

Instructions for use

TSK Co-axial Guide Needle**1 Intended purpose**

The TSK Co-axial Guide Needle is a single use puncture device, intended to assist the placement of a procedural needle into the body for treatment and/or diagnosis purposes.

2 Indication

The device is indicated for patients requiring biopsy sample.

3 Intended users

The device is intended for use by doctors or medical professionals skilled in the procedure.

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 and lactating women.

5 Performance characteristics

When used together with TSK biopsy needles the device enables introduction of the procedure needle into the patient's body. The device provides an unobstructed channel for collecting tissue samples from a patient through the outer needle lumen of the TSK biopsy needle.

6 Clinical benefits

By virtue of enabling use of TSK biopsy needles, the device provides an indirect clinical benefit.

The indirect clinical benefit of the device is to have a positive impact on the management of the patient's medical condition by providing an unobstructed channel for collecting tissue samples.

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device are listed in the following:

- pneumothorax
- hemoptysis
- hemothorax
- air embolism
- ascites / hemoperitoneum
- bleeding / hemorrhage / hematoma
- perforation
- seeding of cancer cells along needle tract
- pain

8 Contraindications

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

9 Prohibitions

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

10 Warning**10.1 General precautions**

1.	Do not use the device under 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 patient or the device shows any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Do not use the device if the sterile bag damage (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others) or the unintended opening before use are shown.
7.	Refer to the instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
8.	Patient management after the procedure depends on technical details 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 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.

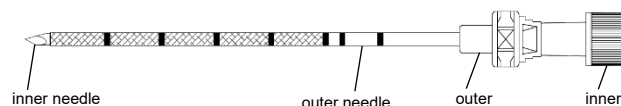
- | | |
|-----|---|
| 11. | Operation practicing results in damage to the needlepoint and poor sharpness. Use samples for operation practice. |
|-----|---|

10.2 Precautions for use

- Open and remove the device with the appropriate aseptic handling. [Otherwise, the device could become contaminated and cause infection.]
- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Protect the hub of the device from ethanol and organic solvents. [Otherwise, there is a risk of hub damage.]
- Confirm needle gauge size and needle length selection in advance. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- Before use, ensure that the medical device used in conjunction with the device can pass through the outer needle. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- The location of the puncture site should be confirmed by diagnostic equipment and palpation.
- Check the puncture route carefully when inserting. [Otherwise, there is a risk of injuring an unintended site.]
- Do not touch the inner or outer needle directly with your hand. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- The device is not intended for use in stand-alone operations or procedures.
- Do not use the device to inject fluids into or drain fluids from the body.
- Be careful when removing or attaching the protector. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury.]
- Be careful that the needlepoint does not contact unintended contact surfaces. [Otherwise, there is a risk of needlepoint damage.]
- Ensure that the inner and outer needle hubs are correctly set. Hold these hubs all together during puncture. [Otherwise, the inner needle could be dislodged, failing to puncture as expected.]
- Do not deflect the needle during puncture, removal, and others. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Do not pull back the device used in combination while in the outer needle after insertion of the combination device (guidewire, catheter, and others). [Otherwise, there is a risk of combination device damage.]
- After the procedure, take appropriate measures such as hemostasis.

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)****11.2 Material**

Raw material for parts that contact the blood, body fluids, mucous membranes, and others is below.

- Inner and outer needles: stainless steel

The device is ethylene oxide sterilized.

12 Instructions for use

- 1) Disinfect the puncture site.
- 2) Ensure that there are no scratches or bends on the device before use.
- 3) Remove the protector from the needle of the product.
- 4) Provide appropriate local anesthesia.
- 5) Puncture towards the marginal zone of the biopsy site. If there is resistance and the needle does not advance as expected during insertion, do not forcibly insert the needle. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- 6) Remove the inner needle of the device from the outer one, and perform the intended procedure. When removing, turn the "inner needle hub" to unlock.
- 7) After completion of the procedure, remove the outer needle carefully.

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: tsk@tsklab.co.jp



Anwendungshinweise**TSK Co-axial Guide Needle****1 Anwendungszweck**

Das TSK Co-axial Guide Needle ist eine Einweg-Punktionsvorrichtung, welche die Platzierung einer prozeduralen Nadel in den Körper zu Behandlungs- und/oder Diagnosezwecken unterstützen soll.

2 Indikation

Die Vorrichtung ist bei Patienten indiziert, für die eine Biopsieprobe benötigt wird.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen, die mit dem Verfahren vertraut sind.

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

Wenn sie zusammen mit TSK-Biopsienadeln angewandt wird, ermöglicht die Vorrichtung die Einführung der Operationsnadel in den Körper des Patienten. Die Vorrichtung bietet einen ungehinderten Kanal zum Sammeln von Gewebeproben eines Patienten durch das äußere Nadellumen der TSK-Biopsienadel.

6 Klinischer Nutzen

Aufgrund der Möglichkeit einer Anwendung von TSK-Biopsienadeln bietet die Vorrichtung einen indirekten klinischen Nutzen.

Der indirekte klinische Nutzen der Vorrichtung besteht darin, einen positiven Einfluss auf die Verwaltung des Gesundheitszustandes des Patienten zu haben, indem es einen ungehinderten Kanal für die Entnahme von Gewebeproben bereitstellt.

*** 7 Unerwünschte Begleiterscheinungen**

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

- Pneumothorax
- Hämoptysis
- Hämatothorax
- Luftembolie
- Aszites / Hämoperitoneum
- Blutungen / Hämorrhagie / Hämatom
- Perforation
- Ausbreitung von Krebszellen entlang des Nadelkanals
- Schmerzen

8 Kontraindikationen

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

9 Verbote

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

10 Warnung**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Vorrichtung nicht unter MRI anwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	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 das Gerät nicht, wenn der Sterilbeutel beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.) oder wenn es Anzeichen für ein unbeabsichtigtes Öffnen vor dem Gebrauch gibt.
7.	Beachten Sie die Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder andere medizinische Vorrichtungen anwenden.
8.	Patientenverwaltung nach dem Verfahren hängt von technischen Details und dem physiologischen Zustand des einzelnen Patienten ab. Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten und verhindern und behandeln Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren.

