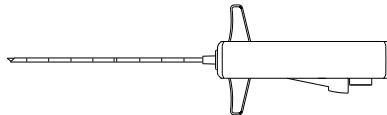




MEDONE ULTRA

**Dispositivo automatico programmabile
per biopsia ai tessuti molli**

Istruzioni di Utilizzo



- EN** Soft tissue Programmable Automatic Biopsy System
Instructions for Use
- FR** Dispositif Automatique Programmable pour biopsie des tissus mous
Mode d'emploi
- DE** Programmierbares Automatisches Biopsiegerät für die Entnahme von Weichgewebeproben
Gebrauchsanweisung
- ES** Dispositivo Automático Programable para biopsias de tejidos blandos
Instrucciones de uso
- PT** Dispositivo Automático Programável para biopsia em tecidos moles
Instruções de utilização
- PL** Programowalny Automatyczne urządzenie do biopsji tkanek miękkich
Instrukcja użytkowania

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo **MEDONE ULTRA** è stato progettato per essere utilizzato nelle biopsie istologiche su tessuti molli (come ad es. mammella, rene, fegato, prostata e altre masse di tessuto molle). Non utilizzare il dispositivo nella biopsia ossea.

Attenzione: Testare il dispositivo azionandolo in aria potrebbe comportare danni all'affilatura della cannula e/o alla punta del mandrino. Non tenere le dita o altri oggetti davanti al dispositivo in quanto, durante l'attivazione, l'ago avanza molto velocemente di 2.5cm. Non testare mai il dispositivo in una direzione che potrebbe essere pericolosa per il paziente e/o l'utilizzatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attività preliminari:

- Utilizzando un'appropriata tecnica asettica, estrarre il dispositivo dalla confezione e preparare il sito per biopsia.
- Disinfettare la cute e procedere con un adeguato livello di anestesia.
- In caso di necessità effettuare con il bisturi un'incisione della cute per facilitare l'inserimento dell'ago cannula.

Fase 1: Preparazione del dispositivo Medone Ultra

Per caricare il dispositivo è necessario tirare le leve di caricamento fino a fine corsa e rilasciarle due volte; la prima volta per caricare la cannula e la seconda volta per caricare il mandrino.

Fase 2: Posizionamento dell'ago

Posizionare la punta dell'ago in corrispondenza o in prossimità della lesione che si desidera sottoporre a biopsia. Si consiglia l'utilizzo di sistemi di guida per immagini per raggiungere la zona desiderata.

Fase 3: Azionamento del dispositivo

Dopo aver caricato il dispositivo da biopsia, sono disponibili due metodi di sparo:

1. Modalità a scatto ritardato (metodo semiautomatico) - Premendo il pulsante D, il mandrino scatta e avanza nell'area di campionamento. L'operatore utilizza questo metodo di sparo (a scatto ritardato) per verificare la posizione dell'incavo di raccolta nell'area sottoposta a biopsia prima di premere il pulsante A. Premendo il pulsante A viene attivata anche la cannula che avanza tagliando e racchiudendo il campione biotico nell'incavo di raccolta.
2. Modalità automatica - L'operatore può scegliere di utilizzare la modalità completamente automatica, premendo semplicemente il pulsante A. In questo modo mandrino e cannula avanzeranno automaticamente in modo sequenziale per la raccolta e la cattura del campione biotico.

A = Modalità di scatto automatico

D = Modalità a scatto ritardato (solo mandrino)

Fase 4: Campione biotico

Per recuperare il campione di tessuto raccolto, tenere il dispositivo con i pulsanti di attivazione A e D rivolti verso l'alto e tirare completamente e rilasciare le leve di caricamento una sola volta. Questa azione permette alla cannula di retrocedere ed esporre l'incavo di raccolta del mandrino contenente il campione biotico.

Fase 5: Campionamento multiplo

Dopo aver rimosso il campione dall'incavo di raccolta, è possibile eseguire altri prelievi di tessuto dallo stesso paziente. Tirare una seconda volta le leve di caricamento in modo da far retrocedere il mandrino nella cannula e rendere il dispositivo nuovamente pronto per l'utilizzo. Ripetere le fasi da 3 a 5. Nella modalità automatica, il dispositivo Medone Ultra è stato progettato per far scattare in avanti mandrino e cannula in rapida successione.

ITALIANO

Prestare attenzione prima di procedere in quanto, al momento dell'attivazione, il dispositivo avanzerà di 2.5 cm.

Procedura di biopsia con utilizzo dell'ago coassiale introduttore:

1. Rimuovere il tubo di protezione dell'ago coassiale.
2. Inserire lentamente l'ago coassiale introduttore nel paziente fino a raggiungere la prossimità della lesione che si desidera sottoporre a biopsia o la prossimità del tessuto a rischio.
3. Rimuovere il mandrino ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

4. Modello provvisto di mandrino aggiuntivo con punta arrotondata

Nel caso in cui la zona da esaminare si trovi in prossimità di un'area critica (arterie, vene, organi interni, ecc...) è possibile utilizzare uno speciale mandrino aggiuntivo con punta arrotondata atraumatica al fine di ridurre il rischio di danneggiamento involontario di queste aree.

