

# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

<b>EN</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>	<b>2</b>
<b>FR</b>	<b>MODE D'EMPLOI</b>	<b>5</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	<b>8</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b>	<b>11</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>14</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>17</b>
<b>PTBR</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>20</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSINSTRUCTIES</b>	<b>23</b>
<b>SV</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>	<b>26</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSANVISNING</b>	<b>29</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>	<b>32</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANMA TALİMATLARI</b>	<b>35</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>	<b>38</b>
<b>CS</b>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>	<b>41</b>
<b>BG</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА</b>	<b>44</b>
<b>HU</b>	<b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ</b>	<b>47</b>
<b>RU</b>	<b>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>	<b>50</b>
<b>FI</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET</b>	<b>53</b>



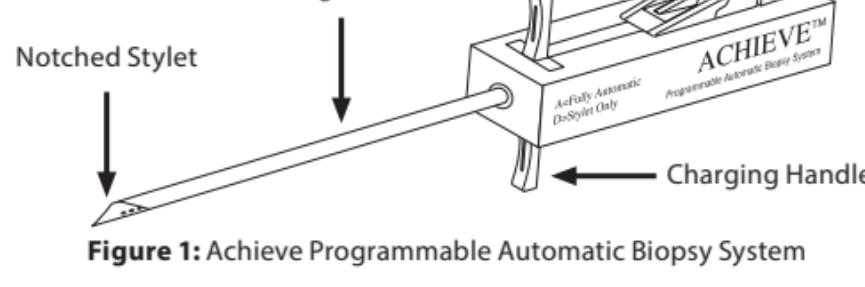
# ACHIEVE®

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 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.

### 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 resterilize. After resterilization, 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 resterilization 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.

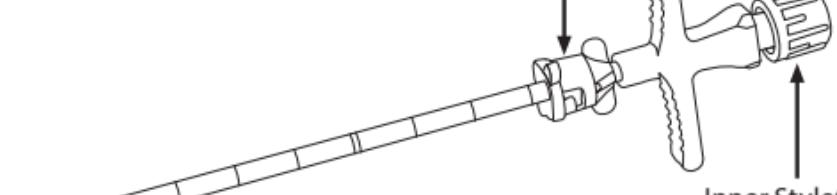
**NOTE:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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

### STEP 1: COAXIAL INTRODUCER PLACEMENT

During the pre-procedure set up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility.

Adjust the sliding skin stop on the coaxial introducer needle to the desired location and lock in place. Insert the coaxial introducer needle until the sliding skin stop rests on the skin surface. Use imaging, if desired, to verify the tip is at or near the edge of the region to be sampled. Remove the inner stylet.

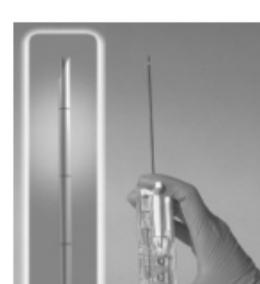


**Figure 2:** Coaxial Introducer Needle

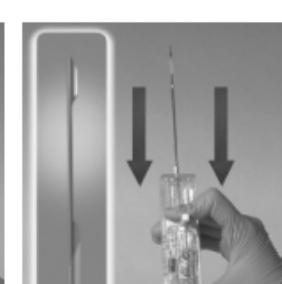
### AUTOMATIC & DELAY MODE

#### STEP 2: PREPARATION OF ACHIEVE FOR USE

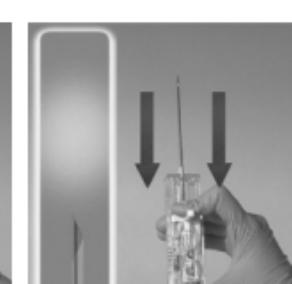
To charge the Achieve biopsy device, simply pull back on the charging handle and release twice, first to charge the cutting cannula, second to charge the inner stylet. **See Figures 3 through 5.**



**FIGURE 3:**  
Non-charged and  
after firing.



**FIGURE 4:**  
Pull back the charging  
handle once to retract  
the cannula which  
exposes the notched  
stylet.



**FIGURE 5:**  
Pull back the charging  
handle a second time  
to retract the notched  
stylet.

#### STEP 3: POSITION THE NEEDLE

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

#### STEP 4: 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 5: 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 4.**

#### STEP 6: 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 5.**

## **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
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

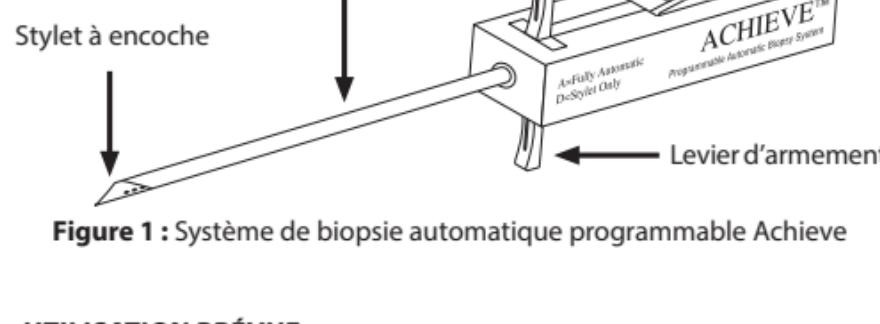
# ACHIEVE®

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 (rein, foie, prostate, ganglions lymphatiques et autres masses de tissus mous). Non conçu pour être utilisé dans les os.

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, protégez 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. L'observation des signes vitaux et d'autres mesures de précaution devraient être envisagées afin d'éviter et/ou de traiter les complications potentielles pouvant être associées aux procédures de biopsie.

### MISE EN GARDE

Dispositif à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un dysfonctionnement du produit ou 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.

### ÉTAPE 1 : MISE EN PLACE DE L'INTRODUCTEUR COAXIAL

Durant la préparation de l'intervention, insérer le dispositif de biopsie dans l'aiguille de l'introducteur coaxial pour vérifier la compatibilité.

Ajuster la butée coulissante sur l'aiguille de l'introducteur coaxial pour atteindre l'emplacement désiré et verrouiller. Insérer l'aiguille de l'introducteur coaxial jusqu'à ce que la butée coulissante repose sur la surface de la peau. Au besoin, réaliser une image pour confirmer que l'extrémité se trouve sur ou à proximité de la zone à biopsier. Retirer le stylet interne.