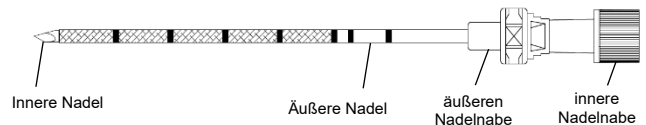
9.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschriebenen an.
10.	Vorrichtung nicht verändern.
11.	Das Üben der Operation führt zu Schäden an der Nadelspitze und zu einer verschlechterten Schärfe. Verwenden Sie Muster für die Betriebspraxis.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Öffnen und entnehmen Sie die Vorrichtung mittels einer geeigneten aseptischen Vorgehensweise. [Andernfalls könnte die Vorrichtung kontaminiert werden und Infektionen verursachen.]
- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Schützen Sie die Nabe der Vorrichtung vor Ethanol und organischen Lösungsmitteln. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nabe.]
- Auswahl der Nadelabstandsgröße und Nadellänge vorab bestätigen. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die medizinische Vorrichtung, die in Verbindung mit der Vorrichtung angewendet wird, durch die äußere Nadel passieren kann. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Die Position der Punktionsstelle sollte durch Diagnosegeräte und Palpation bestätigt werden.
- Überprüfen Sie die Einstichstelle beim Einführen sorgfältig. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Verletzung einer angrenzenden Stelle.]
- Die innere oder äußere Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Die Vorrichtung ist nicht für den Einsatz im eigenständigen Betrieb bzw. Verfahren vorgesehen.
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht an, um Flüssigkeiten zu injizieren oder aus dem Körper abzulassen.
- Vorsicht bei Entfernen oder Anbringen des Schutzes. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.]
- Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze nicht unbeabsichtigte Kontaktflächen berührt. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Stellen Sie sicher, dass die inneren und äußeren Nadelnaben richtig eingestellt sind. Halten Sie diese Naben während der Punktion zusammen. [Andernfalls könnte sich die innere Nadel lösen und nicht wie erwartet punktieren.]
- Lenken Sie die Nadel während der Punktion, der Entfernung und dergl. nicht ab. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Ziehen Sie die in Kombination verwendete Vorrichtung, während sie sich in der äußeren Nadel befindet, nach dem Einführen der Kombinationsvorrichtung (Führungsdraht, Katheter und dergl.) nicht zurück. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der kombinierten Vorrichtung.]
- Nach dem Verfahren geeignete Maßnahmen, wie etwa Hämostase, ergreifen.

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)****11.2 Material**

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

- Innere und äußere Nadeln: Edelstahl

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

12 Anwendungshinweise

- 1) Desinfizieren Sie die Punktionsstelle.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtung vor dem Gebrauch keine Kratzer oder Verbiegungen aufweist.
- 3) Den Schutz von der Nadel des Produkts entfernen.
- 4) Stellen Sie eine geeignete Lokalanästhesie bereit.
- 5) Punktieren Sie in Richtung der Randzone der Biopsiestelle. Wenn es Widerstand gibt und die Nadel sich während des Einführens nicht wie erwartet bewegt, führen Sie die Nadel nicht gewaltsam ein. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- 6) Entfernen Sie die innere Nadel der Vorrichtung aus der äußeren, und führen

Sie das vorgesehene Verfahren durch. Beim Entfernen die „innere Nadelnabe“ zum Entriegeln drehen.

7) Nach Abschluss des Verfahrens die äußere Nadel vorsichtig entfernen.

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 Co-axial Guide Needle

1 Destinazione d'uso

Il TSK Co-axial Guide Needle è un dispositivo per puntura monouso concepito per assistere il posizionamento di un ago nel corpo per scopo terapeutico e/o diagnostico.

2 Indicazioni

Il dispositivo è indicato per i pazienti che hanno bisogno di un prelievo per biopsia.

3 Utilizzatori target

Il dispositivo può essere utilizzato solo da medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.

4 Pazienti target

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

Se usato insieme agli aghi per biopsia TSK, il dispositivo consente l'introduzione dell'ago nel corpo del paziente. Il dispositivo fornisce un canale senza ostruzioni per la raccolta di campioni di tessuto da un paziente attraverso il lumen dall'ago esterno dell'ago per biopsia TSK.

6 Vantaggi clinici

Permettendo l'utilizzo di aghi per biopsia TSK, il dispositivo fornisce un vantaggio clinico indiretto.

Il vantaggio clinico indiretto del dispositivo è l'avere un impatto positivo sulla gestione della condizione medica del paziente fornendo un canale senza ostruzioni per la raccolta di campioni di tessuto.

*** 7 Effetti collaterali indesiderati**

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

- Pneumotorace
- Emottisi
- Emotorace
- Embolia gassosa
- Ascite / emoperitoneo
- Sanguinamento / Emorragia / Ematoma
- Perforazione
- Disseminazione di cellule tumorali lungo il tratto dell'ago
- Dolore

8 Controindicazioni

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

9 Utilizzi non consentiti

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

10 Attenzione**10.1 Precauzioni generali**

1.	Non utilizzare il dispositivo durante una RMI [rischio di incidenti durante la RMI].
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se 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.	Se la sacca sterile è danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento o altro) o se ci sono segni di apertura involontaria prima dell'uso, non utilizzare il dispositivo.
7.	Consultare le istruzioni se si utilizza il dispositivo insieme a dispositivi farmaceutici o medici.
8.	La gestione del paziente dopo la procedura dipende dai dettagli tecnici e dallo stato fisiologico del paziente. Monitorare i segni vitali del paziente e cercare di prevenire e trattare gli eventi avversi associati con la procedura.
9.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".

10. Non modificare il dispositivo.

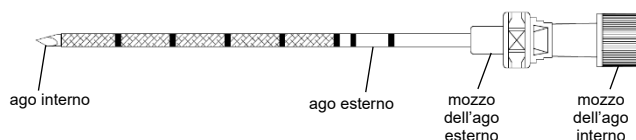
11. La pratica operatoria provoca danni alla punta dell'ago e lo rende meno affilato. Utilizzare campioni per la pratica operatoria.

10.2 Precauzioni d'uso

- Aprire ed estrarre il dispositivo maneggiandolo in modo asettico [il dispositivo potrebbe contaminarsi e causare infezioni].
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Proteggere il mozzo del dispositivo da etanolo e solventi organici [rischio di danneggiare il mozzo].
- Verificare prima che il calibro e la lunghezza dell'ago siano corretti [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo medico usato con il dispositivo riesca a passare nell'ago esterno [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Il punto di puntura deve essere confermato tramite attrezzature diagnostiche e palpazione.
- Controllare con attenzione il percorso della puntura durante l'inserimento [rischio di ferire un'area non prevista].
- Non toccare l'ago interno o esterno con le mani nude [rischio di infezione].
- Il dispositivo non è concepito per essere utilizzato in operazioni o procedure autonome.
- Non utilizzare il dispositivo per iniettare o drenare liquidi nel o dal corpo.
- Fare attenzione nella rimozione o nel collegamento del cappuccio [rischio di ferirsi con l'ago].
- Fare attenzione che la punta dell'ago non tocchi superfici non previste [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Verificare che i mozzi dell'ago interno ed esterno siano inseriti correttamente. Tenere insieme i mozzi durante la puntura [l'ago interno potrebbe dislocarsi, pungendo in un punto diverso da quello previsto].
- Non piegare l'ago durante la puntura, la rimozione o altro [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Non ritrarre il dispositivo usato insieme all'ago esterno dopo aver inserito il dispositivo accessorio (guidafilo, catetere o altro) [rischio di danneggiare il dispositivo ausiliario].
- Dopo la procedura, adottare misure adeguate, quali emostasi.