- Dopo aver rimosso il mandrino con punta trocar, inserire all'interno della cannula coassiale il mandrino aggiuntivo con punta arrotondata e agganciarlo all'impugnatura della cannula ruotandolo in senso orario. Procedere con la penetrazione fino ai margini della lesione che si desidera sottoporre a biopsia.
- Rimuovere il mandrino con punta arrotondata ruotando l'impugnatura in senso antiorario.
- 5. Inserire il dispositivo per biopsia Medone Ultra, precedentemente caricato, all'interno della cannula coassiale e procedere al prelievo biotico (fare riferimento alle istruzioni di utilizzo dell'ago da biopsia descritte nel paragrafo precedente).
- 6. Rimuovere il dispositivo Medone Ultra e reinserirlo per effettuare altri prelievi.
- 7. Alla fine della procedura, rimuovere i dispositivi e gli accessori con attenzione seguendo tutte le precauzioni necessarie per materiale potenzialmente contaminato.
- 8. Gettare dopo l'uso e smaltire tra i rifiuti ospedalieri secondo le regolamentazioni applicabili vigenti.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. MEDAX declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anormale, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare l'ago per escludere la presenza di danni alla punta, deformazioni o altre imperfezioni che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo.
- Un'anomala resistenza del mandrino durante il prelievo del campione biotico può causare una piegatura in corrispondenza dell'incavo di raccolta e interferire sul corretto funzionamento dell'ago.
- Il dispositivo è sterilizzato tramite ossido di etilene. Non risterilizzare o ricondizionare in alcun modo.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Prima dell'utilizzo verificare la validità del prodotto.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.
- Il dispositivo non è utilizzabile in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

INTENDED USE

ENGLISH

MEDONE ULTRA biopsy system has been designed to be used for histological biopsy of soft tissues (such as breast, kidney, liver, prostate and various soft tissue masses). It is not intended for use in bone biopsy.

Warning: Test the device by firing into the air may damage the sharpening of the cannula and/or the mandrel tip. Do not keep fingers or other objects in front of the device as the needle will advance 2.5cm rapidly, during activation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preliminary activity:

- Using appropriate aseptic technique, remove the device from its package and prepare the biopsy site.
- Disinfect the skin and proceed with administering an adequate level of anaesthetic.
- If necessary, use a scalpel to make a localized incision into the skin, in order to facilitate access of the needle cannula.

Step 1: Preparation of Medone Ultra biopsy system

Load the Medone Ultra biopsy system by pulling back the loading levers to the end of the stroke and release twice; the first time to load the cutting cannula, the second time to load the mandrel.

Step 2: Positioning of the Needle

Position the needle tip at or near the lesion to be biopsied. It is recommended to use image guidance systems to reach the desired area.

Step 3: Fire the Biopsy System

Two firing sequence methods are available once the biopsy system is loaded:

1. Delayed Mode (semiautomatic method) - By pressing the D button, the mandrel will trip and advance in the sampling area. The operator uses this delay firing method to verify the position of the biopsy notch in the target area prior to pressing the A button. Pressing button A activates the cannula that advances, cutting and capturing the specimen in the biopsy notch.
2. Automatic mode - The operator can choose to use the fully automatic method, by simply pressing button A first. In this way mandrel and cannula will advance automatically in sequence for the collection and capture of the specimen.

A = Automatic Mode

D = Delayed Mode (Mandrel only)

Step 4: Biopsy Specimen

To retrieve the collected tissue sample, hold the device with the A and D firing buttons facing up and pull back and release completely the loading levers once. This action will retract the cannula exposing the mandrel biopsy notch containing the specimen.

Step 5: Multiple sampling

After the tissue sample is removed from the biopsy notch, additional tissue samples from the same patient may be obtained.

Pull back the loading levers a second time to retract the mandrel within the cannula and to make the device ready for use again. Repeat Steps 3 to 5.

In the automatic mode, the Medone Ultra biopsy system is designed to fire mandrel and cannula in rapid succession. Please exercise caution before proceeding as the device will advance 2.5 cm at the time of activation.

Biopsy procedure with coaxial introducer needle:

1. Remove protective coaxial introducer needle cap.

2. Slowly insert the coaxial introducer needle into the tissue up to reach the proximity of the biopsy area or the proximity of tissues at risk of injuries.
3. Remove the mandrel by turning the handle counter-clockwise.

4. NOTE: Model provided of additional blunt tip stylet

In case the zone under examination is found to be close to a critical area (arteries, veins, internal organs, etc.) it is possible to use a special atraumatic blunt tip stylet in order to reduce the risks of involuntary damaging of such areas.

- After having removed the trocar tip mandrel, insert the additional blunt tip stylet into the coaxial cannula and turn it clockwise to engage with the coaxial needle cannula hub. Proceed with the penetration to the margins of the lesion that will be submitted to biopsy evaluation.
 - Remove the blunt tip stylet by turning the handle counter-clockwise.
5. Insert the previously charged Medone Ultra biopsy system inside the coaxial cannula and proceed to the sample collection (refer to the biopsy system instruction for use described in the previous section).
 6. Remove the Medone Ultra biopsy system and insert it again to perform multiple biopsies.
 7. At the end of procedure, remove all devices and accessories paying attention to the necessary precautions for potentially contaminated materials.
 8. Throw away after the use and discharge together with the hospital waste following the laws in force.

LIMITATIONS AND WARNINGS

- Usage allowed only to qualified physicians. MEDAX declines every responsibility for damages caused to the patient when the device is used in an improper way, with wrong maneuvers or if handled by non qualified personnel.
- The procedure described is for guidance only: the use of the device must be based on the clinical training of each physician.
- Before using, inspect the needle to exclude the presence of damaged tip, bending or other imperfections that would prevent proper function. If not, do not use the device.
- Unusual resistance against the mandrel during the biopsy maneuver may cause the mandrel to bend at the specimen notch and thus interfere with the needle function.
- The device is sterilized by ethylene oxide and not to be resterilized or reconditioned in any way.
- Single-use/single-patient device: re-use of the device may cause cross infection to patient and/or user.
- Verify the validity of the product before use.
- The product must not be used if the package is unsealed, damaged or wet.
- Keep in a fresh and dry place, avoid the exposure to light and high temperature.
- Do not use in magnetic resonance (MR) environment.

