

Rx only

To be used only by specialized medical practitioners
Da utilizzare solo da parte di medici specialisti
Para ser utilizado solo por médicos especialistas



CE Mark
Marchio CE
Marca CE



Store below 50°C
Conservare al di sotto di 50°C
Conservar por debajo de 50°C



Keep dry
Tenere al riparo dall'umidità
Mantener seco



Keep away from (sun) light
Tenere al riparo dalla luce
No exponer a la luz



Do not use if package is damaged
Non usare se la confezione risulta danneggiata
No usar si el empaque está dañado



Do not reuse
Il prodotto è monouso
No reutilizar



Do not reesterilize
Non sterilizzare una seconda volta
No esterilizar de nuevo



Sterilized using ethylene oxide
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado usando óxido de etileno



Non-pyrogenic
Apirogeno
Apirogeno



Manufacturer
Fabricante
Fabricante



Batch Code
Numero di lotto
Número de lote



Date of manufacture
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación



Use by
Data di scadenza
Usar antes de



Catalogue number
Codice
Número de catálogo



Contents
Numero di pezzi
Número de unidades



Consultare le istruzioni per importanti informazioni come avvertenze e precauzioni
Consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions
Consulte las instrucciones para obtener información importante, como advertencias y precauciones.



Not made with natural rubber latex
Il prodotto non contiene lattice
El producto no contiene látex



See instructions before use
Consultare le istruzioni prima dell'uso
Consulte las instrucciones

Para ser usado apenas por médicos especial

Marca CE
Oznaczenie CE

Armazenar abaixo de 50°C
Przechowywać w temp. poniżej 50°C

Mantener longe da umidade
Chronić przed wilgocią

Mantener longe da luz
Przechowywać z dala od (słońca) światła

Não use se os resultados da embalagem estragado
Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone

O produto é para uso único
Nie używać ponownie

Não reesterilize
Nie resterylizować

Esterilizado com óxido de etileno
Sterylizowane tlenkiem etylenu

Não pirogênico
Niepirogenny

Fabricante
Producent

Código de lote
Numer LOT

Data de fabricação
Data produkcji

Use antes
Termin ważności okresu sterylizacji

Número de catálogo
Numer katalogowy

Número de peças
Liczba sztuk

Consulte as instruções para obter informações importantes, como avisos e precauções
Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności

O produto não contém látex
Nie zawiera lateksu naturalnego

Consulte as instruções
Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją



Read All Instructions Before Use
Consultare Le Istruzioni Prima Dell'uso
Lea Todas Las Instrucciones Antes De Usar
Leia Todas As Instruções Antes De Usar
Przeczytaj Wszystkie Instrukcje Przed Użyciem

Rx only



0 4 2 6



Manufactured by

M.D.L. Srl
Via Tavani 1/a
23014
Delebio (So) - Italy
Tel : +39 0342 682130
Fax : +39 0342 691316
web : www.mdsl.com