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)****11.2 Materiale**

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

- Ago interno ed esterno: acciaio inossidabile.

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

12 Istruzioni per l'uso

- 1) Disinfettare il sito della puntura.
- 2) Assicurarsi che il dispositivo non presenti graffi o sia piegato, prima dell'uso.
- 3) Rimuovere il cappuccio dall'ago del prodotto.
- 4) Praticare un'adeguata anestesia locale.
- 5) Praticare la puntura dirigendo l'ago verso la zona marginale del sito di biopsia. Se si avverte resistenza, o se l'ago non avanza nella direzione prevista durante l'inserimento, non inserirlo forzando [rischio di danneggiare il dispositivo].
- 6) Estrarre l'ago interno del dispositivo da quello esterno ed eseguire la procedura prevista. Durante l'estrazione, ruotare il "mozzo dell'ago interno" per sbloccarlo.
- 7) Dopo aver completato la procedura, rimuovere con attenzione l'ago esterno.

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



Instruções de utilização

TSK Co-axial Guide Needle

1 Finalidade

A TSK Co-axial Guide Needle é um dispositivo de punção de utilização única, com o objetivo de ajudar na colocação de uma agulha de procedimento no corpo para fins de tratamento e/ou diagnóstico.

2 Indicação

O dispositivo é indicado para pacientes que precisam uma amostra de biópsia.

3 Utilizadores pretendidos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais médicos especializados no procedimento.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes com 11 anos de idade ou mais velhos de qualquer gênero, exceto no caso de contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes.

5 Características do desempenho

Quando utilizadas juntamente com as agulhas de biópsia TSK, o dispositivo permite a utilização da agulha de procedimento no corpo do paciente. O dispositivo proporciona um canal desobstruído para recolher amostras de tecido de um paciente através do lúmen da agulha exterior da agulha de biópsia TSK.

6 Benefícios clínicos

Em virtude da permissão da utilização das agulhas de biópsia TSK, o dispositivo proporciona um benefício clínico indireto.

O benefício clínico indireto do dispositivo é proporcionar um impacto positivo na gestão da condição médica do paciente, ao fornecer um canal desobstruído para a recolha de amostras de tecido.

*** 7 Efeitos secundários indesejáveis**

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

- Pneumotórax
- Hemoptise
- Hemotórax
- Aeroembolismo
- Ascite / hemoperitонеu
- Sangramento / Hemorragia / Hematoma
- Perfuração
- Sementeira de células cancerígenas ao longo do trajeto da agulha
- Dor

8 Contraindicações

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

9 Proibições

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

10 Aviso**10.1 Precauções gerais**

1.	Não use o dispositivo em Ressonância Magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.]
2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	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 utilize o dispositivo se a bolsa estéril estiver danificada (arranhões, fissuras, deformações, descoloração e outros) ou se houver sinais de abertura não intencional antes da sua utilização.
7.	Consulte as instruções caso utilize o dispositivo com medicamentos ou outros dispositivos médicos.
8.	A gestão do paciente após o procedimento 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.
9.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".

10. Não modificar o dispositivo.

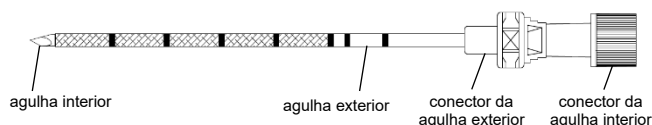
11. A prática da operação resulta na danificação da ponta da agulha e fraca exatidão. Utilizar amostras para a prática da operação.

10.2 Precauções de utilização

- Abra e retire o dispositivo com o manuseio asséptico apropriado. [Caso contrário, o dispositivo poderá ficar contaminado e causar infeções.]
- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infeções.]
- Proteja o conector do dispositivo do etanol e solventes orgânicos. [Caso contrário, o conector poderá ficar danificado.]
- Verifique atempadamente o tamanho do calibre da agulha e a seleção do seu comprimento. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo médico utilizado em conjunto com o dispositivo pode passar pela agulha exterior. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- A localização do local de punção deverá ser confirmado pelo equipamento e diagnóstico e palpação.
- Verifique cuidadosamente a rota da punção ao inserir. [Caso contrário, há um risco de ferir um local não intencional.]
- Não toque a agulha interior ou exterior diretamente com a sua mão. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- O dispositivo não se destina a ser utilizado em operações ou procedimentos autónomos.
- Não utilize o dispositivo para injetar ou drenar fluidos do corpo.
- 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 da agulha não entra em contacto com superfícies de contacto não intencionais. [Caso contrário, há um risco de danos na ponta da agulha.]
- Certifique-se de que os conectores das agulhas interiores e exteriores estão colocados corretamente. Segure estes conectores durante a punção. [Caso contrário, a agulha interior poderá ser desalojada, falhando a punção conforme esperado.]
- Não desvie a agulha durante a punção, remoção e outros. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Não puxe para trás o dispositivo combinado enquanto estiver na agulha externa após a inserção do dispositivo combinado (fio-guia, cateter e outros). [Caso contrário, há um risco do dispositivo combinado ficar danificado.]
- Após o procedimento, tome as medidas necessárias, como a hemóstase.

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)****11.2 Material**

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

- Agulhas interiores e exteriores: aço inoxidável

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

12 Instruções de utilização

- 1) Desinfete o local de punção.
- 2) Certifique-se de que não haja arranhões ou dobras no dispositivo antes da utilização.
- 3) Remova o protetor da agulha do produto.
- 4) Forneça uma anestesia local apropriada.
- 5) Perfure em direção à zona marginal do local da biópsia. Caso haja resistência e se a agulha não avançar como esperado durante a inserção, não force a inserção da agulha. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- 6) Remova a agulha interior do dispositivo da agulha exterior, e execute o procedimento pretendido. Ao remover, rode o "conector da agulha interior" para desbloquear.
- 7) Após a conclusão do procedimento, remova cuidadosamente da agulha exterior.

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 Co-axial Guide Needle

1 Fin previsto

El TSK Co-axial Guide Needle es un dispositivo de punción de un solo uso cuyo fin es asistir en la colocación de una aguja procedimental en el cuerpo a los fines de tratamiento o diagnóstico.

2 Indicación

El dispositivo está indicado para pacientes que requieren una muestra de biopsia.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está destinado para uso por parte de médicos o profesionales de la salud capacitados en el procedimiento.

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

Cuando se utiliza junto con agujas de biopsia TSK, el dispositivo posibilita la introducción de la aguja del procedimiento en el cuerpo del paciente. El dispositivo proporciona un canal no obstruido para recolectar muestras de tejidos de un paciente a través del conducto de la aguja exterior de la aguja para biopsia TSK.

