

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	10
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	14
ES	INSTRUCCIONES DE USO	18
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	22
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	26
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	30
SV	BRUKSANVISNING	34
DA	BRUGSANVISNING	38
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	42
TR	KULLANMA TALIMATLARI	46
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	50
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	54
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	58
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	62
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	66
FI	KÄYTTÖOHJEET	70

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Achieve Programmable Automatic Biopsy System is a spring loaded, core needle biopsy system with delay or automatic firing options. The automatic firing mode releases the cannula and stylet in rapid sequence and captures a tissue sample with the push of a button. The delay firing method is used to verify the position of the sample notch in the target area prior to depressing the A button, which activates the cutting cannula, capturing the tissue sample.

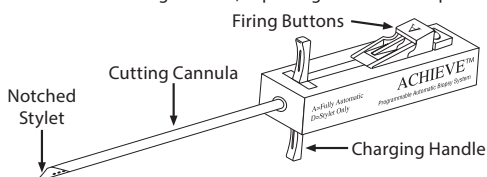


Figure 1: Achieve Programmable Automatic Biopsy System

INTENDED USE

Intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as breast, kidney, liver, prostate, spleen, lymph nodes, and various soft tissue masses. Not intended for use in bone.

The Achieve Programmable Automatic Biopsy System is also indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. It is designed to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.

The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality (e.g., malignancy). When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

WARNING: Test firing the needle may damage the cutting cannula and/or stylet tip and is not recommended. If test firing is performed, the cutting cannula may be protected by holding the cannula near the clear taper with moderate pressure between the thumb and fingers during firing. Keep fingers or other objects from in front of the needle as it will advance 2.5 cm very rapidly when activated. Never test fire the instrument in an unsafe direction.

In the automatic mode, the Achieve automatic biopsy device is designed to fire the cannula and stylet in rapid succession. Please exercise caution before proceeding as the device will advance 2.5 cm when activated.

Ensure the device is fully discharged before disposing of the device.

Only clinicians, who have been properly trained in this procedure, including patient preparation, sample preservation and the use of image guidance for percutaneous biopsy, should use this device.

Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.

Post-biopsy care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to:

hemorrhage, infection, adjacent tissue injury, pain, bleeding, hemoptysis, hemothorax, non-target tissue, organ or vessel perforation, pneumothorax, and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

CAUTION

For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Do not use if package is damaged.

Do not re-sterilize. After re-sterilization, the sterility of the device is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or re-sterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to the potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

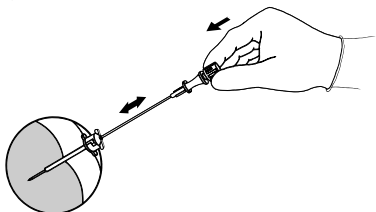
NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is taken.

NOTE: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

If biasing the device prior to obtaining a sample, take care to avoid bending the stylet notch.

COAXIAL ACHIEVE PLACEMENT

During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility. Adjust sliding stopper on coaxial needle to desired calibration level. Lock in place. Insert coaxial and stylet until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle to make sure the tip is on the surface of the lesion. Remove inner stylet.



AUTOMATIC & DELAY MODE

STEP 1: PREPARATION OF ACHIEVE FOR USE

To charge the Achieve biopsy device, simply pull back on the charging handle and release twice, first to charge the cutting cannula, second to charge the inner stylet. See Figures 2 through 4.



FIGURE 2: Non-charged and after firing.

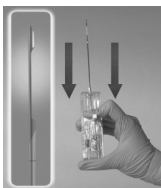


FIGURE 3: Pull back the charging handle once to retract the cannula which exposes the notched stylet.

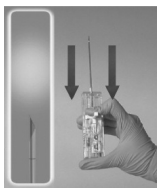


FIGURE 4: Pull back the charging handle a second time to retract the notched stylet.

STEP 2: POSITION THE NEEDLE

Position the needle at or near the edge of the region to be sampled.

STEP 3: FIRE THE INSTRUMENT

Two firing sequence methods are available once the Achieve biopsy device is charged.

A = Automatic mode

D = Delay mode (Stylet Only)

1. Delay Mode – Depression of the **D** button releases the inner stylet into the sample area. The operator uses this delay firing method to verify the position of the sample notch in the target area prior to depressing the **A** button, which activates the cutting cannula, capturing the tissue sample.

NOTE: If desired, a slight bias may be imparted to the stylet prior to firing by forcing the stylet notch against the lesion. Take care to avoid bending the stylet notch.

2. Automatic Mode – The operator can choose the fully sequential mode, omitting the delay feature, simply by depressing the **A** button first. This releases the stylet and cutting cannula in sequence, capturing the tissue sample.

STEP 4: BIOPSY SPECIMEN

To retrieve the tissue sample, remove the device from the patient, hold it with the **A** and **D** buttons facing up, and pull back and release the charging handle once. This action will retract the outer cutting cannula, exposing the stylet notch with the tissue sample. **See Figure 3.**

STEP 5: OBTAINING MULTIPLE SAMPLES

After the tissue sample is removed, additional samples from the same patient may be obtained. To obtain additional samples, pull the charging handle a second time, which will retract the stylet within the cutting cannula, placing the Achieve device in a fully charged position. **See Figure 4.**

MANUAL STYLET INSERTION MODE

Reasons for performing a biopsy in this manner include: a desire to push through a dense lesion slowly with the combined strength of the stylet and cannula, and a desire to visualize the placement of the needle within the lesion prior to firing.

STEP 1: POSITION THE NEEDLE

Position the needle such that the tip of the needle extends through the target area.

STEP 2: REVEAL THE STYLET NOTCH

While holding the handle steady, pull back on the charging handle one time to charge the cannula and reveal the stylet notch. Take care to maintain the position of the stylet tip while charging the cannula.

STEP 3: FIRE CANNULA









NOTE: If desired, a slight bias may be imparted to the stylet prior to firing by forcing the stylet notch against the lesion. Take care to avoid bending the stylet notch. Press the **A** button to fire the cannula through the target site.

STEP 4: BIOPSY SPECIMEN

To retrieve the tissue sample, remove the device from the patient, hold it with the **A** and **D** buttons facing up, and pull back and release the charging handle once. This action will retract the outer cutting cannula, exposing the stylet notch with the tissue sample.

STEP 5: OBTAINING MULTIPLE SAMPLES

After the tissue sample is removed, additional samples from the same patient may be obtained. To obtain additional samples, press the **A** button while holding the outer cutting cannula adjacent to the handle. This action will place the Achieve device in the uncharged position, and prevent damage to the stylet or cannula tips.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de biopsie automatique programmable Achieve est un système de biopsie au trocart armé par ressort et doté d'une fonction de déclenchement automatique et d'une fonction de déclenchement à retardement. Le mode de déclenchement automatique permet de libérer la canule et le stylet en succession rapide et de prélever un échantillon de tissu d'une simple pression sur un bouton. Le mode de déclenchement en deux temps permet de vérifier la position de l'encoche destinée à recevoir l'échantillon dans la zone ciblée avant d'appuyer sur le bouton A qui déclenche la canule tranchante et, par là même, le prélèvement d'un échantillon de tissu.

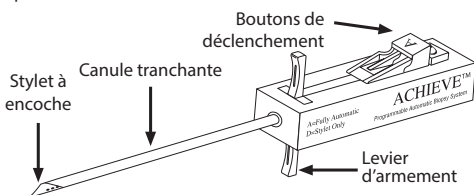


Figure 1 : Système de biopsie automatique programmable Achieve

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à la réalisation de biopsies au trocart dans les tissus mous (sein, rein, foie, prostate, ganglions lymphatiques et autres masses de tissus mous). Il n'a pas été conçu pour réaliser des biopsies osseuses.

Le système de biopsie automatique programmable Achieve est également indiqué dans le prélèvement d'échantillons de tissu mammaire à des fins diagnostiques. Il a été conçu pour prélever du tissu mammaire en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou totale de l'anomalie observée sur les clichés radiologiques.

Il n'est pas possible de déterminer l'étendue d'une anomalie histologique de manière fiable à partir de son aspect mammographique. Le fait que la totalité de l'anomalie visible sur les clichés radiologiques ait été retirée ne garantit donc pas l'ablation totale de l'anomalie histologique (ex. : tumeur maligne). Si l'examen histologique n'a pas permis d'établir le caractère bénin de l'échantillon prélevé, il est essentiel d'examiner les marges du tissu concerné au moyen de procédures chirurgicales standard afin de s'assurer que la totalité de l'anomalie a bien été retirée.

AVERTISSEMENT : il est déconseillé de déclencher l'aiguille à vide, car cela risquerait d'endommager la pointe de la canule tranchante et/ou du stylet. Si un déclenchement à vide est malgré tout réalisé, protéger la canule tranchante. Pour ce faire, lors du déclenchement, tenir la canule entre le pouce et un autre doigt au niveau de l'embase transparente, sans trop serrer. Ne pas laisser les doigts ou d'autres objets devant l'aiguille, car cette dernière avancera très rapidement de 2,5 cm lors de son déclenchement. Ne jamais déclencher l'instrument à vide dans une direction potentiellement dangereuse.

En mode automatique, le dispositif de biopsie automatique Achieve est conçu pour déclencher la canule et le stylet en succession rapide. Faire très attention, car le dispositif avancera de 2,5 cm lors de son déclenchement.

Toujours vérifier que le dispositif est totalement désarmé avant de le jeter.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens dûment formés à cette procédure, et notamment à la préparation des patients, à la conservation des échantillons et à l'utilisation d'un guidage radioscopique lors des biopsies par voie percutanée.

Il convient de faire appel à son jugement médical lorsque l'on envisage une biopsie chez des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles hémorragiques.

Les soins post-biopsie peuvent varier en fonction de la technique de biopsie utilisée et de l'état physiologique du patient. Les constantes vitales doivent être surveillées et les autres mesures de précaution nécessaires doivent être mises en place afin de prévenir ou de traiter les complications potentielles de la biopsie.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles associées aux biopsies au trocart dépendent du site de prélèvement et comprennent, sans toutefois s'y limiter : hémorragie, infection, lésion des tissus adjacents, douleur, saignement, hémoptysie, hémothorax, perforation d'un tissu, d'un organe ou d'un vaisseau non ciblé, pneumothorax et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare, mais grave, des procédures de biopsie pulmonaire. La détérioration rapide de l'état neurologique et/ou l'apparition d'une arythmie cardiaque peuvent être le signe d'une embolie gazeuse. Un diagnostic et un traitement doivent être rapidement envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

MISE EN GARDE

Dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement de ce dernier ou de contribuer à une contamination croisée.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser. En cas de restérilisation, la stérilité du dispositif n'est pas garantie, car un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne pouvant conduire à des complications infectieuses n'est pas à exclure. Le risque de dysfonctionnement peut augmenter en cas de nettoyage, de reconditionnement ou de restérilisation du présent dispositif, dont les composants risqueraient d'être endommagés s'ils sont exposés à des variations de température ou à des contraintes mécaniques.

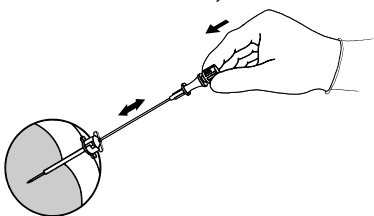
REMARQUE : pour prélever plusieurs échantillons, inspecter l'aiguille après chaque prélèvement afin de s'assurer qu'elle n'est ni endommagée, ni tordue, ni altérée d'une quelconque autre manière.

REMARQUE : après utilisation, ce dispositif peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter le dispositif conformément aux pratiques médicales communément admises et à la législation/réglementation locale, nationale et fédérale en vigueur.

Si, pour prélever un échantillon, le dispositif doit être légèrement incliné, faire très attention de ne pas tordre l'encoche du stylet.

POSITIONNEMENT DE L'INTRODUCTEUR COAXIAL ACHIEVE

Au cours de la préparation de l'intervention, insérer le dispositif de biopsie dans l'aiguille de l'introducteur coaxial pour vérifier la compatibilité. Ajuster le bouchon coulissant sur l'aiguille coaxiale au niveau d'étalonnage souhaité. Verrouiller pour le maintenir en place. Insérer l'aiguille coaxiale et le stylet jusqu'à ce que le bouchon coulissant repose sur la surface de la peau. Capturer une image de l'aiguille coaxiale pour s'assurer que l'extrémité se trouve sur la surface de la lésion. Retirer le stylet interne.



MODE DE DÉCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ET MODE DE DÉCLENCHEMENT EN DEUX TEMPS

ÉTAPE 1 : PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Pour armer le dispositif de biopsie Achieve, il suffit de tirer le levier d'armement vers l'arrière et de le relâcher à deux reprises, la première pour armer la canule tranchante, la deuxième pour armer le stylet interne. **Voir les figures 2 à 4.**

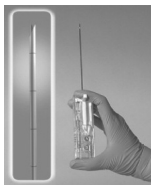


FIGURE 2 :
Dispositif déclenché et non armé.

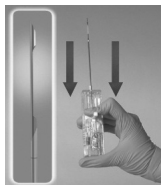


FIGURE 3 :
Tirer le levier d'armement une fois vers l'arrière pour rétracter la canule et ainsi exposer le stylet à encoche.

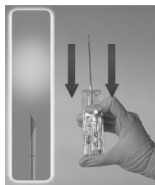


FIGURE 4 :
Tirer le levier d'armement une deuxième fois vers l'arrière pour rétracter le stylet à encoche.

ÉTAPE 2 : POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE

Positionner l'aiguille sur le bord de la région dans laquelle la biopsie sera réalisée.

ÉTAPE 3 : DÉCLENCHEMENT DE L'INSTRUMENT

Deux modes de déclenchement sont disponibles une fois le dispositif de biopsie Achieve armé.

A = mode de déclenchement automatique

D = mode de déclenchement en deux temps (stylet uniquement)

1. Mode de déclenchement en deux temps – Une pression sur le bouton **D** a pour effet de déclencher le stylet interne dans la zone de prélèvement. Le mode de déclenchement en deux temps permet à l'opérateur de vérifier la position de l'encoche destinée à recevoir l'échantillon dans la zone ciblée avant d'appuyer sur le bouton **A** qui déclenche la canule tranchante et, par là même, le prélèvement d'un échantillon de tissu.

REMARQUE : si nécessaire, il est possible de donner un léger jeu au stylet avant le déclenchement du dispositif en plaquant l'encoche du stylet contre la lésion. Faire très attention de ne pas tordre l'encoche du stylet.

2. Mode de déclenchement automatique – L'opérateur peut choisir le mode entièrement automatique et ignorer le mode de déclenchement en deux temps. Il lui suffit pour cela d'appuyer sur le bouton **A** en premier. Cela a pour effet de déclencher le stylet et la canule tranchante en succession rapide et, par là même, de prélever un échantillon de tissu.

ÉTAPE 4 : RÉCUPÉRATION DE L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE

Pour récupérer l'échantillon de tissu, retirer le dispositif du patient, le maintenir avec les boutons **A** et **D** orientés vers le haut, puis tirer le levier d'armement une fois vers l'arrière et le relâcher. Cette manœuvre a pour effet de rétracter la canule tranchante externe et, par là même, d'exposer l'encoche du stylet qui contient l'échantillon de tissu. **Voir la figure 3.**

ÉTAPE 5 : PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

SUPPLÉMENTAIRES

Une fois l'échantillon de tissu extrait, il est possible de prélever d'autres échantillons sur le même patient. Pour ce faire, tirer la poignée de chargement une deuxième fois, ce qui aura pour effet de rétracter le stylet dans la canule tranchante et de réarmer le dispositif Achieve. **Voir la figure 4.**

MODE D'INSERTION MANUELLE DU STYLET

Il existe deux principales raisons pour lesquelles l'opérateur peut choisir d'utiliser cette méthode : il peut souhaiter insérer lentement le dispositif dans une lésion dense en utilisant la force combinée du stylet et de la canule ou bien il peut souhaiter visualiser la position de l'aiguille dans la lésion avant de déclencher le dispositif.

ÉTAPE 1 : POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE

Positionner l'aiguille de telle sorte que son extrémité pénètre dans la zone ciblée.

ÉTAPE 2 : EXPOSITION DE L'ENCOCHE DU STYLET

Tenir fermement la poignée du dispositif et tirer une fois le levier d'armement vers l'arrière pour armer la canule et exposer l'encoche du stylet. Veiller à maintenir la pointe du stylet en place lors de l'armement de la canule.

ÉTAPE 3 : DÉCLENCHEMENT DE LA CANULE

REMARQUE : si nécessaire, il est possible de donner un léger jeu au stylet avant le déclenchement du dispositif en plaquant l'encoche du stylet contre la lésion. Faire très attention de ne pas tordre l'encoche du stylet. Appuyer sur le bouton **A** pour déclencher la canule dans le site de prélèvement ciblé.









ÉTAPE 4 : RÉCUPÉRATION DE L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE

Pour récupérer l'échantillon de tissu, retirer le dispositif du patient, le maintenir avec les boutons **A** et **D** orientés vers le haut, puis tirer le levier d'armement une fois vers l'arrière et le relâcher. Cette manœuvre a pour effet de rétracter la canule tranchante externe et, par là même, d'exposer l'encoche du stylet qui contient l'échantillon de tissu.

ÉTAPE 5 : PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

SUPPLÉMENTAIRES

Une fois l'échantillon de tissu extrait, il est possible de prélever d'autres échantillons sur le même patient. Pour ce faire, appuyer sur le bouton **A** tout en maintenant la canule tranchante externe adjacente à la poignée. Cette manœuvre a pour effet de mettre le dispositif Achieve en position non armé et de protéger les extrémités du stylet et de la canule.

PICTOGRAMME	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif à usage unique
Rx ONLY	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Pour obtenir une version électronique de ce mode d'emploi, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir la référence du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per biopsia automatico e programmabile Achieve è un sistema per biopsia con aghi core caricati a molla dotato delle opzioni di azionamento automatico o ritardato. La modalità di azionamento automatico consente di rilasciare la cannula e il mandrino in rapida sequenza e di prelevare un campione di tessuto con la semplice pressione di un pulsante. Il metodo di azionamento ritardato viene impiegato per verificare la posizione dell'incisione del campione nell'area bersaglio prima di premere il pulsante A, il quale attiva la cannula di taglio, prelevando il campione di tessuto.

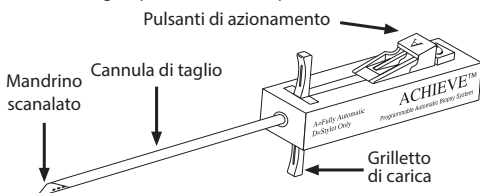


Figura 1: sistema per biopsia automatico e programmabile Achieve

DESTINAZIONE D'USO

L'uso previsto è il prelievo di campioni da microbiopsia su tessuti molli come mammella, rene, fegato, prostata, milza, linfonodi e varie masse di tessuto molle. Non destinato alla biopsia ossea.

Il sistema per biopsia automatico e programmabile Achieve è indicato anche per il prelievo di campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico delle anomalie del seno. È progettato per prelevare tessuto mammario da sottoporre a esame istologico con asportazione parziale o completa dell'anomalia individuata tramite imaging.

L'entità dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile in base al suo aspetto mediante mammografia. Pertanto, l'entità dell'asportazione della prova individuata tramite imaging di un'anomalia non consente di stimare l'entità dell'asportazione di un'anomalia istologica (ad es. tumore maligno). Quando l'anomalia prelevata non risulta benigna all'esame istologico, è essenziale esaminare i margini del tessuto per determinarne la completezza dell'asportazione secondo procedure chirurgiche standard.

AVVERTENZA: l'azionamento di prova dell'ago può danneggiare la cannula di taglio e/o la punta del mandrino ed è pertanto sconsigliato. Se viene eseguito, è possibile proteggere la cannula di taglio afferrando la cannula vicino alla rastremazione trasparente, applicando una moderata pressione tra il pollice e le dita durante l'azionamento. Allontanare le dita o altri oggetti dall'ago, poiché questo avanzerà molto rapidamente di 2,5 cm quando azionato. Non azionare mai per prova lo strumento in una direzione pericolosa.

Nella modalità automatica, il dispositivo per biopsia automatico Achieve è concepito per azionare la cannula e il mandrino in rapida successione. Prestare attenzione prima di procedere, in quanto il dispositivo avanzerà di 2,5 cm quando azionato.

Assicurarsi che il dispositivo sia completamente scarico prima di smaltirlo.

L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione su questa procedura (includere preparazione del paziente e conservazione dei campioni), nonché sull'impiego della guida fluoroscopica per la biopsia percutanea.

Esercitare un buon giudizio medico nel considerare la biopsia su pazienti che ricevono terapia anticoagulante o che soffrono di disturbi emorragici.

Il trattamento post-biopsia può variare in base alla tecnica utilizzata e alle condizioni fisiologiche del singolo paziente. Osservare i segni vitali e adottare altre precauzioni al fine di evitare e/o trattare potenziali complicazioni associate alle procedure di biopsia.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni associate alle procedure di microbiopsia sono sito-specifiche e includono, ma non sono limitate a: emorragia, infezione, danno tissutale adiacente, dolore, sanguinamento, emottisi, emotorace, esposizione di tessuto non bersaglio, perforazione di organi o vasi, pneumotorace ed embolia gassosa. L'embolia gassosa è una potenziale complicazione rara ma grave dovuta alle procedure di biopsia polmonare. Il rapido deterioramento dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca possono indicare embolia gassosa. Se il paziente presenta segni o sintomi di embolia gassosa, la diagnosi e il trattamento devono essere tempestivi.

ATTENZIONE

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare un prodotto non funzionante o contribuire alla contaminazione crociata.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Non risterilizzare. In seguito alla risterilizzazione, la sterilità del dispositivo non è garantita a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo a causa dei potenziali effetti negativi sui componenti che subiscono alterazioni termiche e/o meccaniche.

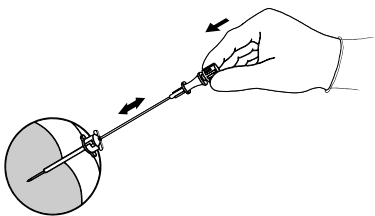
NOTA: se si prelevano più campioni, al termine di ogni prelievo ispezionare l'ago in cerca di eventuali punti danneggiati, piegatura del corpo o altre imperfezioni.

NOTA: dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alle prassi mediche accettate e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.

Se si inclina il dispositivo prima di prelevare un campione, fare attenzione a non piegare la scanalatura del mandrino.

POSIZIONAMENTO COASSIALE DI ACHIEVE

Durante la configurazione preoperatoria, inserire il dispositivo per biopsia attraverso l'ago introduttore coassiale per verificare la compatibilità. Regolare il tappo scorrevole sull'ago coassiale al livello di calibrazione desiderato. Bloccare in posizione. Inserire l'ago coassiale e il mandrino fino a che il tappo scorrevole non poggi sulla superficie della cute. Acquisire un'immagine dell'ago coassiale per assicurarsi che la punta sia sulla superficie della lesione. Rimuovere il mandrino interno.