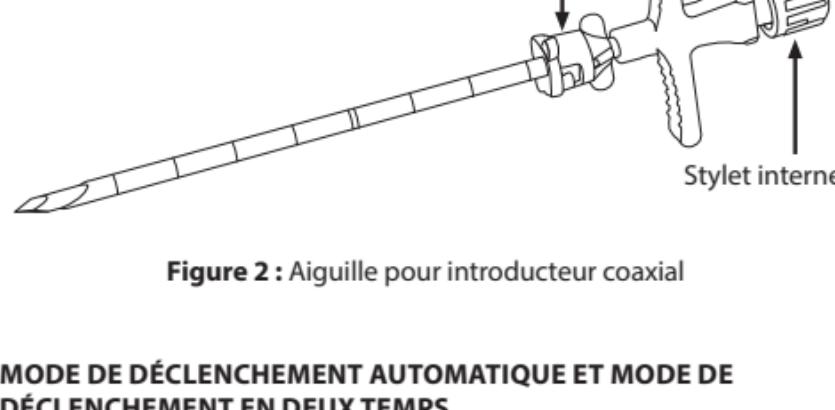


Figure 2 : Aiguille pour introducteur coaxial

### MODE DE DÉCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ET MODE DE DÉCLENCHEMENT EN DEUX TEMPS

#### ÉTAPE 2 : 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 3 à 5.**



FIGURE 3 :  
Dispositif déclenché  
et non armé.



FIGURE 4 :  
Tirer le levier d'armement  
une fois vers l'arrière  
pour rétracter la canule  
et ainsi exposer le stylet  
à encoche.



FIGURE 5 :  
Tirer le levier  
d'armement une  
deuxième fois vers  
l'arrière pour rétracter  
le stylet à encoche.

#### ÉTAPE 3 : POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE

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

#### ÉTAPE 4 : 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 5 : 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 4.**

## **ÉTAPE 6 : PRÉLÈVEMENT DE PLUSIEURS ÉCHANTILLONS**

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 5.**

### **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 DE PLUSIEURS ÉCHANTILLONS**

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.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
<b>Rx ONLY</b>	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 une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
<b>MD</b>	Dispositif médical
Emballage stérile	Emballage stérile

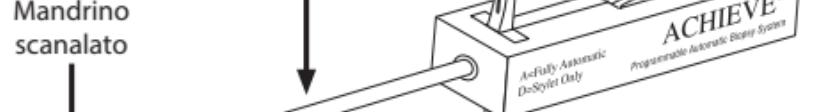
# ACHIEVE®

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 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 avanza 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 avanza di 2,5 cm quando azionato.

Assicurarsi che il dispositivo sia completamente scarico prima di smalirlo.

L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione su questa procedura (inclusa 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.

### ATTENZIONE

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 smaltrirlo 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.

### FASE 1: POSIZIONAMENTO INTRODUTTORE COASSIALE

Durante la configurazione preoperatoria, inserire il dispositivo per biopsia attraverso l'ago introduttore coassiale per verificare la compatibilità.

Regolare il fermo scorrevole sull'ago introduttore coassiale alla posizione desiderata e bloccare in posizione. Inserire l'ago introduttore coassiale finché il fermo scorrevole non poggia sulla superficie della cute. Acquisire un'immagine, se lo si desidera, per assicurarsi che la punta si trovi in corrispondenza del bordo della regione di cui prelevare il campione o in sua prossimità. Rimuovere il mandrino interno.

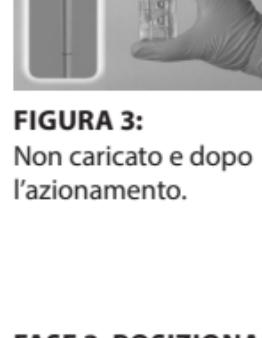


**Figura 2:** Ago introduttore coassiale

### MODALITÀ AUTOMATICA E RITARDATA

#### FASE 2: PREPARAZIONE DI ACHIEVE ALL'USO

Per caricare il dispositivo per biopsia Achieve, è sufficiente premere il grilletto di carico e rilasciarlo due volte, la prima per caricare la cannula di taglio, la seconda per caricare il mandrino interno. **Vedere le figure da 3 a 5.**



**FIGURA 3:**  
Non caricato e dopo l'azionamento.



**FIGURA 4:**  
Premere il grilletto di carica una volta per ritrarre la cannula esponendo il mandrino scanalato.



**FIGURA 5:**  
Premere il grilletto di carica una seconda volta per ritrarre il mandrino scanalato.

#### FASE 3: POSIZIONAMENTO DELL'AGO

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

#### FASE 4: 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 il mandrino 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 5: 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 4.**

#### FASE 6: 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 5.**

## **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
<b>Rx ONLY</b>	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
Confezione sterile	Confezione sterile

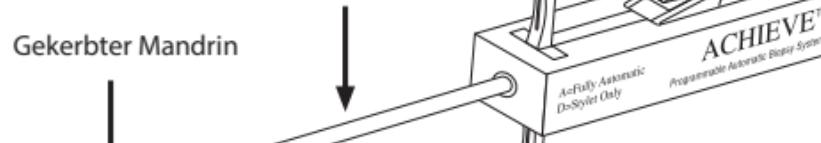
# ACHIEVE®

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 Niere, Leber, Prostata, Milz, Lymphknoten sowie von verschiedenen Weichgewebemassen. Nicht zur Verwendung in Knochen bestimmt.

Das programmierbare automatische Achieve Biopsiesystem ist für die Entnahme von Brustgewebe-Proben 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.

### VORSICHT

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

Nicht verwenden, wenn 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.

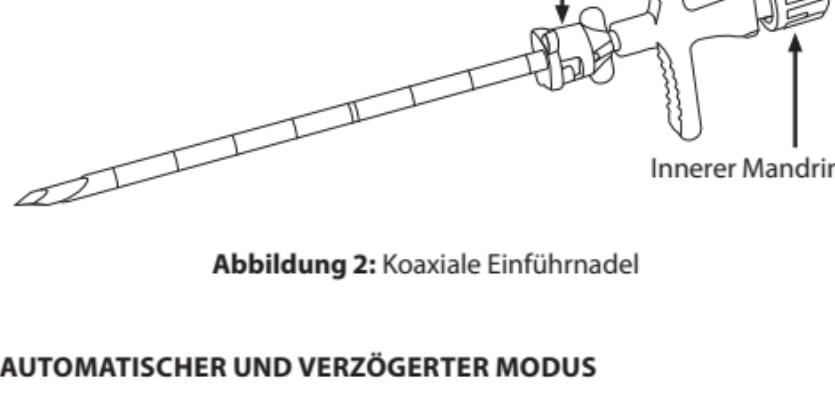
**HINWEIS:** Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefahr darstellen. Die Handhabung und Entsorgung muss gemäß anerkannten medizinischen Praktiken und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

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

### SCHRITT 1: PLATZIEREN DER KOAXIALEN EINFÜHRNADEL

Zur Vorbereitung der Prozedur das Biopsiegerät in die koaxiale Einführnadel schieben, um sicherzustellen, dass die passende Größe ausgewählt wurde.