DOMAINE D'UTILISATION

Le dispositif **MEDONE ULTRA** a été conçu pour être utilisé pour les biopsies histologiques sur les tissus mous (comme le sein, le rein, le foie, la prostate et autres tissus mous). Ne pas utiliser le dispositif pour la biopsie osseuse.

Avertissement: Tester le dispositif en l'actionnant en l'air risque d'endommager la canule coupante ou la pointe du stylet. Tenir les doigts ou tout autre objet à l'écart de l'extrémité de l'aiguille, car celle-ci avancera très rapidement de 2,5 cm lors du déclenchement. Ne jamais tester le dispositif dans une direction dangereuse pour le patient et / ou l'utilisateur.

MODE D'EMPLOI

Opérations préliminaires:

- En utilisant une technique aseptique, retirer le dispositif de son emballage et préparer le site pour la biopsie.
- Désinfecter la peau et procéder à un niveau adéquat d'anesthésie.
- En cas de nécessité effectuer avec le bistouri une incision de la peau pour faciliter l'accès de l'aiguille.

Etape 1: Préparation du dispositif Medone Ultra

Pour charger le dispositif, il est nécessaire de tirer les leviers de chargement jusqu'à la butée et de les relâcher deux fois; une fois pour charger la canule coupante, la seconde pour charger le stylet.

Etape 2: Mise en position de l'aiguille

Placer la pointe de l'aiguille sur la zone que vous souhaitez biopsier ou jusqu'à proximité de la lésion. C'est recommandé l'utilisation de systèmes de guidage par image pour atteindre la zone souhaitée.

Etape 3: Déclenchement du dispositif

Une fois que le dispositif à biopsie est chargé, deux modes de déclenchement sont possibles:

1. Mode différé (méthode semi-automatique) - Une pression sur le bouton D libère le stylet dans la zone d'échantillonnage. L'utilisateur emploie cette méthode de déclenchement différé pour vérifier la position de l'encoche de prélèvement dans la zone soumise à la biopsie avant d'appuyer sur le bouton A. Une pression sur le bouton A active aussi la canule pour couper et enlever l'échantillon de biopsie dans l'encoche de prélèvement.
2. Mode automatique - L'utilisateur peut opter d'utiliser le mode entièrement automatique en appuyant simplement sur le bouton A. De cette manière, le stylet et la canule avanceront automatiquement de manière séquentielle pour effectuer le prélèvement.

A = Mode Automatique

D = Mode différé (stylet seulement)

Etape 4: Échantillon de biopsie

Pour extraire l'échantillon de tissu, tenir le dispositif avec les boutons A et D d'activation vers le haut, puis tirer et relâcher complètement une fois les leviers de chargement. Cette action permet à la canule de se rétracter et d'exposer l'encoche du stylet avec l'échantillon de biopsie.

Etape 5: Prélèvements d'échantillons multiples

Après avoir retiré l'échantillon de l'encoche de prélèvement, il est possible d'effectuer d'autres prélèvements de tissus sur le même patient. Tirer une seconde fois les leviers de chargement afin de rentrer le stylet dans la canule coupante et de remettre le dispositif en position chargée. Répéter alors les étapes 3 à 5. En mode automatique, le dispositif Medone Ultra a été conçu pour déclencher la canule et le stylet en succession rapide. Veuillez faire preuve de prudence dans cette opération car le dispositif progresse de 2.5 cm lorsqu'il est activé.

FRANÇAIS

Modalités de la biopsie avec l'utilisation d'aiguille coaxiale introducteur:

1. Retirer le tube de protection de l'aiguille coaxiale.
2. Introduire lentement l'aiguille coaxiale introducteur dans le patient jusqu'à arriver à proximité de la lésion que vous souhaitez soumettre à la biopsie ou à proximité du tissu à risque.
3. Retirer le mandrin en tournant la poignée dans le sens antihoraire.

4. Modèle pourvu d'un mandrin supplémentaire à pointe arrondie

Si la zone à examiner se trouve à proximité d'une région critique (artères, veines, organes internes, etc.), il est possible d'utiliser un mandrin supplémentaire spécial à pointe atraumatique arrondie afin de réduire le risque de lésion involontaire de ces régions.

- Après avoir retiré le mandrin avec une pointe de trocart, insérer le mandrin supplémentaire à pointe arrondie dans la canule coaxiale et fixer-le à la poignée de la canule en le tournant dans le sens horaire. Procéder à la pénétration jusqu'aux bords de la lésion que vous voulez soumettre à la biopsie.
- Retirer le mandrin à pointe arrondie en tournant la poignée dans le sens antihoraire.
- 5. Insérer le dispositif de biopsie Medone Ultra préalablement chargée, dans la canule coaxiale et procéder au prélèvement biopsique (consulter les instructions d'utilisation de l'aiguille à biopsie décrites dans le paragraphe précédent).
- 6. Retirer le dispositif et introduire-le à nouveau pour effectuer des biopsies multiples.
- 7. Au terme de la procédure, retirer tous les dispositifs et les accessoires en prenant les précautions nécessaires en présence d'instruments potentiellement contaminés.
- 8. Éliminer après usage et procéder à l'évacuation des déchets conformément aux lois en vigueur.