MODALITÀ AUTOMATICA E RITARDATA

FASE 1: PREPARAZIONE DI ACHIEVE ALL'USO

Per caricare il dispositivo per biopsia Achieve, è sufficiente premere il grilletto di carica e rilasciarlo due volte, la prima per caricare la cannula di taglio, la seconda per caricare il mandrino interno. **Vedere le figure da 2 a 4.**



FIGURA 2:
Non caricato
e dopo
l'azionamento.

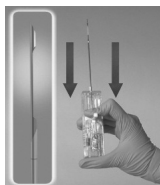


FIGURA 3:
Premere il grilletto di
carica una volta per
ritrarre la cannula
esponendo il
mandrino scanalato.

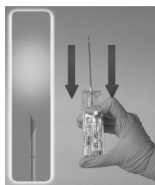


FIGURA 4:
Premere il grilletto
di carica una
seconda volta per
ritrarre il mandrino
scanalato.

FASE 2: POSIZIONAMENTO DELL'AGO

Posizionare l'ago in corrispondenza o vicino al bordo della regione da cui prelevare il campione.

FASE 3: AZIONARE LO STRUMENTO

Dopo aver caricato il dispositivo per biopsia Achieve, sono disponibili due metodi di azionamento in sequenza.

A = Modalità automatica

D = Modalità ritardata (solo per mandrino)

1. Modalità ritardata: la pressione del pulsante **D** consente di rilasciare il mandrino interno nell'area del campione. L'operatore si serve di questo metodo di azionamento per verificare la posizione dell'incisione del campione nell'area bersaglio prima di premere il pulsante **A**, il quale attiva la cannula di taglio, prelevando il campione di tessuto.

NOTA: se lo si desidera, applicando una pressione sulla scanalatura del mandrino contro la lesione, è possibile sottoporre quest'ultimo a una leggera distorsione prima di procedere all'azionamento. Fare attenzione a non piegare la scanalatura del mandrino.

2. Modalità automatica: l'operatore può scegliere la modalità completamente sequenziale, omettendo la funzione ritardata, semplicemente premendo prima il pulsante **A**. In questo modo, mandrino e cannula di taglio vengono rilasciati in sequenza, prelevando il campione di tessuto.

FASE 4: CAMPIONE DI BIOPSIA

Per prelevare il campione di tessuto, estrarre il dispositivo dal paziente, tenerlo con i pulsanti **A** e **D** rivolti verso l'alto, premere e rilasciare il grilletto di carica una volta. Questa azione consente di ritrarre la cannula di taglio esterna, esponendo la scanalatura del mandrino al campione di tessuto. **Vedere la figura 3.**

FASE 5: PRELIEVO DI PIÙ CAMPIONI

Dopo aver asportato il campione di tessuto, è possibile prelevare ulteriori campioni dallo stesso paziente. Per prelevare ulteriori campioni, premere il grilletto di carica una seconda volta, in modo da ritrarre il mandrino all'interno della cannula di taglio: il dispositivo Achieve sarà in posizione completamente carica. **Vedere la figura 4.**

MODALITÀ DI INSERIMENTO MANUALE DEL MANDRINO

Le ragioni che possono giustificare il ricorso a questo tipo di biopsia includono il desiderio di passare lentamente attraverso una lesione densa grazie alla forza combinata di mandrino e cannula, nonché il desiderio di visualizzare il posizionamento dell'ago all'interno della lesione prima di procedere all'azionamento.

FASE 1: POSIZIONAMENTO DELL'AGO

Posizionare l'ago in modo che la sua punta si estenda fino all'area bersaglio.

FASE 2: ESPOSIZIONE DELLA SCANALATURA DEL MANDRINO

Tenendo ferma l'impugnatura, premere il grilletto di carica una volta per caricare la cannula e rendere visibile la scanalatura del mandrino. Durante la carica della cannula, fare attenzione a mantenere la posizione della punta del mandrino.

FASE 3: AZIONAMENTO DELLA CANNULA







NOTA: se lo si desidera, applicando una pressione sulla scanalatura del mandrino contro la lesione, è possibile sottoporre il mandrino a una leggera distorsione prima di procedere all'azionamento. Fare attenzione a non piegare la scanalatura del mandrino. Premere il pulsante **A** per azionare la cannula fino al sito bersaglio.

FASE 4: CAMPIONE DI BIOPSIA

Per prelevare il campione di tessuto, estrarre il dispositivo dal paziente, tenerlo con i pulsanti **A** e **D** rivolti verso l'alto, premere e rilasciare il grilletto di carica una volta. Questa azione consente di ritrarre la cannula di taglio esterna, esponendo la scanalatura del mandrino al campione di tessuto.

FASE 5: PRELIEVO DI PIÙ CAMPIONI

Dopo aver asportato il campione di tessuto, è possibile prelevare ulteriori campioni dallo stesso paziente. Per prelevare ulteriori campioni, premere il pulsante **A** tenendo la cannula di taglio esterna adiacente al grilletto. In questo modo il dispositivo Achieve sarà in posizione scarica e si eviteranno danni alle punte del mandrino o della cannula.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

Das programmierbare automatische Achieve Biopsiesystem ist ein federunterstütztes Stanzbiopsiegerät mit Optionen zum verzögerten oder automatischen Auslösen. Im automatischen Auslösemodus werden Kanüle und Mandrin auf Tastendruck in rascher Folge ausgelöst und es wird eine Gewebeprobe entnommen. Die verzögerte Auslösemethode wird verwendet, um die Position der Probenkerbe im Zielbereich vor dem Drücken der Taste A zu überprüfen, mit der die Schneidekanüle zur Entnahme der Gewebeprobe aktiviert wird.

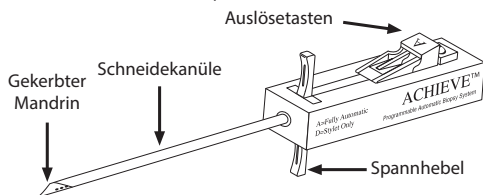


Abbildung 1: Achieve – Programmierbares automatisches Biopsiesystem

VERWENDUNGSZWECK

Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Weichteilgeweben wie Brust, Niere, Leber, Prostata, Milz, Lymphknoten sowie von verschiedenen Weichgewebemassen. Nicht für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.

Das programmierbare automatische Achieve Biopsiesystem ist für die Entnahme von Brustgewebeproben für die diagnostische Probenentnahme bei Brustabnormalitäten vorgesehen. Es wurde so konzipiert, dass Brustgewebe für die histologische Untersuchung mit partieller oder vollständiger Entfernung der erkannten Abnormalität entnommen werden kann.

Das Ausmaß der histologischen Abnormalität kann durch die Mammographie-Untersuchung nicht zuverlässig ermittelt werden. Aus diesem Grund sagt das Ausmaß der Entnahme einer bildgestützt nachgewiesenen Abnormalität nicht das Ausmaß der Entnahme einer histologischen Abnormalität (z. B. Malignität) vorher. Wenn die entnommene Abnormalität nicht histologisch gutartig ist, ist es wichtig, dass die Geweberänder mithilfe von standardmäßigen OP-Verfahren auf Vollständigkeit der Entnahme untersucht werden.

WARNUNG: Das probeweise Auslösen der Nadel kann die Schneidekanüle und oder die Mandrinspitze beschädigen und wird nicht empfohlen. Wenn dies trotzdem durchgeführt wird, kann die Schneidekanüle geschützt werden, indem die Kanüle während des Auslösens mit leichtem Druck nah an der transparenten Verjüngung zwischen Daumen und Fingern gehalten wird. Finger oder andere Objekte müssen von der Nadelspitze ferngehalten werden, da diese sehr schnell um 2,5 cm vorgeschoben wird, wenn sie aktiviert wird. Führen Sie das probeweise Auslösen niemals in einer ungesicherten Richtung durch.

Im automatischen Modus ist das automatische Achieve Biopsiegerät so konzipiert, dass Kanüle und Mandrin in rascher Folge ausgelöst werden. Gehen Sie vorsichtig vor, da das Gerät 2,5 cm vorgeschoben wird, wenn es aktiviert wird.

Achten Sie darauf, dass das Gerät völlig entladen ist, bevor Sie es entsorgen.

Dieses Gerät sollte nur von Klinikern eingesetzt werden, die für diese Prozedur, einschließlich Patientenvorbereitung, Umgang mit Gewebeproben sowie bildgestützte perkutane Biopsie, hinreichend geschult wurden.

Das gesunde medizinische Urteilsvermögen sollte darüber bestimmen, ob eine Biopsie bei Patienten durchgeführt wird, die sich einer Therapie mit Antikoagulanzen unterziehen oder die ein Blutungsproblem haben.

Die Biopsienachsorge kann je nach angewandter Biopsiemethode und dem physiologischen Zustand des jeweiligen Patienten variieren. Eine Überwachung der Vitalparameter sollte neben weiteren Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung bzw. Behandlung eventueller Komplikationen, die bei Biopsieverfahren auftreten können, durchgeführt werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei Stanzbiopsieverfahren sind spezifisch für die Biopsiestelle und können u. a. folgende sein: Hämorrhagie, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe, Schmerzen, Blutung, Hämoptyse, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, -organen oder -gefäßen, Pneumothorax und Luftembolie. Luftembolie ist eine seltene, aber ernste mögliche Komplikation bei einer Lungenbiopsie. Eine rasche Verschlechterung des neurologischen Status und/oder Herzrhythmusstörungen können auf eine Luftembolie hindeuten. Sofortige Diagnose und Behandlung müssen erwogen werden, wenn der Patient Anzeichen oder Symptome von Luftembolie zeigt.

VORSICHT

Nur für den Einmalgebrauch. Bei Wiederverwendung kann die Funktion des Produkts beeinträchtigt sein und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.

Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisation ist die Sterilität des Geräts aufgrund eines unbestimmten Grades der möglichen pyrogenen oder mikrobiellen Kontamination nicht garantiert, die zu infektiösen Komplikationen führen kann. Reinigen, erneutes Verwenden und/oder erneute Sterilisation des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Geräts aufgrund von möglichen Nebenwirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Änderungen beeinflusst werden.

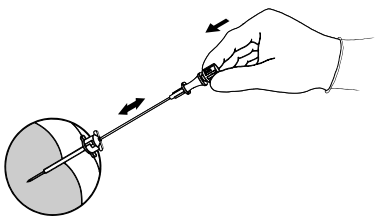
HINWEIS: Bei der Sammlung mehrerer Proben die Nadel nach jeder einzelnen Gewebeentnahme auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder andere Unregelmäßigkeiten untersuchen.

HINWEIS: Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Die Handhabung und Entsorgung muss gemäß anerkannten medizinischen Praktiken und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

Wenn Sie das Gerät vor der Probenentnahme ausrichten, achten Sie darauf, die Mandrinkerbe nicht zu verbiegen.

KOAXIALE PLATZIERUNG DES ACHIEVE BIOPSIEGERÄTS

Das Biopsiegerät während des Vorbereitungsprozesses durch die koaxiale Einführnadel führen, um die Kompatibilität zu überprüfen. Den verschiebbaren Stopper auf der koaxialen Einführnadel an die gewünschte Kalibrierungsstufe anpassen. In dieser Position sichern. Die Koaxialnadel und den Mandrin so weit einführen, dass der verschiebbare Stopper auf der Hautoberfläche aufliegt. Per Bildgebung überprüfen, ob die Spitze der Koaxialnadel den Rand der Läsion erreicht hat. Den inneren Mandrin entfernen.



AUTOMATISCHER UND VERZÖGERTER MODUS

SCHRITT 1: VORBEREITUNG DES ACHIEVE BIOPSIEGERÄTS

Zum Laden des Achieve Biopsiegeräts ziehen Sie einfach zweimal den Spannhebel zurück und lösen Sie ihn wieder: zuerst zum Laden der Schneidekanüle, dann zum Laden des inneren Mandrins. **Siehe Abbildungen 2 bis 4.**



ABBILDUNG 2: Nicht gespannt und nach dem Auslösen.

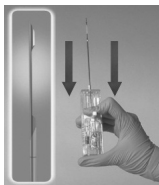


ABBILDUNG 3: Spannhebel einmal zurückziehen, um die Kanüle zurückzuführen und den gekerbten Mandrin freizulegen.

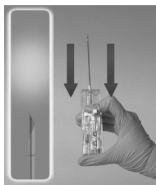


ABBILDUNG 4: Spannhebel erneut zurückziehen, um den gekerbten Mandrin zurückzuführen.

SCHRITT 2: POSITIONIEREN DER NADEL

Positionieren Sie die Nadel in den zu punktierenden Bereich oder am Rand des Bereichs.

SCHRITT 3: AUSLÖSEN DES INSTRUMENTS

Es sind zwei Methoden für die Auslöseabfolge verfügbar, sobald das Achieve Biopsiegerät geladen ist.

A = Automatischer Modus

D = Verzögerter Modus (nur Mandrin)

1. Verzögerter Modus – Durch Drücken der Taste **D** wird der innere Mandrin in den Probenbereich vorgeschoben. Der Bediener setzt die verzögerte Auslösemethode ein, um die Position der Probenkerbe im Zielbereich vor dem Drücken der Taste **A** zu überprüfen, mit der die Schneidekanüle zur Entnahme der Gewebeprobe aktiviert wird.

HINWEIS: Nach Bedarf kann der Mandrin vor dem Auslösen vorsichtig ausgerichtet werden, indem die Mandrinkerbe gegen die Läsion gedrückt wird. Achten Sie darauf, die Mandrinkerbe nicht zu verbiegen.

2. Automatischer Modus – Der Bediener kann die vollständige Auslöseabfolge auswählen und die Verzögerungsfunktion auslassen, indem er einfach zuerst auf die Taste **A** drückt. Auf diese Weise werden der Mandrin und die Schneidekanüle nacheinander ausgelöst und die Probe entnommen.

SCHRITT 4: BIOPSIEPROBE

Sie entnehmen die Probe, indem Sie das Instrument vom Patienten entfernen, es mit den Tasten **A** und **D** nach oben halten und den Spannhebel einmal nach hinten ziehen und loslassen. Durch diesen Vorgang wird die äußere Schneidekanüle zurückgezogen und die Mandrinkerbe mit der Gewebeprobe freigelegt. **Siehe Abbildung 3.**

SCHRITT 5: ENTNEHMEN VON MEHREREN PROBEN

Nachdem die Gewebeprobe entfernt wurde, können weitere Proben bei demselben Patienten entnommen werden. Um weitere Proben zu entnehmen, ziehen Sie ein zweites Mal den Spannhebel, wodurch der Mandrin in die Schneidekanüle gezogen wird und das Achieve Gerät vollständig geladen ist. **Siehe Abbildung 4.**

MANUELLER EINFÜHRMODUS FÜR DEN MANDRIN

Folgende Gründe sprechen dafür, die Biopsie auf diese Weise durchzuführen: wenn es notwendig ist, die Nadel langsam mit der kombinierten Stärke von Mandrin und Kanüle durch eine dichte Läsion vorwärts zu schieben, und wenn die Position der Nadel vor dem Auslösen überprüft werden muss.

SCHRITT 1: POSITIONIEREN DER NADEL

Positionieren Sie die Nadel so, dass die Spitze der Nadel bis in den Zielbereich reicht.

SCHRITT 2: FREILEGEN DER MANDRINKERBE

Halten Sie den Griff ruhig und ziehen Sie den Spannhebel einmal zurück, um die Kanüle zu laden und die Mandrinkerbe freizulegen. Achten Sie darauf, die Position der Mandrinspitze beizubehalten, während Sie die Kanüle laden.

SCHRITT 3: AUSLÖSEN DER KANÜLE









HINWEIS: Nach Bedarf kann der Mandrin vor dem Auslösen vorsichtig ausgerichtet werden, indem die Mandrinkerbe gegen die Läsion gedrückt wird. Achten Sie darauf, die Mandrinkerbe nicht zu verbiegen. Drücken Sie auf die Taste **A**, um die Kanüle in den Zielbereich vorzuschieben.

SCHRITT 4: BIOPSIEPROBE

Sie entnehmen die Probe, indem Sie das Instrument vom Patienten entfernen, es mit den Tasten **A** und **D** nach oben halten und den Spannhebel einmal nach hinten ziehen und loslassen. Durch diesen Vorgang wird die äußere Schneidekanüle zurückgezogen und die Mandrinkerbe mit der Gewebeprobe freigelegt.

SCHRITT 5: ENTNEHMEN VON MEHREREN PROBEN

Nachdem die Gewebeprobe entfernt wurde, können weitere Proben bei demselben Patienten entnommen werden. Um weitere Proben zu entnehmen, drücken Sie auf die Taste **A**, während die äußere Schneidekanüle neben dem Griff liegt. Auf diese Weise ist das Achieve Gerät nicht geladen und die Mandrin- und Kanülenspitzen können nicht beschädigt werden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
	Medizinisches Gerät
Sterile Package	Sterile Verpackung

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Biopsia Automático Programable de Achieve es un sistema de punción con aguja gruesa, resorte y opciones de disparo con retraso o disparo automático. El modo de disparo automático libera la cánula y el estilete en una secuencia rápida y captura una muestra de tejido con solo presionar un botón. El método de disparo con retraso se usa para verificar la posición de la muesca para muestra en el área objetivo antes de presionar el botón A, que activa la cánula de corte, capturando la muestra de tejido.

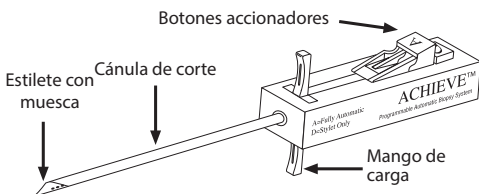


Figura 1: Sistema de Biopsia Automático Programable de Achieve

USO PREVISTO

Para uso en la obtención de muestras de biopsia por punción de tejido blando, tales como el pecho, los riñones, el hígado, la próstata, el bazo, los nódulos linfáticos y diversos tumores de tejido blando. No se utiliza en huesos.

El Sistema de Biopsia Automático Programable de Achieve también está indicado para proporcionar muestras de tejido mamario para el muestreo diagnóstico de anomalías mamarias. Está diseñado para proporcionar tejido mamario para el examen histológico con extracción parcial o completa de la anomalía detectada por imagen.

El grado de la anomalía histológica no se puede determinar con exactitud a partir de su apariencia mamográfica. Por lo tanto, el grado de extracción de la evidencia detectada por imagen de una anomalía no predice el grado de extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, enfermedad maligna). Cuando la anomalía de muestra no es histológicamente benigna, es esencial que los márgenes del tejido se examinen para la extracción completa mediante procedimientos quirúrgicos estándar.

ADVERTENCIA: No se recomienda probar la aguja accionándola ya que puede dañar la cánula de corte y/o la punta del estilete. Si se prueba la aguja accionándola, puede protegerse la cánula de corte sosteniendo la cánula cerca del cono transparente con una presión moderada entre el pulgar y los dedos durante el disparo. Aleje los dedos u otros objetos del frente de la aguja, ya que avanzará 2.5 cm muy rápido cuando se active. Nunca pruebe el instrumento accionándolo en una dirección insegura.

En el modo automático, el dispositivo de biopsia automático Achieve está diseñado para accionar la cánula y el estilete de manera consecutiva y rápida. Tenga cuidado antes de proceder, ya que el dispositivo avanzará 2.5 cm cuando se active.

Asegúrese de descargar completamente el dispositivo antes de desecharlo.

Solo los médicos que hayan recibido la capacitación adecuada para este procedimiento, incluyendo la preparación del paciente, la conservación de la muestra y el uso de la guía por imágenes para la biopsia percutánea, deben usar este dispositivo.

Se debe tener un buen criterio médico al considerar una biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o que tienen trastornos de hemorragia.

Los cuidados posteriores a la biopsia pueden variar según la técnica de biopsia utilizada y la condición fisiológica del paciente particular. Se deben controlar los signos vitales y tomar otras precauciones a fin de evitar o tratar posibles complicaciones que pueden asociarse con los procedimientos de biopsia.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de biopsia por punción con aguja gruesa son específicas de la zona e incluyen, entre otras, la hemorragia, infección, lesión de tejido adyacente, dolor, hemorragia, hemoptisis, hemotórax, perforación de tejidos que no sean los objetivos, perforación de órganos o vasos, neumotórax y embolia gaseosa. El embolismo aéreo es una complicación potencial rara, pero grave que suele ocurrir en procedimientos de biopsia de pulmón. Un deterioro rápido del estado neurológico y/o arritmia cardíaca pueden constituir indicios de embolismo aéreo. Se debe considerar un diagnóstico y tratamiento inmediato si el paciente exhibe indicios o síntomas de embolismo aéreo.

PRECAUCIÓN

Para un solo uso únicamente. Su reutilización puede hacer que el producto deje de funcionar o contribuir a la contaminación cruzada.

No utilizar si el envase está dañado.

No volver a esterilizar. Después de volver a esterilizar, no se puede garantizar la esterilidad del dispositivo debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede conducir a complicaciones infecciosas. La limpieza, reutilización y/o re-esterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione incorrectamente debido a los posibles efectos adversos en los componentes afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

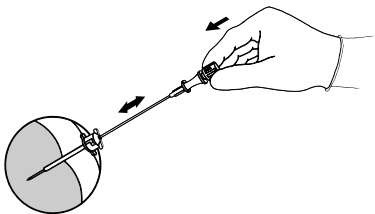
NOTA: Si se recolectan múltiples muestras, inspeccione la aguja después de la toma de cada muestra para determinar que no esté dañada, que el eje no se haya doblado o que no haya otras imperfecciones.

NOTA: Después del uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

Si está presionando el dispositivo antes de obtener una muestra, tenga cuidado para evitar doblar la muesca del estilete.

COLOCACIÓN COAXIAL DE ACHIEVE

Durante la preparación previa al procedimiento, inserte el dispositivo para biopsia a través de la aguja introductora coaxial para verificar la compatibilidad. Ajuste el tapón deslizante a la aguja coaxial en el nivel de calibración deseado. Fíjelo en su lugar. Inserte el coaxial y el estilete hasta que el tapón deslizante se pose sobre la superficie de la piel. Observe la aguja coaxial para asegurarse de que la punta se encuentra sobre la superficie de la lesión. Retire el estilete interno.



MODO AUTOMÁTICO Y CON RETRASO

PASO 1: PREPARACIÓN DE ACHIEVE PARA USO

Para cargar el dispositivo de biopsia Achieve, simplemente jale el mango de carga y suéltelo dos veces, primero para cargar la cánula de corte y luego para cargar el estilete interior.

Consulte las Figuras 2 a la 4.



FIGURA 2:
No cargado y después de disparar.

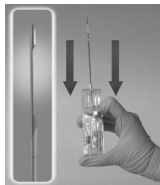


FIGURA 3:
Jale el mango de carga una vez para retraer la cánula que expone el estilete con muesca.

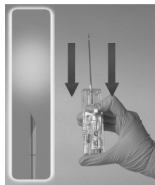


FIGURA 4:
Jale el mango de carga una segunda vez para retraer el estilete con muesca.