6 Beneficios clínicos

Al posibilitar el uso de agujas de biopsia TSK, el dispositivo proporciona un beneficio clínico indirecto.

El beneficio clínico indirecto del dispositivo es tener un impacto positivo en el tratamiento de la afección médica del paciente al proporcionar un canal no obstruido para recolectar muestras de tejidos.

* 7 Efectos adversos no deseables

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

- Neumotórax
- Hemoptisis
- Hemotórax
- Embolia aérea
- Ascitis / hemoperitoneo
- Sangrado / Hemorragia / Hematoma
- Perforación
- Diseminación de células cancerígenas en el trayecto de la aguja
- Dolor

8 Contraindicaciones

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

9 Prohibiciones

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

10 Advertencia

10.1 Precauciones generales

1.	No utilice el dispositivo bajo una IRM. [De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM].
2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	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 utilizar el dispositivo si la bolsa estéril está dañada (arañada, rajada, deformada, decolorada u otros) ni si hay signos de una apertura accidental antes del uso.
7.	Consulte las instrucciones si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
8.	El tratamiento del paciente después del procedimiento depende de los detalles técnicos 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.
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

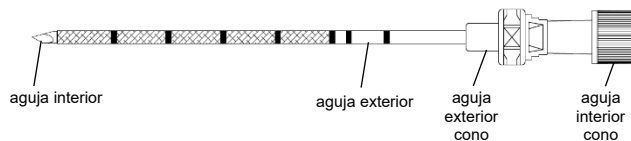
- Abra y retire el dispositivo con el manejo aséptico apropiado. [De lo contrario, el dispositivo podría contaminarse y causar una infección].
- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- Proteja el cono del dispositivo del etanol y de solventes orgánicos. [De lo contrario, hay riesgo de que se dañe el cono].
- Confirme previamente el tamaño del calibre de la aguja y la selección de la longitud. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo médico utilizado junto con el dispositivo puedan pasar a través de la aguja exterior. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- La ubicación del sitio de punción debe ser confirmada por el equipo de diagnóstico y palpación.
- Compruebe la ruta de punción atentamente al realizar la inserción. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño en un sitio de forma accidental].
- No toque la aguja interior ni exterior directamente con la mano. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- El dispositivo no está previsto para uso en operaciones o procedimientos independientes.
- No utilice el dispositivo para inyectar líquidos en el cuerpo ni drenarlos.
- 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 la punta de la aguja no toque superficies de contacto no previstas. [De lo contrario, hay riesgo de que se dañe la punta de la aguja].
- Asegúrese de que los conos de la aguja interior y exterior se coloquen correctamente. Sostenga los conos juntos durante la punción. [De lo contrario, la aguja interior podría expulsarse y no realizar la punción como se esperaba].
- No desvíe la aguja durante la punción, extracción y otras operaciones. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- No retire el dispositivo utilizado en combinación mientras esté en la aguja exterior después de la inserción del dispositivo de combinación (guía, catéter y otros). [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo de combinación].
- Después del procedimiento, tome medidas apropiadas, como la hemostasia.

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)



11.2 Material

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

- Agujas interiores y exteriores: acero inoxidable

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

12 Instrucciones de uso

- 1) Desinfecte el sitio de punción.
- 2) Asegúrese de que no haya rayones ni pliegues en el dispositivo antes del uso.
- 3) Retire el protector de la aguja del producto.
- 4) Proporcione anestesia local apropiada.
- 5) Dirija la punción hacia la zona marginal del sitio de la biopsia. Si hay resistencia y no avanza la aguja como se esperaba durante la inserción, no inserte la aguja a la fuerza. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- 6) Retire la aguja interior del dispositivo desde la exterior y realice el procedimiento previsto. Al retirarla, gire el "cono de la aguja interior" para desbloquear.
- 7) Después de completar el procedimiento, quite la aguja exterior con cuidado.

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



Mode d'emploi

TSK Co-axial Guide Needle

1 Fins prévues

La TSK Co-axial Guide Needle est un dispositif de ponction à usage unique, destiné à faciliter le placement d'une aiguille de procédure dans le corps à des fins de traitement et/ou de diagnostic.

2 Indication

Le dispositif est indiqué pour les patients nécessitant un prélèvement par biopsie.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou des professionnels de la santé compétents dans la procédure.

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

Utilisé avec les aiguilles de biopsie TSK, le dispositif permet d'introduire l'aiguille de procédure dans le corps du patient. Le dispositif fournit un canal non obstrué pour le prélèvement d'échantillons de tissus d'un patient à travers la lumière de l'aiguille extérieure de l'aiguille de biopsie TSK.

6 Bénéfices cliniques

En permettant l'utilisation des aiguilles de biopsie TSK, le dispositif apporte un bénéfice clinique indirect.

Le bénéfice clinique indirect du dispositif est d'avoir un impact positif sur la prise en charge de l'état médical du patient en fournissant un canal non obstrué pour la collecte d'échantillons de tissus.

* 7 Effets secondaires indésirables

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

- Pneumothorax
- Hémoptysie
- Hémothorax
- Embolie aérienne
- Ascite / hémopéritoine
- Saignement / Hémorragie / Hématome
- Perforation
- Ensemencement de cellules cancéreuses le long du trajet de l'aiguille
- Douleur

8 Contre-indications

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

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas 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 endommagé (rayures, fissures, déformations, décolorations et autres) ou s'il y a des signes d'ouverture involontaire avant utilisation.
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 l'intervention dépend des détails techniques 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.
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

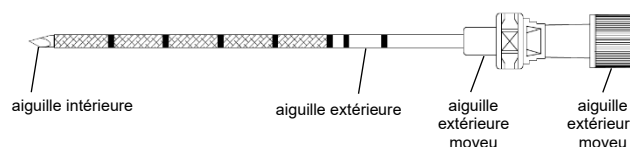
- Ouvrir et retirer le dispositif avec la manipulation aseptique appropriée. [Autrement, le dispositif pourrait être contaminé et provoquer une infection.]
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Protéger le moyeu du dispositif de l'éthanol et des solvants organiques. [Autrement, le moyeu risque d'être endommagé.]
- Confirmer à l'avance la taille de la jauge de l'aiguille et la sélection de la longueur de l'aiguille. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif médical utilisé conjointement avec le dispositif puisse passer à travers l'aiguille extérieure. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- 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 l'insérez. [Autrement, il y a un risque de blesser un site non souhaité.]
- Ne pas toucher l'aiguille intérieure ou extérieure directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des opérations ou des procédures autonomes.
- Ne pas utiliser le dispositif pour injecter ou drainer des fluides dans ou hors du corps.
- 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 la pointe de l'aiguille n'entre pas en contact avec des surfaces de contact non souhaitées. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- S'assurer que les moyeux des aiguilles intérieure et extérieure soient correctement réglés. Maintenir ces moyeux ensemble pendant la ponction. [Autrement, l'aiguille intérieure pourrait se déloger et ne pas ponctionner comme prévu.]
- Ne pas dévier l'aiguille pendant la ponction, le retrait et autres. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Ne pas retirer pas le dispositif utilisé en combinaison alors qu'il se trouve dans l'aiguille extérieure après l'insertion du dispositif combiné (fil-guide, cathéter et autres). [Autrement, le dispositif combiné risque d'être endommagé.]
- Après l'intervention, prendre des mesures appropriées telles que l'hémostase.