LIMITATIONS ET ATTENTIONS

- Utilisation réservée aux médecins qualifiés. MEDAX décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate de l'appareil, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- La procédure indiquée n'est fournie qu'à titre indicatif: chaque médecin doit employer l'appareil selon sa compétence.
- Avant l'utilisation, bien examiner l'aiguille pour exclure la présence d'endommagements à la pointe, de flexion ou d'autres imperfections pouvant compromettre le bon fonctionnement du dispositif. Si non, ne pas utiliser le dispositif.
- Une résistance anormale du mandrin durant le prélèvement de l'échantillon biopsique peut provoquer le piége du mandrin en correspondance de la cavité de récolte et compromettre le fonctionnement correct de l'aiguille.
- Le dispositif est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène et ne peut pas être stérilisé de nouveau ou reconditionné de quelque manière que ce soit.
- Dispositif médical à usage unique et mono patient: la réutilisation peut causer des infections croisées au patient et/ou à l'utilisateur.
- Vérifier la validité du produit avant l'utilisation.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert, endommagé ou s'il est humide.
- Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter l'exposition à la lumière et aux fortes températures.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM (Imagerie par résonance magnétique).

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung **MEDONE ULTRA** wurde für die Verwendung bei histologischen Biopsien an Weichgeweben entwickelt (wie zum Beispiel Brust, Niere, Leber, Prostata sowie diversen Weichteilgeweben).

Die Vorrichtung nicht bei einer Knochenbiopsie einsetzen.

Vorsicht: Wird die Vorrichtung in der Luft betätigt, kann der Schliff der Kanüle und / oder der Spitze des Stiletts beschädigt werden. Halten Sie Finger oder sonstige Gegenstände vom vorderen Bereich der Nadel fern, da diese sich bei Aktivierung sehr schnell 2.5 cm nach vorn bewegt. Vermeiden Sie beim Testen des Produktes jegliche Eigen- und Fremdgefährdung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung:

- Mithilfe einer geeigneten aseptischen Technik die Vorrichtung aus der Verpackung entnehmen und die Biopsiestelle vorbereiten.
- Die Haut desinfizieren, und eine angemessene Menge des Lokalanästhetikums injizieren.
- Bei Bedarf mit einem Skalpell die Haut einschneiden, um das Einführen der Kanüle zu erleichtern.

Schritt 1: Vorbereitung des Medone Ultra-Vorrichtung für den Einsatz

Um die Vorrichtung zu spannen, einfach den Spannhebel zurückziehen und loslassen. Die Schneidekanüle ist nun gespannt. Nochmals den Spannhebel zurückziehen, um das innere Stilet zu spannen.

Schritt 2: Platzierung der Nadel

Die Nadel an oder nahe der Läsion positionieren, die einer Biopsie unterzogen werden soll. Es wird empfohlen, den Einsatz der Vorrichtung mit einem Bildgestützten Systemen zu verwenden, um den gewünschten Bereich zu erreichen.

Schritt 3: Aktivierung der Vorrichtung

Es stehen zwei Aktivierungssequenzen zur Verfügung, wenn die Nadel gespannt ist:

1. Verzögerter Modus (halbautomatisches Verfahren) - Drücken des Knopfes D lässt das innere Stilet in den Bereich der Probenentnahme eindringen. Der Anwender verwendet diese verzögerte Schnitttechnik vor dem Drücken des Knopfes A (Verzögerter Modus), um die Position des Sammelhohlraums in dem biopsierten Bereich zu überprüfen. Durch Drücken der Knopfes A wird auch die Kanüle aktiviert, die nach vorne schnappt und die Biopsieprobe schneidet, welches im Sammelhohlraum erfasst wird.
2. Automatischer Modus - Der Anwender kann die vollautomatische Methode wählen, indem sofort der Knopf A gedrückt wird. Auf diese Weise werden Mandrin und Kanüle automatisch nacheinander vorgeschoben, um die Biopsieprobe zuschneiden und in der Aussparung des Stiletts einzuschließen.

A = Automatischer Modus

D = Verzögerter Modus (nur Stilet)

Schritt 4: Biopsieprobe

Zur Entnahme der Gewebeprobe halten Sie das Vorrichtung so, dass die Aktivierungsknöpfe A und D nach oben weisen. Die Spannhebel einmal zurückziehen und wieder loslassen. Diese Aktion ermöglicht es der Kanüle, die Aussparung des Stiletts, der die Biopsieprobe enthält, zurückzuziehen und freizulegen.

Schritt 5: Mehrfachprobenentnahmen

Nach Entfernung der Gewebeprobe können zusätzliche Proben vom gleichen Patienten entnommen werden, ziehen Sie den Spannhebel ein zweites Mal zurück, damit das Stilet wieder in die Kanüle eintaucht und die Vorrichtung wieder einsatzbereit ist. Schritte 3-5 wiederholen. Im automatischen Modus setzt das automatische Biopsievorrichtung Medone Ultra, Kanülen und Stilette kurz hintereinander frei.

DEUTSCH

Bitte vorsichtig fortfahren, da die Vorrichtung sich beim Einschalten um 2.5 cm nach vorn verschiebt.