PASO 2: UBICACIÓN DE LA AGUJA

Coloque la aguja en o cerca del borde de la región de la que se tomará la muestra.

PASO 3: ACCIONE EL INSTRUMENTO

Hay dos métodos de secuencia de disparo disponibles una vez que el dispositivo de biopsia Achieve está cargado.

A = Modo automático

D = Modo con retraso (únicamente con estilete)

1. Modo con retraso – Al presionar el botón **D**, se soltará el estilete interior hacia el área de la muestra. El operador usa este método de disparo con retraso para verificar la posición de la muesca para muestra en el área objetivo antes de presionar el botón **A**, que activa la cánula de corte, capturando la muestra de tejido.

NOTA: Si desea, puede presionar suavemente el estilete antes de disparar presionando la muesca del estilete contra la lesión. Tenga cuidado para evitar doblar la muesca del estilete.

2. Modo automático – El operador puede elegir el modo totalmente secuencial, omitiendo la función de retraso, simplemente presionando primero el botón **A**. Esto suelta el estilete y la cánula de corte consecutivamente, capturando la muestra del tejido.

PASO 4: MUESTRA DE BIOPSIA

Para extraer la muestra del tejido, retire el dispositivo del paciente, sosténgalo con los botones **A** y **D** hacia arriba, luego jale y suelte el mango de carga una vez. Esta acción retraerá la cánula de corte exterior, exponiendo la muesca del estilete con la muestra del tejido **Consulte la Figura 3.**

PASO 5: OBTENCIÓN DE VARIAS MUESTRAS

Después de extraer la muestra del tejido, se pueden obtener muestras adicionales del mismo paciente. Para obtener muestras adicionales, jale la palanca de carga por segunda vez, lo que retraerá el estilete dentro de la cánula de corte, colocando el dispositivo Achieve en una posición completamente cargado. **Consulte la Figura 4.**

MODO DE INSERCIÓN DE ESTILETE MANUAL

Las razones para realizar una biopsia de esta manera incluyen: el deseo de atravesar lentamente una lesión densa con la fuerza del estilete y la cánula y el deseo de visualizar la ubicación de la aguja dentro de la lesión antes de accionar.

PASO 1: UBICACIÓN DE LA AGUJA

Coloque la aguja de modo que la punta de la aguja se extienda a través del área objetivo.

PASO 2: DESCUBRIR LA MUESCA DEL ESTILETE

Mientras sostiene firmemente el mango, jale el mango de carga una vez para cargar la cánula y descubrir la muesca del estilete. Tenga cuidado de mantener la posición de la punta del estilete mientras carga la cánula.

PASO 3: ACCIONAR LA CÁNULA









NOTA: Si desea, puede presionar suavemente el estilete antes de disparar presionando la muesca del estilete contra la lesión. Tenga cuidado para evitar doblar la muesca del estilete. Presione el botón **A** para disparar la cánula a través de la zona objetivo.

PASO 4: MUESTRA DE BIOPSIA

Para extraer la muestra del tejido, retire el dispositivo del paciente, sosténgalo con los botones **A** y **D** hacia arriba, luego jale y suelte el mango de carga una vez. Esta acción retraerá la cánula de corte exterior, exponiendo la muesca del estilete con la muestra del tejido

PASO 5: OBTENCIÓN DE VARIAS MUESTRAS

Después de extraer la muestra del tejido, se pueden obtener muestras adicionales del mismo paciente. Para obtener muestras adicionales, presione el botón **A** mientras sostiene la cánula de corte exterior adyacente al mango. Esta acción colocará el dispositivo Achieve en la posición descargada y evitará daños en el estilete o en las puntas de la cánula.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Para obtener una copia electrónica, escanear el código QR o visitar la página www.merit.com/ifu e introducir el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Biopsia Automático Programável Achieve consiste num sistema de biopsia de agulha grossa com mecanismo de mola e com opções de disparo com atraso ou automático. O modo de disparo automático liberta a cânula e o estilete numa sequência rápida e retira a amostra de tecido com o pressionar de um botão. O método de disparo com atraso é utilizado para verificar a posição do entalhe da amostra na área-alvo antes de pressionar o botão A, que ativa a cânula de corte, retirando a amostra de tecido.

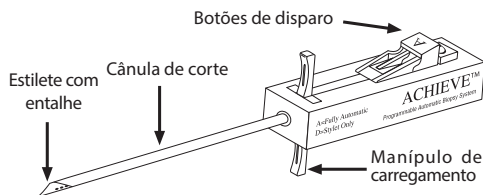


Figura 1: Sistema de Biopsia Automático Programável Achieve

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a ser utilizado na obtenção de amostras de biopsia de agulha grossa a partir de tecido mole como seios, rim, fígado, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversas massas de tecido mole. Não se destina a ser utilizado no osso.

O Sistema de Biopsia Automático Programável Achieve também está indicado para a obtenção de amostras de tecido mamário destinadas ao diagnóstico de lesões mamárias. Foi concebido para obter tecido mamário para exame histopatológico com remoção parcial ou total da anomalia detetada através de imagem.

A extensão da anomalia histopatológica não pode ser determinada de modo fiável a partir do aspeto mamográfico. Desta forma, a extensão da remoção da manifestação captada em imagem de uma anomalia não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histopatológica (por ex., malignidade). Quando a anomalia recolhida em amostra não é histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas quanto à remoção total utilizando procedimentos cirúrgicos padrão.

AVISO: Testar o disparo da agulha pode danificar a cânula de corte e/ou ponta do estilete e não é recomendado. Se for realizado um teste de disparo, a cânula de corte pode ser protegida segurando a mesma próximo do orifício transparente com pressão moderada entre o polegar e os dedos durante o disparo. Mantenha os dedos ou outros objetos afastados da frente da agulha, uma vez que esta irá avançar muito rapidamente 2,5 cm quando ativada. Nunca teste o disparo do instrumento numa direção não segura.

No modo automático, o dispositivo de biopsia automático Achieve foi concebido para disparar a cânula e o estilete numa sequência rápida. Recomenda-se cuidado antes de prosseguir, uma vez que o dispositivo irá avançar 2,5 cm quando ativado.

Assegure-se de que o dispositivo está totalmente descarregado antes da sua eliminação.

Apenas médicos com formação adequada sobre este procedimento, incluindo a preparação do doente, a preservação da amostra e a utilização de orientação por imagem para biopsia percutânea, devem utilizar este dispositivo.

Deve ser realizada uma boa avaliação médica aquando da consideração de biopsia em doentes que estejam a receber terapia com anticoagulantes ou que apresentem distúrbios hemorrágicos.

Os cuidados pós-biopsia poderão variar com a técnica de biopsia utilizada e a condição fisiológica do doente em questão. Deverá ser realizada a observação dos sinais vitais assim como outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biópsia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biópsias de agulha grossa são específicas do local e incluem, entre outras: hemorragia, infecção, lesão do tecido adjacente, dor, sangramento, hemoptise, hemotórax, tecido não alvo, perfuração de órgãos ou vasos, pneumotórax e embolia gasosa. A embolia gasosa é uma rara mas potencial complicação grave de procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou uma arritmia cardíaca poderão ser indicadores de uma embolia gasosa. O rápido diagnóstico e tratamento deverão ser considerados caso o doente apresente sinais ou sintomas de embolia gasosa.

ATENÇÃO

Apenas para uma única utilização. A reutilização pode resultar num produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

Não reesterilize. Após reesterilização, a esterilidade do dispositivo não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que poderá resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumentam a probabilidade de funcionamento incorreto do dispositivo devido aos potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

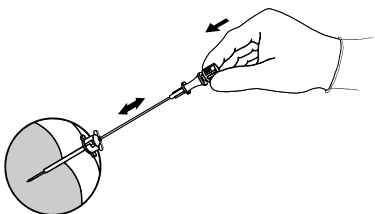
NOTA: No caso de recolha de múltiplas amostras, inspecione a agulha quanto a uma extremidade danificada, veio dobrado ou outras imperfeições após a recolha de cada amostra.

NOTA: Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine segundo as práticas médicas aceitáveis e de acordo com os regulamentos e leis federais, estatais e locais.

Aquando da inclinação do dispositivo antes da obtenção da amostra, recomenda-se atenção para não dobrar o entalhe do estilete.

COLOCAÇÃO DE ACHIEVE COAXIAL

Durante a preparação do pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia pela agulha introdutora coaxial para verificar a compatibilidade. Ajuste o batente deslizante na agulha coaxial de acordo com o nível de calibração pretendido. Bloqueie no devido lugar. Insira a agulha coaxial e o estilete até o batente deslizante pousar na superfície da pele. Visualize a agulha coaxial para garantir que a ponta está na superfície da lesão. Retire o estilete interior.



MODO AUTOMÁTICO E DE ATRASO

PASSO 1: PREPARAR ACHIEVE PARA UTILIZAÇÃO

Para carregar o dispositivo de biópsia Achieve, basta fazer recuar o manípulo de carregamento e libertar duas vezes, primeiro para carregar a cânula de corte e depois para carregar o estilete interno. **Ver Figuras 2 a 4.**



FIGURA 2:
Não carregado e após disparo.



FIGURA 3:
Faça recuar o manípulo de carregamento uma vez para retraindo a cânula que expõe o estilete com entalhe.

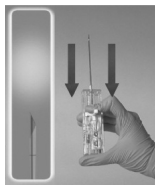


FIGURA 4:
Faça recuar o manípulo de carregamento uma segunda vez para retraindo o estilete com entalhe.

PASSO 2: POSICIONAR A AGULHA

Posicione a agulha na ou próximo da extremidade da região onde será recolhida a amostra.

PASSO 3: DISPARAR O INSTRUMENTO

Estão disponíveis dois métodos de disparo quando o dispositivo de biopsia Achieve estiver carregado.

A = Modo automático

D = Modo com atraso (Apenas estilete)

1. Modo com atraso – Pressionar o botão **D** liberta o estilete interno na direção da área da amostra. O operador utiliza este método de disparo com atraso para verificar a posição do entalhe da amostra na área-alvo antes de pressionar o botão **A**, que ativa a cânula de corte, retirando a amostra de tecido.

NOTA: Se pretendido, pode ser aplicada uma ligeira inclinação ao estilete antes do disparo, forçando o entalhe do estilete contra a lesão. Recomenda-se cuidado para evitar dobrar o entalhe do estilete.

2. Modo automático – O operador pode escolher o modo totalmente sequencial, omitindo a funcionalidade de atraso, simplesmente pressionando primeiro o botão **A**. Isto liberta o estilete e a cânula de corte em sequência, retirando a amostra de tecido.

PASSO 4: AMOSTRA DA BIOPSIA

Para retirar a amostra de tecido, remova o dispositivo do doente, segure o mesmo com os botões **A** e **D** voltados para cima, e faça recuar e liberte o manípulo de carregamento uma vez. Esta ação irá retrair a cânula de corte exterior, expondo o entalhe do estilete com a amostra de tecido. **Ver Figura 3.**

PASSO 5: OBTER VÁRIAS AMOSTRAS

Após a amostra de tecido ter sido removida, podem ser obtidas amostras adicionais do mesmo doente. Para obter amostras adicionais, puxe o manípulo de carregamento uma segunda vez, o que irá retrair o estilete na cânula de corte, colocando o dispositivo Achieve numa posição totalmente carregada. **Ver Figura 4.**

MODO DE INSERÇÃO MANUAL DO ESTILETE

As razões para realizar uma biopsia desta forma incluem: a intenção de percorrer uma lesão densa lentamente com a força combinada do estilete e da cânula e a intenção de visualizar a colocação da agulha na lesão antes do disparo.

PASSO 1: POSICIONAR A AGULHA

Posicione a agulha de forma a que a ponta da agulha se estenda pela área-alvo.

PASSO 2: REVELAR O ENTALHE DO ESTILETE

Mantendo o estilete estável, faça recuar o manípulo de carregamento uma vez para carregar a cânula e revelar o entalhe do estilete. Recomenda-se cuidado para manter a posição da ponta do estilete durante o carregamento da cânula.

PASSO 3: DISPARAR A CÂNULA









NOTA: Se pretendido, pode ser aplicada uma ligeira inclinação ao estilete antes do disparo, forçando o entalhe do estilete contra a lesão. Recomenda-se cuidado para evitar dobrar o entalhe do estilete. Pressione o botão **A** para disparar a cânula no local-alvo.

PASSO 4: AMOSTRA DA BIOPSIA

Para retirar a amostra de tecido, remova o dispositivo do doente, segure o mesmo com os botões **A** e **D** voltados para cima, e faça recuar e liberte o manípulo de carregamento uma vez. Esta ação irá retrair a cânula de corte exterior, expondo o entalhe do estilete com a amostra de tecido.

PASSO 5: OBTER VÁRIAS AMOSTRAS

Após a amostra de tecido ter sido removida, podem ser obtidas amostras adicionais do mesmo doente. Para obter amostras adicionais, pressione o botão **A** segurando simultaneamente a cânula de corte adjacente ao manípulo. Esta ação irá colocar o dispositivo Achieve na posição não carregada e evitar danos nas pontas do estilete ou da cânula.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Achieve de Biópsia Automática Programável é um sistema de biópsia core com mola, com opções de disparo retardado ou de disparo automático. O modo de disparo automático libera a cânula e o bisel em sequência rápida e captura uma amostra de tecido com o pressionar de um botão. O método de disparo retardado é usado para avaliar a posição do entalhe da amostra na área-alvo antes de pressionar o botão A, que ativa a cânula de corte, capturando a amostra de tecido.

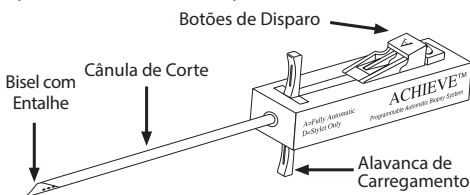


Figura 1: Sistema Achieve de Biópsia Automática Programável

USO PREVISTO

Destinado ao uso na obtenção de amostras para biópsia de fragmento de tecidos moles, tais como mama, rim, fígado, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores nos tecidos moles. Não deve ser usado no osso.

O Sistema Achieve de Biópsia Automática Programável também é indicado para obtenção de amostras de tecido mamário para amostragem diagnóstica de anormalidades mamárias. Ele é projetado para obter tecido mamário para exame histológico com remoção parcial ou completa da anormalidade detectada em imagem.

A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada de maneira confiável a partir de sua aparência mamográfica. Por conseguinte, a extensão da remoção da anomalia evidenciada por imagem não se correlaciona à extensão da remoção de uma anomalia histológica (por exemplo, malignidade). Quando a anormalidade da amostra não é histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas quanto à completude da remoção, usando procedimentos cirúrgicos padrão.

AVISO: O teste de disparo da agulha pode danificar a cânula de corte e/ou a ponta do bisel e isso não é recomendado. Se o teste de disparo for realizado, a cânula de corte pode ser protegida segurando-a perto do cone claro com pressão moderada entre o polegar e os dedos durante o disparo. Não mantenha os dedos ou outros objetos na frente da agulha, pois ela avança 2,5 cm com rapidez quando ativada. Nunca teste o disparo em uma direção não-segura.

No modo automático, o dispositivo Achieve de biópsia automática é projetado para disparar a cânula e o bisel em rápida sucessão. Tenha cuidado antes de prosseguir, pois o dispositivo avançará 2,5 cm quando ativado.

Certifique-se de que o dispositivo esteja totalmente descarregado antes de descartá-lo.

Somente médicos adequadamente treinados neste procedimento, incluindo na preparação de paciente, preservação de amostra e uso de imagem como guia para biópsia percutânea, devem usar este dispositivo.

O bom julgamento médico deve ser exercido ao considerar a biópsia de pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante ou que tenham distúrbios hemorrágicos.

O cuidado pós-biópsia pode variar de acordo com a técnica de biópsia utilizada e a condição psicológica individual do paciente. A observação dos sinais vitais e outras precauções devem ser tomadas para evitar e/ou tratar possíveis complicações que podem estar associadas aos procedimentos da biópsia.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais associadas aos principais procedimentos de biópsia são específicas ao local e incluem, mas não se limitam a: hemorragia, infecção, lesão tecidual adjacente, dor, sangramento, hemoptise, hemotórax, perfuração de tecido não-alvo, de órgão ou de vaso, pneumotórax e embolia gasosa. A embolia gasosa é uma complicação potencial rara, mas grave, de procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca pode ser indicativo de embolia gasosa. O diagnóstico e o tratamento imediatos precisam ser considerados se o paciente apresentar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

ATENÇÃO

Somente para uso único. O reuso pode resultar em um produto não funcional ou contribuir para contaminação cruzada.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do dispositivo não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reaproveitamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de o dispositivo não funcionar corretamente devido aos potenciais efeitos adversos em componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

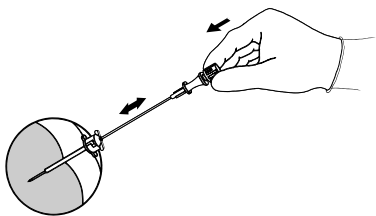
NOTA: Se for coletar múltiplas amostras, inspecione a agulha em busca de algum ponto danificado, haste torta ou outras imperfeições depois que cada amostra é recolhida.

NOTA: Após o uso, este produto pode ser um perigo biológico potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com as práticas médicas aceitáveis e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Se inclinar o dispositivo antes de obter uma amostra, tenha cuidado para não dobrar o entalhe do bisel.

POSICIONAMENTO DA AGULHA COAXIAL ACHIEVE

Durante a preparação pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia através da agulha coaxial introdutora para verificar a compatibilidade. Ajuste a trava de deslizamento na agulha coaxial ao nível desejado de calibração. Trave no nível desejado. Insira a agulha coaxial e o bisel até que a trava de deslizamento encoste na superfície da pele. Faça uma imagem da agulha coaxial para garantir que a ponta esteja na superfície da lesão. Remova o bisel interno.



MODOS AUTOMÁTICO E DE RETARDO

ETAPA 1: PREPARAÇÃO DO ACHIEVE PARA USO

Para carregar o dispositivo Achieve de biópsia, simplesmente puxe para trás a alavanca de carregamento e solte duas vezes, primeiro para carregar a cânula de corte e depois para carregar o bisel interno. **Consulte as Figuras 2 a 4.**



FIGURA 2:
Não carregado e após disparo.

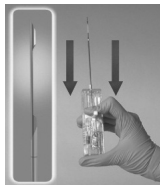


FIGURA 3:
Puxe para trás a alavanca de carregamento uma vez para retrain a cânula que expõe o bisel com entalhe.

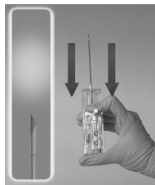


FIGURA 4:
Puxe a alavanca de carregamento pela segunda vez para retrain o bisel com entalhe.

ETAPA 2: POSICIONAMENTO DA AGULHA

Posicione a agulha na ou perto da borda da região a ser amostrada.

ETAPA 3: DISPARE O INSTRUMENTO

Dois métodos de sequência de disparo estão disponíveis quando o dispositivo Achieve de biópsia é carregado.

A = Modo automático

D = Modo de retardo (Apenas bisel)

1. Modo de Retardo – Apertar o botão **D** libera o bisel interno na área de amostra. O operador utiliza este método de disparo retardado para verificar a posição do entalhe da amostra na área-alvo antes de pressionar o botão **A**, que ativa a cânula de corte, capturando a amostra de tecido.

NOTA: Caso desejado, uma ligeira inclinação pode ser conferida ao bisel antes do disparo, forçando o entalhe do bisel contra a lesão. Tenha cuidado para não dobrar o entalhe do bisel.

2. Modo Automático – O operador pode escolher o modo totalmente sequencial, omitindo o recurso de retardo, simplesmente pressionando o botão **A** primeiro. Isso libera o bisel e a cânula de corte em sequência, capturando a amostra de tecido.

ETAPA 4: AMOSTRA DE BIÓPSIA

Para recuperar a amostra de tecido, remova o dispositivo do paciente, segure-o com os botões **A** e **D** voltados para cima e puxe-o para trás e solte a alavanca de carregamento uma vez. Esta ação retrainará a cânula de corte externa, expondo o entalhe do bisel à amostra de tecido. **Consulte a Figura 3.**

ETAPA 5: OBTENDO MÚLTIPLAS AMOSTRAS

Depois que a amostra de tecido é removida, amostras adicionais do mesmo paciente podem ser obtidas. Para obtenção de amostras adicionais, puxe a alavanca de carregamento uma segunda vez, o que retrainará o bisel dentro da cânula de corte, colocando o dispositivo Achieve em uma posição totalmente carregada. **Consulte a Figura 4.**

MODO DE INSERÇÃO MANUAL DO BISEL

As razões para realização da biópsia com essa técnica são: o desejo de passar lentamente por uma lesão densa com a força combinada do bisel e da cânula e o desejo de visualizar a colocação da agulha dentro da lesão antes do disparo.

ETAPA 1: POSICIONE A AGULHA

Posicione a agulha de forma que a sua ponta se estenda através da área-alvo.

ETAPA 2: REVELE O ENTALHE DO BISEL

Mantendo o cabo firme, puxe a alavanca de carregamento uma vez para carregar a cânula e revelar o entalhe do bisel. Tome cuidado para manter a posição da ponta do bisel ao carregar a cânula.

ETAPA 3: DISPARE A CÂNULA









NOTA: Caso desejado, uma ligeira inclinação pode ser conferida ao bisel antes do disparo, forçando o entalhe do bisel contra a lesão. Tenha cuidado para não dobrar o entalhe do bisel. Aperte o botão **A** para disparar a cânula através do ponto-alvo.

ETAPA 4: AMOSTRA DE BIÓPSIA

Para extrair a amostra de tecido, remova o dispositivo do paciente, segure-o com os botões **A** e **D** voltados para cima e puxe-o para trás e solte a alavanca de carregamento uma vez. Esta ação retrainará a cânula de corte externa, expondo o entalhe do bisel à amostra de tecido.

ETAPA 5: OBTENDO MÚLTIPLAS AMOSTRAS

Depois que a amostra de tecido é extraída, amostras adicionais do mesmo paciente podem ser obtidas. Para obtenção de amostras adicionais, pressione o botão **A** enquanto segura a cânula de corte externa adjacente à alavanca. Esta ação colocará o dispositivo Achieve na posição não carregada e evitará danos ao bisel ou às pontas da cânula.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar antes de: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
Rx ONLY	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Dispositivo Médico
Sterile Package	Pacote Estéril

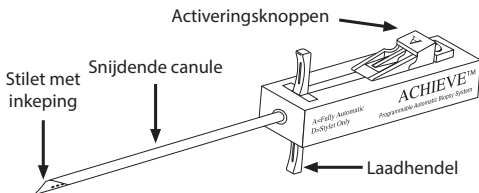
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

APPARAATBESCHRIJVING

Het programmeerbare Achieve-systeem voor automatische biopsie is een biopsiesysteem met een veermechanisme en kernnaald met opties voor vertraging of automatische activering. In de automatische activeringsmodus worden de canule en het stilet snel achter elkaar vrijgegeven, waardoor er met een druk op de knop een weefselmonster kan worden genomen. Bij de vertraagde activeringsmodus kan de positie van de monsterinkeping in het doelgebied worden geverifieerd voordat de A-knop wordt ingedrukt, waardoor de snijdende canule wordt geactiveerd en het weefselmonster wordt afgenomen.