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)



11.2 Matériau

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

- Aiguilles intérieures et extérieures : acier inoxydable

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

12 Mode d'emploi

- 1) Désinfecter le site de ponction.
- 2) S'assurer que le dispositif ne présente aucune rayure ou pliure avant de l'utiliser.
- 3) Retirer le protecteur de l'aiguille du produit.
- 4) Procéder à une anesthésie locale appropriée.
- 5) Ponction vers la zone marginale du site de la biopsie. S'il y a une résistance et que l'aiguille n'avance pas comme prévu pendant l'insertion, éviter de forcer l'aiguille. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- 6) Retirer l'aiguille intérieure du dispositif de l'aiguille extérieure et effectuer la procédure prévue. Lors de la dépose, tourner le « moyeu de l'aiguille intérieure » pour le déverrouiller.
- 7) Une fois la procédure terminée, retirer soigneusement l'aiguille extérieure.

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



Brugsanvisning

TSK koaksial styrenål

1 Tilsigtet formål

TSK koaksial styrenål er en perforeringsenhed til engangsbrug, der er beregnet til at hjælpe med at placere en procedurenål i kroppen med henblik på behandling og/eller diagnose.

2 Indikation

Enheden er beregnet til patienter, der har brug for en biopsiprøve.

3 Tilsigtede brugere

Enheden er beregnet til brug af læger eller sundhedspersonale, der har erfaring med proceduren.

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

Når den bruges sammen med TSK-biopsinåle, gør enheden det muligt at føre procedurenålen ind i patientens krop. Enheden giver en uhindret kanal til indsamling af vævsprøver fra en patient gennem det ydre nålelumen på TSK-biopsinålen.

6 Kliniske fordele

Ved at gøre det muligt at bruge TSK-biopsinåle giver enheden en indirekte klinisk fordel.

Enhedens indirekte kliniske fordel er, at den har en positiv indvirkning på behandlingen af patientens medicinske tilstand ved at give en uhindret kanal til indsamling af vævsprøver.

7 Uønskede bivirkninger

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

- pneumothorax
- hæmoptyse
- hæmothorax
- luftemboli
- ascites/hæmoperitoneum
- blødning/hæmoragi/hæmatom
- perforering
- udsåning af kræftceller langs nåles kanal
- smerte

8 Kontraindikationer

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

9 Forbud

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

10 Advarsel

10.1 Generelle forholdsregler

1.	Brug ikke enheden under MRI. [Ellers er der risiko for MR-ulykker.]
2.	Læs og følg brugsanvisningen, før enheden bruges.
3.	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 beskadiget (ridset, revnet, deformeret, misfarvet og andet), eller hvis den åbnes utilsigtet før brug.
7.	Se brugsanvisningen, hvis enheden bruges sammen med lægemidler eller andet medicinsk udstyr.
8.	Håndteringen af patienten efter indgrebet afhænger af tekniske detaljer og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Overvåg patientens vitalparametre, og forsøg at forebygge og behandle uønskede hændelser i forbindelse med proceduren.
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

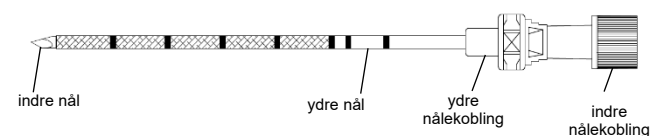
- Åbn, og fjern enheden med passende aseptisk håndtering. [Ellers kan enheden blive kontamineret og forårsage infektion.]
- Brug enheden straks efter pakkens åbning. [Ellers kan bakterier formere sig og forårsage infektion.]
- Beskyt enhedens kobling mod ethanol og organiske opløsningsmidler. [Ellers er der risiko for skader på koblingen.]
- Bekræft nålens størrelse og valget af nålelængde på forhånd. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Før brug skal man sikre sig, at det medicinske udstyr, der bruges sammen med enheden, kan passere gennem den ydre nål. [Ellers er der risiko for, at den rette procedure ikke kan udføres.]
- Placeringen af perforeringsstedet skal bekræftes med diagnostisk udstyr og palpation.
- Tjek perforeringsstedet omhyggeligt, når den sættes i. [Ellers er der risiko for at skade et utilsigtet sted.]
- Rør ikke den indre eller ydre nål direkte med hånden. [Ellers er der risiko for infektion.]
- Enheden er ikke beregnet til brug i selvstændige operationer eller procedurer.
- Brug ikke enheden til at injicere væsker i eller dræne væsker fra kroppen.
- Udvis forsigtighed, når beskytteren tages af eller sættes på. [Ellers er der risiko for nålestikskader.]
- Pas på, at nålespidsen ikke kommer i kontakt med utilsigtede kontakthflader. [Ellers er der risiko for skader på nålespidsen.]
- Sørg for, at de indre og ydre nålekoblinger er indstillet korrekt. Hold disse koblinger sammen under perforering. [Ellers kan den indre nål løsne sig og ikke perforere som forventet.]
- Nålen må ikke afbøjes under perforering, fjernelse og andet. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- Træk ikke den kombinerede enhed tilbage i den ydre nål efter indføring af den kombinerede anordning (styrewire, kateter og andre). [Ellers er der risiko for beskadigelse af den kombinerede enhed.]
- Efter proceduren skal der træffes passende foranstaltninger som f.eks. hæmostase.

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)



11.2 Materiale

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

- Indre og ydre nåle: rustfrit stål

Enheden er steriliseret med ethylenoxid.

12 Brugsanvisning

- 1) Desinficer indstiksstedet.
- 2) Sørg for, at der ikke er ridser eller bøjninger på enheden før brug.
- 3) Fjern beskytteren fra produktets nål.
- 4) Giv passende lokalbedøvelse.
- 5) Perforering mod den marginale zone af biopsistedet. Hvis der er modstand, og nålen ikke bevæger sig som forventet under indføringen, må man ikke føre nålen ind med magt. [Ellers er der risiko for beskadigelse af enheden.]
- 6) Fjern enhedens indre nål fra den ydre, og udfør den planlagte procedure. Når den fjernes, skal man dreje den "indre nålekobling" for at låse op.
- 7) Når proceduren er afsluttet, skal man forsigtigt fjerne den ydre nål.