Den gleitenden Hautstopper an der koaxialen Einführnadel auf die gewünschte Position einstellen und arretieren. Die koaxiale Einführnadel einführen, bis der verschiebbare Hautstopper an der Hautoberfläche anliegt. Bei Bedarf Bildgebung nutzen, um sicherzustellen, dass sich die Spitze am oder nahe dem Rand der zu biopsierenden Region befindet. Den inneren Mandrin entfernen.



**Abbildung 2:** Koaxiale Einführnadel

### AUTOMATISCHER UND VERZÖGERTER MODUS

#### SCHRITT 2: 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 3 bis 5.**



#### ABBILDUNG 3:

Nicht gespannt und nach dem Auslösen.

#### ABBILDUNG 4:

Spannhebel einmal zurückziehen, um die Kanüle zurückzuziehen und den gekerbten Mandrin freizulegen.

#### ABBILDUNG 5:

Spannhebel erneut zurückziehen, um den gekerbten Mandrin zurückzuziehen.

### SCHRITT 3: POSITIONIEREN DER NADEL

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

### SCHRITT 4: 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 Mandrinerkerbe gegen die Läsion gedrückt wird. Achten Sie darauf, die Mandrinerkerbe 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 5: 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 Mandrinerkerbe mit der Gewebeprobe freigelegt. **Siehe Abbildung 4.**

### SCHRITT 6: 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 5.**

### **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 Mandrinerbe 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 Mandrinerbe gegen die Läsion gedrückt wird. Achten Sie darauf, die Mandrinerbe 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 Mandrinerbe 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 Kanülen spitzen können nicht beschädigt werden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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 Verpackung	Sterile Verpackung

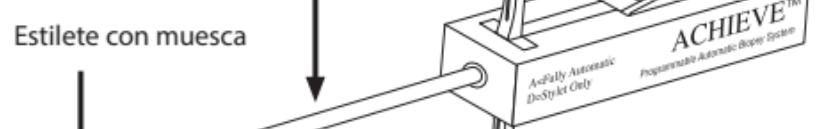
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Biopsia Automática 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 Automática Programable de Achieve

### USO PREVISTO

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

El Sistema de Biopsia Automática 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.

### PRECAUCIÓN

Para un solo uso únicamente. Su reutilización puede afectar su funcionalidad y causar 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 reesterilización 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.

### PASO 1: COLOCACIÓN DE LA AGUJA INTRODUCTORA COAXIAL

Durante la preparación previa al procedimiento, inserte el dispositivo para biopsia a través de la aguja introductora coaxial para verificar la compatibilidad.

Ajuste el tope deslizante en la aguja introductora coaxial a la ubicación deseada y asegure en su lugar. Inserte la aguja introductora coaxial hasta que el tope deslizante se apoye en la superficie de la piel. Haga uso de imágenes, si lo desea, para verificar que la punta esté en o cerca del borde de la región de la que se extraerá la muestra. Retire el estilete interno.

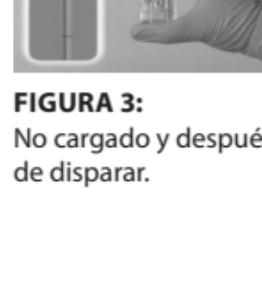


**Figura 2:** Aguja introductora coaxial

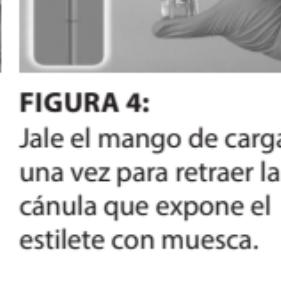
### MODO AUTOMÁTICO Y CON RETRASO

#### PASO 2: PREPARACIÓN DE ACHIEVE PARA USO

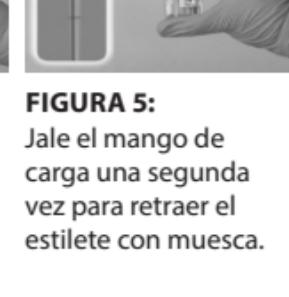
Para cargar el dispositivo de biopsia Achieve, simplemente jale el mango de carga y suélto dos veces, primero para cargar la cánula de corte y luego para cargar el estilete interior. **Consulte las Figuras 3 a la 5.**



**FIGURA 3:**  
No cargado y después de disparar.



**FIGURA 4:**  
Jale el mango de carga una vez para retrajar la cánula que expone el estilete con muesca.



**FIGURA 5:**  
Jale el mango de carga una segunda vez para retrajar el estilete con muesca.

### PASO 3: UBICACIÓN DE LA AGUJA

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

### PASO 4: 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 5: 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 retrajerá la cánula de corte exterior, exponiendo la muesca del estilete con la muestra del tejido **Consulte la Figura 4.**

### PASO 6: OBTENCIÓN DE VARIAS MUESTRAS

Después de extraer la muestra del tejido, se puede obtener muestras adicionales del mismo paciente. Para obtener muestras adicionales, jale la palanca de carga por segunda vez, lo que retrajerá el estilete dentro de la cánula de corte, colocando el dispositivo Achieve en una posición completamente cargado. **Consulte la Figura 5.**

## 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 puede 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
<b>RX ONLY</b>	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, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca 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
Paquete estéril	Paquete estéril

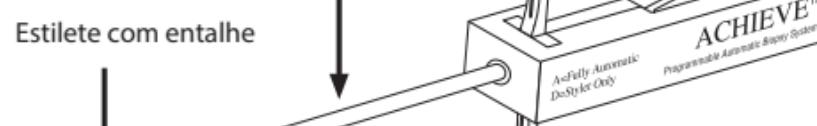
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRICAÇÃO 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 rim, fígado, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversas massas de tecido mole. Não se destina a ser utilizada 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.

### 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. Apesar da reesterilização, a esterilidade do dispositivo não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que poderá resultar em complicações infeciosas.

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.

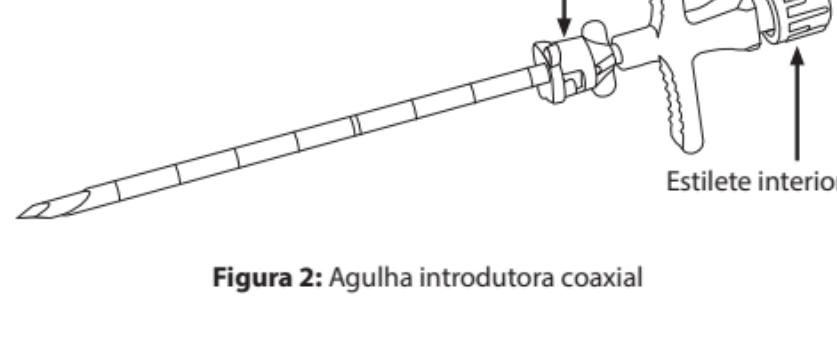
**NOTA:** Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine segundo as práticas médicas aceitáveis e de acordo com os regulamentos e leis federais, estatais e locais.