Afbeelding 1: Programmeerbaar Achieve-systeem voor automatische biopsie

BEOOGD GEBRUIK

Bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van kernbiopsiemonsters uit zacht weefsel, zoals borst, nier, lever, prostaat, milt, lymfeklieren en verschillende zachte weefselmassa's. Niet bestemd voor gebruik met bot.

Het programmeerbare Achieve-systeem voor automatische biopsie is ook geïndiceerd voor het verkrijgen van borstweefselmonsters voor de diagnose van borstafwijkingen. Het is ontworpen om borstweefsel te verkrijgen voor een histologisch onderzoek, waarbij de in kaart gebrachte afwijking volledig of gedeeltelijk wordt verwijderd.

De omvang van een histologische afwijking kan niet nauwkeurig worden bepaald aan de hand van mammografiebeelden. De mate waarin het zichtbare bewijs van een afwijking is verwijderd, is daarom geen indicatie van de mate waarin een histologische afwijking (bijv. maligniteit) is verwijderd. Indien de onderzochte afwijking niet histologisch goedaardig is, moeten de weefselranden met behulp van standaard chirurgische procedures worden onderzocht om een volledige verwijdering aan te tonen.

WAARSCHUWING: Het proefactiveren van de naald kan de snijdende canule en/of de stilet tip beschadigen en wordt niet aanbevolen. Indien er een proefactivatie wordt uitgevoerd, kan de snijdende canule worden beschermd door de canule tijdens de activatie met lichte druk tussen duim en vingers in de buurt van de doorzichtige conus te houden. Houd vingers of andere objecten niet voor de naald, omdat deze zeer snel 2,5 cm zal uitschieten na activatie. Voer nooit een proefactivatie uit in een onveilige richting.

Het automatische Achieve-biopsieapparaat is ontworpen om de canule en het stilet in de automatische modus snel achter elkaar te activeren. Wees voorzichtig tijdens het gebruik, omdat het apparaat na activatie 2,5 cm zal uitschieten.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig is ontladen alvorens dit weg te gooien.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die passend zijn getraind in deze procedure, met inbegrip van patiëntvoorbereiding, monsterconservering en gebruik van begeleidende beeldvorming voor percutane biopsie.

Ga af op een goed medisch oordeel bij het overwegen van een biopsie bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bloedingsproblemen hebben.

Nazorg na een biopsie kan variëren al naar gelang de gebruikte biopsietechniek en de fysiologische toestand van de individuele patiënt. Zorg ervoor dat observatie van de vitale functies plaatsvindt en dat andere voorzorgsmaatregelen worden genomen om mogelijke complicaties die uit biopsieprocedures kunnen voortkomen te vermijden en/of te behandelen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die verbonden zijn aan kern-naald biopsies zijn locatiespecifiek en omvatten onder meer: bloedingen, infecties, letsel in aangrenzend weefsel, pijn, bloeden, hemoptoë, haemathorax, perforatie van weefsel, organen of bloedvaten, pneumothorax en luchtembolieën. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsie-procedures. Snelle achteruitgang van neurologische status en/of hartritmestoringen kunnen een indicatie zijn van luchtembolie. Indien de patiënt tekenen of symptomen van luchtembolie toont, moeten snelle diagnose en behandeling worden overwogen.

VOORZICHTIG

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een niet-functioneel product of bijdragen aan kruisbesmetting. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw steriliseren. De steriliteit van het apparaat nadat dit opnieuw is gesteriliseerd, is niet gegarandeerd vanwege een onbepaalbare mate van mogelijke pyrogene of microbiële besmetting die kan leiden tot infecties. Het reinigen, opnieuw verwerken en/of steriliseren van het aanwezige medische apparaat verhoogt de kans op een apparaatstoring, vanwege de mogelijke negatieve effecten op onderdelen die worden beïnvloed door thermale en/of mechanische veranderingen.

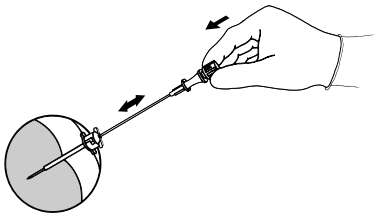
OPMERKING: Bij het verzamelen van meerdere monsters dient de naald na elk monster te worden gecontroleerd op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties.

OPMERKING: Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Behandel en voer het af conform de aanvaardbare medische praktijken en conform de plaatselijke, toepasselijke wet- en regelgeving.

Wees voorzichtig en buig de stiletinkeping niet indien het apparaat wordt afgesteld voordat er een monster wordt afgenomen.

PLAATSING COAXIALE ACHIEVE

Breng tijdens het klaarzetten voorafgaand aan de procedure het biopsieapparaat in door de coaxiale introducernaald om de compatibiliteit te controleren. Zet de schuifknop op de coaxiale naald op het gewenste kalibratieniveau. Zet de schuifknop vast. Breng de coaxiale naald en het stilet in totdat de schuifknop rust op het huidoppervlak. Pas beeldvorming voor coaxiale naald toe om ervoor te zorgen dat het uiteinde van de naald zich op het oppervlak van de laesie bevindt. Verwijder het binnenstilet.



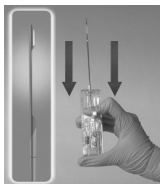
AUTOMATISCHE EN VERTRAGINGSMODUS

STAP 1: ACHIEVE VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK

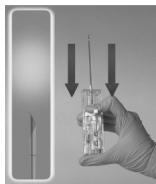
Als u het Achieve-biopsieapparaat wilt klaarmaken voor gebruik, trekt u twee keer aan de laadhendel en laat u deze in twee etappes weer los. De eerste keer wordt de snijdende canule gereed gemaakt en de tweede keer het interne stilet. **Zie afbeelding 2 t/m 4.**



AFBEELDING 2: Niet gereed en na activatie.



AFBEELDING 3: Trek eenmaal aan de laadhendel om de canule in te trekken, waardoor het stilet met inkeping zichtbaar wordt.



AFBEELDING 4: Trek een tweede maal aan de laadhendel om het stilet met inkeping terug te trekken.

STAP 2: DE NAALD POSITIONEREN

Plaats de naald op of dichtbij de rand van het gebied waarvan een monster moet worden genomen.

STAP 3: HET APPARAAT ACTIVEREN

Er zijn twee activeringsmethoden beschikbaar als het Achieve-biopsieapparaat eenmaal gereed is voor gebruik.

A = automatische modus

D = vertragsingsmodus (alleen stilet)

1. Vertragsingsmodus - Door het indrukken van de knop **D** wordt het interne stilet losgelaten in het monsterafnamegebied. De gebruiker kan deze vertraagde activeringsmodus gebruiken om de positie van de monstereinkeping in het doelgebied te verifiëren voordat de **A**-knop wordt ingedrukt, waardoor de snijdende canule wordt geactiveerd en het weefselmonster wordt afgenomen. **OPMERKING:** Indien gewenst kan het stilet enigszins worden afgesteld door de stiletinkeping voorafgaand aan de activatie tegen de laesie aan te drukken. Wees voorzichtig en buig de stiletinkeping niet.
2. Automatische modus - De gebruiker kan de volledig sequentiële modus zonder de vertragsingsfunctie gebruiken door eerst op de knop **A** te drukken. Hierdoor worden het stilet en de snijdende canule achtereenvolgens geactiveerd en wordt het weefselmonster afgenomen.

STAP 4: BIOPSIEMONSTER

Verwijder het apparaat van de patiënt om het weefselmonster te verkrijgen, houd het apparaat vast met de knoppen **A** en **D** naar boven, trek eenmaal aan de laadhendel en laat deze weer los. Hierdoor wordt de buitenste snijdende canule ingetrokken, waardoor de stiletinkeping met het weefselmonster vrij komt. **Zie Afbeelding 3.**

STAP 5: MEERDERE MONSTERS VERKRIJGEN

Er kunnen aanvullende monsters bij dezelfde patiënt worden verkregen nadat het weefselmonster is verwijderd. Trek om aanvullende monsters te verkrijgen een tweede maal aan de laadhendel. Hierdoor wordt het stilet in de snijdende canule ingetrokken, waardoor het Achieve-apparaat volledig klaar is voor gebruik. **Zie Afbeelding 4.**

MODUS VOOR HET HANDMATIG INBRENGEN VAN HET STILET

Redenen om de biopsie op deze manier uit te voeren zijn onder andere: door een dichte laesie willen duwen met de gecombineerde kracht van het stilet en de canule en het willen visualiseren van de naaldpositionering binnen de laesie voorafgaand aan activatie.

STAP 1: DE NAALD POSITIONEREN

Positioneer de naald zo dat de naaldtip door het doelgebied steekt.

STAP 2: DE STILETINKEPING BLOOTLEGGEN

Houd de laadhendel stevig vast en trek eenmaal aan de hendel om de canule te activeren en de stiletinkeping bloot te leggen. Let erop om de positionering van de stiletteip te handhaven terwijl de canule gereed wordt gemaakt.

STAP 3: DE CANULE ACTIVEREN









OPMERKING: Indien gewenst kan het stilet enigszins worden afgesteld door de stiletinkeping voorafgaand aan de activatie tegen de laesie aan te dwingen. Wees voorzichtig en buig de stiletinkeping niet. Druk op de knop **A** om de canule door het doelgebied te vuren.

STAP 4: BIOPSIEMONSTER

Verwijder het apparaat van de patiënt om het weefselmonster te verkrijgen, houdt het apparaat vast met de knoppen **A** en **D** naar boven, trek eenmaal aan de laadhendel en laat deze weer los. Hierdoor wordt de buitenste snijdende canule ingetrokken, waardoor de stiletinkeping met het weefselmonster vrij komt.

STAP 5: MEERDERE MONSTERS VERKRIJGEN

Er kunnen aanvullende monsters bij dezelfde patiënt worden verkregen nadat het weefselmonster is verwijderd. Druk om aanvullende monsters te verkrijgen op de knop **A** terwijl de buitenste snijdende canule naast de laadhendel wordt gehouden. Hierdoor wordt het Achieve-apparaat ontladen om schade aan de stilet- of canuletips te voorkomen.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Medisch hulpmiddel
Sterile Package	Steriele verpakking

ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ENHETEN

Achieve programmerbart automatiskt biopsisystem är ett fjäderbelastat system för grovnålsbiopsi som kan avfyras med fördröjning eller automatiskt. I läget för automatisk avfyrning gör ett tryck på knappen att kanylen och mandrängen frigörs i en snabb sekvens och tar ett vävnadsprov. Läget för avfyrning med fördröjning används för att kunna verifiera provskårens position i målvävnaden innan knappen A trycks in och aktiverar den skärande kanylen som tar ett vävnadsprov.

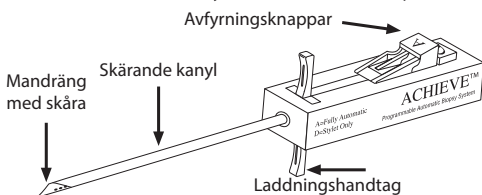


Bild 1: Achieve programmerbart automatiskt biopsisystem

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsett att användas vid biopsiprovtagning från mjukvävnad såsom bröst, njure, lever, prostata, mjälte, lymfkörtlar och olika mjukvävnadsmassor. Ej avsett att användas i ben.

Det automatiska biopsisystemet Achieve är även indicerad för att ta prover på bröstvävnad för diagnos av vävnadsförändringar. Det är utformat för att ta prover av bröstvävnaden för histologisk undersökning med partiellt eller totalt avlägsnande av den avbildade vävnadsförändringen.

Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte med säkerhet fastställas utifrån bröstbilden. Därför kan inte omfattningen av den avbildade förändringen förutsäga hur mycket vävnad som måste avlägsnas för att avlägsna en histologisk förändring (t.ex. malignitet). I de fall där den provtagna förändringen inte är histologiskt godartad, är det mycket viktigt att vävnadens kanter undersöks för att säkerställa ett totalt avlägsnande genom standardmässig kirurgi.

VARNING: En testavfyrning av nålen kan skada den skärande kanylen och/eller mandrängspetsen och rekommenderas ej. Om en testavfyrning utförs kan den skärande kanylen skyddas genom att kanylen under avfyrandet hålla kanylen mellan tummen och fingrarna med ett måttligt tryck nära den genomskinliga kanylfattningen. Håll fingrar och andra föremål borta från området framför nålen, eftersom den kommer att skjutas 2,5 cm framåt med hög hastighet. Testavfyra aldrig instrumentet i en riskabel riktning.

I det automatiska läget är Achieve automatisk biopsienhet utformad för att avfyra kanylen och mandrängen i en snabb sekvens. Fortsätt med försiktighet eftersom enheten kommer att föras fram 2,5 cm när den aktiveras.

Säkerställ att enheten har avfyrats helt innan den kasseras.

Denna enhet ska endast användas av kliniker som har korrekt utbildning för detta ingrepp, inklusive förberedelse av patient, bevarande av prov och användning av bildvägledning för perkutan biopsi.

Ett gott medicinskt omdöme måste användas vid övervägande av biopsiprovtagning på patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har blödningsrubbingar.

Eftervården kan variera beroende på vilken biopsiteknik som har använts och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Observation av vitala tecken och andra försiktighetsåtgärder ska vidtas för att kunna undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som är förknippade med biopsiprocedurer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med grovnålsbiopsiprocedurer är områdesspecifika och inkluderar, men är inte begränsade till: blödning, infektion, skada på närliggande

vävnad, smärta, hemopty, hemotorax, insamling av vävnad som ej är målvävnad, perforering av kärl eller organ, pneumotorax och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt men allvarlig möjlig komplikation vid lungbiopsiprocedurer. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtrytm kan vara tecken på luftemboli. Omedelbar diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

VARNING

Enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en ej fungerande produkt eller bidra till korskontaminering.

Använd ej om förpackningen är skadad.

Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan enhetens sterilitet inte garanteras på grund av en ej bedömningsbar grad av risk för potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till komplikationer med infektion. Rengöring, ombearbetning och/eller omsterilisering av den medicinska enheten ökar sannolikheten för att enheten inte fungerar korrekt, på grund av den potentiella negativa effekten på komponenter som påverkas av temperaturmässiga och/eller mekaniska förändringar.

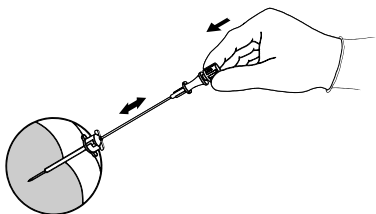
OBS! Vid insamling av flera prover ska du kontrollera nålen med avseende på skadad spets, böjt skaft eller andra defekter efter att varje prov har tagits.

OBS! Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

Om bias skapas innan provtagningen, var noga med att inte böja mandrängskåran.

KOAXIAL ACHIEVE-PLACERING

Under förberedelserna inför proceduren ska kompbiliteten testas genom att föra in biopsienheten i införarnålen. Justera glidstoppet på den koaxiala nålen till önskad kalibreringsnivå. Lås på plats. För in koaxial och mandräng tills glidstoppet vilar mot hudytan. Avbilda den koaxiala nålen för att säkerställa att spetsen är på lesionens yta. Avlägsna den inre mandrängen.



LÄGENA AUTOMATISK OCH FÖRDRÖJD

STEG 1: FÖRBERED ACHIEVE FÖR ANVÄNDNING

Ladda Achieve biopsienhet genom att dra tillbaka och släppa laddningshandtaget två gånger, först för att ladda den skärande kanylen och sedan för att ladda den inre mandrängen. **Se bild 2 till 4.**



BILD 2:
Oladdad efter avfyrning.

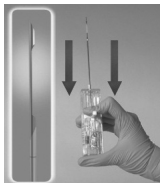


BILD 3:
Dra tillbaka laddningshandtaget en gång för att dra tillbaka kanylen och exponera mandrängen med skåran.

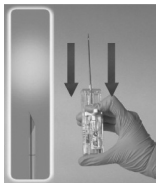


BILD 4:
Dra tillbaka laddningshandtaget en andra gång för att dra in mandrängen med skåran.

STEG 2: POSITIONERA NÅLEN

Positionera nålen vid eller nära kanten på det område där provet ska tas.

STEG 3: AVFYRA INSTRUMENTET

När Achieve biopsienhet har laddats kan den avfyras på två olika sätt.

A = Automatisk avfyrning

D = Fördröjd avfyrning (endast mandräng)

1. Fördröjd avfyrning – Tryck in knappen **D** för att skjuta in den inre mandrängen i provområdet. Den här metoden med fördröjd avfyrning används för att verifiera provskårans position i målområdet, innan knappen **A** trycks in och aktiverar den skärande kanylen och tar provet.

OBS! Om så önskas kan mandrängens position justeras något innan den avfyras genom att trycka mandrängskåran mot lesionen. Var noga med att inte böja mandrängskåran.

2. Automatisk avfyrning – Användaren kan enkelt välja det helt sekventiella läget och hoppa över fördröjningen genom att trycka på knappen **A** först. Detta frigör mandrängen och den skärande kanylen i sekvens så att ett vävnadsprov tas.

STEG 4: BIOPSIPROV

Ta ut vävnadsprovet från enheten genom att dra ut enheten från patienten, hålla den med knapparna **A** och **D** uppåt, och dra tillbaka och släppa laddningshandtaget en gång. Detta gör att den yttre skärande kanylen dras tillbaka och exponerar mandrängskåran med vävnadsprovet. **Se bild 3.**

STEG 5: TA FLERA PROVER

När vävnadsprovet tagits bort kan fler prover tas från samma patient. Ta ytterligare prover genom att dra tillbaka laddningshandtaget en andra gång, vilket drar in mandrängen i den skärande kanylen. Achieve-enheten är nu laddad igen. **Se bild 4.**

LÄGE FÖR MANUELLT INFÖRANDE AV MANDRÄNG

Orsaker till att utföra en biopsi på detta sätt kan vara: en önskan att långsamt trycka igenom en tät lesion med den kombinerade styrkan hos mandräng och kanyl eller en önskan att visualisera nålens placering inuti lesionen innan avfyrandet.

STEG 1: POSITIONERA NÅLEN

Positionera nålen så att nålspetsen befinner sig i målområdet.

STEG 2: EXPONERA MANDRÄNGSKÅRAN

Håll stadigt i handtaget och dra tillbaka laddningshandtaget en gång för att ladda kanylen och avtäcka mandrängskåran. Var noga med att bibehålla mandrängspetsens position medan kanylen laddas.

STEG 3: AVFYRA KANYLEN









OBS! Om så önskas kan mandrängens läge justeras något innan den avfyras genom att trycka mandrängskåran mot lesionen. Var noga med att inte böja mandrängskåran. Tryck in knapp **A** för att avfyra kanylen genom målvävnaden.

STEG 4: BIOPSIPROV

Ta ut vävnadsprovet från enheten genom att dra ut enheten från patienten, hålla den med knapparna **A** och **D** uppåt, och dra tillbaka och släppa laddningshandtaget en gång. Detta gör att den yttre skärande kanylen dras tillbaka och exponerar mandrängskåran med vävnadsprovet.

STEG 5: TA FLERA PROVER

När vävnadsprovet har tagits bort kan fler prover tas från samma patient. Ta ytterligare prover genom att trycka på knappen **A** samtidigt som du håller i den yttre skärande kanylen nära handtaget. Denna åtgärd försätter Achieve-enheten i oladdat läge och förhindrar skador på mandrängens eller kanylens spetsar.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsbruk
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Medicinsk enhet
Sterile Package	Steril förpackning

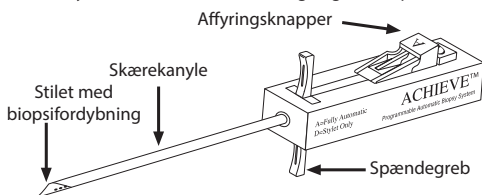
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Achieve programmerbart automatisk biopsisystem er et fjederbelastet grovnålsbiopsisystem med forsinkelsesfunktion eller automatisk funktion. Den automatiske affyringsfunktion udløser kanylen og stiletten hurtigt efter hinanden og indfanger en vævsprøve med et enkelt tryk på en knap. Affyringsmetoden med forsinkelse bruges til at bekræfte biopsifordybningens placering i målområdet ved at trykke på A-knappen, som aktiverer skærekanylen, hvilket resulterer i indfangning af vævsprøven.



Figur 1: Achieve programmerbart automatisk biopsisystem

TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til udtagelse af vævsprøver ved grovnålsbiopsi fra bløddele såsom bryst nyre, lever, prostata, milt, lymfeknude og forskellige bløddelstumorer. Ikke beregnet til brug i knogler.

Achieve programmerbare automatiske biopsisystem er også beregnet til udtagelse af brystvævsprøver til diagnostisk undersøgelse af brystabnormiteter. Det er udformet til udtagelse af brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af en abnormitet dokumenteret ved hjælp af billeddiagnostik.

Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke afgøres pålideligt baseret på en mammografi. Derfor kan omfanget af en abnormitet dokumenteret ved hjælp af billeddiagnostik ikke bruges til at forudsige omfanget af en histologisk abnormitet (f.eks. malignitet). Hvis en abnormitet dokumenteret ved hjælp af billeddiagnostik ikke kan betragtes som godartet baseret på histologiske data, er det yderst vigtigt at sikre, at vævskanterne fjernes fuldstændigt ved hjælp af kirurgiske standardteknikker.

ADVARSEL: Testaffyring af nålen kan beskadige skærekanylen og/eller stillettespidsen og kan ikke anbefales. Ved testaffyring af nålen kan skærekanylen beskyttes ved at placere kanylen i nærheden af den gennemsigtige tilspidsning og samtidigt påføre et let tryk mellem tommelfingeren og fingrene under affyring. Hold fingre og andre genstande på afstand af nålespidsen, da nålen skydes 2,5 cm fremad ved aktivering. Udfør aldrig en testaffyring af instrumentet i en usikker retning.

I den automatiske affyringstilstand er den automatiske biopsianordning Achieve designet til at affyre kanylen og stiletten hurtigt efter hinanden. Udvis varsomhed inden affyring, da nålen skydes 2,5 cm fremad ved aktivering.

Kontrollér, at anordningen er helt afspændt inden bortskaffelse.

Kun klinikere, der er korrekt uddannet i dette indgreb, herunder klargøring af patienten, prøvekonservering og anvendelse af billeddiagnostik til perkutan biopsi, bør anvende denne anordning.

En lægevurdering er nødvendig, når der overvejes biopsi på patienter med blødersygdomme, eller som modtager antikoagulationsbehandling.