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



0123

0123456789

Käyttöohjeet

Koaksiaalinen TSK-ohjainneula

1 Suunniteltu käyttötarkoitus

Koaksiaalinen TSK-ohjainneula on kertakäyttöinen pistolaite, joka on tarkoitettu auttamaan toimenpideneulan asettamisessa kehoon hoito- ja/tai diagnosointitarkoituksessa.

2 Käyttöaihe

Laitte on tarkoitettu potilaille, joilta on otettava biopsianäyte.

3 Suunnitellut käyttäjät

Laitte on tarkoitettu toimenpiteeseen perehtyneiden lääkäreiden tai lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

4 Potilaskohderyhmät

Laitte 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

Kun laitetta käytetään yhdessä TSK-biopsianeulojen kanssa, se mahdollistaa toimenpideneulan viennin potilaan kehoon. Laitte tarjoaa esteettömän kanavan kudoksenäytteiden keräämiseen potilaalta TSK-biopsianeulan ulomman neulan lumenin kautta.

6 Kliiniset hyödyt

Koska laite mahdollistaa TSK-biopsianeulojen käytön, siitä on epäsuoraa kliinistä hyötyä.

Laitteen epäsuora kliininen hyöty on myönteinen vaikutus potilaan sairauden hoitoon, koska se tarjoaa esteettömän kanavan kudoksenäytteiden keräämiseen.

7 Haittavaikutukset

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat seuraavat:

- ilmarinta
- veriyyskä
- veririnta
- ilmaembolia
- askiitti/verivatsa
- verenvuoto/hematooma
- perforaatio
- syöpäsolujen levittäminen neulan reitillä
- kipu

8 Vasta-aiheet

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

9 Kiellot

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

10 Varoitus

10.1 Yleiset varotoimet

1.	Laitetta ei saa käyttää MK-ympäristössä. [Tapaturmavaara magneettikuvauksessa.]
2.	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä.
3.	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 vaurioitunut (siinä ei ole naarmuja, säröjä, vääntymiä, värinmuutoksia tai muita näkyviä ongelmia) tai jos se on avattu tahattomasti ennen käyttöä.
7.	Jos käytät laitetta lääkevalmisteiden tai muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, lue käyttöohjeet.
8.	Potilaan hoito toimenpiteen jälkeen riippuu teknisistä yksityiskohdista ja yksittäisen potilaan fysiologisesta tilasta. Seuraa potilaan elintoimintoja ja pyri ehkäisemään ja hoitamaan toimenpiteeseen 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 varotoimet

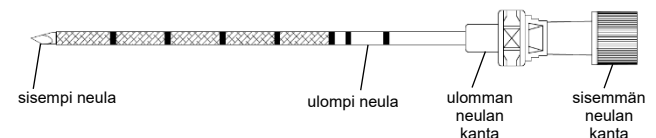
- Avaa pakkaus ja poista laite asianmukaisella aseptisellä menetelmällä. [Muussa tapauksessa on olemassa laite voi kontaminoitua ja aiheuttaa infektiota.]
- Käytä laite välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. [Muussa tapauksessa bakteerien lisääntyminen ja infektiot ovat mahdollisia.]
- Suojaa laitteen kanta etanolilla ja orgaanisilla liuottimilla. [Kannan vaurioitumisvaara.]
- Vahvista neulan koko ja neulan pituus etukäteen. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Varmista ennen käyttöä, että laitteen kanssa käytettävä lääkinnällinen laite mahtuu ulomman neulan läpi. [Muussa tapauksessa on olemassa mahdollisuus siihen, että asianmukaista toimenpidettä ei voida suorittaa.]
- Pistokohdan sijainti on varmistettava diagnostisilla laitteilla ja tunnustelemalla.
- Tarkista pistoreitti huolellisesti, kun viet neulan sisään. [Muussa tapauksessa muun kuin kohteena olevan kohdan vaurioituminen on mahdollista.]
- Älä kosketa sisempää tai ulompaa neulaa suoraan kädellä. [Tartuntavaara.]
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi erillisissä toiminnoissa tai toimenpiteissä.
- Älä käytä laitetta nesteiden ruiskuttamisessa kehoon tai nesteiden poistamisessa kehosta.
- Ole varovainen, kun irrotat tai kiinnität suojusta. [Neulanpistotapaturmavaara.]
- Varo, ettei neulan kärki kosketa pintoja tahattomasti. [Muussa tapauksessa neulan kärki voi aiheuttaa vammoja.]
- Varmista, että sisemmän ja ulomman neulan kannat on asetettu oikein. Pidä kannat yhdessä punktion aikana. [Muussa tapauksessa sisempi neula voi irrota, jolloin se ei lävistä kehoa odotetulla tavalla.]
- Älä taivuta neulaa punktion, poistamisen tai muiden toimenpiteiden aikana. [Laitteevauriovaara.]
- Älä vedä yhdistelmänä käytettävää laitetta takaisin, kun se on ulommassa neulassa yhdistelmälaitteen (ohjauslangan, katetrin ja muiden osien) sisäänviennin jälkeen. [Yhdistelmälaitteen vaurion vaara.]
- Toimenpiteen jälkeen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin esimerkiksi hemostaasin varmistamiseksi.

10.3 Muut varotoimet

- 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.

Laitteen tekniset tiedot

11.1 Kokoonpano (tyypillinen kaavio)



11.2 Materiaalit

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

- Sisemmät ja ulommat neulat: ruostumaton teräs

Laitte on steriloitu etyleenioksidilla.

12 Käyttöohjeet

- 1) Desinfioi pistokohdan.
- 2) Varmista ennen käyttöä, että laitteessa ei ole naarmuja tai vääntymiä.
- 3) Poista neulasuoja tuotteen neulasta.
- 4) Anna asianmukainen paikallispudotus.
- 5) Vie laite sisään biopsiakohdan reunavyöhykettä kohti. Jos tunnet vastustusta eikä neula etene odotetulla tavalla, älä työnnä neulaa väkisin. [Laitteevauriovaara.]
- 6) Irrota laitteen sisempi neula ulommasta neulasta ja suorita suunniteltu toimenpide. Poista se avaamalla lukitus kääntämällä sisemmän neulan kantaa.
- 7) Kun toimenpide on suoritettu, poista ulompi neula varovasti.

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 yksittäispakkauksen 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



0123

Bruksanvisning**TSK koaksial føringsnål****1 Tiltent formål**

TSK koaksial føringsnål er en punksjonsenhet til engangsbruk, beregnet på å hjelpe til med å plassere en prosedyrenål i kroppen for behandling og/eller diagnostisering.

2 Indikasjon

Enheten er beregnet for pasienter som trenger biopsiprøver.