Durchführung von Biopsien mit der koaxialen Einführnadel:

1. Entfernen Sie die Plastikschrutkappe von der Koaxialeinführnadel.
 2. Führen Sie die Koaxialnadel langsam in den Patienten ein, bis entweder die direkte Umgebung der Läsion, welche einer Biopsie unterzogen werden soll, oder die direkte Umgebung des gefährdeten Gewebes erreicht wird.
 3. Den Mandrin durch Drehen des Griffteils entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen.
- 4. ANMERKUNG: Modell mit zusätzlichem Mandrin mit abgerundeter Spitze**
- Befindet sich das zu untersuchende Gebiet in direkter Nähe eines kritischen Bereichs (Arterien, Venen, innere Organe usw.), kann ein spezieller zusätzlicher Mandrin mit abgerundeter, atraumatischer Spitze verwendet werden, um das Risiko einer versehentlichen Verletzung dieser Bereiche zu vermeiden.
- Nach Entnahme des Mandrins mit Trokarspitze wird der Mandrin mit abgerundeter Spitze in die Kanüle eingeführt und durch Drehen des Griffteils im Uhrzeigersinn in der Kanüle befestigt. Weiter vordringen, bis der Randbereich der Läsion, bei der eine Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, erreicht wird.
 - Den Mandrin mit abgerundeter Spitze durch Drehen des Griffteils entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen.
 5. Die zuvor gespannte Medone Ultra-Vorrichtung in die koaxiale Kanüle einführen und das Gewebe entnehmen (siehe Gebrauchsanleitung der Biopsienadel im vorangehenden Kapitel).
 6. Entfernen Sie die Vorrichtung und führen Sie sie eventuell erneut ein, um eine weitere Entnahme vorzunehmen.
 7. Am Ende des Verfahrens entfernen Sie Geräte und Zubehör und beachten dabei alle für möglicherweise kontaminiertes Material vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen.
 8. Entsorgen Sie die Nadeln wie Spitalabfall und beachten Sie dabei die geltenden Vorschriften.

BESCHRÄNKUNGEN UND WARNUNGEN

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. MEDAX lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird.
- Das beschriebene Verfahren ist eine einfache Anleitung: Jeder Arzt muss das Gerät auch auf Grund seiner eigenen Erfahrung verwenden.
- Vor Gebrauch die Nadel überprüfen, um eine beschädigte Spitze, oder sonstige Mängel ausschließen zu können, welche den einwandfreien Betrieb der Vorrichtung beeinträchtigen könnten. Wenn nicht, die Vorrichtung nicht verwenden.
- Ein ungewöhnlicher Widerstand des Mandrins bei der Entnahme der Biopsieprobe kann zu einem Verbiegen auf der Höhe der Entnahmerille führen und den problemlosen Einsatz der Nadel stören.
- Die Vorrichtung ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Es darf nicht reterilisiert oder anderweitig verwendet werden.
- Einweg-Vorrichtung für nur einen Patienten: Die Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen für den Patienten und/oder den Benutzer verursachen.
- Vor der Verwendung die Gültigkeit des Produkts kontrollieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- An kühlem trockenem Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmequellen geschützt halten.
- Die Vorrichtung ist nicht in einer MRT-Umgebung (Kernspintomographie) nutzbar.

USO PREVISTO

El dispositivo para biopsia **MEDONE ULTRA** ha sido proyectado para ser utilizado en las biopsias histológicas de tejidos blandos (como mamas, riñón, hígado y diferentes masas de tejidos blandos).

No utilice el dispositivo en las biopsias óseas.

Advertencia: Probar el dispositivo accionándolo en el aire podría causar daños al afilado de la cánula y / o la punta del estilete. No mantener los dedos u otros objetos frente al dispositivo ya que, durante la activación, la aguja avanza muy rápidamente 2.5 cm.

Nunca pruebe el dispositivo en una dirección que pudiera representar un peligro para el paciente y / o usuario.

INSTRUCCIONES DE USO

Actividades preliminares:

- Utilizando una apropiada técnica aséptica, extraer el dispositivo de su envase e preparar el punto de punción.
- Desinfectar la piel y proceder con un adecuado nivel de anestesia.
- En caso de necesidad realizar con el bisturí una incisión en la piel para facilitar la introducción de la aguja cánula.

Paso 1: Preparación del dispositivo Medone Ultra

Para cargar el dispositivo, es necesario tirar hacia arriba hasta el tope y soltar las palancas de carga dos veces; la primera vez para cargar la cánula y la segunda para cargar el estilete.

Paso 2: Colocación de la aguja

Coloque la punta de la aguja en el extremo o cerca del extremo de la región de donde se desea obtener una muestra. Se recomienda utilizar sistemas de guía de imagen para llegar al área deseada.

Paso 3: El accionamiento del dispositivo

Una vez que el dispositivo para biopsia está cargado, puede seguir dos métodos de disparo:

1. Modalidad con retraso (método semiautomático) - Al oprimir el botón D se mueve el estilete interno hacia la zona de donde se obtendrá la muestra. El operador utiliza esta modalidad con retraso para verificar la posición de la cavidad para la muestra en el área diana antes de oprimir el botón A. Al oprimir el botón A se activa la cánula de corte que se dispara hacia adelante, cortando y encerrando la muestra de biopsia en la cavidad de recolección.
2. Modalidad automática - el operador puede optar por utilizar el modo totalmente automático simplemente presionando el botón A. De esta forma, el estilete y la cánula avanzarán automáticamente de forma secuencial para la recolección y captura de la muestra de biopsia en la cavidad de recogida.

A = Modalidad automática

D = Modalidad con retraso (sólo para el estilete)

Paso 4: Muestra bióptica

Para retirar la muestra de tejido, sostenga el instrumento con los botones A y D apuntando hacia arriba y tire y suelte las palancas de carga una vez. Esta acción permite que la cánula se retraiga y exponga la cavidad de recolección del estilete que contiene la muestra de biopsia.

