
- Contusiones
- Edema
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Desplazamiento iatrogénico de las células tumorales
- Infección
- Lesiones por pinchazo con la aguja
- Dolor/malestar
- Efusión pericárdica
- Pleuritis
- Formación de pseudoaneurisma
- Enfisema subcutáneo
- Hinchazón/sensación de una masa
- Reflejo vasovagal

8 Contraindicaciones/prohibiciones

- 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 Advertencias**10.1 Precauciones generales**

1.	No utilice el dispositivo cerca a 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.	No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
4.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
5.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
6.	No utilice el dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada. (arañada, rajada, deformada, descolorida u otros).

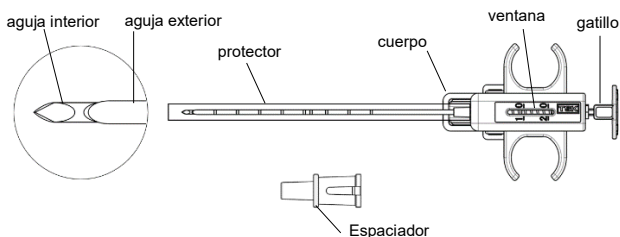
7.	Consulte las instrucciones asociadas si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
8.	El tratamiento del paciente después de la biopsia depende de la técnica de la biopsia y del estado psicológico del paciente individual. Monitoree las constantes vitales del paciente e intente prevenir y tratar los acontecimientos adversos asociados con el procedimiento de biopsia.
9.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las "instrucciones de uso".
10.	No modifique el dispositivo.
11.	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

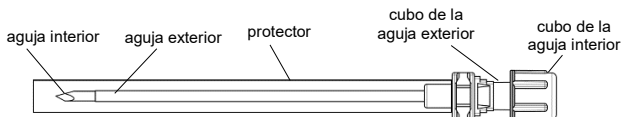
- Abra y retire el dispositivo con la técnica aséptica apropiada. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- Compruebe con anticipación la selección del tamaño del calibre, la longitud y la longitud del recorrido de 11 mm o 22 mm. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Tenga cuidado al extraer o colocar el protector. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja].
- Proceda con cuidado para que el filo cortante no entre en contacto con el protector, la guía de la aguja para biopsia u otras superficies de contacto no previstas. [De lo contrario, hay riesgo de que se dañe la punta de la aguja].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- 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, se corre el riesgo de dañar el dispositivo o de dañar zonas no previstas.]
- 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].
- No utilice el dispositivo para inyectar líquidos en el cuerpo ni drenarlos.
- Si la aguja no avanza como se espera durante la inserción, no la inserte a la fuerza. [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.
- 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.
- 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, se corre el riesgo de dañar o infectar el dispositivo].
- Al realizar biopsias repetidas, compruebe la apariencia y asegúrese de que no haya daño (rayones, grietas, deformación, decoloración y otros) antes del uso.
- Al realizar biopsias repetidas utilizando una aguja introductora, limpie el tubo de la aguja del producto con una gasa estéril humedecida u otro material similar antes de volver a insertarlo. [De lo contrario, la adhesión de sangre u otros fluidos podría dificultar su funcionamiento.]
- Si, al realizar biopsias repetidas con una aguja introductora, se encuentra resistencia al insertarla, no la fuerce y suspenda su uso o utilice una nueva. [De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el dispositivo o de dañar zonas no previstas.]

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 STARCUT II BIOPSY NEEDLE****TSK Co-axial Guide Needle**

Incluido solo con el modelo de aguja para biopsia TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE with Co-axial Guide Needle.

**11.2 Material**

Los materiales de las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros tejidos del paciente son:

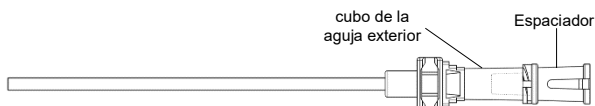
- Agujas interiores y exteriores: acero inoxidable

El dispositivo está esterilizado con radiación gama.

12 Instrucciones de uso**12.1 Procedimiento de uso de la aguja introductora**

(Si no utiliza la aguja introductora, proceda a partir del punto 12.2.)