3 Tiltente brukere

Enheten er beregnet for bruk av leger eller medisinsk fagpersonell som har erfaring med prosedyren.

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 Ytelsespesifikasjoner

Når den brukes sammen med TSK-biopsynåler, gjør enheten det mulig å føre prosedyrenålen inn i pasientens kropp. Enheten gir en uhindret kanal for innsamling av vevsprøver fra en pasient gjennom det ytre nålumenet på TSK-biopsynålen.

6 Klinisk nytte

I kraft av at enheten muliggjør bruk av TSK-biopsynåler, gir den en indirekte klinisk fordel.

Den indirekte kliniske fordelene med enheten er at den har en positiv innvirkning på behandlingen av pasientens medisinske tilstand ved å gi en uhindret kanal for innsamling av vevsprøver.

7 Uønskede bivirkninger

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

- pneumothorax
- hemoptyse
- hemothorax
- luftemboli
- ascites/hemoperitoneum
- blødning/hemoragi/hematom
- perforasjon
- spredning av kreftceller langs nålekanalen
- smerte

8 Kontraindikasjoner

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

9 Forbud

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

10 Advarsel**10.1 Generelle forholdsregler**

1.	Ikke bruk enheten under MR. [Ellers er det risiko for uhell ved MR.]
2.	Før du bruker enheten, må du lese og følge bruksanvisningen.
3.	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 hvis den sterile posen er skadet (riper, sprekker, deformasjon, misfarging og annet) eller ved utilsiktet åpning før bruk.
7.	Se instruksjonene hvis du bruker enheten sammen med legemidler eller annet medisinsk utstyr.
8.	Pasientbehandlingen etter inngrepet avhenger av tekniske detaljer og den fysiologiske tilstanden til den enkelte pasient. Overvåk pasientens vitale tegn, og forsøk å forebygge og behandle uønskede hendelser i forbindelse med prosedyren.
9.	Ikke bruk enheten til andre formål enn de som er beskrevet i «bruksanvisningen».

10. Ikke modifier enheten.

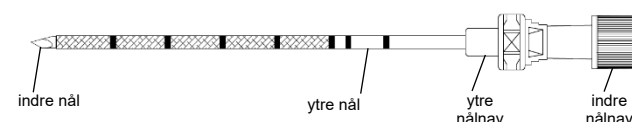
11. Å øve på operasjonen resulterer i skade på nålespissen og dårlig skarphet. Bruk prøver for å få trening i operasjonen.

10.2 Forholdsregler for bruk

- Åpne og fjern enheten med riktig aseptisk håndtering. [I motsatt fall kan enheten bli kontaminert og forårsake infeksjon.]
- Bruk enheten umiddelbart etter at pakningen er åpnet. [Ellers kan bakterier formere seg og forårsake infeksjon.]
- Beskytt navet på enheten mot etanol og organiske løsemidler. [Ellers er det fare for skade på navet.]
- Bekreft nålestørrelsen og nålelengden på forhånd. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Før bruk må du forsikre deg om at det medisinske utstyret som brukes sammen med enheten, kan passere gjennom den ytre nålen. [Ellers er det risiko for at du ikke kan utføre riktig prosedyre.]
- Lokaliseringen av punksjonsstedet bør bekreftes ved hjelp av diagnostisk utstyr og palpasjon.
- Kontroller punksjonsruten nøye når du setter inn. [Ellers er det en risiko for å skade et utilsiktet område.]
- Ikke berør den indre eller ytre nålen direkte med hendene. [Ellers er det risiko for infeksjon.]
- Enheten er ikke beregnet for bruk i frittstående operasjoner eller prosedyrer.
- Ikke bruk enheten til å injisere væsker i eller drenere væsker fra kroppen.
- Vær forsiktig når du tar av eller setter på beskyttelsen. [Ellers er det risiko for skade gjennom stikk fra nålen.]
- Pass på at nålespissen ikke kommer i kontakt med utilsiktede kontaktfletter. [Ellers er det risiko for skade på nålespissen.]
- Kontroller at de indre og ytre nålnavene er riktig innstilt. Hold disse navene sammen under punksjon. [Ellers kan den indre nålen løsne og ikke punktere som forventet.]
- Ikke avbøy nålen under punksjon, fjerning og annet. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- Ikke trekk tilbake enheten som brukes i kombinasjon, mens den er i den ytre nålen etter innføring av kombinasjonsenheten (føringsvaier, kateter og annet). [Ellers er det fare for skade på kombinasjonsenheten.]
- Etter inngrepet må du iverksette egnede tiltak, for eksempel hemostase.

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)****11.2 Materiale**

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

- Indre og ytre nåler: rustfritt stål

Enheten steriliseres med etylenoksid.

12 Bruksanvisning

- 1) Desinfiser punksjonsstedet.
- 2) Kontroller at det ikke er riper eller bøyninger på enheten før bruk.
- 3) Fjern beskyttelsen fra nålen på produktet.
- 4) Sørg for egnet lokalbedøvelse.
- 5) Punksjon mot randsonen av biopsiområdet. Hvis det oppstår motstand og nålen ikke føres frem som forventet under innføringen, må du ikke sette inn nålen med makt. [Ellers er det risiko for skade på enheten.]
- 6) Fjern den indre nålen på enheten fra den ytre, og utfør den tiltente prosedyren. Når du tar den ut, virer du det 'indre nålnavet' for å låse opp.
- 7) Fjern den ytre nålen forsiktig 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



0123

TSK Laboratory, Japan

Bruksanvisning**TSK koaxial styrynål****1 Avsett syfte**

TSK koaxial styrynål är en punktionsanordning för engångsbruk, avsedd att underlätta placeringen av en nål i kroppen för behandling och/eller diagnos.

2 Indikation

Produkten är avsedd för patienter som behöver biopsiprover.

3 Avsedda brukare

Produkten är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som är utbildad i ingreppet.

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

När den används tillsammans med TSK-biopsinålar gör produkten det möjligt att föra in ingreppsnålen i patientens kropp. Produkten ger en fri kanal för att samla vävnadsprover från en patient genom den yttre nålumen på TSK-biopsinålen.

6 Kliniska fördelar

Genom att möjliggöra användning av TSK-biopsinålar ger produkten en indirekt klinisk nytta.

Den indirekta kliniska nyttan med produkten är att den har en positiv inverkan på behandlingen av patientens medicinska tillstånd genom att tillhandahålla en fri kanal för insamling av vävnadsprover.