Post-biopsipleje kan variere afhængigt af den anvendte biopsiteknik og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Man bør overvåge patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk og træffe andre forholdsregler for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan være forbundet med biopsiindgreb.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med grovnålsbiopsiindgreb er biopsistedspecifikke og indbefatter, men er ikke begrænset til: Hæmoragi, infektion, beskadigelse af tilstødende væv, smerter, blødning, hæmoptyse, hæmothorax, utilsigtet vævsbehandling, organ- eller karperforation, pneumothorax og luftemboli. Luftemboli er en sjælden, men alvorlig mulig komplikation som følge af lungebiopsiindgreb. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller hjerterytmie kan være tegn på luftemboli. Hurtig diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

FORSIGTIG

Kun til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-funktionsdygtigt produkt eller medvirke til krydskontaminering. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke resteriliseres. Anordningens sterilitet kan ikke garanteres efter resterilisering på grund af en ubestemmelig grad af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan medføre infektiøse komplikationer. Rengøring, reprocessering og/eller resterilisering af den medicinske anordning øger sandsynligheden for funktionsfejl på grund af mulige utilsigtede følgevirkninger på komponenterne som følge af termiske og/eller mekaniske forandringer.

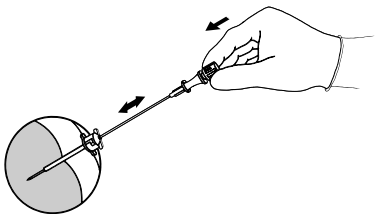
BEMÆRK: Hvis der indsamles flere prøver, skal du inspicere nålen for en beskadiget spids, et bøjet skaft eller andre fejl efter hver indsamlet prøve.

BEMÆRK: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

Sørg omhyggeligt for ikke at bøje stiletts biopsifordybning, hvis anordningen skråtstilles inden indsamling af en prøve.

PLACERING AF KOAKSIAL ACHIEVE-ANORDNING

I forbindelse med opstilling før indgrebet indsættes biopsianordningen gennem den koaksiale indføringsnål for at bekræfte kompatibiliteten. Justér skydestoppet på den koaksiale nål til det ønskede kalibreringsniveau. Lås det på plads. Indsæt den koaksiale nål og stiletten, indtil skydestoppet hviler på hudoverfladen. Benyt billeddiagnostik til at bekræfte, at spidsen af den koaksiale nål er placeret på læsionsoverfladen. Fjern den indvendige stilette.



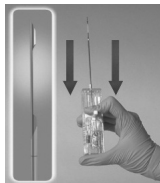
AUTOMATISK OG FORSINKET AFFYRINGSFUNKTION

TRIN 1: KLARGØRING AF ACHIEVE FØR BRUG

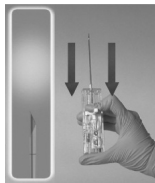
Achieve biopsianordningen spændes ved at trække spændegrebet tilbage og udløse det to gange, først for at spænde skærekanylen og dernæst for at spænde den indvendige stilette. **Se figur 2-4.**



FIGUR 2: Ikke-spændt og efter affyring.



FIGUR 3: Træk tilbage i spændegrebet én gang for at trække kanylen tilbage, hvilket blotlægger stiletts biopsifordybning.



FIGUR 4: Træk tilbage i spændegrebet igen for at tilbagetrække stiletts biopsifordybning.

TRIN 2: PLACERING AF NÅLEN

Placer nålen ved eller i nærheden af kanten af prøveudtagningsområdet.

TRIN 3: AFFYRING AF INSTRUMENTET

Anordningen har to affyringsfunktioner, når Achieve biopsianordningen er blevet spændt.

A = Automatisk funktion

D = Forsinkelsesfunktion (kun stilet)

1. Forsinkelsesfunktion – Tryk på **D**-knappen for at udløse den indvendige stilet i prøveudtagningsområdet. Affyringsmetoden med forsinkelse bruges til at bekræfte biopsifordybningens placering i målområdet ved at trykke på **A**-knappen, som aktiverer skærekanylen, hvilket resulterer i indfangning af vævsprøven.

BEMÆRK: Stiletten kan evt. skråtstilles let inden affyring ved at presse stilettens biopsifordybning mod læsionen. Sørg omhyggeligt for ikke at bøje stilettens biopsifordybning.

2. Automatisk funktion – Brugeren kan vælge den trinvis funktion ved først at trykke på **A**-knappen. Dette udløser stiletten og skærekanylen hurtigt efter hinanden, hvilket resulterer i indfangning af vævsprøven.

TRIN 4: BIOPSIPRØVE

Udtag en vævsprøve ved at fjerne anordningen fra patienten, holde den med knapperne **A** og **D** vendende opad og trække tilbage i og udløse spændegrebet én gang. Dette resulterer i tilbagetrækning af den udvendige skærekanylen, hvilket blotlægger stilettens biopsifordybning med vævsprøven. **Se figur 3.**

TRIN 5: UDTAGNING AF FLERE PRØVER

Når vævsprøven er fjernet, kan der udtages yderligere prøver fra den samme patient. Udtag flere prøver ved at trække tilbage i spændegrebet igen, hvilket trækker stiletten tilbage i skærekanylen og placerer Achieve anordningen i spændt position. **Se figur 4.**

MANUEL STILETINDFØRINGSFUNKTION

Grunde til at udføre en biopsi på denne måde indbefatter: Tilsigtet, langsom perforation af en tæt læsion med den samlede styrke af både stilet og kanylen, og en tilsigtet visualisering af nålens placering inden i læsionen inden affyring.

TRIN 1: PLACERING AF NÅLEN

Placer nålen således, at nålespidsen føres igennem målområdet.

TRIN 2: BLOTLÆGGELSE AF STILETTENS BIOPSIFORDYBNING

Hold grebet på plads, og træk tilbage i spændegrebet én gang for at spænde kanylen og blotlægge stilettens biopsifordybning. Sørg omhyggeligt for at opretholde stiletspidsens placering, mens kanylen spændes.

TRIN 3: AFFYRING AF KANYLEN









BEMÆRK: Stiletten kan evt. skråtstilles let inden affyring ved at presse stilettens biopsifordybning mod læsionen. Sørg omhyggeligt for ikke at bøje stilettens biopsifordybning. Tryk på **A**-knappen for at affyre kanylen gennem målområdet.

TRIN 4: BIOPSIPRØVE

Udtag en vævsprøve ved at fjerne anordningen fra patienten, holde den med knapperne **A** og **D** vendende opad og trække tilbage i og udløse spændegrebet én gang. Dette resulterer i tilbagetrækning af den udvendige skærekanylen, hvilket blotlægger stilettens biopsifordybning med vævsprøven.

TRIN 5: UDTAGNING AF FLERE PRØVER

Når vævsprøven er fjernet, kan der udtages yderligere prøver fra den samme patient. Tryk på **A**-knappen, mens den udvendige skærekanylen holdes ved siden af grebet for at indsamle flere prøver. Dette placerer Achieve anordningen i ikke-spændt tilstand og forhindrer beskadigelse af stilettens eller kanylens spids.

SYMBOL	BETYDNING
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril emballage

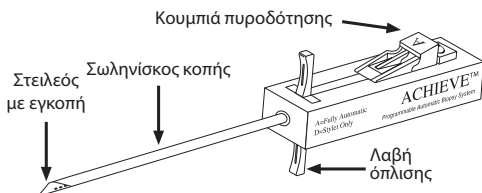
ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το προγραμματιζόμενο αυτόματο σύστημα βιοψίας Achieve είναι ένα σύστημα βιοψίας δια κόπτουσας βελόνας με ελατήριο, που διαθέτει επιλογές καθυστερημένης ή αυτόματης πυροδότησης. Με τη λειτουργία αυτόματης πυροδότησης απελευθερώνονται ο σωληνίσκος και ο στείλεός σε γρήγορη ακολουθία και λαμβάνεται ένα δείγμα ιστού με το πάτημα ενός κουμπιού. Η μέθοδος καθυστερημένης πυροδότησης χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί η θέση της εγκοπής δείγματος στην περιοχή-στόχο πριν από το πάτημα του κουμπιού Α, το οποίο ενεργοποιεί τον σωληνίσκο κοπής που λαμβάνει το δείγμα ιστού.



Εικόνα 1: Προγραμματιζόμενο αυτόματο σύστημα βιοψίας Achieve

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για χρήση στη λήψη ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας από μαλακό ιστό όπως μαστοί, νεφροί, ήπαρ, προστάτης, λεμφαδένες και διάφορες μάζες μαλακών ιστών. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

Το προγραμματιζόμενο αυτόματο σύστημα βιοψίας Achieve ενδείκνυται επίσης για την παροχή δειγμάτων ιστού από μαστό για διαγνωστική δειγματοληψία ανωμαλιών μαστού. Έχει σχεδιαστεί για την παροχή δειγμάτων μαστικού ιστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.

Η έκταση της ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αξιοπιστία από την απεικόνισή της στη μαστογραφία. Κατά συνέπεια, η έκταση αφαίρεσης της απεικονιζόμενης ένδειξης ανωμαλίας δεν αποτελεί προγνωστικό παράγοντα της έκτασης αφαίρεσης της ιστολογικής ανωμαλίας (π.χ. κακοήθεια). Όταν η ανωμαλία του δείγματος δεν είναι ιστολογικά καλοήθης, είναι σημαντικό να εξεταστούν τα όρια του ιστού για να επιβεβαιωθεί η πλήρης αφαίρεση με τη χρήση πρότυπων χειρουργικών διαδικασιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η δοκιμαστική πυροδότηση της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σωληνίσκο κοπής ή/και στο άκρο του στείλεού και δεν συνιστάται. Σε περίπτωση εκτέλεσης δοκιμαστικής πυροδότησης, μπορείτε να προστατέψετε τον σωληνίσκο κοπής συγκρατώντας τον κοντά στο διαφανές κωνικό τμήμα και ασκώντας μέτρια πίεση ανάμεσα στον αντίχειρα και τα υπόλοιπα δάκτυλά σας κατά τη διάρκεια της πυροδότησης. Απομακρύνετε τα δάκτυλά σας ή άλλα αντικείμενα που βρίσκονται μπροστά από τη βελόνα, διότι όταν ενεργοποιηθεί, θα προωθηθεί κατά 2,5 cm με μεγάλη ταχύτητα. Μην εκτελείτε ποτέ δοκιμαστική πυροδότηση του οργάνου προς μη ασφαλή κατεύθυνση.

Στην αυτόματη λειτουργία, η αυτόματη συσκευή βιοψίας Achieve είναι σχεδιασμένη να πυροδοτεί τον σωληνίσκο και τον στείλεό σε γρήγορη ακολουθία. Να είστε προσεκτικοί προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία, διότι η συσκευή θα προωθηθεί κατά 2,5 cm όταν ενεργοποιηθεί.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει αποπλιστεί πλήρως προτού την απορρίψετε.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε αυτή τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων της προετοιμασίας του ασθενούς, της διατήρησης του δείγματος και της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για διαδερμική βιοψία.

Απαιτείται ορθή ιατρική κρίση όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή που έχουν αιμορραγικές διαταραχές.

Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία εξαρτάται από την τεχνική βιοψίας που ακολουθήθηκε και από την εξατομικευμένη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η λήψη άλλων προφυλάξεων είναι απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή ή/και την αντιμετώπιση δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να συνδέονται με τις συνθήκες της βιοψίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες της βιοψίας δια κόπτουσας βελόνας είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής: αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός παρακείμενου ιστού, πόνος, αιμόπτυση, αιμοθώρακας, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου, πνευμοθώρακας και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα είναι μια σπάνια αλλά πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης ή/και η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να καταστήσει το προϊόν μη λειτουργικό ή να συμβάλει στην πρόκληση διασταυρούμενης μόλυνσης.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μετά την επαναποστείρωση, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα της συσκευής, λόγω μη προσδιορίσιμου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας λόγω των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών σε εξαρτήματα που επηρεάζονται από αλλαγές θερμοκρασίας ή/και μηχανικές αλλαγές.

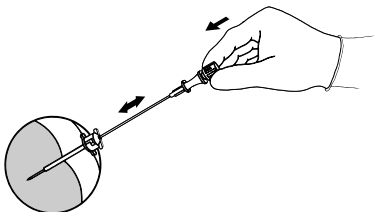
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στο άκρο, λυγισμένο άξονα ή άλλα ελαττώματα μετά τη λήψη κάθε δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Σε περίπτωση εκτροπής της συσκευής πριν από τη λήψη δείγματος, αποφύγετε να λυγίσετε την εγκοπή του στείλεου.

ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ACHIEVE

Κατά την προετοιμασία πριν από τη διαδικασία, εισαγάγετε τη συσκευή βιοψίας διαμέσου της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγέα προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα. Προσαρμόστε το ολισθαίνον πώμα πάνω στην ομοαξονική βελόνα στο επιθυμητό επίπεδο βαθμονόμησης. Κλειδώστε τη θέση. Εισαγάγετε το ομοαξονικό σύστημα και τον στείλεο έως ότου το ολισθαίνον πώμα να βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια του δέρματος. Απεικονίστε την ομοαξονική βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια της βλάβης. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεο.



ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 1: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ACHIEVE ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

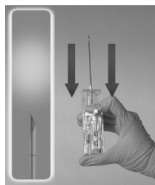
Για να οπλίσετε τη συσκευή βιοψίας Achieve, απλώς τραβήξτε προς τα πίσω και αφήστε τη λαβή φόρτισης δύο φορές, την πρώτη για να φορτιστεί ο σωληνίσκος κοπής και τη δεύτερη για να φορτιστεί ο εσωτερικός στείλεός. **Βλ. Εικόνες 2 έως 4.**



ΕΙΚΟΝΑ 2: Μη οπλισμένο και μετά από πυροδότηση.



ΕΙΚΟΝΑ 3: Τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή όπλισης μία φορά για να αποσύρετε τον σωληνίσκο ώστε να εμφανιστεί ο στείλεός με την εγκοπή.



ΕΙΚΟΝΑ 4: Τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή όπλισης άλλη μία φορά για να αποσύρετε τον στείλεο με την εγκοπή.

ΒΗΜΑ 2: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

Τοποθετήστε τη βελόνα στην άκρη ή κοντά στην άκρη της περιοχής δειγματοληψίας.

ΒΗΜΑ 3: ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Υπάρχουν δύο διαθέσιμες μέθοδοι ακολουθίας πυροδότησης, μετά την όπλιση της συσκευής βιοψίας Achieve.

A = Αυτόματη λειτουργία

D = Λειτουργία καθυστέρησης (Μόνο με χρήση του στείλεου)

1. Λειτουργία καθυστέρησης – Με το πάτημα του κουμπιού **D**, ο εσωτερικός στείλεός απελευθερώνεται στην περιοχή δειγματοληψίας. Ο χειριστής χρησιμοποιεί την επιλογή καθυστερημένης πυροδότησης για να επιβεβαιώσει τη θέση της εγκοπής δείγματος στην περιοχή-στόχο πριν από το πάτημα του κουμπιού **A**, το οποίο ενεργοποιεί τον σωληνίσκο κοπής που λαμβάνει το δείγμα ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν θέλετε, μπορείτε να εκτρέψετε ελαφρώς τον στείλεό πριν από την πυροδότηση, πιέζοντας την εγκοπή του στείλεου προς τη βλάβη. Αποφύγετε να λυγίσετε την εγκοπή του στείλεου.

2. Αυτόματη λειτουργία – Ο χειριστής μπορεί να επιλέξει την πλήρως διαδοχική λειτουργία, παραλείποντας τη δυνατότητα καθυστέρησης, απλώς πατώντας πρώτα το κουμπί **A**. Με αυτόν τον τρόπο, απελευθερώνονται διαδοχικά ο στείλεός και ο σωληνίσκος κοπής και πραγματοποιείται λήψη του δείγματος ιστού.

ΒΗΜΑ 4: ΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ

Για την ανάκτηση του δείγματος ιστού, αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή, κρατήστε την με τα κουμπιά **A** και **D** στραμμένα προς τα επάνω και έπειτα, τραβήξτε προς τα πίσω και αφήστε τη λαβή όπλισης μία φορά. Αυτή η ενέργεια θα οδηγήσει στην απόσυρση του εξωτερικού σωληνίσκου κοπής, ώστε να εμφανιστεί η εγκοπή του στείλεου που φέρει το δείγμα ιστού. **Δείτε την Εικόνα 3.**

ΒΗΜΑ 5: ΛΗΨΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Μετά την αφαίρεση του δείγματος ιστού, μπορείτε να λάβετε πρόσθετα δείγματα από τον ίδιο ασθενή. Για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων, τραβήξτε ξανά τη λαβή όπλισης, ώστε ο στείλεός να αποσυρθεί εντός του σωληνίσκου κοπής και η συσκευή Achieve να τεθεί σε θέση πλήρους όπλισης. **Δείτε την Εικόνα 4.**

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΕΙΛΕΟΥ

Οι λόγοι που απαιτούν τη διεξαγωγή βιοψίας με αυτόν τον τρόπο είναι, μεταξύ άλλων, η επιθυμία διεξαγωγής αργής ώθησης διαμέσου μιας πυκνής βλάβης με τη συνδυασμένη δύναμη του στείλεου και του σωληνίσκου, καθώς και η επιθυμία απεικονιστικής παρακολούθησης της τοποθέτησης της βελόνας στη βλάβη πριν από την πυροδότηση.

ΒΗΜΑ 1: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

Τοποθετήστε τη βελόνα έτσι ώστε το άκρο της να εκτείνεται μέχρι την περιοχή-στόχο.

ΒΗΜΑ 2: ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΟΠΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ

Κρατώντας σταθερά τη λαβή, τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή όπλισης μία φορά για να φορτίσετε τον σωληνίσκο και να εμφανιστεί η εγκοπή του στείλεου. Κατά τη διάρκεια της όπλισης του σωληνίσκου, προσέχετε ώστε το άκρο του στείλεου να παραμείνει στην ίδια θέση.

ΒΗΜΑ 3: ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥ










ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν θέλετε, μπορείτε να εκτρέψετε ελαφρώς τον στείλεό πριν από την πυροδότηση, πιέζοντας την εγκοπή του στείλεου προς τη βλάβη. Αποφύγετε να λυγίσετε την εγκοπή του στείλεου. Πατήστε το κουμπί **A** για την πυροδότηση του σωληνίσκου στο σημείο-στόχο.

ΒΗΜΑ 4: ΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ

Για την ανάκτηση του δείγματος ιστού, αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή, κρατήστε την με τα κουμπιά **A** και **D** στραμμένα προς τα επάνω και έπειτα, τραβήξτε προς τα πίσω και αφήστε τη λαβή όπλισης μία φορά. Αυτή η ενέργεια θα οδηγήσει στην απόσυρση του εξωτερικού σωληνίσκου κοπής, ώστε να εμφανιστεί η εγκοπή του στείλεου που φέρει το δείγμα ιστού.

ΒΗΜΑ 5: ΛΗΨΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Μετά την αφαίρεση του δείγματος ιστού, μπορείτε να λάβετε πρόσθετα δείγματα από τον ίδιο ασθενή. Για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων, πατήστε το κουμπί **A** κρατώντας παράλληλα τον εξωτερικό σωληνίσκο κοπής δίπλα στη λαβή. Αυτή η ενέργεια θα θέσει τη συσκευή Achieve σε μη οπλισμένη θέση και θα αποτρέψει τυχόν ζημιά στο άκρο του στείλεου ή στο άκρο του σωληνίσκου.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.
	Ιατρική συσκευή
Sterile Package	Στείρα συσκευασία

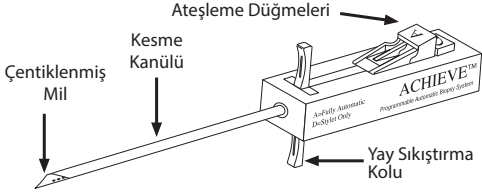
ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

KULLANMA TALIMATLARI

CİHAZ AÇIKLAMASI

Achieve Programlanabilir Otomatik Biyopsi Sistemi, gecikmeli veya otomatik ateşleme seçenekleri olan, yaylı, kalın iğne biyopsi sistemidir. Otomatik ateşleme modu kanülü ve mili peş peşe hızlı bir şekilde serbest bırakır ve bir düğmeye basılmak suretiyle doku örneğini alır. Gecikmeli ateşleme yöntemi, kesme kanülünü etkinleştiren A düğmesine basılmadan ve doku örneği alınmadan önce, örnek çentiğinin hedef bölgedeki konumunu doğrulamak için kullanılır.



Şekil 1: Achieve Programlanabilir Otomatik Biyopsi Sistemi

KULLANIM AMACI

Meme, böbrek, karaciğer, prostat, dalak, lenf düğümleri ve çeşitli yumuşak doku kitleleri gibi yumuşak dokulardan kalın iğne biyopsi örneği almada kullanım amaçlıdır. Kemikte kullanıma yönelik değildir.

Achieve Programlanabilir Otomatik Biyopsi Sistemi ayrıca meme anormalliklerinin tanı amaçlı örneklerinin alınması için meme dokusu örnekleri elde etmede de endikedir. Görüntülenen anormalliğin kısmen veya tamamen çıkarılması suretiyle yapılan histolojik inceleme için meme dokusu elde etmek üzere tasarlanmıştır.

Histolojik anormalliğin boyutu, mamografik görünümünden güvenilir bir şekilde belirlenemez. Bu nedenle görüntülenen bir anormallik kanıtının çıkarılma boyutuyla histolojik anormalliğin (ör. malignite) çıkarılma boyutu tahmin edilemez. Örnek alınan anormallik, histolojik olarak iyi huylu değilse anormalliğin tamamen çıkarılıp çıkarılmadığını kontrol etmek için standart cerrahi prosedürler kullanılarak doku kenarları mutlaka incelenmelidir.

UYARI: İğnenin ateşleyip ateşlemediğini test etmek, kesme kanülüne ve/veya mil ucuna zarar verebileceği için tavsiye edilmez. Test amaçlı ateşleme yapılırsa kesme kanülü, ateşleme sırasında başparmak ile diğer parmaklar arasında orta dereceli bir baskıyla şeffaf konik uca yakın bir konumdan tutularak korunabilir. Etkinleştirildiğinde çok hızlı bir şekilde 2,5 cm ilerleyeceği için parmaklarınızı veya diğer nesnelere iğnenin önünden uzak tutun. Aletin ateşlemesini kesinlikle güvenli olmayan bir yöne doğrultarak test etmeyin.

Otomatik modda Achieve otomatik biyopsi cihazı kanülü ve mili peş peşe hızlı bir şekilde ateşlemek üzere tasarlanmıştır. Cihaz etkinleştirildiğinde 2,5 cm ilerleyeceği için devam etmeden önce lütfen dikkatli olun.

Cihazı imha etmeden önce cihazın yayının tam olarak serbest bırakıldığından emin olun.

Bu cihaz sadece bu prosedür konusunda (hastanın hazırlanması, örneğin muhafaza edilmesi ve perkütan biyopsiye yönelik görüntüleme yardımının kullanılması dâhil) uygun eğitimi görmüş klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Antikoagülan tedavi alan veya kanama bozuklukları olan hastalarda biyopsi yapılması düşünülüyorsa tıbbi açıdan iyi bir karar verilmelidir.