Paso 5: Recolección de múltiples muestras

Después de retirar la muestra, se pueden obtener varias muestras más de tejido del mismo paciente. Tirar de las palancas de carga por segunda vez para que el estilete vuelva dentro de la cánula y vuelva a cargar completamente el dispositivo para biopsia. Repetir los pasos 3 a 5.

En el modo de funcionamiento automático, el dispositivo Medone Ultra ha sido diseñado para disparar el estilete y la cánula hacia adelante en rápida secuencia. Le rogamos que extreme la precaución antes de activar el dispositivo ya que avanzará 2.5 cm.

ESPAÑOL

Le rogamos que extreme la precaución antes de activar el dispositivo ya que avanzará 2.5 cm.

Procedimiento de biopsia utilizando una aguja coaxial introductora:

1. Retirar el tubo de protección plástico de la aguja coaxial introductora.
2. Introduzca lentamente la aguja coaxial introductora en el paciente, hasta alcanzar la proximidad de la lesión que se desea someter a biopsia o la proximidad del tejido a riesgo.
3. Extraer el mandril girando el mango hacia la izquierda.

4. NOTA: Modelo provisto de mandril adicional con punta redondeada

En caso de que la zona que hay que examinar se encuentre en proximidad de una zona crítica (arterias, venas, órganos internos, etc.), es posible utilizar un mandril especial adicional con punta redondeada atraumática, con el fin de reducir el riesgo de daño involuntario de estas áreas.

- Después de haber extraído el mandril con punta trocar, introducir dentro de la cánula coaxial el mandril adicional con punta redondeada y engánchelo al mango de la cánula, girándolo en hacia la derecha. Proceder con la penetración hasta los márgenes de la lesión que se desea someter a biopsia.
 - Extraer el mandril con punta redondeada girando el mango hacia la izquierda.
5. Introducir el dispositivo para biopsia Medone Ultra, previamente cargado, dentro de la cánula coaxial y tome la muestra (consultar las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia descritas en el apartado anterior).
 6. Quitar el dispositivo Medone Ultra y eventualmente vuelva a introducirla para efectuar otra extracción.
 7. Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
 8. Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor.

LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS

- El empleo está permitido solo a médicos especialistas. MEDAX declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no calificado.
- El procedimiento descrito sirve solo como guía: el médico debe emplear el dispositivo basándose en la propia experiencia.
- Antes del uso, inspeccionar meticulosamente la aguja para excluir daños en la punta, curvaturas anómalas u otras imperfecciones que podrían perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo. De lo contrario, no utilice el dispositivo.
- Una resistencia anómala del mandril durante la extracción de a muestra de tejido, puede provocar la curvatura justo a la altura de la cavidad de recogida y interferir en el funcionamiento correcto de la aguja.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno. No volver a esterilizar o disponer de ninguna manera.
- Dispositivo de un solo uso y para un solo paciente: la reutilización puede causar infecciones cruzadas en el paciente y/o en el usuario.
- Antes del empleo comprobar la caducidad del producto.
- El producto no puede utilizarse si la confección está abierta, dañada o mojada.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o de fuentes de calor.
- El dispositivo no se debe utilizar en ambiente RM (Resonancia Magnética).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo **MEDONE ULTRA** foi planeado para ser utilizado nas biópsias histológicas em tecidos moles (tais como mama, rim, fígado, próstata e outras massas de tecidos moles). Não utilizar o dispositivo na biópsia óssea.

Aviso: Testar o dispositivo acionando-o no ar pode danificar a cânula de incisão e/ou a ponta do mandril. Não mantenha os dedos ou outros objetos na frente do dispositivo, pois, durante a ativação, a agulha avança 2,5 cm muito rapidamente.

Nunca tente descarregar o dispositivo em uma direção que possa ser perigosa para o paciente e/ou usuário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atividades preliminares:

- Utilizando uma técnica de assepsia apropriada, extrair o dispositivo da sua embalagem.
- Desinfetar a zona de pele envolvida e proceder com a ministração de um nível adequado de anestesia.
- Sempre que necessário, realizar com um bisturi uma incisão local da pele para facilitar a introdução da agulha.

Etapa 1: Preparação do dispositivo Medone Ultra para uso

Para carregar o dispositivo é necessário puxar as alavancas de carga para trás até o final do curso e solte duas vezes; a primeira vez para carregar a cânula e a segunda vez para carregar o mandril.

Etapa 2: Posicionamento da agulha

Posicionar a ponta da agulha em correspondência ou próximo à lesão que se deseja submeter à biópsia. Recomenda-se o uso de sistemas de controlo guiado por imagens para atingir a área desejada.

Etapa 3: Funcionamento do dispositivo

Existem dois métodos de descarga disponíveis depois que o dispositivo de biópsia estiver carregado.

1. Modo de Espera - Pressionando o botão D, o mandril avança na área de amostragem. O operador usa este método de disparo (disparo de espera) para verificar a posição da ranhura da amostra na área submetida à biópsia antes de pressionar o botão A. Pressionando o botão A também é acionada a cânula de incisão que avança cortando e fechando a amostra de biópsiana cavidade do mandril.
2. Modo Automático - O operador pode escolher usar o modo totalmente automático simplesmente pressionando o botão A. Desta forma, o mandril e a cânula de incisão avançarão automaticamente de forma sequencial para a recolha e captura da amostra de biópsia.