MANUFACTURED IN ITALY

IFU019_MD_L Rev00

PaliumNeedle

REF

MGK1XXYY

MGK1RXXYY

EN BIOPSY NEEDLE FOR SOFT TISSUE FOR PALIUM GUN AND COMPATIBLE WITH BARD MAGNUM® GUN

IT AGO PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI PER PISTOLA PALIUM E COMPATIBILE CON PISTOLA BARD MAGNUM®

ES AGUJA PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS, PARA PISTOLA PALIUM Y COMPATIBLE CON BARD MAGNUM® GUN

PT AGULHA PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES PARA PISTOLA PALIUM E COMPATÍVEL COM BARD MAGNUM® GUN

PL IGŁA DO BIOPSJI TKANEK MIĘKKICH DO APARATU PALIUM I KOMPATYBILNY Z BARD MAGNUM® GUN



INSTRUCTIONS FOR USE

Rx only

MDL

ENGLISH

Indications and Description

1. Before use, make sure that packaging is not opened and/or damaged.
2. Check that the length and diameter of the needle corresponds to what is indicated on the label.
3. Open the packaging and remove the protection cap.
4. At the doctor's discretion, apply a local disinfectant to the needle insertion area and administer a local anesthetic. To facilitate the insertion of the needle, it is possible to make a skin incision using a scalpel.
5. Prepare the gun following the instructions regarding cleaning and sterilization included in the gun packaging.
6. Arm the actuation handle twice to prepare the device for collection (this automatically inserts the safety device).
7. Position the lever relative to the stroke on 15mm or 22mm.
8. Open the lid of the previously loaded gun, insert the needle and close the lid (the lid will remain partially raised due to the spacer still inserted). Keeping the lid closed, remove the needle guard by closing the gun completely.
9. Insert the needle into the patient.
10. Disengage the safety by turning the safety release button located on the side of the device.
11. To activate the device, use the firing trigger. This triggers the spring mechanism, which pushes the needle forward to collect the biopsy sample.
12. After removing the needle from the patient, arm the activation handle once to expose the biopsy opening located at the distal end of the needle. In this way, the sample is exposed, allowing it to be recovered. Note: to recover the sample, there is no need to remove the needle from the device.
13. Check that the gun is loaded, otherwise arm the activation handle a second time, to prepare the device for a further biopsy. Before proceeding, check the integrity of the needle.
14. If you do not need to perform further biopsies, you can remove the needle by opening the lid and reinserting the spacer.
15. If the needle is equipped with NeedleVISE®, place the NeedleVISE® on a stable surface and insert the tip of the needle into the NeedleVISE®.
16. Throw the needle into the needle container according to specific hospital procedures.

Warnings and Precautions:

To be used only by specialized medical practitioners. The procedure requires that the operator is familiar with the techniques of anesthesia according to the method of electric neurostimulation. The using procedure has an informative purpose, specialist physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device; eventual variations are at specialist physician's discretion. Verify the expire date before use. Used medical devices have a high contamination risk, be very careful to avoid accidental puncture. Treat the medical devices as contaminated hospital waste. Dispose of it in accordance with applicable laws and regulations. Do not use for application other than soft tissue biopsy.

ATTENTION THE NEEDLE IS NOT SUITABLE FOR USE UNDER MRI (Magnetic Resonance Imaging)

This product has been explicitly designed and manufactured for single use only. The reuse can cause the loss of mechanical properties and invalidate device's functionality. The company M.D.L. will not be held responsible in any way for the consequences in case of reuse of the device

ITALIANO

Istruzioni d'uso

1. Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra e non danneggiata.
2. Controllare che la lunghezza e il diametro dell'ago corrispondano a quanto riportato sull'etichetta.
3. Aprire la confezione e rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago.
4. A discrezione del medico, applicare nella zona di inserimento dell'ago un disinfettante locale e somministrare un anestetico locale. Per facilitare l'inserimento dell'ago è possibile fare una incisione cutanea utilizzando un bisturi.
5. Preparare la pistola seguendo le indicazioni riguardanti pulizia e sterilizzazione inserite nella confezione della pistola.
6. Armare due volte l'impugnatura di attuazione per predisporre il dispositivo per il prelievo (cioè inserisce automaticamente la sicura).
7. Posizionare la levetta relativa alla corsa sui 15mm o sui 22mm.
8. Aprire il coperchio della pistola preventivamente caricata, inserire l'ago e chiudere il coperchio (il coperchio resterà parzialmente sollevato a causa del distanziatore ancora inserito). Tenendo il coperchio chiuso, rimuovere la protezione dell'ago chiudendo completamente la pistola.
9. Inserire l'ago nel paziente.
10. Disinnestare la sicura ruotando il pulsante di rilascio di sicurezza che si trova sul lato del dispositivo.
11. Per attivare il dispositivo, agire sul grilletto di sparo. Ciò fa scattare il meccanismo a molla, che spinge l'ago in avanti per prelevare il campione biotipico.
12. Dopo la rimozione dell'ago dal paziente, armare una volta l'impugnatura di attuazione per esporre l'apertura biotipica ubicata all'estremità distale dell'ago. In tal modo, si espone il campione, permettendone il recupero. Nota: per recuperare il campione, non c'è bisogno di rimuovere l'ago dal dispositivo.
13. Verificare che la pistola sia carica, altrimenti armare una seconda volta l'impugnatura di attuazione, per preparare il dispositivo ad un'ulteriore biopsia. Prima di procedere verificare l'integrità dell'ago.
14. In caso non si necessiti di effettuare ulteriori biopsie è possibile rimuovere l'ago aprendo il coperchio e reinserendovi il distanziatore.
15. Nel caso l'ago fosse provvisto di NeedleVISE®, appoggiare il NeedleVISE® su una superficie stabile e inserire la punta dell'ago nel NeedleVISE®.
16. Gettare l'ago nell'apposito contenitore secondo le specifiche procedure ospedaliere.