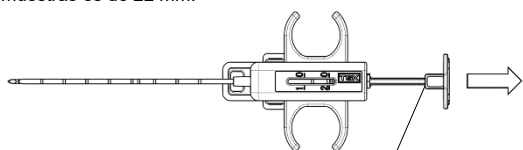
- 1) Retire el protector de la aguja introductora.
- 2) Dirija la punción hacia la zona marginal del sitio de la biopsia. Si hay resistencia y no avanza la aguja como se esperaba durante la inserción, no inserte la aguja a la fuerza. [De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el dispositivo.]
- 3) 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 retire la aguja interior girándola.
- 4) Cuando se utilice con una longitud del recorrido de 11 mm, coloque el espaciador incluido en el cubo de la aguja exterior de la aguja introductora para reducir la cantidad de saliente de la aguja desde la punta de la aguja introductora. [De lo contrario, existe el riesgo de que se dañe el sitio no previsto].



- 5) Cuando se utiliza con una longitud del recorrido de 22 mm, no utilice el espaciador incluido. [Si se utiliza, la aguja no sobresale del introductor, lo que imposibilita la toma de muestras de tejido].

12.2 Selección de la longitud del recorrido

- 6) Retire el protector.
 - 7) Tire del gatillo hasta que se bloquee para almacenar la tensión en el resorte. Hay dos niveles de bloqueo. La posición de bloqueo del gatillo selecciona la longitud del recorrido de la aguja interior durante la recolección de muestras. Una ventana en el cuerpo muestra la posición de bloqueo del gatillo. Al tirar del gatillo, no se debe aplicar ninguna carga, como la flexión. [De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el dispositivo.]
- En el primer bloqueo, el gatillo se bloquea en la posición "10" y la longitud del recorrido de la aguja interior durante la recolección de muestras es de 11 mm.
 - En el segundo bloqueo, el gatillo se bloquea en la posición "20" y la longitud del recorrido de la aguja interior durante la recolección de muestras es de 22 mm.

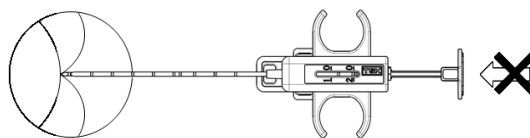


Perfore con el gatillo jalado.

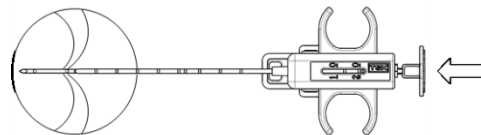
12.3 Punción

(Si no utiliza la aguja introductora, diríjase al paso 9).

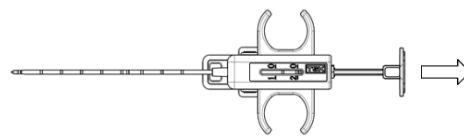
- 8) Inserte la aguja del dispositivo en la aguja exterior de la aguja introductora.
- 9) Una vez que jale el gatillo, perfora la zona marginal del sitio de la biopsia. No presione el gatillo hasta que la aguja alcance la posición deseada. [De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el lugar no previsto]. Si hay resistencia y no avanza la aguja como se esperaba durante la inserción, no inserte la aguja a la fuerza. [De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el dispositivo.]

**12.4 Muestras de tejido**

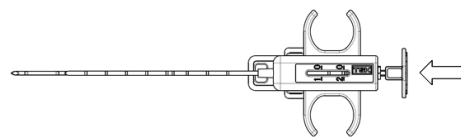
- 10) Presione el gatillo para exponer la aguja interior.
- 11) Cuando se presiona el gatillo hasta el final, la aguja exterior se dispara automáticamente y la ranura de muestras de tejido toma muestras del tejido.

**12.5 Extracción de tejido**

- 12) Después de que se extraiga la aguja, vuelva a jalar el gatillo hasta que se bloquee en la posición "20". No realice la operación de extracción de tejido con el gatillo en la posición "10". [De lo contrario, existe el riesgo de que no se retire todo el tejido.]



- 13) Luego, presione el gatillo para exponer la ranura de muestras de tejido y retire el tejido. No presione el gatillo en exceso y haga que se dispare la aguja exterior. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja].



- 14) Si repite la biopsia, regrese a 7).

12.6 Extracción de la aguja introductora

- 15) Si se utiliza la aguja introductora, retire con cuidado la aguja exterior una vez finalizado el procedimiento.

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 adecuadamente y no utilice el dispositivo luego 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



Bruksanvisning

TSK STARCUT II BIOPSINÄL
TSK STARCUT II BIOPSINÄL med koaxial styrrål

Bruksanvisningen omfattar TSK STARCUT II BIOPSINÄL (nedan kallad "produkten") och TSK STARCUT II BIOPSINÄL med koaxial styrrål [med TSK koaxial styrrål (nedan kallad "införingsnål") fastsatt].