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

### PASSO 1: COLOCAÇÃO DO INTRODUTOR COAXIAL

Durante a configuração pré-procedimento, insira o dispositivo de biopsia através da agulha introdutora coaxial para verificar a compatibilidade.

Ajuste o fixador deslizante relativamente à pele na agulha introdutora coaxial até à localização desejada e prenda-o. Introduza a agulha introdutora coaxial até que o fixador deslizante relativamente à pele fique na superfície da pele. Se desejado, recorra à imagiologia para garantir que a ponta está na, ou próxima da, extremidade da área onde será retirada a amostra. Remova o estilete interior.

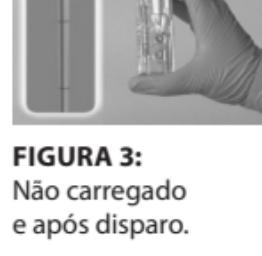


**Figura 2:** Agulha introdutora coaxial

### MODO AUTOMÁTICO E DE ATRASO

#### PASSO 2: PREPARAR ACHIEVE PARA UTILIZAÇÃO

Para carregar o dispositivo de biopsia 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 as Figuras 3 a 5.**



**FIGURA 3:**  
Não carregado  
e após disparo.



**FIGURA 4:**  
Faça recuar o manípulo  
de carregamento uma  
vez para retrair a cânula  
que expõe o estilete  
com entalhe.



**FIGURA 5:**

Faça recuar o manípulo  
de carregamento  
uma segunda vez  
para retrair o estilete  
com entalhe.

### PASSO 3: POSICIONAR A AGULHA

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

#### PASSO 4: 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 5: 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 a Figura 4.**

### PASSO 6: 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 a Figura 5.**

## 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
	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 aceda a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
Embalagem esterilizada	Embalagem esterilizada

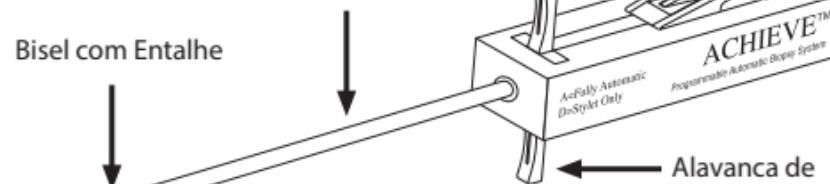
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Biópsia Automática Programável Achieve é um sistema de biópsia com agulha grossa com mola, com opções de modo automático ou de retardo. 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 de Biópsia Automática Programável Achieve

### USO PREVISTO

Destinado ao uso na obtenção de amostras para biópsia de fragmento de tecidos moles, tais como rim, fígado, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores nos tecidos moles. Não se destina ao uso nos ossos.

O Sistema de Biópsia Automática Programável Achieve também é indicado para fornecer 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 estilete 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. Mantenha os dedos ou outros objetos na frente da agulha, pois ela avançará 2,5 cm muito rapidamente quando ativada. Nunca teste o disparo em uma direção não-segura.

No modo automático, o dispositivo de biópsia Achieve 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, inclusive 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.

### ATENÇÃO

Para ser utilizado apenas uma vez. O reuso pode obter 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.

**OBSERVAÇÃO:** 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.

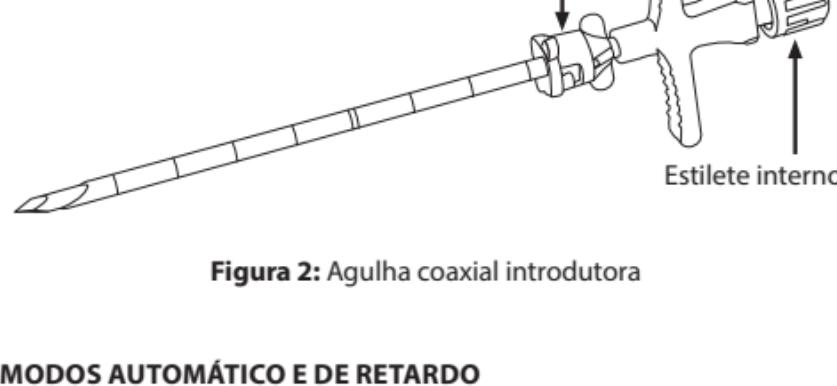
**OBSERVAÇÃO:** Após o uso, este produto pode ser um perigo biológico potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com as práticas médicas aceitáveis e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

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

### ETAPA 1: POSICIONAMENTO COAXIAL DA INTRODUTORA

Durante a configuração de pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia através da agulha coaxial introduutora para verificar a compatibilidade.

Ajuste a trava deslizante de pele da agulha coaxial introduutora no local desejado e prenda no lugar. Insira a agulha coaxial introduutora até que a trava deslizante de pele fique sobre a superfície da pele. Use imagiologia, se desejado, para verificar se a ponta está próxima ou na borda da região a ser amostrada. Remova o estilete da parte interna.



**Figura 2:** Agulha coaxial introduutora

### MODOS AUTOMÁTICO E DE RETARDO

#### ETAPA 2: 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 Figuras 3 a 5.



**FIGURA 3:**  
Não carregado  
e após disparo.



**FIGURA 4:**  
Puxe para trás a alavanca  
de carregamento uma  
vez para retrair a cânula  
que expõe o bisel  
com entalhe.



**FIGURA 5:**  
Puxe a alavanca  
de carregamento pela  
segunda vez para  
retrair o bisel com  
entalhe.

#### ETAPA 3: POSICIONE A AGULHA

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

#### ETAPA 4: 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.

**OBSERVAÇÃO:** Caso queira, um ligeiro viés pode ser conferido ao estilete antes do disparo, forçando o entalhe do estilete contra a lesão. Tenha cuidado para não dobrar o entalhe do estilete.

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 estilete e a cânula de corte em sequência, capturando a amostra de tecido.

#### ETAPA 5: 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 retrairá a cânula de corte externa, expondo o entalhe do bisel com a amostra de tecido.

Consulte a Figura 4.