Avvertenze e precauzioni

Da utilizzare solo da parte di medici specialisti. La procedura richiede che l'operatore sia a conoscenza delle tecniche di anestesia secondo la metodica per elettro-neurostimolazione. La procedura di utilizzo fornita è a scopo informativo, il professionista deve valutare le modalità di uso in base alla propria esperienza clinica ed al tipo di intervento da effettuare; eventuali variazioni sono a discrezione del medico specialista. Verificare la data di scadenza prima dell'uso. I dispositivi medici utilizzati sono ad alto rischio di contaminazione. Prestare molta attenzione al fine di evitare punture accidentali. Trattare il dispositivo medico come rifiuto ospedaliero contaminato. Smaltire il prodotto in osservanza delle leggi e delle norme vigenti. Non utilizzare per un'applicazione diversa da quella di biopsia dei tessuti molli.

NON USARE IL DISPOSITIVO SOTTO MRI (Imaging a risonanza magnetica).

Questo strumento è stato prodotto esclusivamente per il monouso. Il riutilizzo può causare perdita di integrità meccanica e influire sulla funzionalità del dispositivo. La ditta M.D.L. SRL declina da qualsiasi responsabilità per il riutilizzo del dispositivo.

ESPAÑOL

Modo de empleo

1. Antes de usar, asegúrese de que el embalaje no esté abierto y / o dañado.
2. Compruebe que la longitud y el diámetro de la aguja se correspondan con lo indicado en la etiqueta.
3. Abra el embalaje y retire la tapa protectora.
4. A discreción del médico, aplique un desinfectante local en el área de inserción de la aguja y administre un anestésico local. Para facilitar la inserción de la aguja, es posible realizar una incisión en la piel con un bisturí.
5. Prepare la pistola siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización incluidas en el embalaje de la pistola.
6. Arme la manija de actuación dos veces para preparar el dispositivo para la recolección (esto inserta automáticamente el dispositivo de seguridad).
7. Coloque la palanca en relación con la carrera en 15 mm o 22 mm.
8. Abra la tapa de la pistola previamente cargada, inserte la aguja y cierre la tapa (la tapa permanecerá parcialmente levantada debido a que el espaciador aún está insertado). Manteniendo la tapa cerrada, retire el protector de la aguja cerrando la pistola completamente.
9. Inserte la aguja en el paciente.
10. Desactive la seguridad girando el botón de liberación de seguridad ubicado en el costado del dispositivo.
11. Para activar el dispositivo, use el gatillo de disparo. Esto activa el mecanismo de resorte, que empuja la aguja hacia adelante para recolectar la muestra de biopsia.
12. Después de retirar la aguja del paciente, arme el mango de activación una vez para exponer la abertura de biopsia ubicada en el extremo distal de la aguja. De esta forma, la muestra queda expuesta permitiendo su recuperación. Nota: para recuperar la muestra, no es necesario retirar la aguja del dispositivo.
13. Compruebe que la pistola esté cargada; de lo contrario, active la manija de activación por segunda vez para preparar el dispositivo para una nueva biopsia. Antes de continuar, verifique la integridad de la aguja.
14. Si no necesita realizar más biopsias, puede retirar la aguja abriendo la tapa y volviendo a insertar el espaciador.
15. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® sobre una superficie estable e inserte la punta de la aguja en NeedleVISE®.
16. Tire la aguja en el recipiente de la aguja según los procedimientos específicos del hospital.