1 Avsett syfte

Produkten är en biopsinål som används för att punktera människokroppen och samla in vävnad för inspektion, behandling eller diagnos.

2 Indikationer

Patienter som kräver biopsiprov.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av läkare eller vårdpersonal som är utbildad i ingreppen, vilket innebär att den inte får användas av någon annan. Används endast av läkare eller annan vårdpersonal.

4 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd att användas på patienter 11 år och äldre och av alla kön, med undantag för fall med kontraindikationer. Produkten ska inte användas på gravida och ammande kvinnor.

5 Prestandaegenskaper

För in i människokroppen för att samla in en rad mjukvävnadsprover, exklusive centrala nervsystemet, för inspektion, diagnos eller behandling av patienter.

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 uppfylla patienters medicinska behov genom att tillhandahålla ett sätt att samla in mjukvävnadsprover.
- Gör det möjligt för medicinsk personal att hantera medicinska tillstånd som kräver insamling av mjukvävnadsprover för diagnostiska ändamål.

7 Önskad biefekter

Potentiella negativa händelser med koppling till att produkten används omfattar följande:

- Luftemboli
- Arteriovenös fistel till följd av punktion
- Blödning
- Hjärninfarkt och myokardiell ischemi orsakad av aeroembolism
- Blåmärken
- Ödem
- Hematom
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Iatrogen förskjutning av tumörcellerna
- Infektion
- Skada genom nålstick
- Smärta/obehag
- Perikardiell utgjutning
- Pleurit
- Bildning av pseudoaneurysm
- Subkutant emfysem
- Svullnad/känsla av massa
- Vasovagal reflex

8 Kontraindikationer

- Får inte ges till patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har blödningsrubbnings 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 Varningar**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Använd inte produkten nära MRT. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningen innan produkten används.
3.	Använd inte produkten om du inte är läkare eller annan sjukvårdspersonal som är utbildad i ingreppet.
4.	Om patienten eller produkten uppvisar några avvikelser ska du omedelbart avbryta användningen och vidta nödvändiga åtgärder.
5.	Kontrollera produktens utseende före användning för att säkerställa att den inte är skadad (repor, sprickor, deformeringar, missfärgning och annat).
6.	Använd inte produkten om den sterila påsen är öppnad eller skadad. (repor, sprickor, deformeringar, missfärgning och annat)
7.	Se anvisningarna om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
8.	Patienthanteringen efter biopsi beror på biopsitekniken och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Övervaka patientens vitala

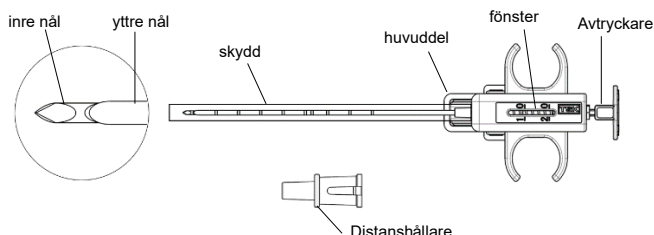
	funktioner och sträva efter att förebygga och behandla biverkningar i samband med biopsitagningen.
9.	Använd inte produkten för något annat ändamål än det som beskrivs i bruksanvisningen.
10.	Modifiera inte produkten.
11.	Om du använder den på detta sätt kan det leda till skador på kanylen och dålig skärpa. Använd prover för att öva på utförandet.

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

- Öppna och avlägsna produkten med lämplig aseptisk teknik. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Använd produkten omedelbart efter att du öppnat förpackningen. [Annars kan bakterier föröka sig och orsaka infektion.]
- Kontrollera valet av måtstorlek, längd och slaglängd på 11 mm eller 22 mm i förväg. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- Var försiktig när du tar bort eller sätter fast skyddet. [Annars finns det risk för nålstickskada.]
- Se till att skäreppen inte kommer i kontakt med skyddet, biopsinålens styrning eller andra oavsiktliga kontaktytor. [Annars finns det risk för att nålspetsen skadas.]
- Rör inte kanylen direkt med händerna. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- 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 att produkten eller oavsiktliga områden skadas.]
- 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 in nålen på en guide vars form inte passar den med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Använd inte produkten för att injicera eller tömma vätskor i eller ur kroppen.
- Om nålen inte förs fram som önskat under införing ska du inte tvinga fram den med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Mängden vävnadsprover som tas beror på målvävnadens beskaffenhet.
- 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.
- 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 stickskador och överbelastar produkten. Se också till att inga främmande ämnen fastnar på nåldelarna. [Annars finns det risk för skador på produkten eller infektion.]
- När du utför upprepade biopsier ska du kontrollera utseendet och se till att det inte finns några skador (repor, sprickor, deformeringar, missfärgning och annat) före användning.
- När du använder en införingsnål för att utföra upprepade biopsier ska du torka av enhetens nål med fuktad steril gasväv innan du sätter tillbaka enheten i införingsnålen. [Annars finns det risk för att rörelseförmågan kan försämrans på grund av att blod och andra ämnen fastnar.]
- Om du använder en införingsnål för att utföra upprepade biopsier och det uppstår motstånd mot att föra in införingsnålen, ska du inte tvinga in den med våld utan avbryta användningen eller använda en ny införingsnål. [Annars finns det risk för att produkten eller oavsiktliga områden skadas.]