## **ETAPA 6: OBTENDO MÚLTIPLAS AMOSTRAS**

Depois que a amostra de tecido é extraída, amostras adicionais do mesmo paciente podem ser obtidas. Para obtenção de amostras adicionais, puxe a alavanca de carregamento uma segunda vez, o que retrairá o bisel dentro da cânula de corte, colocando o dispositivo Achieve em uma posição totalmente carregada. **Consulte a Figura 5.**

## **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**

**OBSERVAÇÃO:** Caso queira, um ligeiro viés pode ser conferido ao estilete antes do disparo, forçando o entalhe do estilete contra a lesão. Tenha cuidado para não dobrar o entalhe do estilete. 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 retrairá a cânula de corte externa, expondo o entalhe do bisel com a 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 até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Utilização única
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.
	Dispositivo Médico
Pacote Estéril	Pacote Estéril

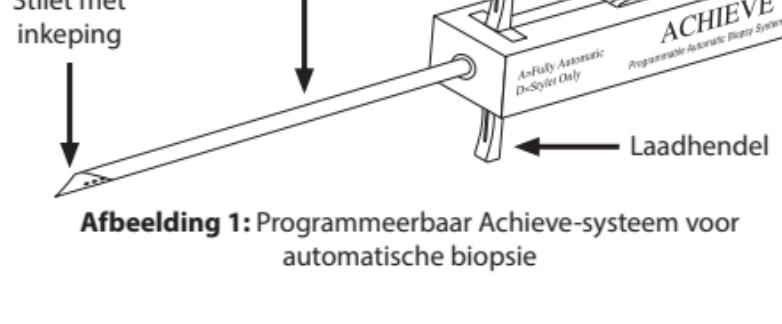
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### BESCHRIJVING APPARAAT

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 afgenoemd.



**Afbeelding 1:** Programmeerbaar Achieve-systeem voor automatische biopsie

### BEDOELD GEBRUIK

Bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van kernbiopsiemonsters uit zacht weefsel, zoals 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 stilettip 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 te vermijden en/of behandelen die uit biopsieprocedures kunnen voortkomen.

### LET OP

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.

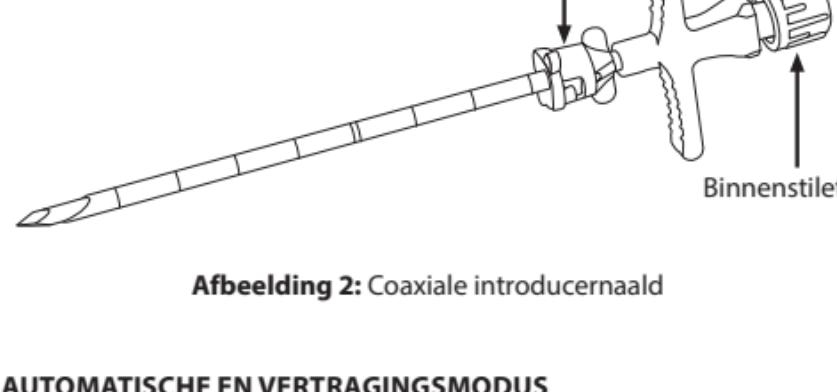
**OPMERKING:** Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Behandel en voer het af conform de aanvaardbare medische praktijken en conform de plaatselijke, toepasselijke wet- en regelgeving.

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

### STAP 1: PLAATSING COAXIALE INTRODUCERNAALD

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 introducernaald in de gewenste positie en zet de schuifknop vast. Voer de coaxiale introducernaald in tot de schuifknop op het huidoppervlak rust. Pas beeldvorming toe, indien gewenst, om te controleren of het uiteinde van de naald zich op of in de buurt van de rand van het monsternamegebied bevindt. Verwijder het binnenstilet.



Afbeelding 2: Coaxiale introducernaald

### AUTOMATISCHE EN VERTRAGINGSMODUS

#### STAP 2: 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 3 t/m 5.**



**AFBEELDING 3:**  
Niet gereed en na activatie.

**AFBEELDING 4:**  
Trek eenmaal aan de laadhendel om de canule in te trekken, waardoor het stilet met inkeping zichtbaar wordt.

**AFBEELDING 5:**  
Trek een tweede maal aan de laadhendel om het stilet met inkeping terug te trekken.

#### STAP 3: DE NAALD POSITIONEREN

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

#### STAP 4: HET APPARAAT ACTIVEREN

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

**A** = automatische modus

**D** = vertragingsmodus (alleen stilet)

1. Vertragingsmodus - Door het indrukken van de knop **D** wordt het interne stilet losgelaten in het monsternamegebied. De gebruiker kan deze vertraagde activeringsmodus gebruiken om de positie van de monstertinkeping in het doelgebied te verifiëren voordat de **A**-knop wordt ingedrukt, waardoor de snijdende canule wordt geactiveerd en het weefselmonster wordt afgenoem.

**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.

2. Automatische modus - De gebruiker kan de volledig sequentiële modus zonder de vertragingsfunctie gebruiken door eerst op de knop **A** te drukken. Hierdoor worden het stilet en de snijdende canule achtereenvolgens geactiveerd en wordt het weefselmonster afgenoem.

#### STAP 5: 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. **Zie Afbeelding 4.**

#### STAP 6: 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 5.**

## **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 naalddip 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 stilettip 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
<b>Rx ONLY</b>	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Medisch instrument
Steriel pakket	Steriel pakket

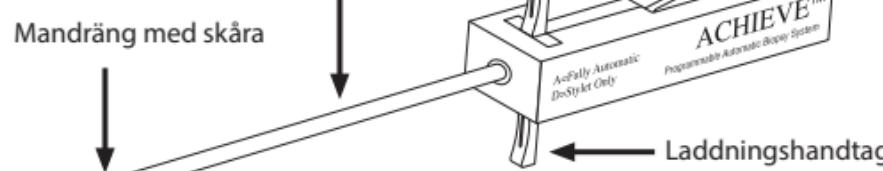
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING AV ENHETEN

Achieve programmerbart automatiskt biopsisystem är ett fjäderbelastat system för grovnålsbiopsi som kan avfyras automatiskt eller med födröjning. 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 födröjning används för att kunna verifiera provskårans 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 njure, lever, prostata, mjälte, lymfkörtlar och olika mjukvävnadsmassor. Ej avsedd att användas i ben.

Achieve programmerbart automatiskt biopsisystem är även indicerat 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 bröstabilden. 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 nälen kan skada den skärande kanylen och/eller mandrängspetsen och rekommenderas ej. Om en testavfyrning utförs kan den skärande kanylen skyddas genom att under avfyrandet hålla kanylen mellan tummen och fingrarna med ett mättligt tryck nära den genomskinliga kanylfattningen. Håll fingrar och andra föremål borta från området framför nälen, 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 avfyrta 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 blödningsrubbningar.

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

### VARNING

Endast 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 nälen 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.

### STEG 1: PLACERING AV KOAXIAL INFÖRARE

Under förberedelserna inför proceduren ska kompatibiliteten testas genom att föra in biopsienheten genom den koaxiala införarnälen.

Justera det flyttbara hudstoppet på den koaxiala införarnälen till önskad plats och lås fast den. För in den koaxiala införarnälen tills det flyttbara hudstoppet vilar mot hudytan. Om så önskas kan spetsens placering vid eller nära kanten på det område som provet ska tas ifrån bekräftas med bildtagning. Avlägsna den inre mandrängen.