Biyopsi sonrası bakım, kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın fizyolojik durumuna bağlı olarak değişebilir. Biyopsi prosedürleriyle ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonları önlemek ve/veya tedavi etmek için hayati belirtiler gözlemlenmeli ve diğer önlemler alınmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kalın iğne biyopsisiyle ilişkili olası komplikasyonlar biyopsi bölgesine özgüdür ve hemoraji, enfeksiyon, komşu doku hasarı, ağrı, kanama, hemoptiz, hemotoraks, hedeflenmeyen doku, organ veya damarda perforasyon, pnömotoraks ve hava embolisini içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Hava embolisi, akciğer biyopsisi prosedürlerinin nadir ancak ciddi bir potansiyel komplikasyonudur. Nörolojik durumun hızla kötüleşmesi ve/veya kalp aritmisi, hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisine yönelik işaret veya semptomlar görülüyorsa hemen tanı konmalı ve tedavi uygulanmalıdır.

DİKKAT

Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünü tekrar kullanmak ürünün işlevini kaybetmesine veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyondan sonra, bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek olası pirojenik veya mikrobik kontaminasyonun derecesi belirlenemeyeceği için cihazın steril olduğu garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlemde geçirilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, ısı ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası advers etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır.

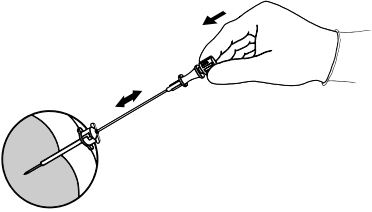
NOT: Birden çok örnek alınıyorsa her örneğin alınmasından sonra hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Bu ürün kullanım sonrasında potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve imha edilmelidir.

Örnek almadan önce cihazı ayarlarken mil çentiğini bükmemeye dikkat edin.

KOAKSİYEL ACHIEVE SİSTEMİNİN YERLEŞTİRİLMESİ

İşlem öncesi kurulum esnasında, birbirine uyumlu olduklarından emin olmak için biyopsi cihazını koaksiyel giriş iğnesinin içine sokun. Koaksiyel iğnedeki sürgülü stoperi istediğiniz kalibrasyon seviyesine ayarlayın. Yerine kilitleyin. Sürgülü stoper ciltle temas edene kadar koaksiyel iğneyi ve iç mili sokun. Koaksiyel iğnenin görüntüsünü alarak ucunun lezyon yüzeyinde olduğundan emin olun. İç mili çıkarın.



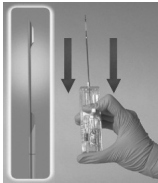
OTOMATİK VE GECİKMELİ MOD

1. ADIM: ACHIEVE'İN KULLANIMA HAZIRLANMASI

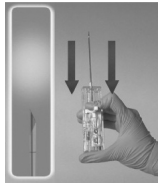
Achieve biyopsi cihazının yayını sıkıştırmak için sadece yay sıkıştırma kolunu geri çekin ve önce kesme kanülünün ve sonra iç milin yayını sıkıştırmak üzere iki kez serbest bırakın. **2 ila 4 arası Şekillere bakın.**



ŞEKİL 2: Yayın sıkıştırılmamış olduğu, ateşlemeden sonraki konum.



ŞEKİL 3: Çentiklenmiş mili açığa çıkarmak üzere kanülü geri çekmek için yay sıkıştırma kolunu geri çekin.



ŞEKİL 4: Çentiklenmiş mili geri çekmek için yay sıkıştırma kolunu ikinci kez geri çekin.

2. ADIM: İĞNENİN KONUMLANDIRILMASI

İğneyi örnek alınacak bölgeye veya kenarına yakın şekilde konumlandırın.

3. ADIM: ALETİN ATEŞLENMESİ

Achieve biyopsi cihazının yayı sıkıştırıldıktan sonra iki ateşleme sekansı kullanılabilir.

A = Otomatik mod

D = Gecikmeli mod (Sadece Mil)

1. Gecikmeli Mod – **D** düğmesine basıldığında iç mil, örnek alınacak alanın içinde serbest bırakılır. Cerrah, kesme kanülünü etkinleştiren **A** düğmesine basmadan ve doku örneğini almadan önce örnek çentiğinin hedef bölgedeki konumunu doğrulamak için bu gecikmeli ateşleme yöntemini kullanır.

NOT: İstenirse mil çentiğini lezyona bastırarak ateşlemeden önce mile hafif bir ayar yapılabilir. Mil çentiğini bükmemeye dikkat edin.

2. Otomatik Mod – Operatör, gecikme özelliğini atlayıp tamamen seri modu tercih edebilir. Bunun için tek yapması gereken öncelikle **A** düğmesine basmaktır. Böylece mil ve kesme kanülü peş peşe serbest bırakılarak doku örneği alınır.

4. ADIM: BİYOPSİ ÖRNEĞİ

Doku örneğini almak için cihazı hastadan çıkarın, cihazı **A** ve **D** düğmeleri yukarı bakacak şekilde tutun ve yay sıkıştırma kolunu geri çekin ve bir kez serbest bırakın. Böylece dış kesme kanülü geri çekilerek doku örneğinin bulunduğu mil çentiği görünecektir. **Bkz. Şekil 3.**

5. ADIM: BİRDEN FAZLA ÖRNEĞİN ALINMASI

Doku örneği çıkarıldıktan sonra aynı hastadan başka örnekler de alınabilir. Bunun için yay sıkıştırma kolunu ikinci kez çekin. Kesme kanülünün içindeki mil geri çekilecek ve Achieve cihazı, yayı tamamen sıkıştırılmış konumda yerleştirilecektir. **Bkz. Şekil 4.**

MİLİ MANUEL OLARAK YERLEŞTİRME MODU

Bu şekilde biyopsi yapmanın nedenleri arasında mil ve kanülün kombine gücüyle yavaşça yoğun bir lezyonun içine girme isteği ve ateşlemeden önce iğnenin lezyona yerleşimini görüntüleme isteği yer alır.

1. ADIM: İĞNENİN KONUMLANDIRILMASI

İğneyi, ucu hedef bölgenin içinden geçecek şekilde konumlandırın.

2. ADIM: MİL ÇENTİĞİNİN AÇIĞA ÇIKARILMASI

Kolu sabit tutarken kanülün yayını sıkıştırmak için yay sıkıştırma kolunu bir kez geri çekin ve mil çentiğini açığa çıkarın. Kanülün yayını sıkıştırırken mil ucunun konumunu korumaya dikkat edin.

3. ADIM: KANÜLÜN ATEŞLENMESİ










NOT: İstenirse mil çentiğini lezyona bastırarak ateşlemeden önce mile hafif bir ayar yapılabilir. Mil çentiğini bükmemeye dikkat edin. Kanülü hedef bölgenin içinden ateşlemek için **A** düğmesine basın.

4. ADIM: BİYOPSİ ÖRNEĞİ

Doku örneğini almak için cihazı hastadan çıkarın, cihazı **A** ve **D** düğmeleri yukarı bakacak şekilde tutun ve yay sıkıştırma kolunu geri çekin ve bir kez serbest bırakın. Böylece dış kesme kanülü geri çekilerek doku örneğinin bulunduğu mil çentiği görünecektir.

5. ADIM: BİRDEN FAZLA ÖRNEĞİN ALINMASI

Doku örneği çıkarıldıktan sonra aynı hastadan başka örnekler de alınabilir. Daha fazla örnek almak için dış kesme kanülünü kolun yanında tutarken **A** düğmesine basın. Bu işlem neticesinde Achieve cihazının yayı serbest bırakılacak ve mil veya kanül uçlarının zarar görmesi önlenecektir.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

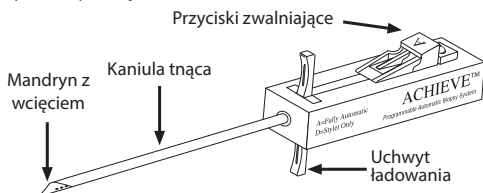
ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

Programowalny automatyczny system do biopsji Achieve to sprężynowy system do biopsji gruboigłowej z opcją opóźnienia lub automatycznego zwolnienia sprężyny. Tryb automatycznego zwolnienia sprężyny zwalnia kaniulę i mandryn w szybkiej sekwencji i pobiera próbkę tkanki po naciśnięciu przycisku. Metoda opóźnionego zwolnienia służy do weryfikacji położenia wcięcia na próbkę w obszarze tkanki przed wciśnięciem przycisku A, co aktywuje kaniulę tnącą i pobiera próbkę tkanki.



Rysunek nr 1: Programowalny automatyczny system do biopsji Achieve

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony do pozyskiwania gruboigłowych próbek biopsyjnych z tkanek miękkich, takich jak piersć, nerka, wątroba, gruczoł krokowy, śledziona, węzły chłonne i różne masy z tkanek miękkich. Nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz kości.

Programowalny automatyczny system do biopsji Achieve jest też wskazany do pobierania próbek tkanki z piersi w celu diagnostyki zmian występujących w piersiach. Jest przeznaczony do pobierania tkanki z piersi w celu badań histologicznych z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej zmiany.

Wielkość zmiany histologicznej nie może być wiarygodnie określona na podstawie obrazu mammograficznego. Dlatego zakres usunięcia widocznego obrazu zmiany nie jest predyktorem zakresu usunięcia zmiany histologicznej (np. nowotworu złośliwego). Gdy pobrana zmiana nie jest łagodna w ocenie histologicznej, niezbędne jest zbadanie marginesów tkankowych za pomocą standardowych technik chirurgicznych pod kątem kompletności usunięcia zmiany.

OSTRZEŻENIE: Próbné zwolnienie igły może spowodować uszkodzenie kaniuli tnącej i/lub końcówki mandrynu i nie jest zalecane. Jeśli przeprowadzone zostanie próbne zwolnienie, kaniulę tnącą można chronić, trzymając ją między kciukiem a palcami blisko przezroczystego stożka, stosując umiarkowany nacisk podczas zwalniania. 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.

W automatycznym trybie automatyczny wyrób do biopsji Achieve zwalnia kaniulę i mandryn jedno po drugim w krótkim odstępie czasu. Należy zachować ostrożność przed kontynuowaniem pracy, ponieważ po aktywacji wyrób wysunie się o 2,5 cm.

Należy się upewnić, że wyrób został całkowicie zdezaktywowany, zanim zostanie zutyliczowany.

Wyrób powinien być wykorzystywany jedynie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie takiego zabiegu, w tym przygotowania pacjenta, zachowania próbki i stosowania sterowania obrazowego w biopsji przezskórnej.

Rozważając przeprowadzenie biopsji u pacjentów, którzy stosują terapię przeciwkrzepliwą lub którzy mają zaburzenia krzepliwości krwi, należy zastosować odpowiednią ocenę kliniczną.

Opieka po biopsji może zależeć od zastosowanej techniki przeprowadzenia biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy przeprowadzić obserwację parametrów życiowych i podjąć inne środki ostrożności w celu uniknięcia i/lub leczenia możliwych powikłań, które mogą być powiązane z zabiegami biopsji.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z zabiegami biopsji gruboigłowej są specyficzne dla miejsca zabiegu i należą do nich m.in. krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, perforacja tkanki, narządu lub naczynia innych niż docelowe, odma płucna i zator powietrzny. Zator powietrzny jest rzadkim, ale poważnym potencjalnym powikłaniem po zabiegach biopsji płuc. Gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego i/lub zaburzenia rytmu serca mogą wskazywać na wystąpienie zatoru powietrznego. Należy wziąć pod uwagę wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie w przypadku, gdy pacjent wykazuje objawy podmiotowe lub przedmiotowe zatoru powietrznego.

UWAGA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może sprawić, że produkt nie będzie działał lub doprowadzi do krzyżowego przeniesienia zakażenia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności wyrobu ze względu na niemożliwość do określenia stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogenego lub bakteryjnego, co może doprowadzić do powikłań związanych z zakażeniem. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu medycznego zwiększają prawdopodobieństwo, że wyrób będzie działał wadliwie z powodu możliwych działań niepożądanych w obrębie komponentów, które są podatne na wpływ zmian termicznych i/lub mechanicznych.

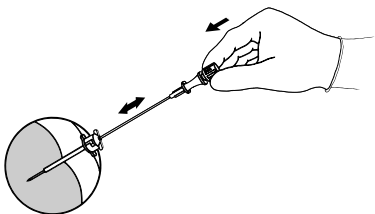
UWAGA: Przy pobieraniu wielu próbek sprawdzać igłę pod kątem uszkodzenia końcówki, wygięcia trzonu igły lub innych niedoskonałości po pobraniu każdej kolejnej próbki.

UWAGA: Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami ustawodawczymi i wykonawczymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Jeśli wyrób zostanie nastawiony przed uzyskaniem próbki, należy zachować ostrożność, aby nie wygiąć wcięcia mandrynu.

WSPÓŁOSIOWE WPROWADZANIE SYSTEMU ACHIEVE

Podczas przygotowania przed zabiegiem wprowadzić wyrób do biopsji przez współosiową igłę wprowadzającą, aby sprawdzić ich dopasowanie. Dostosować przesuwany stoper na igle współosiowej do pożądanego poziomu kalibracji. Zablokować w tym położeniu. Wprowadzać igłę współosiową i mandryn do momentu, gdy przesuwany stoper znajdzie się na powierzchni skóry. Przeprowadzić wizualizację igły współosiowej, aby upewnić się, że końcówka znajduje się na powierzchni zmiany. Wyjąć wewnętrzny mandryn.



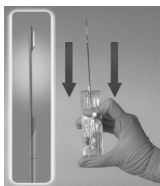
TRYB AUTOMATYCZNY I OPÓŹNIONY

KROK 1: PRZYGOTOWANIE WYROBU ACHIEVE DO UŻYTKU

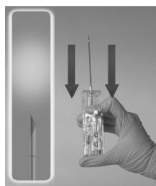
Aby aktywować wyrób do biopsji Achieve, należy po prostu odciągnąć uchwyt ładowania i zwolnić dwa razy: raz, aby aktywować kaniulę tnącą, a drugi, aby aktywować mandryn wewnętrzny. **Patrz Rysunki od 2 do 4.**



RYSUNEK NR 2:
Nienaładowane i po zwolnieniu.



RYSUNEK NR 3:
Odciągnąć uchwyt ładowania jeden raz, aby wycofać kaniulę, co spowoduje odstąpienie mandrynu z wcięciem.



RYSUNEK NR 4:
Odciągnąć uchwyt ładowania w tył drugi raz, aby wycofać mandryn z wcięciem.

KROK 2: USTAWIENIE IGŁY

Ustawić igłę w obrębie lub w pobliżu krawędzi obszaru, który ma być poddany próbkowaniu.

KROK 3: ZWOLNIĆ INSTRUMENT

Dostępne są dwie sekwencje zwalniania po aktywacji wyrobu do biopsji Achieve.

A = tryb automatyczny

D = tryb opóźnienia (sam mandryn)

1. Tryb opóźnienia – wciśnięcie przycisku **D** powoduje zwolnienie wewnętrznego mandrynu do obszaru pobierania próbki. Operator wykorzystuje metodę opóźnionego zwalniania, aby zweryfikować położenie wcięcia na próbkę w obszarze docelowym, przed wciśnięciem przycisku **A**, który aktywuje kaniulę tnącą i pobiera próbkę tkanki.
UWAGA: W razie potrzeby można wprowadzić niewielkie zakłócenie mandrynu przed zwolnieniem, opierając wcięcie mandrynu o zmianę. Należy zachować ostrożność, aby nie wygiąć szczeliny mandrynu.
2. Tryb automatyczny – operator może wybrać tryb w pełni sekwencyjny, omijający funkcję opóźnienia, przez wciśnięcie najpierw przycisku **A**. To powoduje kolejno zwolnienie mandrynu oraz kaniuli tnącej i pobranie próbki tkanki.

KROK 4: PRÓBKA BIOPSYJNA

Aby wyjąć próbkę tkanki, należy wyjąć wyrób z ciała pacjenta, przytrzymać produkt tak, aby przyciski **A** i **D** skierowane były ku górze, odciągnąć i zwolnić uchwyt ładowania jeden raz. To spowoduje wycofanie zewnętrznej kaniuli tnącej, co odsłoni wcięcie mandrynu z próbką tkanki. **Patrz Rysunek nr 3.**

KROK 5: POZYSKIWANIE WIELU PRÓBEK

Po wyjęciu próbki tkanki można pozyskać dodatkowe próbki od tego samego pacjenta. Aby pozyskać dodatkowe próbki, należy ponownie pociągnąć za uchwyt ładowania, co spowoduje wycofanie mandrynu do kaniuli tnącej i uzyskanie w pełni naładowanej pozycji wyrobu Achieve. **Patrz Rysunek nr 4.**

TRYB RĘCZNEGO WPROWADZANIA MANDRYNU

Powody przeprowadzania biopsji w ten sposób to m.in. chęć przebicia się przez gęstą zmianę powoli dzięki połączonemu naciskowi mandrynu i kaniuli oraz chęć wizualizacji umieszczenia igły w zmianie przed zwolnieniem.

KROK 1: USTAWIENIE IGŁY

Ustawić igłę w taki sposób, aby końcówka znajdowała się w obszarze docelowym.

KROK 2: ODSŁONIĘCIE WCIĘCIA MANDRYNU

Trzymając uchwyt stabilnie, odciągnąć uchwyt ładujący jeden raz, aby aktywować kaniulę i odsłonić wcięcie na próbkę. Zachować ostrożność, aby utrzymać położenie końcówki mandrynu, jednocześnie ładując kaniulę.

KROK 3: AKTYWOWANIE KANIULI









UWAGA: W razie potrzeby można wprowadzić niewielkie zakłócenie mandrynu przed zwolnieniem, opierając wcięcie mandrynu o zmianę. Należy zachować ostrożność, aby nie wygiąć szczeliny mandrynu. Nacisnąć przycisk **A**, aby zwolnić kaniulę w miejsce docelowe.

KROK 4: PRÓBKA BIOPSYJNA

Aby wyjąć próbkę tkanki, należy wyjąć wyrób z ciała pacjenta, przytrzymać produkt tak, aby przyciski **A** i **D** skierowane były ku górze, odciągnąć i zwolnić uchwyt ładowania jeden raz. To spowoduje wycofanie zewnętrznej kaniuli tnącej, co odsłoni wcięcie mandrynu z próbką tkanki.

KROK 5: POZYSKIWANIE WIELU PRÓBEK

Po wyjęciu próbki tkanki można pozyskać dodatkowe próbki od tego samego pacjenta. Aby uzyskać dodatkowe próbki, należy wcisnąć przycisk **A**, przytrzymując igłę tnącą przy uchwycie. To sprawi, że wyrób Achieve będzie w stanie nienaładowanym i zapobiegnie uszkodzeniu mandrynu lub końcówek kaniuli.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
Rx ONLY	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

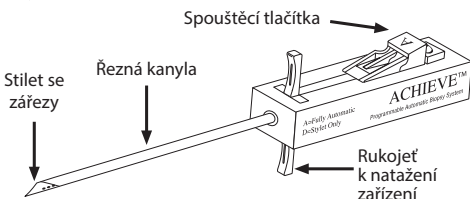
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

Programovatelný automatický bioptický systém Achieve je bioptický systém s pružinou a bioptickou jehlou s volbou zpožděného či automatického spuštění. Režim automatického spuštění uvolňuje kanylu a stilet v rychlém sledu a zachycuje vzorek tkáně stiskem tlačítka. Metoda zpožděného spuštění se používá k ověření polohy zářezu na vzorek v cílové oblasti před stisknutím tlačítka A, které aktivuje řeznou kanylu, která zachycuje vzorek tkáně.



Obrázek 1: Programovatelný automatický bioptický systém Achieve

URČENÉ POUŽITÍ

Určeno k použití pro získání bioptických vzorků měkkých tkání, například prsu, ledvin, jater, prostaty, sleziny, lymfatických uzlin a dalších druhů měkkých tkání. Není určeno k použití.

Programovatelný automatický bioptický systém Achieve je rovněž indikován k zajištění vzorků prsní tkáně při diagnostickém odběru vzorků u nálezu abnormalit prsu. Je určen k odběru vzorků prsní tkáně pro účely histologického vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího mamografického zobrazení. Proto rozsah odstranění zobrazovaného průkazu abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality (např. malignity). Pokud odebraná abnormalita není histologicky benigní, je nezbytné standardními chirurgickými postupy vyšetřit okrajové tkáně a zajistit úplné odstranění abnormality.

VAROVÁNÍ: Test spuštění jehly může poškodit řeznou kanylu a/nebo hrot stiletu a nedoporučuje se jej provádět. Pokud je test spuštění prováděn, řeznou kanylu můžete při spuštění chránit tak, že ji budete držet v blízkosti průhledného zúžení mezi palcem a prsty za použití středně velkého tlaku. Prsty a ostatní předměty držte dále od hrotu jehly, neboť při aktivaci dojde k jejímu rychlému posunu o 2,5 cm vpřed. Nikdy netestujte spuštění nástroje ve směru, který není bezpečný.

V automatickém režimu je automatické bioptické zařízení Achieve určeno ke spuštění kanyly a stiletu v rychlém sledu. Před spuštěním zařízení v tomto režimu buďte opatrní, neboť při aktivaci dojde k jeho posunu o 2,5 cm vpřed.

Před likvidací zařízení se ujistěte, že je pružina zcela uvolněna. Toto zařízení smí používat pouze lékaři řádně vyškolení v provádění tohoto zákroku, včetně přípravy pacienta, konzervace vzorku a použití obrazového navádění pro perkutánní biopsii.

Při zvažování biopsie u pacientů, kteří podstupují antikoagulační léčbu nebo mají krvácivé poruchy, je třeba biopsii uvážlivě posoudit z lékařského hlediska.

Péče po biopsii se může lišit podle použité techniky biopsie a fyziologického stavu konkrétního pacienta. Je třeba sledovat základní životní funkce a provést další opatření pro prevenci a/nebo léčbu potenciálních komplikací, které mohou být spojeny s biopsií.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s postupy jádrové biopsie se liší podle místa odběru a patří k nim mimo jiné: vnitřní krvácení, infekce, poranění sousední tkáně, bolest, krvácení, hemoptýza, hemotorax, perforace jiné než cílové tkáně, orgánu nebo cévy, pneumotorax a vzduchová embolie. Vzduchová embolie je vzácná, avšak závažná potenciální komplikace při biopsii plic. Vzduchovou embolií může indikovat rychlé zhoršení neurologického stavu, případně srdeční arytmie. Pokud se u pacienta vyskytnou příznaky nebo projevy vzduchové embolie, je nutné rychle určit diagnózu a zvážit vhodnou léčbu.

UPOZORNĚNÍ

Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit porušení funkčnosti výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.

Zařízení nepoužívejte, pokud došlo k poškození jeho obalu.

Neresterilizujte. Po resterilizaci není sterilita zařízení zaručena v souvislosti s nemožným určením stupně potenciální pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opakované zpracování či resterilizace stávajícího lékařského zařízení zvyšuje pravděpodobnost selhání přístroje kvůli možným nežádoucím vlivům působícím na jeho složky, které jsou ovlivňovány tepelnými a/nebo mechanickými změnami.