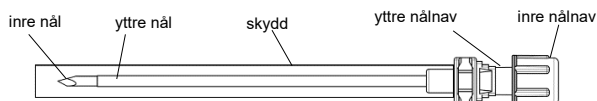
10.3 Andra försiktighetsåtgärder

- 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 STARCUT II BIOPSINÄL**

TSK koaxial styrrål

Ingår enbart med modellen TSK STARCUT II BIOPSINÅL med koaxial styrrål.

**11.2 Material**

Material för delar som kommer i kontakt med blod, kroppsvätskor, slemhinnor och övrig patientvävnad är följande:

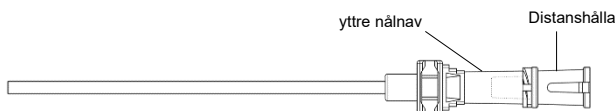
- Inre och yttre nålar: rostfritt stål

Produkten är gamma-steriliserad.

12 Bruksanvisning**12.1 Procedur för användning av införingsnål**

Om du inte använder införingsnålen, utför från 12.2.

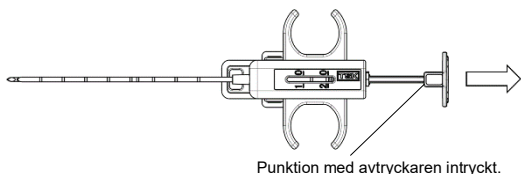
- 1) Ta bort skyddet på införingsnålen.
- 2) Stick in införingsnålen mot den marginella zonen på målstället. Om det finns ett motstånd och nålen inte tränger in som förväntat under införandet ska du inte föra in nålen med våld. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]
- 3) Ta bort den inre nålen från den yttre nålen på införingsnålen. När du tar bort den inre nålen ska du hålla i det yttre nålnavet och vrida den inre nålen för att lossa den.
- 4) Vid användning med en slaglängd på 11 mm ska du fästa den medföljande distanshållaren vid det yttre nålnavet på införingsnålen för att minska mängden framskjutande nål från toppen av införingsnålen. [Annars finns det risk för att den oavsiktliga platsen skadas.]



- 5) Vid användning med en slaglängd på 22 mm ska du inte använda den medföljande distanshållaren. [Om den används sticker inte nålen ut från införaren, vilket gör det omöjligt att ta vävnadsprover.]

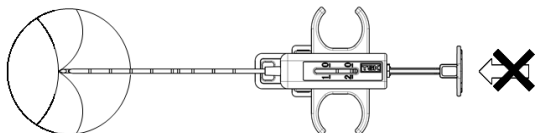
12.2 Val av slaglängd

- 6) Ta bort skyddet.
 - 7) Dra i avtryckaren tills den är låst för att lagra spänningen i fjädern. Det finns två nivåer av låsning. Avtryckarens låsläge väljer slaglängden på den inre nålen under provtagningen. Ett fönster på huvuddelen visar avtryckarens låsta läge. När du drar i avtryckaren får du inte utsätta den för någon belastning, t.ex. böjning. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]
- Vid den första låsningen läses avtryckaren i läge "10" och slaglängden på den inre nålen under provtagningen är 11 mm.
 - Vid det andra låsningen läses avtryckaren i läge "20" och slaglängden på den inre nålen under provtagningen är 22 mm.

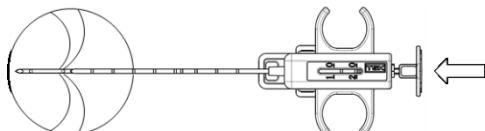
**12.3 Punktion**

Om du inte använder införingsnålen, utför från 9).