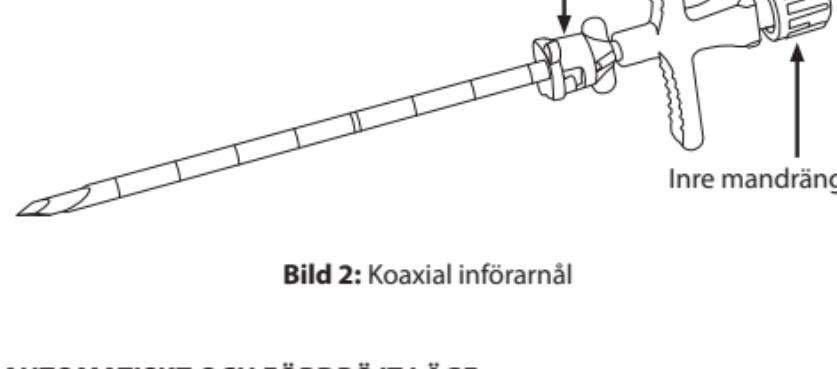


Bild 2: Koaxial införarnål

### AUTOMATISKT OCH FÖDRÖJT LÄGE

#### STEG 2: 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 3 till 5.**



**BILD 3:**  
Oladdad efter  
avfyrning.

**BILD 4:**  
Dra tillbaka  
laddningshandtaget  
en gång för att dra  
tillbaka kanylen och  
exponera mandrängen  
med skåran.

**BILD 5:**  
Dra tillbaka  
laddningshandtaget  
en andra gång för att  
dra in mandrängen  
med skåran.

#### STEG 3: POSITIONERA NÅLEN

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

#### STEG 4: AVFYRA INSTRUMENTET

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

**A** = Automatisk avfyrning

**D** = Födröjd avfyrning (endast mandrin)

1. Födröjd avfyrning – Tryck in knappen **D** för att skjuta in den inre mandrängen i provområdet. Den här metoden med födröjd 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 läge 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 födröjningen genom att trycka på knappen **A** först. Detta frigör mandrängen och den skärande kanylen i sekvens så att ett vävnadsprov tas.

#### STEG 5: 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 ytterre skärande kanylen dras tillbaka och exponerar mandrängskåran med vävnadsprovet. **Se bild 4.**

#### STEG 6: TA FLERA PROVER

När vävnadsprovet har 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 5.**

## 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 kanylen spetsar.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Medicinsk anordning
Steril förpackning	Steril förpackning

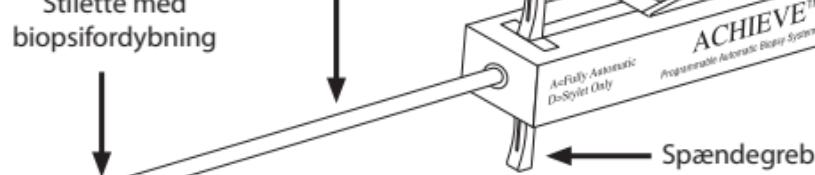
# ACHIEVE®

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 nyre, lever, prostata, milt, lymfeknude og forskellige bløddelstumorer. Ikke beregnet til brug i knogler.

Achieve programmerbart automatisk 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 skærekanyle- og/eller stilettespidsen 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 Achieve-biopsianordning 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-biopsieleje 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.

### 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, genbehandling 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 indsamlles flere prøver, skal du inspicere nålen for en beskadiget spids, et bøjet skaft eller andre fejl efter hver indsamlet prøve.

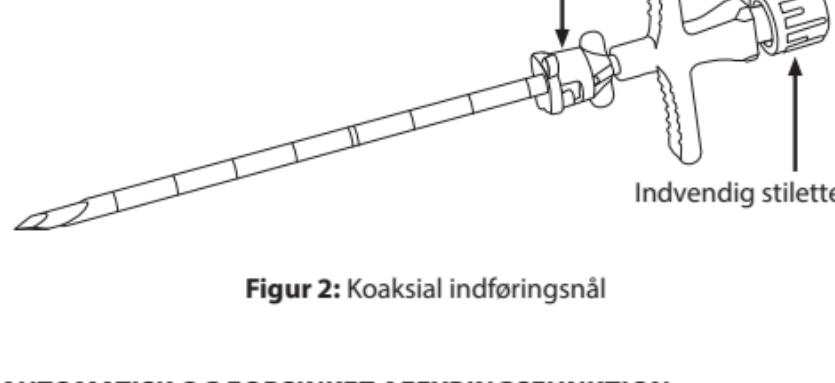
**BEMÆRK:** Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og nationale love og regler.

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

### TRIN 1: PLACERING AF KOAKSIAL INDFØRINGSNÅL

I forbindelse med opstilling før indgrebet indsættes biopsianordningen gennem den koaksiale indføringsnål for at bekræfte kompatibiliteten.

Justér skydestoppet på den koaksiale indføringsnål til den ønskede placering, og lås den på plads. Indsæt den koaksiale indføringsnål, indtil skydestoppet hviler på hudoverfladen. Benyt billeddiagnostik til at bekræfte, at spidsen er ved eller nær kanten af prøveudtagningsområdet. Fjern den indvendige stilette.



**Figur 2:** Koaksial indføringsnål

### AUTOMATISK OG FORSINKET AFFYRINGSFUNKTION

#### TRIN 2: KLARGØRING AF ACHIEVE FØR BRUG

Achieve-biopsianordningen spændes ved at trække spændegrebet tilbage og udløse det to gange, først for at spænde skærekanlen og dernæst for at spænde den indvendige stilette. **Se figur 3-5.**



**FIGUR 3:**  
Ikke-spændt og  
efter affyring.

**FIGUR 4:**

Træk tilbage  
i spændegrebet én  
gang for at trække  
kanylen tilbage, hvilket  
blotlægger stilettens  
biopsifordybning.

**FIGUR 5:**

Træk tilbage  
i spændegrebet igen  
for at tilbagetrække  
stilettens  
biopsifordybning.

#### TRIN 3: PLACERING AF NÅLEN

Placér nålen ved eller i nærheden af kanten af prøveudtagningsområdet.

#### TRIN 4: AFFYRING AF INSTRUMENTET

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

**A** = Automatisk funktion

**D** = Forsinkelsesfunktion (kun stilette)

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

**BEMÆRK:** Stiletten kan evt. skrætstilles 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 trinvise funktion, og således springe forsinkelsesfunktionen over, ved blot at trykke på **A**-knappen først. Dette udløser stiletten og skærekanlen hurtigt efter hinanden, hvilket resulterer i indfangning af vævsprøven.

#### TRIN 5: 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 skærekanle, hvilket blotlægger stilettens biopsifordybning med vævsprøven. **Se figur 4.**

#### TRIN 6: 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 skærekanlen og placerer Achieve-anordningen i spændt position. **Se figur 5.**

## **MANUEL STILETTEINDFØRINGSFUNKTION**

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

### **TRIN 1: PLACERING AF NÅLEN**

Placér 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 stilettespidsns placering, mens kanylen spændes.