A = Modo Automático

D = Modo de Espera (somente mandril)

Etapa 4: Amostra de biópsia

Para obter a amostra de tecido, segure o dispositivo com os botões de ativação A e D voltados para cima e puxe totalmente e solte as alavancas de carga uma vez. Esta ação permite que a cânula de incisão se retraia e exponha a ranhura do mandril que contém a amostra de biópsia.

Etapa 5: Obtenção de várias amostras

Após a amostra do tecido ter sido removida do cavidade de recolha é possível obter amostras adicionais do mesmo paciente. Puxar as alavancas de carga uma segunda vez para retrain o mandril dentro da cânula e deixar o dispositivo pronto para uso novamente. Repita as etapas de 3 a 5. No modo automático, o dispositivo Medone Ultra foi projetado para disparar o mandril e a cânula em rápida sucessão.

Exerça extremo cuidado antes de continuar, pois o dispositivo avança 2,5 cm depois de ativado.

PORTUGUÊS

Procedimento de biópsia com a utilização do agulha coaxial de introdução:

1. Remova o tubo plástico de proteção da agulha coaxial.
2. Insira lentamente a agulha coaxial introdutora no paciente até chegar à proximidade da lesão que deseja submeter à biópsia ou à proximidade do tecido em risco.
3. Remova o mandril rodando a pega no sentido anti-horário.

4. Modelo dotado de mandril adicional com ponta arredondada

Se a área a examinar estiver próxima a uma área crítica (artérias, veias, órgãos internos, etc.) é possível usar um mandril especial adicional com ponta atraumática arredondada para reduzir o risco de danos acidentais dessas áreas.

- Após retirar o mandril com ponta trocarte, insira dentro da cânula coaxial o mandril adicional com ponta arredondada e prenda-o à pega da cânula girando-o no sentido horário. Proceda com a penetração até alcançar as margens da lesão que deseja submeter à biópsia.
 - Remover o mandril com ponta arredondada rodando a pega no sentido anti-horário.
5. Introduzir a agulha para biópsia Medone Ultra na cânula coaxial e proceda à recolha da amostra (consulte as instruções de utilização do dispositivo para biópsia descritas no parágrafo anterior).
 6. Retirar a agulha para biópsia e introduza-a de novo para realizar uma biópsias múltiplas.
 7. No final do procedimento, remover todos os dispositivos e acessórios, tendo em atenção as precauções necessárias relativas a materiais potencialmente contaminados.
 8. Elimine-a após a utilização, juntamente com os resíduos hospitalares, em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITAÇÕES E PRECAUÇÕES

- Utilização permitida apenas a médicos qualificados. A MEDAX declina qualquer responsabilidade por danos causados a doentes quando o dispositivo é utilizado de forma inadequada, com manobras incorrectas, ou se for utilizado por pessoal não qualificado.
- O procedimento descrito é meramente indicativo: a utilização do dispositivo deve basear-se na experiência clínica de cada médico.
- Antes da utilização, inspecionar a agulha para excluir a presença de danos na ponta, dobras ou outras imperfeições que possam comprometer o correto funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não use o dispositivo.
- Uma resistência anómala do mandril durante a recolha da amostra biótica pode causar a dobradura do mandril correspondentemente ao encaixe de recolha e interferir no correto funcionamento da agulha.
- O dispositivo é esterilizado através de óxido de etileno e não pode ser submetido a novo processo de esterilização, ou voltar a colocar na embalagem, seja de que forma for.
- Dispositivo descartável para um só paciente: a sua reutilização pode causar infeções cruzadas ao paciente e/ou ao utilizador.
- Antes da utilização, verificar a validade do produto.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver selada e se estiver danificada ou molhada.
- Guardar em local fresco e seco, evitar a exposição à luz e a temperaturas elevadas.
- O dispositivo não pode ser utilizado em unidades de ressonância magnética (MRI).

Przyrząd **MEDONE ULTRA** jest przeznaczony do przeprowadzania biopsji histologicznych tkanek miękkich (takich jak piersi, nerki, wątroba, prostata i inne masy tkanek miękkich). Nie stosować w biopsji tkanki kostnej.

Ostrzeżenie: Próbné zwolnienie igły może spowodować uszkodzenie kaniuli tnącej i/lub końcówki mandrynu i nie jest zalecane. Palce i inne obiekty należy trzymać z dala od przedniej części igły, ponieważ po aktywacji wysunie się ona gwałtownie na mniej więcej 2,5 cm. Nigdy nie wolno przeprowadzać próbnego zwolnienia w kierunku, który nie jest bezpieczny dla pacjenta i/lub użytkownika.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

Czynności wstępne:

- Należy przestrzegać wymogów sterylności podczas wyciągania przyrządu z opakowania i przygotować miejsce do biopsji.
- Zdezynfekować skórę i przystąpić do odpowiedniego poziomu znieczulenia.
- W razie potrzeby, przy użyciu skalpela wykonać miejscowe nacięcie aby ułatwić wprowadzenie igły.

Krok 1: Przygotowanie urządzenia Medone Ultra

Aby naładować urządzenie, należy pociągnąć dźwignie ładowania do oporu i dwukrotnie je zwolnić; pierwszy raz, aby załadować kaniulę, a drugi raz, aby załadować trzpienia.

Krok 2: Pozycjonowanie igły

Ustawić czubek igły w obrębie lub w pobliżu krawędzi obszaru, który ma być poddany próbkowaniu. W celu dotarcia dożądanego obszaru zalecamy stosowanie systemów naprowadzania obrazów.