Advertencias y precauciones

Sólo debe ser utilizado por los médicos especializados; El procedimiento requiere que el operador esté familiarizado con las técnicas de anestesia de acuerdo con el método de neuro-estimulación eléctrica. El procedimiento de uso es para fines informativos. El médico es responsable del procedimiento adecuado y las técnicas para ser utilizados con este dispositivo; cualquier cambio son a discreción del médico. Compruebe la fecha de caducidad antes de usar. Los dispositivos médicos utilizados tienen un alto riesgo de contaminación. Mucho cuidado para evitar pinchazos accidentales. El tratamiento de dispositivos médicos como residuos médicos contaminados. Desechar de acuerdo con las leyes y reglamentos. No lo utilice para una aplicación distinta a la de la biopsia de tejidos blandos.

LA AGUJA NO ESTÁ ADECUADO DEBAJO DE LA RM (resonancia magnética)

Este producto ha sido diseñado y fabricado expresamente para uso individual. La reutilización puede causar la pérdida de propiedades mecánicas y anular la funcionalidad del dispositivo. La compañía M.D.L. no será responsable en modo alguno las consecuencias en caso de reutilización dispositivo

PORTUGUÊS

Instruções de uso

1. Antes de usar, certifique-se de que a embalagem não está aberta e / ou danificada.
2. Verifique se o comprimento e o diâmetro da agulha correspondem ao que está indicado na etiqueta.
3. Abra a embalagem e retire a tampa de proteção.
4. A critério do médico, aplique um desinfetante local na área de inserção da agulha e administre um anestésico local. Para facilitar a inserção da agulha, é possível fazer uma incisão na pele com bisturi.
5. Prepare a pistola seguindo as instruções de limpeza e esterilização incluídas na embalagem da pistola.
6. Arme a manivela de atuação duas vezes para preparar o dispositivo para coleta (isso insere automaticamente o dispositivo de segurança).
7. Posicione a alavanca em relação ao curso em 15 mm ou 22 mm.
8. Abra a tampa da pistola carregada anteriormente, insira a agulha e feche a tampa (a tampa permanecerá parcialmente levantada devido ao espaçador ainda inserido). Mantendo a tampa fechada, remova a proteção da agulha fechando a arma completamente.
9. Insira a agulha no paciente.
10. Desengate a segurança girando o botão de liberação de segurança localizado na lateral do dispositivo.
11. Para ativar o dispositivo, use o gatilho de disparo. Isso aciona o mecanismo de mola, que empurra a agulha para frente para coletar a amostra de biópsia.
12. Depois de remover a agulha do paciente, arme a alça de ativação uma vez para expor a abertura da biópsia localizada na extremidade distal da agulha. Desta forma, a amostra fica exposta, permitindo sua recuperação. Nota: para recuperar a amostra, não há necessidade de retirar a agulha do dispositivo.
13. Verifique se a arma está carregada, caso contrário, arme a alavanca de ativação uma segunda vez, para preparar o dispositivo para uma nova biópsia. Antes de continuar, verifique a integridade da agulha.
14. Se você não precisar realizar outras biópsias, pode remover a agulha abrindo a tampa e reinserindo o espaçador.
15. Se a agulha estiver equipada com NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® em uma superfície estável e insira a ponta da agulha no NeedleVISE®.
16. Jogue a agulha no recipiente da agulha de acordo com os procedimentos hospitalares específicos.

Avisos e Precauções:

Só deve ser utilizado por médicos especializados; o procedimento requer que o operador esteja familiarizado com técnicas de anestesia de acordo com o método de neuro-estimulação elétrica. O procedimento de uso tem um objetivo informativo. O Médico é responsável pelo procedimento adequado e pelas técnicas a utilizar com este dispositivo; eventuais variações ficam ao critério do médico especialista. Verifique a data de validade antes de utilizar. Os dispositivos médicos usados têm um elevado risco de contaminação. Muito cuidado para evitar punção acidental. Trate os dispositivos médicos como resíduo hospitalar contaminado. Elimine de acordo com as leis e regulamentos. Não use para uma aplicação diferente da biópsia de tecidos moles.