### **TRIN 3: AFFYRING AF KANYLEN**

**BEMÆRK:** Stiletten kan evt. skråstilles 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 skærekanyle, 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 skærekanyle holdes på plads ved siden af grebet for at indsamle flere prøver. Dette placerer Achieve-anordningen i ikke-spændt tilstand og forhindrer beskadigelse af stilette- eller kanylespidsen.

SYMBOL	BETYDNING
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Forsiktig: 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Medicinsk anordning
Steril emballage	Steril emballage

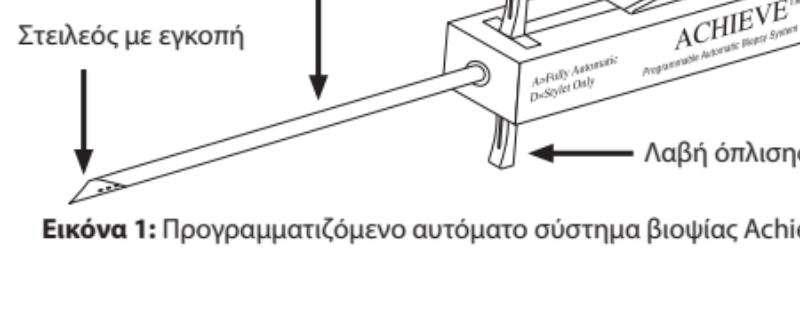
# ACHIEVE<sup>®</sup>

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 στειλέος 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 A, το οποίο ενεργοποιεί τον σωληνίσκο κοπής που λαμβάνει το δείγμα ιστού.



**Εικόνα 1:** Προγραμματιζόμενο αυτόματο σύστημα βιοψίας Achieve

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Το προγραμματιζόμενο αυτόματο σύστημα 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 στειλεού 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 στειλέο 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 αφοπλιστεί 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.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας του προϊόντος ή να συμβάλλει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση.

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 στειλεού.

### ΒΗΜΑ 1: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ

Κατά την προετοιμασία πριν τη διαδικασία, εισαγάγετε τη συσκευή βιοψίας διαμέσου της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγέα προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα.

Προσαρμόστε τον αναστολέα ολίσθησης στην ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα μέχρι την επιθυμητή βαθμονόμηση και κλειδώστε τη θέση. Εισαγάγετε την ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα έως ότου ο αναστολέας ολίσθησης βρίσκεται στην επιφάνεια του δέρματος. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε μέσω απεικόνισης να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στην άκρη ή κοντά στην άκρη της περιοχής δειγματοληψίας. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό.



Εικόνα 2: Ομοαξονική βελόνα εισαγωγέας

### ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗΣ

#### ΒΗΜΑ 2: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΧΙΕΒΕ 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 στειλεός. **Βλ. Εικόνες 3 έως 5.**



#### ΕΙΚΟΝΑ 3:

Μη οπλισμένο και μετά από πυροδότηση.

#### ΕΙΚΟΝΑ 4:

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

#### ΕΙΚΟΝΑ 5:

Τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή όπλισης άλλη μία φορά για να αποσύρετε τον στειλεό με την εγκοπή.

### ΒΗΜΑ 3: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

### ΒΗΜΑ 4: ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

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

**A** = Αυτόματη λειτουργία

**D** = Λειτουργία καθυστέρησης (Μόνο με χρήση του στειλεού)

1. **Λειτουργία καθυστέρησης** – Με το πάτημα του κουμπιού **D**, ο εσωτερικός στειλεός απελευθερώνεται στην περιοχή δειγματοληψίας. Ο χειριστής χρησιμοποιεί την επιλογή καθυστέρησης 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 στειλεό πριν από την πυροδότηση, πιέζοντας την εγκοπή του στειλεού προς τη βλάβη. Αποφύγετε να λυγίσετε την εγκοπή του στειλεού.

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 στειλεός και ο σωληνίσκος κοπής και πραγματοποιείται λήψη του δείγματος ιστού.

### ΒΗΜΑ 5: 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 στειλεού που φέρει το δείγμα ιστού. **Δείτε την Εικόνα 4.**

## **ΒΗΜΑ 6: 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 στειλεός να αποσυρθεί εντός του σωληνίσκου κοπής και η συσκευή Achieve να τεθεί σε θέση πλήρους όπλισης.

**Δείτε την Εικόνα 5.**

## **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΕΙΛΕΟΥ**

Οι λόγοι που απαιτούν τη διεξαγωγή βιοψίας με αυτόν τον τρόπο είναι, μεταξύ άλλων, η επιθυμία διεξαγωγής αργής άθησης διαμέσου μιας πυκνής βλάβης με τη συνδυασμένη δύναμη του στειλεού 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 στειλεού. Κατά τη διάρκεια της όπλισης του σωληνίσκου, προσέχετε ώστε το άκρο του στειλεού να παραμείνει στην ίδια θέση.

## **ΒΗΜΑ 3: ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν θέλετε, μπορείτε να εκτρέψετε ελαφρώς τον στειλεό πριν από την πυροδότηση, πιέζοντας την εγκοπή του στειλεού προς τη βλάβη. Αποφύγετε να λυγίσετε την εγκοπή του στειλεού. 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 στειλεού 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 στειλεού ή στο άκρο του σωληνίσκου.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσεως
<b>Rx ONLY</b>	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών Η.Π.Α. ή Ε.Ε.
<b>MD</b>	Ιατρική συσκευή
Στείρα συσκευασία	Στείρα συσκευασία

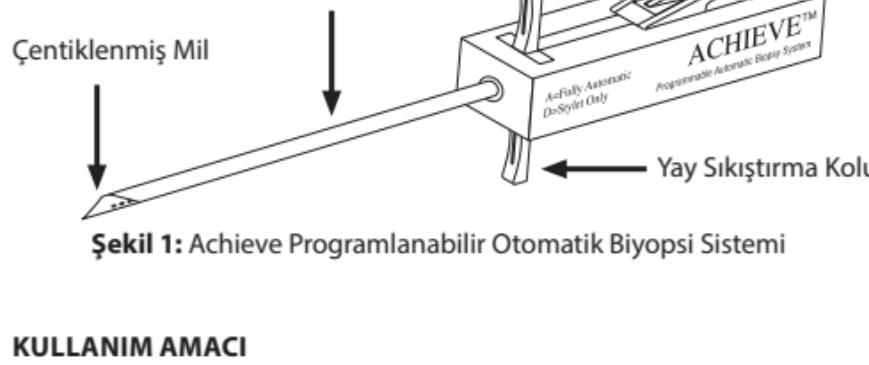
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## KULLANMA TALİMATLARI

### ÜRÜN 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 etkinleştirten A düşmesine basılmadan ve doku örneği alınmadan önce, örnek çentığının hedef bölgedeki konumunu doğrulamak için kullanılır.