Krok 3: Zwolnić urządzenie

Po załadowaniu urządzenia do biopsji dostępne są dwie metody zwalniania:

- Tryb opóźnienia (metoda półautomatyczna) - wciśnięcie przycisku D powoduje zwolnienie mandrynu do obszaru pobierania próbki. Operator wykorzystuje metodę opóźnionego zwolnienia, aby zweryfikować położenie wglębenia zbiorczegow obszarze docelowym, przed wciśnięciem przycisku A. Naciśnięcie przycisku A aktywuje również kaniulę, która przecina i zamyka próbkę biopsyjną we wglębeniu zbiorczegow.
- Tryb automatyczny - Operator może wybrać tryb w pełni automatyczny, po prostu naciskając przycisk A. Spowoduje to automatyczne sekwencyjne przesuwanie mandrynu i kaniuli w celu wycięcia i pobrania próbki z biopsji.

A = tryb automatyczny

D = tryb opóźnienia (sam trzpienia)

Krok 4: Próbka biopsyjna

Aby pobrać pobraną próbkę tkanki, przytrzymaj urządzenie z przyciskami aktywacyjnymi A i D skierowanymi do góry i pociągnij całkowicie i zwolnij dźwignie ładowania jeden raz. To spowoduje wycofanie kaniuli tnącej, co odłoni wglębenie zbiorczegow zawierające próbkę tkanki.

Krok 5: Pozyskiwanie wielu próbek

Po wycięciu próbki tkanki można pozyskać dodatkowe próbki od tego samego pacjenta. Aby pozyskać dodatkowe próbki, należy ponownie pociągnąć dźwignie ładowania, co spowoduje wycofanie mandrynu do kaniuli tnącej i uzyskanie w pełni naładowanej pozycji wyrobu. Powtórz kroki od 3 do 5. W automatycznym trybie automatyczny wyrób biopsji Medone Ultra zwalnia mandryn i kaniulę jedno po drugim w krótkim odstępie czasu. Należy zachować ostrożność przed kontynuowaniem pracy, ponieważ po aktywacji wyrób wysunie się o 2,5 cm.

Procedura biopsji z użyciem współosiowej igły wprowadzającej:

- Zdjąć plastikową rurkę ochronną igły współosiowej.
- Powoli wprowadzić współosiową igłę wprowadzającą w pacjenta, aby zbliżyć się do zmiany poddawanej biopsji lub w pobliże tkanki narażonej na ryzyko.
- Usunąć mandryn, przekręcając uchwyt w lewo.
- Model wyposażony w dodatkowy mandryn z zaokrągloną końcówką**
Jeśli badany obszar znajduje się w delikatnym miejscu (tętnice, żyły organy wewnętrzne itd.), można użyć specjalnego dodatkowego mandrynu z zaokrągloną, atraumatyczną końcówką w celu ograniczenia ryzyka przypadkowego uszkodzenia takich miejsc.
 - Po wyjściu mandrynu z końcówką trocar, w kaniulę współosiową włożyć dodatkowy mandryn z zaokrągloną końcówką i połączyć go z uchwytem kaniuli, przekręcając go w prawo. Wsunąć aż do brzegów zmiany, którą zamierza się poddać biopsji.
 - Usunąć mandryn z zaokrągloną końcówką, przekręcając uchwyt w lewo.
- Upřednio załadowaną igłę biopsyjną Medone Ultra włożyć w kaniulę współosiowej i przystąpić do pobierania próbki biopsyjnej (patrz instrukcje użycia igły biopsyjnej opisane w poprzednim paragrafie).
- Wyjąć igłę biopsyjną Medone Ultra i włożyć ją powtórnie w celu wykonania biopsji wielokrotnej.
- Pod koniec procedury zabiegowej należy usunąć wszystkie urządzenia i akcesoria, zwracając szczególną uwagę na stosowanie koniecznych środków ostrożności dotyczących materiałów zanieczyszczonych.
- Po wykorzystaniu igły należy ją wyrzucić razem z innymi odpadami szpitalnymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA

- Użytkowanie sprzętu medycznego pozwala się tylko wykwalifikowanym lekarzom. Firma MEDAX nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta w przypadku użytkowania urządzenia w niewłaściwy sposób, wykonywania niewłaściwych manipulacji lub w przypadku obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- Niniejsza procedura stanowi jedynie wytyczne: użytkowanie sprzętu musi być poprzedzone szkoleniem klinicznym każdego lekarza.
- Przed użyciem ocenić stan igły, aby wykluczyć brak zniekształceń końcówki igły, obecność deformacji lub innych wad, które mogłyby uniemożliwić poprawne działanie urządzenia. Jeśli nie, nie używać urządzenia.
- Nadmierny opór wrzucenia w czasie pobierania próbki może spowodować jego wygięcie w okolicy rowka pobierającego. Może spowodować niewłaściwe działanie igły.
- Urządzenie sterylizowane jest przy użyciu tlenu etylenu i nie może być poddane ponownej sterylizacji lub regenerowany w jakikolwiek sposób.
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta; ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentów i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić jego ważność.
- Produktu nie wolno użytkować, jeśli opakowanie jest rozszerzone, uszkodzone lub zmoczone.
- Sprzęt należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikać wystawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokich temperatur.
- Nie używać urządzenia w środowisku RM (rezonans magnetyczny).



MEDAX s.r.l. Unipersonale

Registered Office: Via R. Piva, 1/A
46025 Poggio Rusco (MN) - ITALY

Tel. +39 0535 1812757

Fax +39 0535 1812744

Website: www.medax.it

CE 0123



STERILE **EO**