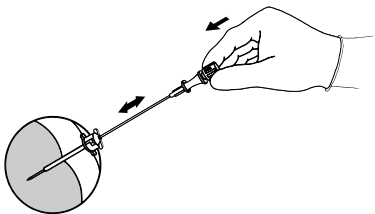
POZNÁMKA: Při odběru několika vzorků po odběru každého z nich zkontrolujte, zda hrot jehly není poškozený, není ohnutý její dřík nebo nevznikly jiné vady.

POZNÁMKA: Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Pokud před odebíráním vzorku prostředek sešikmujete, dbejte, abyste neohnuli zářez stiletu.

KOAXIÁLNÍ UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKU ACHIEVE

Během předoperačního nastavování zaveďte bioptické zařízení skrze jehlu koaxiálního zavaděče a ověřte kompatibilitu. Posuvnou stopku na koaxiální jehle nastavte na požadovanou kalibrační úroveň. Aretujte na místě. Zavádějte koaxiální jehlu a stilet tak dlouho, až posuvná stopka nasedne na povrch kůže. Zobrazte koaxiální jehlu a ujistěte se, že se její hrot nachází na povrchu léze. Odstraňte vnitřní stilet.



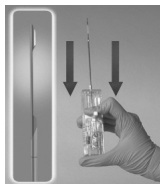
AUTOMATICKÝ A ZPOŽDĚNÝ REŽIM

KROK 1: PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ ACHIEVE K POUŽITÍ

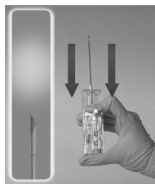
Chcete-li natáhnout bioptické zařízení Achieve, jednoduše zatáhněte za rukojeť a dvakrát ji uvolněte; nejprve natáhněte řeznou kanylu a poté vnitřní stilet. **Viz obrázky 2 až 4.**



OBRÁZEK 2: Zařízení před natažením a po spuštění



OBRÁZEK 3: Jednou zatáhněte rukojeť k natažení zařízení zpět aby se stáhla kanyla, čímž se odhalí stilet se zářezy.



OBRÁZEK 4: Podruhé zatáhněte rukojeť k natažení zařízení zpět, aby se stáhl stilet se zářezy.

KROK 2: POLOHA JEHLY

Umístěte jehlu do oblasti, ze které chcete vzorek odebrat, nebo v blízkosti jejího okraje.

KROK 3: SPUŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Po natažení bioptického zařízení Achieve jsou k dispozici dva způsoby využití sekvence spuštění.

A = Automatický režim

D = Zpožděný režim (pouze stilet)

1. Zpožděný režim – stiskem tlačítka **D** dojde k uvolnění vnitřního stiletu do oblasti určené k odběru vzorku. Obsluha využívá tento zpožděný režim spuštění k ověření polohy zářezu na vzorek v cílové oblasti před stisknutím tlačítka **A**, které aktivuje řeznou kanylu a zachycuje vzorek tkáně.

POZNÁMKA: Chcete-li, může být před spuštěním stiletu dodána mírná odchylka tím, že zatlačíte zářez stiletu proti lézi. Budte opatrní, abyste zářez stiletu neohnuli.

2. Automatický režim – obsluha může zvolit plně sekvenční režim vynecháním funkce zpoždění jednoduše nejprve stisknutím tlačítka **A**. Tím dojde k uvolnění stiletu a řezné kanyly v sekvenci a k zachycení vzorku tkáně.

KROK 4: BIOPTICKÝ VZOREK

Chcete-li vzorek tkáně použít k následnému vyšetření, vyjměte přístroj z těla pacienta, přičemž jej udržujte v poloze s tlačítky **A** a **D** směrem vzhůru a jednou zatáhněte zpět za rukojeť, určenou k natažení zařízení, a uvolněte. Tento krok způsobí, že dojde ke stažení vnější řezné kanyly a odhalení zářezu stiletu se vzorkem tkáně. **Viz obrázek 3.**

KROK 5: ZÍSKÁNÍ VÍCE VZORKŮ

Po odstranění vzorku tkáně lze získat z těla stejného pacienta další vzorky. Chcete-li získat další vzorky, zatáhněte podruhé za rukojeť určenou k natažení zařízení, čímž dojde ke stažení stiletu v řezné kanyle a k uvedení zařízení Achieve do zcela natažené polohy. **Viz obrázek 4.**

REŽIM RUČNÍHO ZAVEDENÍ STILETU

Důvody pro provedení biopsie tímto způsobem zahrnují: potřebu zavedení přístroje skrze tuhou lézi pomalu s využitím kombinované síly stiletu a kanyly; a potřebu vizualizovat umístění jehly v lézi před spuštěním přístroje.

KROK 1: UMÍSTĚNÍ JEHLY

Jehlu umístěte tak, aby její hrot zasahoval do cílové oblasti.

KROK 2: ODHALENÍ ZÁŘEZU STILETU

Přidržíte rukojeť ve stabilní poloze, jednou zatáhněte za rukojeť k natažení zařízení zpět a natáhněte kanylu. Dojde tak k odhalení zářezu stiletu. Dbejte na to, abyste při natahování kanyly zachovali polohu hrotu stiletu.

KROK 3: SPUŠTĚNÍ KANYLY









POZNÁMKA: Chcete-li, může být před spuštěním stiletu dodána mírná odchylka tím, že zatlačíte zářez stiletu proti lézi. Budte opatrní, abyste zářez stiletu neohnuli. Stiskněte tlačítko **A** a spusťte kanylu pro průchod skrze cílové místo.

KROK 4: BIOPTICKÝ VZOREK

Pro vyjmutí vzorku tkáně, vyjměte přístroj z těla pacienta, přičemž jej udržujte v poloze s tlačítky **A** a **D** směrem vzhůru, a jednou zatáhněte zpět za rukojeť určenou k natažení zařízení, a uvolněte. Tento krok způsobí, že dojde ke stažení řezné kanyly a odhalení zářezu stiletu se vzorkem tkáně.

KROK 5: ZÍSKÁNÍ VÍCE VZORKŮ

Po odstranění vzorku tkáně lze získat z těla stejného pacienta další vzorky. Chcete-li získat další vzorky, stiskněte tlačítko **A**, přičemž přidržíte vnější řeznou kanylu v blízkosti rukojeti. Tímto krokem dojde k uvedení zařízení Achieve do nenatažené polohy. Tím se zamezí poškození hrotů stiletu a kanyly.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej nebo objednávku lékaře.
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Lékařské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení

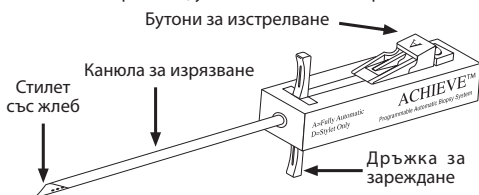
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Програмируемата автоматична система за биопсия Achieve е пружинна система за дебелоиглена биопсия с опции за забавено или автоматично изстрелване. Режимът на автоматично изстрелване пуска канюлата и стилета в бърза последователност и улавя тъканна проба с натискането на бутон. Методът на изстрелване със забавяне се използва за потвърждаване на позицията на жлеба за проби в целевата зона преди отпускането на бутона А, което активира канюлата за изрязване, улавяйки тъканната проба.



Фигура 1: Програмируема автоматична система за биопсия Achieve

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена за използване при добиване на дебелоиглени проби от биопсия на меки тъкани, като например гърди, бъбреци, черен дроб, простата, далак, лимфни възли и различни маси от мека тъкан. Не е предназначена за употреба в костите.

Програмируемата автоматична система за биопсия също е предназначена за предоставяне на проби от гръдна тъкан за диагностично вземане на проби на гръдни аномалии. Тя е предназначена да предоставя гръдна тъкан за хистологично изследване с частично или цялостно премахване на изобразената аномалия.

Степента на хистологичната аномалия не може да се определи надеждно от нейната мамографска проява. Поради това степента на премахване на изобразеното доказателство на аномалия не служи за предсказване на степента на премахване на хистологичната аномалия (напр. злокачествен тумор). Когато пробата с аномалията не е хистологично доброкачествена, жизненоважно е границите на тъканта да бъдат изследвани за целостта на премахване с помощта на стандартни хирургични процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тестовото изстрелване на иглата може да повреди върха на канюлата за изрязване и/или този на стилета и не се препоръчва. Ако се извършва тестово изстрелване, канюлата за изрязване може да бъде защитена чрез задържане на канюлата в близост до прозрачния конус с умерен натиск между палеца и пръстите по време на изстрелване. Дръжте пръстите или други обекти далеч от пътя на иглата, тъй като тя ще се придвижи 2,5 cm много бързо, когато бъде активирана. Никога не тествайте изстрелването на инструмента в посока, която не е безопасна.

В автоматичен режим автоматичното изделие за биопсия Achieve е предназначено за изстрелване на канюлата и стилета в бърза последователност. Бъдете внимателни, преди да продължите, тъй като изделието ще се придвижи напред 2,5 cm при активиране.

Уверете се, че изделието е изцяло разредено, преди да го изхвърлите.

Това устройство трябва да се използва само от клиницисти, които са надлежно обучени по отношение на тази процедура, включително относно подготовката на пациента, съхранението на пробите и използването на образна диагностика за насоки за перкутанна биопсия.

Трябва да се прилага добра медицинска преценка при вземането на решение за биопсия при пациенти, които са под лечение с антикоагуланти или които имат нарушения в кръвосъсирването.

Грижете след биопсията могат да варират в зависимост от използваната техника за биопсия и физиологичното състояние на конкретния пациент. Трябва да се предприеме наблюдение на жизнените показатели и други предпазни мерки за избягване и/или лечение на потенциални усложнения, които могат да бъдат свързани с процедурите на биопсия.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани с процедурите за дебелоиглена биопсия, засягат мястото на проникване и включват, но не са ограничени до: кръвоизлив, инфекция, нараняване на съседните тъкани, болка, кръвене, хемоптиза, хемоторакс, перфориране на нецелева тъкан, орган или съд, пневмоторакс и въздушна емболия. Въздушната емболия е рядко, но сериозно потенциално усложнение на процедури на белодробна биопсия. Бързото влошаване на неврологичния статус и/или сърдечна аритмия може да бъде признак за въздушна емболия. Трябва да се обмисли бърза диагноза и лечение, ако пациентът проявява признаци или симптоми на въздушна емболия.

ВНИМАНИЕ

Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до нефункциониращ продукт или да допринесе за кръстосано замърсяване.

Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Да не се стерилизира повторно. След повторно стерилизиране, стерилността на изделието не е гарантирана поради неопределима степен на потенциално пирогенно или микробно замърсяване, което може да доведе до инфекциозни усложнения. Почистването, повторното обработване и/или повторното стерилизиране на настоящото медицинско изделие увеличава вероятността за неизправност на изделието поради възможните нежелани ефекти върху компонентите, които се влияят от термичните и/или механичните промени.

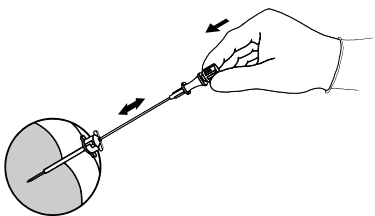
БЕЛЕЖКА: Ако ще вземате множество проби, проверявайте иглата за повреда, огънато тяло или други дефекти след вземането на всяка проба.

БЕЛЕЖКА: След употреба, този продукт може да бъде потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте съгласно приемливите медицински практики и местни, щатски и федерални закони и наредби.

Ако контролирате насоката на изделието преди получаването на проба, погрижете се да избегнете огъването на жлеба на стилета.

ПОСТАВЯНЕ НА КООКСИАЛА АСНІЕВЕ

По време на подготовката преди процедурата вкарайте устройството за биопсия през коаксиалната интродюсерна игла, за да проверите съвместимостта. Регулирайте плъзгащия се стоп на коаксиалната игла на желаното ниво за калибриране. Фиксирайте на място. Вкарайте коаксиала и стилета, докато плъзгащият се стоп не легне върху повърхността на кожата. Изобразете коаксиалната игла, за да се уверите, че върхът е на повърхността на лезията. Махнете вътрешния стилет.



АВТОМАТИЧЕН РЕЖИМ И РЕЖИМ СЪС ЗАБАВЯНЕ

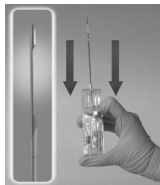
СТЪПКА 1: ПОДГОТОВКА НА АСНІЕВЕ ЗА УПОТРЕБА

За да заредите изделието за биопсия Achieve просто издърпайте назад и пуснете два пъти дръжката за зареждане, първият за зареждане на канюлата за изрязване, а вторият – за зареждане на вътрешния стилет.

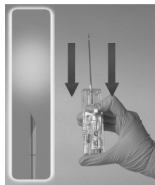
Вижте фигури от 2 до 4.



ФИГУРА 2: Незаредено и след изстрелване.



ФИГУРА 3: Издърпайте веднъж назад дръжката за зареждане, за да изтеглите канюлата, което ще открие стилета със жлеб.



ФИГУРА 4: Издърпайте назад втори път дръжката за зареждане, за да изтеглите стилета със жлеб.

СТЪПКА 2: ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА

Поставете иглата на или близо до ръба на зоната за вземане на проба.

СТЪПКА 3: ИЗСТРЕЛВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

След зареждане на изделиято за биопсия Achieve са налични два метода на последователност на изстрелване.

A = Автоматичен режим

D = Режим със забавяне (само за стилет)

1. Режим със забавяне – отпускането на бутона **D** освобождава вътрешния стилет в областта за проба. Операторът използва този метод на изстрелване със забавяне, за да потвърди позицията на жлеба за проби в целевата зона преди отпускането на бутона **A**, което активира канюлата за изрязване, улавяйки тъканната проба.

БЕЛЕЖКА: По желание може да се придаде малко насочване към стилета преди изстрелването с прилагането на сила върху жлеба на стилета спрямо лезията. Внимавайте да не огънете жлеба на стилета.

2. Автоматичен режим – операторът може да избере напълно последователния режим, с което се изключва функцията на забавяне, просто като първо натисне бутона **A**. Това ще освободи стилета и канюлата за изрязване в последователност, улавяйки тъканната проба.

СТЪПКА 4: ПРОБА ОТ БИОПСИЯТА

За да извлечете пробата от биопсията, извадете изделиято от пациента, задръжте го с бутоните **A** и **D** насочени нагоре, и издърпайте назад и пуснете веднъж дръжката за зареждане. Това действие ще изтегли вътрешната канюла за изрязване, което ще открие жлеба на стилета с тъканната проба. **Вижте фигура 3.**

СТЪПКА 5: ДОБИВАНЕ НА МНОЖЕСТВО ПРОБИ

След премахване на тъканната проба, могат да се добият допълнителни проби от същия пациент. За да получите допълнителни проби, издърпайте втори път дръжката за зареждане, което ще изтегли стилета в рамките на канюлата за изрязване и ще постави изделиято Achieve в напълно заредено положение. **Вижте фигура 4.**

РЕЖИМ НА РЪЧНО ВКАРВАНЕ НА СТИЛЕТА

Причините за извършване на биопсия по този начин включват: желание за преминаване през плътна лезия бавно с комбинираната сила на стилета и на канюлата, както и желание за визуализиране на позиционирането на иглата в рамките на лезията преди изстрелването.

СТЪПКА 1: ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА

Поставете иглата по такъв начин, че върхът ѝ да преминава отвъд целевата област.

СТЪПКА 2: ОТКРИВАНЕ НА ЖЛЕБА НА СТИЛЕТА

Държейки стабилно дръжката, издърпайте назад един път дръжката за зареждане, за да заредите канюлата и да откриете жлеба на стилета. Погрижете се да запазите разположението на върха на стилета, докато зареждате канюлата.

СТЪПКА 3: ИЗСТРЕЛВАНЕ НА КАНЮЛАТА









БЕЛЕЖКА: По желание може да се придаде малко насочване към стилета преди изстрелването с прилагането на сила върху жлеба на стилета спрямо лезията. Внимавайте да не огънете жлеба на стилета. Натиснете бутона **A**, за да изстреляте канюлата през целевото място.

СТЪПКА 4: ПРОБА ОТ БИОПСИЯТА

За да извлечете пробата от биопсията, извадете изделиято от пациента, задръжте го с бутоните **A** и **D** насочени нагоре, и издърпайте назад и пуснете веднъж дръжката за зареждане. Това действие ще изтегли вътрешната канюла за изрязване, което ще открие жлеба на стилета с тъканната проба.

СТЪПКА 5: ДОБИВАНЕ НА МНОЖЕСТВО ПРОБИ

След премахване на тъканната проба, могат да се добият допълнителни проби от същия пациент. За да добиете допълнителни проби, натиснете бутона **A**, докато държите външната канюла за изрязване в близост до дръжката. Това действие ще постави изделиято Achieve в незаредено положение и ще предотврати нанасянето на щети по върховете на стилета или на канюлата.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ.
	Медицинско изделие
Sterile Package	Стерилна опаковка

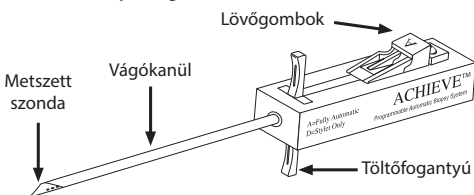
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Achieve programozható automata biopsziás rendszer egy rugós, core-tűvel ellátott biopsziás rendszer, késleltetett vagy automatikus lövési lehetőségekkel. Az automatikus lövési üzemmód egymás után gyorsan bocsátja ki a kanült és a szondát, és egy gombnyomással vesz szövetmintát. A késleltetett lövési módszer a mintavételi metszés pozíciójának ellenőrzésére szolgál a célterületen az A gomb megnyomása előtt, ami aktiválja a vágókanült, szövetmintát véve.



1. ábra: Achieve programozható automata biopsziás rendszer

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Core-biopsziás minták vételére szolgál lágy szövetekből, például emlő, vese, máj, prosztata, lép, nyirokcsomó és különböző légyszöveti tumorok esetén. Csontban történő használata nem javallt.

Az Achieve programozható automata biopsziás rendszer az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez szükséges emlőszövetminták vételére is használható. Emelőszövet mintavételére szolgál szövettani vizsgálatokhoz, részben vagy teljesen eltávolítva a felvételen látható rendellenességet.

A szövettani rendellenesség nagysága nem határozható meg megbízhatóan annak mammográfiai megjelenése alapján. Ezért a felvételen látható rendellenesség-bizonyíték eltávolításának mértéke nem jósolja meg a szövettani rendellenesség (pl. malignitás) eltávolításának mértékét. Ha a mintavételezett rendellenesség szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlen, hogy standard sebészeti eljárások segítségével megvizsgálják a szövetszéleket a teljes eltávolítás érdekében.

VIGYÁZAT: A tű tesztlövése károsíthatja a vágókanült és/vagy a szonda hegyét, ezért nem ajánlott. Ha tesztlövést hajt végre, a vágókanült megvédheti azzal, hogy a kanült a tiszta kúp közelében tartja, a lövés során mérsékelt nyomást kifejtve a hüvelykujja és az ujjai között. Ne tartsa az ujjait vagy más tárgyakat a tű előtt, mivel az aktiváláskor a tű nagyon gyorsan 2,5 cm-t mozdul előre. Soha ne tesztelje az eszközt nem biztonságos irányban.

Automatikus üzemmódban az Achieve automata biopsziás eszköz a kanült és a szondát gyorsan egymás után lövi ki. Legyen óvatos a folytatás előtt, mivel az eszköz 2,5 cm-t mozdul előre, amikor aktiválva van.

Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen kimerült, mielőtt kidobná azt.

Az eszközt csak a jelen eljárás terén megfelelően képzett orvosok használhatják, beleértve a beteg előkészítését, a minták megőrzését és a perkután biopszia fluoroszkópos ellenőrzését.

Antikoaguláns terápiában részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegek biopsziájának mérlegelése esetén megfelelő orvosi döntés szükséges.

A biopszia utáni kezelés az alkalmazott biopsziavételi módszertől és az adott beteg fiziológiai állapotától függően eltérő lehet. Figyelni kell az életjeleket és egyéb óvintézkedéseket kell foganatosítani a biopsziavételi eljárásokhoz kapcsolódó esetleges komplikációk elkerülésére és/vagy kezelésére.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A core-biopsziás eljárásokkal kapcsolatos lehetséges komplikációk helyspecifikusak, és többek között az alábbiak lehetnek: vérzés, fertőzés, szomszédos szövet károsodása, fájdalom, hemoptízis, hemothorax, nem célzott szövet, szerv vagy ér perforációja, pneumothorax és légembólia. A légembólia a tüdőbiopsziás eljárások ritka, de súlyos lehetséges komplikációja. Légembóliára utaló jel lehet az idegrendszeri állapot gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar. Ha egy betegen a légembólia jelei vagy tünetei tapasztalhatók, gyors diagnózisra és kezelésre van szükség.

FIGYELMEZTETÉSEK

Csak egy betegen történő használatra. Az ismételt felhasználás működésképtelen terméket eredményezhet, vagy hozzájárulhat a keresztszennyeződéshez.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

Ne sterilizálja újra. Az újra sterilizálás után az eszköz sterilitása nem garantálható a lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés meghatározhatatlan mértéke miatt, ami fertőző komplikációkhoz vezethet. A jelen orvostechnikai eszköz tisztítása, regenerálása és/vagy újra sterilizálása megnöveli annak valószínűségét, hogy az eszköz hibásan fog működni a hő- és/vagy mechanikai változások által az alkatrészekre gyakorolt esetleges káros hatások miatt.

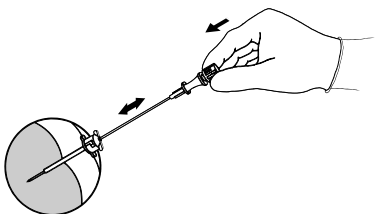
MEGJEGYZÉS: Többszörös mintavétel esetén az egyes mintavételek után ellenőrizze, nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások.

MEGJEGYZÉS: Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Ha a mintavétel előtt eltéríti az eszközt, ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a szonda metszett hegyét.

KOAXIÁLIS ELHELYEZÉS

Az eljárás előkészítése során vezesse be a biopsziás mintavételi eszközt a koaxiális bevezetőtűn keresztül, és ellenőrizze annak kompatibilitását. Állítsa be a koaxiális tűn található, csúsztatható ütközőt a kívánt kalibrálási szintre. Rögzítse. Vezesse be a koaxiális tűt és a mandrint addig, amíg a csúsztatható ütköző el nem éri a bőr felületét. A fluoroszkóppal ellenőrizze a koaxiális tű helyét, hogy a hegye a lézió felületén legyen. Húzza ki a belső mandrint.