7 Önskad biefekter

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

- pneumothorax
- hemoptys
- hemothorax
- luftemboli
- ascites/hemoperitoneum
- blödning/hemorragi/hematom
- perforering
- cancerceller längs nålkanalen
- smärta

8 Kontraindikationer

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

9 Förbud

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

10 Varning**10.1 Allmänna försiktighetsåtgärder**

1.	Använd inte produkten under MRT. [Annars föreligger risk för MRT-relaterade olyckor.]
2.	Läs och följ bruksanvisningen innan produkten används.
3.	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, deformationer, missfärgning och annat).
6.	Använd inte produkten om den sterila påsen är skadad (repor, sprickor, deformationer, missfärgning och annat) eller om den öppnas oavsiktligt före användning.
7.	Se anvisningarna om du använder produkten med läkemedel eller andra medicintekniska produkter.
8.	Patienthanteringen efter ingreppet beror på tekniska detaljer och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Övervaka patientens vitala funktioner och sträva efter att förebygga och behandla negativa händelser i samband med ingreppet.
9.	Använd inte produkten för något annat ändamål än det som beskrivs i bruksanvisningen.
10.	Modifiera inte produkten.

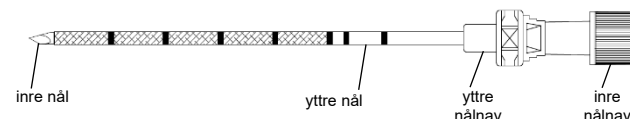
11. Om du använder den på detta sätt kan det leda till skador på kanylen och dålig skärpa. Använd prover för att öva på utförandet.

10.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

- Öppna och ta bort produkten med lämplig aseptisk hantering. [Annars kan produkten bli kontaminerad och orsaka infektion.]
- Använd produkten omedelbart efter att du öppnat förpackningen. [Annars kan bakterier föroka sig och orsaka infektion.]
- Skydda produktens nav från etanol och organiska lösningsmedel. [Annars finns det risk för att navet skadas.]
- Bekräfta nålmått och val av nållängd i förväg. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- Kontrollera före användning att den medicintekniska utrustning som används tillsammans med produkten kan passera genom den yttre nålen. [Annars finns det risk för att du inte kan utföra rätt ingrepp.]
- Insticksställets läge ska bekräftas med hjälp av diagnostisk utrustning och palpation.
- Kontrollera punktionsvägen noga när du sätter in den. [Annars finns det risk för att skada en oavsiktlig plats.]
- Rör inte vid den inre eller yttre nålen direkt med handen. [Annars föreligger infektionsrisk.]
- Produkten är inte avsedd att användas i fristående operationer eller ingrepp.
- Använd inte produkten för att injicera vätskor i eller tömma vätskor från kroppen.
- Var försiktig när du tar bort eller sätter fast skyddet. [Annars finns det risk för nålsticksskada.]
- Var noga med att nålspetsen inte kommer i kontakt med oavsiktliga kontaktytor. [Annars finns det risk för skador på nålspetsen.]
- Se till att de inre och yttre nålnaven är korrekt inställda. Håll ihop dessa nav vid punktion. [Annars kan den inre nålen lossna och inte punktera som förväntat.]
- Böj inte nålen under punktion, borttagning och dylikt. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- Dra inte tillbaka den kombinerade produkten när den sitter i den yttre nålen efter att den kombinerade produkten (styrtråd, kateter m.m.) har förts in. [Annars finns det risk för att den kombinerade produkten skadas.]
- Efter ingreppet ska lämpliga åtgärder vidtas, t.ex. hemostas.

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)****11.2 Material**

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

- Inre och yttre nålar: rostfritt stål

Produkten steriliseras med etylenoxid.

12 Bruksanvisning

- 1) Desinficera insticksstället.
- 2) Kontrollera att produkten inte har några repor eller böjningar före användning.
- 3) Ta bort skyddet från produktens nål.
- 4) Ge lämplig lokalanestesi.
- 5) Punktera mot biopsiplatsens marginalzon. Om det finns ett motstånd och nålen inte förs fram som förväntat under införandet ska du inte föra in nålen med våld. [Annars finns det risk för skador på produkten.]
- 6) Ta bort produktens inre nål från den yttre och utför det avsedda ingreppet. Vid demontering ska du vrida det "inre nålnavet" för att låsa upp.
- 7) Ta försiktigt bort den yttre nålen efter avslutat ingrepp.

13 Förvaring

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

14 Utgångsdatum

- För att se produktens livslängd när den har förvarats korrekt enligt förvaringsanvisningarna, se bäst före-datumet som är tryckt på varje enskild förpackning.

- Förvara produkten på rätt sätt och använd den inte efter utgångsdatumet.

15 Uppgifter om tillverkaren

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



Graphics and titles

	Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabricant Producent Valmistaja Produsent Tillverkare
	Authorized representative in the European Community/ European Union Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa Autorisert representant i EU Behörig representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Importer Importeur Importatore Importador Importador Importateur Importør Maahantuoja Importør Importör
	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
	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 Må ikke steriliseres om igjen Omsterilisera inte
	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Steriliseret med ethylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Sterilisert ved bruk av etylenoksid Steriliserad med etylenoxid
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Anwendungshinweise konsultieren oder elektronische Anwendungshinweise konsultieren Consultare le istruzioni per l'uso, in formato cartaceo o elettronico Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização 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 bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisning Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Nicht anwenden, wenn das Paket beschädigt ist und Anwendungshinweise konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consulte as instruções de utilização No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; noudata käyttöohjeita Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Tenere lontano della luce del sole Manter afastado da luz solar Mantenga a resguardo del sol Tenir à l'écart de la lumière du soleil Må ikke udsættes for direkte sollys Suojattava auringonvalolta Holdes vekk fra sollys Förvaras skyddat från sollys
	Keep dry Trocken lagern Tenere all'asciutto Manter seco Mantenga seco Maintenir au sec Opbevares tørt Säilytetävä kuivassa Må holdes tørr Förvaras torrt
	Batch code Chargencode Codice lotto Código do lote Código de lote Code de lot Batch-kode Eräkoodi Batchkode Batchkod
	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
	Catalogue number Katalognummer Numero catalogo Número do catálogo Número de catálogo Número de catalogue Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer
	Date of manufacture Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Fecha de fabricación Date de fabrication Fremstillingsdato Valmistuspäivä Produktionsdato Tillverkningsdatum
	Single sterile barrier system Einzelnes steriles Barriersystem Sistema con barriera sterile singola Sistema de barreira estéril única Sistema de barrera estéril único Système de barrière stérile unique Enkelt sterilt barrieresystem Yksinkertainen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barrieresystem Enkelt sterilt barriärsystem

	Medical device Medizinische Vorrichtung Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositif medical Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk utrustning
	CE mark indicating conformity and notified body number. CE-Kennzeichnung mit Angabe der Konformität und der Nummer der benachrichtigten Stelle. Marchio CE indicante la conformità e il numero dell'ente notificato. Marca CE a indicar a conformidade e número do organismo notificado. Marca CE que indica conformidad y número de organismo notificado. Marquage CE indiquant la conformité et numéro de l'organisme notifié. 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.