ATENÇÃO A AGULHA NÃO É ADEQUADA SOB RM (Ressonância Magnética)

Este produto foi explicitamente projetado e fabricado para uso único. A reutilização pode causar a perda de propriedades mecânicas e invalidar a funcionalidade do dispositivo. A empresa M.D.L. não será responsabilizada de qualquer forma das consequências em caso de reutilização do dispositivo

POLSKY

Procedura użycia:

1. Przed użyciem upewnij się, że opakowanie nie jest otwarte i / lub uszkodzone.
2. Sprawdź, czy długość i średnica igły odpowiada podanej na etykiecie.
3. Otwórz opakowanie i zdejmij nasadkę ochronną.
4. Według uznania lekarza, nałożyć miejscowy środek dezynfekujący na miejsce wprowadzenia igły i podać środek miejscowo znieczulający. Aby ułatwić wprowadzenie igły, możliwe jest wykonanie nacięcia skóry za pomocą skalpela.
5. Przygotuj pistolet zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji zawartymi w opakowaniu pistoletu.
6. Uzbroić dźwignię uruchamiającą dwukrotnie, aby przygotować urządzenie do pobrania (spowoduje to automatyczne włożenie urządzenia zabezpieczającego).
7. Ustaw dźwignię względem skoku na 15 mm lub 22 mm.
8. Otwórz wieko wcześniej załadowanego pistoletu, włóż igłę i zamknij wieko (wieko pozostanie częściowo podniesione ze względu na wciąż włożoną przekładkę). Przy zamkniętej pokrywie zdjąć osłonę igły, całkowicie zamykając pistolet.
9. Wprowadzić igłę do pacjenta.
10. Wyłączyć zabezpieczenie, obracając przycisk zwalniający znajdujący się z boku urządzenia.
11. Aby aktywować urządzenie, użyj spustu. To uruchamia mechanizm sprężynowy, który popycha igłę do przodu w celu pobrania próbki biopsji.
12. Po wyjęciu igły z pacjenta, należy raz uzbroić uchwyt aktywacyjny, aby odsłonić otwór biopsyjny znajdujący się na dalszym końcu igły. W ten sposób próbka zostaje odsłonięta, umożliwiając jej odzyskanie. Uwaga: aby odzyskać próbkę, nie ma potrzeby wyjmowania igły z urządzenia.
13. Sprawdź, czy pistolet jest załadowany, w przeciwnym razie uzbroć uchwyt aktywacyjny po raz drugi, aby przygotować urządzenie do kolejnej biopsji. Przed kontynuowaniem sprawdź integralność igły.
14. Jeśli nie ma potrzeby wykonywania dalszych biopsji, można usunąć igłę, otwierając wieczko i ponownie zakładając przekładkę.
15. Jeśli igła jest wyposażona w NeedleVISE®, umieść NeedleVISE® na stabilnej powierzchni i włóż końcówkę igły do NeedleVISE®.
16. Wrzucić igłę do pojemnika na igłę zgodnie z określonymi procedurami szpitalnymi.

Ostrzeżenia i środki

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy specjalistów, zabieg wymaga od operatora znajomości technik znieczulenia metodą elektroneurostymulacji. Przedstawiona procedura stosowania ma charakter informacyjny, specjalista musi ocenić metody stosowania w oparciu o swoje doświadczenie kliniczne i rodzaj przeprowadzanej interwencji; wszelkie zmiany są w gestii specjalisty. Sprawdź datę ważności przed użyciem. Używane urządzenia medyczne są narażone na duże ryzyko skażenia. Należy uważać, aby uniknąć przypadkowych nacięć. Traktuj wyrób medyczny jako skażony odpad szpitalny. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami. Nie stosować do innych zastosowań niż biopsja tkanek miękkich.

NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA POD MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego).

Ten instrument został wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować utratę integralności mechanicznej i wpłynąć na funkcjonalność urządzenia. M.D.L. SRL nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie urządzenia.