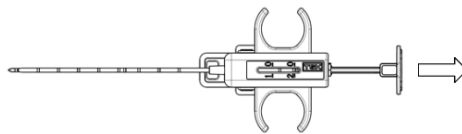
- 8) För in produktens nål i den yttre nålen på införingsnålen.
- 9) Med avtryckaren intryckt, punktera till biopsiplatsens marginalzon. Tryck inte på avtryckaren förrän nålen har nått avsett läge. [Annars finns det risk för att den oavsiktliga platsen skadas.] Om det finns ett motstånd och nålen inte tränger in som förväntat under införandet ska du inte föra in nålen med våld. [Annars finns det risk för att produkten skadas.]

**12.4 Provtagning av vävnad**

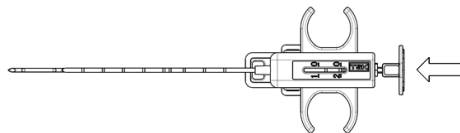
- 10) Tryck på avtryckaren för att exponera den inre nålen.
- 11) När du trycker ner avtryckaren till slutet avfyras den yttre nålen automatiskt och vävnadsprovtagningsspåret tar vävnadsprover.

**12.5 Borttagning av vävnad**

- 12) När nålen har avlägsnats ska du trycka på avtryckaren tills den är låst i läge "20". Utför inte borttagning av vävnad med avtryckaren i läge "10". [Annars finns det risk för att hela vävnaden inte avlägsnas.]



- 13) Tryck sedan på avtryckaren för att frilägga vävnadsprovtagningsspåret och ta ut vävnaden. Tryck inte för hårt på avtryckaren så att den yttre nålen avfyras. [Annars finns det risk för nålsticksskada.]



- 14) Om du upprepar biopsin, återgå till 7).

12.6 Avlägsnande av införingsnålen

- 15) Om införingsnålen används ska du försiktigt lossa den yttre nålen efter att ingreppet har slutförts.

13 Förvaring

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

14 Utgångsdatum


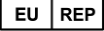





- För att se produktens livslängd när den har förvarats korrekt enligt förvaringsanvisningarna, se bäst före-datumet som är tryckt på varje enskild förpackning.
- Förvara produkten på rätt sätt och använd den inte efter utgångsdatumet.









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

	<p>Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabricant Producent Valmistaja Produsent Tillverkare</p>
	<p>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 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa Autoriseret representant i EU Behörig representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen</p>
	<p>Importer Importeur Importatore Importador Importador Importateur Importør Maahantuoja Importør Importör</p>
	<p>Do not re-use Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No lo reutilice Ne pas réutiliser Må ikke genanvendes Ei saa käyttää uudelleen Skal ikke brukes på nytt Återanvänd inte</p>
	<p>Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Non ri-sterilizzare Não reesterilizar No lo reesterilice Ne pas restériliser Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Skal ikke resteriliseres Omsterilisera inte</p>
	<p>Sterilized using irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato con irraggiamento Esterilizado por irradição Esterilizado con irradiación Stérilisé par irradiation Steriliseret med stråling Steriloitu säteilyttämällä Sterilisert med stråling Steriliserad med hjälp av bestrålning</p>
	<p>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 eletrónicas 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 Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisningen Läs brugsanvisningen eller läs den elektroniska brugsanvisningen</p>

	<p>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 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; noudata käyttöohjeita Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se brugsanvisningen Använd inte om förpackningen är skadad och läs brugsanvisningen</p>
	<p>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 Må ikke udsættes for direkte sollys Suojattava auringonvalolta Holdes vekk fra sollys Förvaras skyddat från solljus</p>
	<p>Keep dry Trocken lagern Tenere all'asciutto Manter seco Mantenga seco Maintenir au sec Opbevares tørt Säilytettävä kuivassa Må holdes tørr Förvaras torrt</p>
	<p>Batch code Chargencode Codice lotto Código do lote Código de lote Code de lot Batch-kode Eräkoodi Batchkode Batchkod</p>
	<p>Use-by date Ablaufdatum Utilizzare entro il Data de validade Fecha de vencimiento Date limite d'utilisation Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Brukes innen-dato Sista förbrukningsdag</p>
	<p>Catalogue number Katalognummer Numero catalogo Número do catálogo Número de catálogo Numéro de catalogue Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer</p>
	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Fecha de fabricación Date de fabrication Fremstillingsdato Valmistuspäivä Produksjonsdato Tillverkningsdatum</p>
	<p>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 Enkelt sterilt barriersystem Yksinkertainen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barriersystem Enkelt sterilt barriärsystem</p>

	<p>Medical device Medizinische Vorrichtung Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositif medical Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk utrustning</p>
	<p>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. 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.</p>