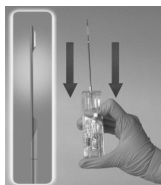
AUTOMATIKUS ÉS KÉSLELTETETT ÜZEMMÓD

1. LÉPÉS: AZ ACHIEVE ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA

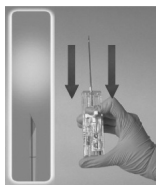
Az Achieve biopsziás eszköz feltöltéséhez egyszerűen húzza hátra a töltőfogantyút, és engedje el kétszer, először a vágókanül feltöltéséhez, másodszor pedig a belső szonda feltöltéséhez. **Lásd a 2–4. ábrát.**



2. ÁBRA: Nem feltöltött és lövés utáni állapot.



3. ÁBRA: Húzza hátra egyszer a töltőfogantyút a kanül visszahúzásához, ami felfedi a metszett szondát.



4. ÁBRA: Húzza hátra újra a töltőfogantyút a metszett szonda visszahúzásához.

2. LÉPÉS: A TŰ POZICIONÁLÁSA

Helyezze a tűt a mintavételre kerülő régió széléhez vagy annak közelébe.

3. LÉPÉS: LÖVÉS AZ ESZKÖZZEL

Az Achieve biopsziás eszköz feltöltése után két lövési módszer áll rendelkezésre.

A = Automatikus üzemmód

D = Késleltetett üzemmód (csak szonda)

1. Késleltetett üzemmód – A **D** gomb lenyomása a belső szondát a mintaterületbe engedi. A kezelő a mintavételi metszés pozíciójának ellenőrzésére a késleltetett lövési módszert alkalmazza a célterületen az **A** gomb megnyomása előtt, ami aktiválja a vágókanült, szövetmintát véve.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén kissé eltérítheti a szondát a lövés előtt, a szonda metszett hegyét a lézió felé nyomva. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a szonda metszett hegyét.

2. Automatikus üzemmód – A kezelő választhatja a teljesen szekvenciális üzemmódot, mellőzve a késleltetési funkciót, egyszerűen megnyomva az **A** gombot. Ezzel egymás után kiengedi a szondát és a vágókanült, szövetmintát véve.

4. LÉPÉS: BIOPSZIÁS MINTA

A szövetminta kinyeréséhez távolítsa el az eszközt a betegből, tartsa az **A** és a **D** gombokkal felfelé, és egyszer húzza hátra és engedje el a töltőfogantyút. Ez a művelet visszahúzza a külső vágókanült, és szabaddá teszi a szonda metszett hegyét a szövetmintával. **Lásd a 3. ábrát.**

5. LÉPÉS: TÖBBSZÖRÖS MINTAVÉTEL

A szövetminta eltávolítása után további minták vehetők ugyanabból a betegből. További mintavételhez húzza meg újra a töltőfogantyút. Ezzel visszahúzza a szondát a vágókanülon belül, és az Achieve eszközt teljesen feltöltött helyzetbe hozza. **Lásd a 4. ábrát.**

MANUÁLIS SZONDABEVEZETÉSI ÜZEMMÓD

A biopszia ilyen módon történő végrehajtásának az okai az alábbiak lehetnek: az, hogy szeretné lassan áttolni egy sűrű lézión a szonda és a kanül egyesített erejével, és az, hogy szeretné láthatóvá tenni a tű elhelyezkedését a lézióon belül a lövés előtt.

1. LÉPÉS: A TŰ POZICIONÁLÁSA

Helyezze el a tűt úgy, hogy a tű hegye a célterületen túl nyúljon.

2. LÉPÉS: A SZONDA FELFEDÉSE

A fogantyút biztosan tartva húzza hátra egyszer a töltőfogantyút a kanül feltöltéséhez és a szonda metszett hegyének felfedéséhez. Ügyeljen arra, hogy a kanül feltöltése közben megőrizze a szonda hegyének pozícióját.

3. LÉPÉS: LÖVŐKANÜL









MEGJEGYZÉS: Szükség esetén kissé eltérítheti a szondát a lövés előtt, a szonda metszett hegyét a lézió felé nyomva. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a szonda metszett hegyét. Nyomja meg az **A** gombot a kanül célterületen való keresztülvetéséhez.

4. LÉPÉS: BIOPSZIÁS MINTA

A szövetminta kinyeréséhez távolítsa el az eszközt a betegből, tartsa az **A** és a **D** gombokkal felfelé, és egyszer húzza hátra és engedje el a töltőfogantyút. Ez a művelet visszahúzza a külső vágókanült, és szabaddá teszi a szonda metszett hegyét a szövetmintával.

5. LÉPÉS: TÖBBSZÖRÖS MINTAVÉTEL

A szövetminta eltávolítása után további minták vehetők ugyanabból a betegből. További mintavételhez nyomja meg az **A** gombot, miközben a külső vágókanült a fogantyúhoz közel tartja. Ez a művelet az Achieve eszközt nem feltöltött pozícióba helyezi, és megakadályozza a szonda vagy kanül hegyének károsodását.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszer használatos eszköz
Rx ONLY	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítóját. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.
	Orvostechnikai eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Программируемая автоматическая система для биопсии Achieve – это приводимое в действие пружиной устройство для сердцевинной биопсии в автоматическом режиме или в режиме с задержкой. В автоматическом режиме нажатием кнопки производится быстрый поочередный пуск канюли и стилета и забор образца ткани. При использовании режима с задержкой сначала проверяется положение наконечника в целевом участке, после чего нажатием кнопки А активируется режущая канюля, которая захватывает образец ткани.

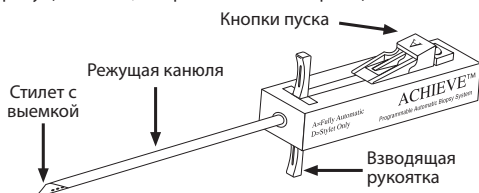


Рисунок 1. Программируемая автоматическая система для биопсии Achieve

НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные мягкотканые участки. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

Программируемая автоматическая система для биопсии Achieve также используется для получения образцов ткани молочной железы с целью диагностики ее патологий. Система разработана для взятия образцов ткани молочной железы в рамках гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленных патологических образований.

По результатам маммографии не всегда удается достоверно определить степень имеющейся патологии тканей. Следовательно, область удаления на изображении, полученном в ходе визуализирующего исследования, может не отвечать области удаления гистологической аномалии (например, злокачественной опухоли). Если по данным гистологического исследования патологические изменения ткани в образце не являются доброкачественными, важно также провести исследование краев ткани, чтобы в случае необходимости полностью удалить патологические участки с помощью стандартных хирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется проводить пробный пуск, так как игла может повредить режущую канюлю и (или) наконечник стилета. Для предотвращения повреждения режущей канюли во время пробного запуска удерживайте канюлю рядом с прозрачным конусом, чрезмерно не надавливая на нее пальцами. Не держите пальцы и прочие предметы напротив иглы, так как при пуске она мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см. Никогда не проводите пробный запуск устройства в небезопасном направлении.

В автоматическом режиме канюля и стилет в устройстве для биопсии Achieve срабатывают в очень быстрой последовательности. Соблюдайте осторожность, прежде чем начать использование устройства, так как при пуске игла мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см.

Перед утилизацией убедитесь, что пусковой механизм устройства не взведен.

Это устройство могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение, которое включает подготовку пациентов к процедуре, сохранение образцов и использование методов визуализационного контроля при чрескожной биопсии.

В случае с пациентами, которые проходят терапию антикоагулянтами или у которых диагностированы нарушения

свертываемости крови, решение о проведении биопсии следует принимать после тщательной медицинской оценки.

Лечение после биопсии может варьироваться в зависимости от используемой техники и физиологического состояния отдельного пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и (или) устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения сердцевинной биопсии определяются местом забора образца и могут включать, в частности, кровотечение, инфицирование, повреждение прилежащих тканей, боль, кровоизлияние, гемоптизис, гемоторакс, повреждение нецелевых тканей, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию. Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

ВНИМАНИЕ!

Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к повреждению изделия или стать причиной перекрестного загрязнения.

Не используйте, если упаковка повреждена.

Не стерилизовать повторно. Даже повторная стерилизация не может гарантировать полную стерильность устройства, так как существует вероятность наличия неопределенной степени пирогенных или микробных загрязнений, которые могут привести к осложнениям в виде инфекции. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства повышает вероятность сбоев в его работе вследствие потенциальных неблагоприятных тепловых и (или) механических воздействий на его компоненты.

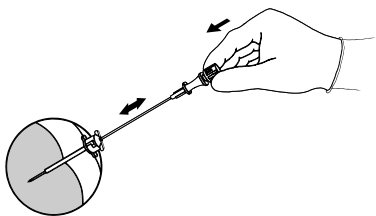
ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, перегиба или других дефектов после каждого применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, федеральными и принятыми на уровне штата законами и правилами.

При смещении устройства перед взятием образца следите, чтобы выемка стилета не согнулась.

РАЗМЕЩЕНИЕ КОАКСИАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ACHIEVE

Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что устройство для биопсии входит в коаксиальную проводниковую иглу. Установите скользящий ограничитель на коаксиальной игле в соответствии с требуемым калибровочным уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную иглу со стилетом, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи. При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ И РЕЖИМ С ЗАДЕРЖКОЙ

ШАГ 1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВА ACHIEVE

Чтобы задействовать пусковой механизм устройства для биопсии Achieve, дважды оттяните назад взводящую рукоятку: сначала для взведения режущей канюли, а затем – внутреннего стилета. **См. рисунки 2–4.**

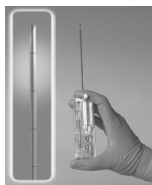


Рисунок 2.
Внешний вид до взведения пускового механизма и после его срабатывания

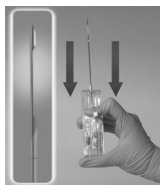


Рисунок 3.
Потяните взводящую рукоятку один раз, чтобы втянуть канюлю и раскрыть стилет с выемкой

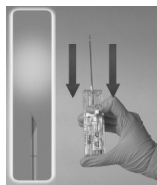


Рисунок 4.
Потяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет с выемкой

ШАГ 2. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Подведите острие иглы к участку или его краю, где планируется взятие образца.

ШАГ 3. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

После взведения пускового механизма устройства Achieve можно выбрать один из двух методов взятия образца.

A – автоматический режим

D – режим с задержкой (с использованием только стилета)

1. В режиме с задержкой после нажатия кнопки **D** внутренний стилет вводится в нужный участок для взятия образца. При использовании этого метода сначала проверяют положение выемки для взятия образца в целевом участке до нажатия кнопки **A**, которая активирует режущую канюлю, захватывающую образец ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки.

2. Автоматический режим – это последовательный режим без задержки, который активируется кнопкой **A**. Стиллет и канюля вводятся последовательно, захватывая образец ткани.

ШАГ 4. БИОПТАТ

Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки **A** и **D** находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую канюлю, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани. **См. рисунок 3.**

ШАГ 5. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ

У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого оттяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет в режущую канюлю, тем самым приведя устройство Achieve в полностью заряженное состояние. **См. рисунок 4.**

РЕЖИМ РУЧНОГО ВВЕДЕНИЯ СТИЛЛЕТА

Причины для проведения биопсии таким способом: необходимость медленного введения в плотный очаг посредством одновременного давления стилета и канюли и визуализация расположения иглы внутри очага перед взятием образца ткани.

ШАГ 1. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Расположите иглу так, чтобы ее наконечник полностью проходил сквозь целевой участок.

ШАГ 2. РАСКРЫТИЕ ВЫЕМКИ СТИЛЛЕТА

Чтобы взвести канюлю и раскрыть выемку стилета, оттяните взводящую рукоятку один раз. При взведении канюли удерживайте наконечник стилета в одном положении.

ШАГ 3. ЗАПУСК КАНЮЛИ









ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки. Нажмите кнопку **A**, чтобы ввести канюлю в целевой участок.

ШАГ 4. БИОПТАТ

Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки **A** и **D** находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую канюлю, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани.

ШАГ 5. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ

У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого нажмите кнопку **A**, удерживая внешнюю режущую канюлю рядом с рукояткой. Таким образом, вы приведете устройство Achieve в незаряженное положение и предотвратите повреждение наконечников стилета или канюли.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе
	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

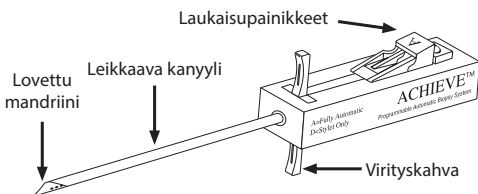
ACHIEVE[®]

Programmable Automatic Biopsy System

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

Ohjelmoitava automaattinen Achieve-biopsiajärjestelmä on jousella viritettävä paksuneulabiopsiajärjestelmä, johon voidaan valita viive tai automaattinen laukaisu. Automaattisessa laukaisussa kanyyli ja mandriini vapautetaan nopeassa sarjassa ja kudoksenäyte saadaan napin painalluksella. Viivelaukaisumenetelmää käytetään näyteloven paikan varmistamiseen kohdealueella ennen A-painikkeen painamista, joka aktivoi leikkaavan kanyylin ja ottaa kudoksenäytteen.



Kuva 1: Ohjelmoitava automaattinen Achieve-biopsiajärjestelmä

KÄYTTÖTARKOITUS

Tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten rinnasta, munuaisista, maksasta, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja muista pehmytkudoskertymistä. Ei sovellu käytettäväksi luukudoksessa.

Ohjelmoitavan automaattisen Achieve-biopsiajärjestelmän käyttöaihe on myös rintakudoksenäytteiden ottaminen rinnan poikkeavien löydösten diagnostiikassa. Se on suunniteltu rintakudoksenäytteen ottamiseen histologista tutkimusta varten kuvannetun poikkeavuuden osittaisen tai täydellisen poiston yhteydessä.

Histologisesti poikkeavan löydöksen laajuutta ei voida määrittellä luotettavasti mammografian perusteella. Siksi kuvannetun poikkeavan löydöksen poistolaajuus ei ennusta histologisesti poikkeavan löydöksen (esim. maligniteetin) poiston laajuutta. Kun löydös, josta on otettu näyte, ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, kudusrajojen tutkiminen on ehdottoman tärkeää, jotta voidaan varmistua poiston kattavuudesta tavanomaisessa kirurgisessa toimenpiteessä.

VAROITUS: Neulan koelaukaisua ei suositella, koska se voi vaurioittaa leikkaavaa kanyyliä ja/tai mandriinin kärkeä. Jos koelaukaisu suoritetaan, leikkaavaa kanyyliä voidaan suojata pitämällä kanyylin kirkkaan viisteen läheltä kiinni sormilla kohtalaisella puristusvoimalla laukaisun aikana. Pidä sormet ja muut kohteet poissa neulan edestä, sillä aktivoitaessa se pistää hyvin nopeasti 2,5 cm:n etäisyydelle. Älä koskaan laukaise instrumenttia suuntaan, joka ei ole turvallinen.

Automaattisessa tilassa Achieve-biopsialaite on suunniteltu laukaisemaan kanyyli ja mandriini nopeasti peräkkäin. Ole varovainen, sillä aktivoituna laite ulottuu 2,5 cm:n päähän.

Varmista, että laitteen viritys on täysin poistettu ennen laitteen hävittämistä.

Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen toimenpiteeseen, mukaan lukien potilaan valmistelu, näytteen säilytys ja kuvantamisohjauksen käyttö perkutaanisessa biopsiassa.

Biopsiaa tulee harkita perusteellisesti lääketieteelliseltä kannalta, jos potilaalla on hyytymisenestohoito tai verenvuotosairaus.

Biopsianjälkeinen hoito voi vaihdella riippuen käytetystä biopsiatekniikasta ja potilaan tilasta. Elintoimintoja tulee tarkkailla ja muihin tarvittaviin varotoimiin ryhtyä, jotta biopsiatoimenpiteisiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot voidaan välttää ja/tai hoitaa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset paksuneulabiopsiaan liittyvät komplikaatiot ovat paikallisia, ja niitä voivat olla esimerkiksi verenpurkaumat, tulehdukset, vieruskudoksen vauriot, kipu, verenvuoto, veriyökköset, veririnta, muun kuin kohteena olevan kudoksen, elimen tai suonen perforaatio, ilmarinta ja ilmaembolia. Ilmaembolia on harvinainen mutta vakava keuhkon biopsiatoimenpiteisiin liittyvä komplikaatio. Neurologisen tilan äkillinen romahtaminen ja/tai sydämen rytmihäiriöt voivat viitata ilmaemboliaan. Diagnoosi ja oikea hoito on varmistettava nopeasti, jos potilaalla on ilmaemboliaan viittaavia merkkejä tai oireita.

HUOMIO

Kertakäyttöinen. Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön tai ristikontaminaation.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen laitteen steriiliyttä ei taata, koska mahdollisen pyrogeenisen kontaminaation tai mikrobikontaminaation astetta ei voida määrittää ja nämä voivat aiheuttaa infektiokomplikaatioita. Tämän lääketieteellisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi lisää laitteen toimintahäiriön todennäköisyyttä lämmön ja/tai mekaanisten muutosten aiheuttaman osien vioittumisen vuoksi.

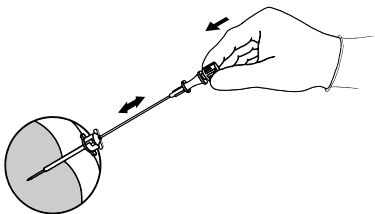
HUOMAUTUS: Otettaessa useita näytteitä neula pitää tarkistaa jokaisen näytteen ottamisen jälkeen siltä varalta, että sen kärki on vaurioitunut, varsi vääntynyt tai se on muuten vioittunut.

HUOMAUTUS: Käytön jälkeen tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä se hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä paikallisten ja valtion lakien ja säännösten mukaisesti.

Jos laitetta käännetään ennen näytteenottoa, mandriinin loven taivuttamista pitää välttää.

ACHIEVE-LAITTEEN KOAKSIAALINEN SIJOITUS

Varmista yhteensopivuus toimenpidettä edeltävässä valmisteluvaiheessa viemällä biopsialaite koaksiaalisen sisäänvientineulan läpi. Säädä koaksiaalneulan liukuva tulppa haluttuun kalibrointitasoon. Lukitse paikka. Työnnä koaksiaalneulaa ja mandriinia, kunnes liukuva tulppa on ihon pintaa vasten. Kuvaa koaksiaalneula, jotta voit varmistaa, että kärki on leesioon pinnalla. Poista sisämandriini.



AUTOMAATTINEN TILA JA VIIIVETILA

VAIHE 1: ACHIEVE-LAITTEEN VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

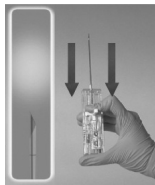
Achieve-biopsialaite viritetään vetämällä virityskahvaa taakse ja vapauttamalla se kahdesti, ensin leikkaavan kanyylin ja sitten sisällä olevan mandriinin virittämiseksi. **Katso kuvat 2–4.**



KUVA 2:
Virittämättömänä ja laukaisun jälkeen.



KUVA 3:
Vedä virityskahvaa taakse yhden kerran, jolloin kanyyli vetäytyy taakse ja lovettu mandriini tulee näkyviin.



KUVA 4:
Vedä virityskahvaa taakse toisen kerran, jolloin lovettu mandriini vetäytyy taakse.

VAIHE 2: NEULAN KOHDISTUS

Kohdista neula näytealueen reunaan tai sen lähelle.

VAIHE 3: INSTRUMENTIN LAUKAISU

Achieve-biopsialaitteen virityksen jälkeen on valittavissa kaksi laukaisumenetelmää.

A = automaattinen tila

D = viivetila (vain mandriini)

1. Viivetila – **D**-painikkeen painaminen vapauttaa sisäisen mandriinin näytealueelle. Viivelaukaisumenetelmää käytetään näyteloven paikan varmistamiseen kohdealueella ennen **A**-painikkeen painamista, joka aktivoi leikkaavan kanyylin ja ottaa kudoksenäytteen.

HUOMAUTUS: Haluttaessa mandriinia voidaan hieman kääntää ennen laukaisua painamalla mandriinin lovea leesioon suuntaan. Varo taivuttamasta mandriinin lovea.

2. Automaattinen tila – toimenpiteen tekijä voi valita peräkkäisen laukaisun, jossa ei ole viiveominaisuutta, painamalla **A**-painiketta ensin. Tämä vapauttaa mandriinin ja leikkaavan kanyylin peräkkäin ja ottaa kudoksenäytteen.

VAIHE 4: BIOPSIANÄYTE

Ota kudoksenäyte laitteesta seuraavasti: poista laite potilaasta, pidä **A**- ja **D**-painikkeet ylöspäin, vedä virityskahva taakse ja vapauta se kerran. Ulompi leikkaava kanyyli vetäytyy taakse ja näkyviin tulee mandriinin lovi, jossa kudoksenäyte on. **Katso kuva 3.**

VAIHE 5: USEIDEN NÄYTTEIDEN OTTAMINEN

Kun kudoksenäyte on poistettu laitteesta, voidaan ottaa lisää näytteitä samasta potilaasta. Uuden näytteen ottamiseksi vedä virityskahvaa toisen kerran, jolloin mandriini vetäytyy leikkaavan kanyylin sisään ja Achieve-laite on jälleen täysin viritetty. **Katso kuva 4.**

MANUAALINEN MANDRIININ SISÄÄNVIENTI

Syy tämän biopsiamenetelmän käytölle voi olla se, että halutaan painaa laite tiiviin leesioon läpi hitaasti käyttämällä sekä mandriinin että kanyylin voimaa, tai se, että halutaan nähdä neulan sijainti leesiossa ennen laukaisua.

VAIHE 1: NEULAN KOHDISTUS

Kohdista neula siten, että neulan kärki ulottuu kohdealueen läpi.

VAIHE 2: MANDRIININ LOVEN PALJASTAMINEN

Pidä kahvasta kiinni vakaasti, vedä virityskahva taakse yhden kerran, jolloin kanyyli virittyy ja mandriinin lovi tulee esiin. Pidä mandriinin kärki paikallaan virittäessäsi kanyylin.

VAIHE 3: KANYYLIN LAUKAISU









HUOMAUTUS: Haluttaessa mandriinia voidaan hieman kääntää ennen laukaisua painamalla mandriinin lovea leesioon suuntaan. Varo taivuttamasta mandriinin lovea. Laukaise kanyyli kohdealueen läpi painamalla **A**-painiketta.

VAIHE 4: BIOPSIANÄYTE

Ota kudoksenäyte laitteesta seuraavasti: poista laite potilaasta, pidä **A**- ja **D**-painikkeet ylöspäin, vedä virityskahva taakse ja vapauta se kerran. Ulompi leikkaava kanyyli vetäytyy taakse ja näkyviin tulee mandriinin lovi, jossa kudoksenäyte on.

VAIHE 5: USEIDEN NÄYTTEIDEN OTTAMINEN

Kun kudoksenäyte on poistettu laitteesta, voidaan ottaa lisää näytteitä samasta potilaasta. Ottaaksesi uusia näytteitä paina **A**-painiketta pitäen samalla ulompi leikkaava kanyyli kahvan vieressä. Näin Achieve-laite palautuu virittämättömään tilaan eivätkä mandriinin tai kanyylin kärjet vaurioidu.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Kertakäyttöinen
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Lääkintälaite
Sterile Package	Steriili pakkaus



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22