**Şekil 1:** Achieve Programlanabilir Otomatik Biyopsi Sistemi

### KULLANIM AMACI

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 anormalligin kısmen veya tamamen çıkarılması suretiyle yapılan histolojik inceleme için meme dokusu elde etmek üzere tasarlanmıştır.

Histolojik anormalligin boyutu, mamografik görünümden güvenilir bir şekilde belirlenemez. Bu nedenle görüntülenen bir anormallik kanıtının çıkarılma boyutuna dayanarak histolojik anormalligin (ör. malignite) çıkarılma boyutu tahmin edilemez. Örnek alınan anormallik, histolojik olarak iyi huylu değilse anormalligin tamamen çıkarılmışçıkarılmadığını 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 yapıılırsa kesme kanülü, ateşleme sırasında başparmak ile diğer parmaklar arasında orta dereceli bir baskıyla şeffaf konik uca yakın bir konumdan tutularak korunabilir. Etkinleştirildiğinde iğne çok hızlı bir şekilde 2,5 cm ilerleyeceği için parmaklarınızı veya diğer nesneleri 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 dahil) uygun eğitimi görmüş klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Antikoagulan tedavi alan veya kanama bozuklukları olan hastalarda biyopsi yapılması düşünülyorsa 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 hayatı belirtiler gözlemlenmeli ve diğer önlemler alınmalıdır.

### DİKKAT

Yalnızca tek kullanımichtir. 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 mikrobiik kontaminasyonun derecesi belirlenemeyeceği için cihazın steril olduğu garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlemenden geçirilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, ıslı ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası advers etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır.

**NOT:** Birden çok örnek alınıyorsa her örneğin alınmasından sonra iğnede hasarlı bir nokta olup olmadığını, şaftın bükülüp bükülmemiğini 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, bölgesel ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve imha edilmelidir.

Örnek almadan önce cihaza güç uygularken mil çentiğini bükmemeye dikkat edin.

## 1. ADIM: KOAKSİYEL GİRİŞ İĞNESİNİN YERLEŞTİRİLMESİ

İşlem öncesi kurulum esnasında, birbirine uyumlu olduklarından emin olmak için biyopsi cihazını koaksiyel giriş iğnesinin içine sokun.

Koaksiyel giriş iğnesinin üzerinde yer alan sürgülü cilt durağını istenilen konuma getirin ve yerine kilitleyin. Koaksiyel giriş iğnesini, sürgülü cilt durağı cilt yüzeyiyle temas edene kadar sokun. Dilerseniz iğnenin ucunun örnek alınacak bölgede veya kenarına yakın bir konumda olduğundan emin olmak için görüntüleme cihazı ile görüntüleyin. İç mili çıkarın.



**Şekil 2:** Koaksiyel Giriş İğnesi

## OTOMATİK VE GECİKMELİ MOD

### 2. ADIM: ACHIEVE'İN KULLANIMA HAZIRLANMASI

Achieve biyopsi cihazının yayını sıkıştırmak için önce kesme kanülünü ve sonra iç milin yayını sıkıştırmak üzere yay sıkıştırma kolunu iki kez çekip bırakın. **3 ila 5 arası Şekillere bakın.**



**ŞEKİL 3:**

Yayın sıkıştırılmamış olduğu, ateşlemeden sonraki konum.



**ŞEKİL 4:**

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



**ŞEKİL 5:**

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

### 3. ADIM: İĞNENİN KONUMLANDIRILMASI

İğneyi örnek alınacak bölgeye veya kenarına yakın şekilde konumlandırın.

### 4. ADIM: ALETİN ATEŞLENMESİ

Achieve biyopsi cihazının yayı sıkıştırıldıktan sonra iki ateşleme sekansı modu kullanılabilir.

**A** = Otomatik mod

**D** = Gecikmeli mod (Sadece Mil)

1. Gecikmeli Mod – **D** düğmesine basıldığında iç mil serbest bırakılarak örnek alınacak alanın içine gönderilir. Cerrah, kesme kanülünü etkinleştirten **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 güç uygulanabilir. 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 basmaktadır. Böylece mil ve kesme kanülü peş peşe serbest bırakılarak doku örneği alınır.

### 5. ADIM: BİYOPSİ ÖRNEĞİ

Doku örneğini almak için cihazı hastadan çıkarın, cihazı **A** ve **D** düğmeleri yukarı bakacak şekilde tutun ve yay sıkıştırma kolunu bir kez çekip bırakın. Böylece dış kesme kanülü geri çekilecek doku örneğinin bulunduğu mil çentiği görünecektir. **Bkz. Şekil 4.**

### 6. ADIM: BİRDEN FAZLA ÖRNEĞİN ALINMASI

Doku örneği çıkarıldıkten sonra aynı hastadan başka örnekler de alınabilir. Bunun için yay sıkıştırma kolunu ikinci kez çekin. Mil kesme kanülünün içine çekilecek ve Achieve cihazı, yayı tamamen sıkıştırılmış konuma gelecektir. **Bkz. Şekil 5.**

## 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 bölgemin içinden geçecek şekilde konumlandırılın.

### 2. ADIM: MİL ÇENTİĞİNİN AÇIĞA ÇIKARILMASI

Kanülün yayını sıkıştırarak mil centığını açığa çıkarmak için kolu sabit tutarken yay sıkıştırma kolunu bir kez geri çekin. Kanülün yayını sıkıştırırken mil ucunun konumunu korumaya dikkat edin.

### 3. ADIM: KANÜLÜN ATEŞLENMESİ

**NOT:** İstenirse mil centığını lezyona bastırarak ateşlemeden önce mile hafif bir güç uygulanabilir. Mil centığını bükmemeye dikkat edin. Kanülü hedef bölgemin içine 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 bir kez çekip bırakın. Böylece dış kesme kanülü geri çekilerek doku örneğinin bulunduğu mil centiği açığa çıkacaktır.

### 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 İle Sterilize Edilmişdir
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Tıbbi Cihaz
Steril Ambalaj	Steril Ambalaj

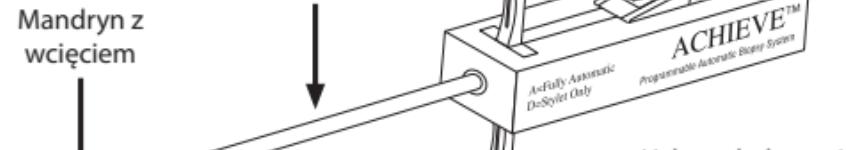
# ACHIEVE®

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 próbce w obszarze tkanki przed naciśnięciem przycisku A, co aktywuje kaniulę tnącą i pobiera próbkę tkanki.



**Rysunek 1:** Programowalny automatyczny system do biopsji Achieve

### PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony do pozyskiwania gruboigłowych próbek biopsjacyjnych z tkanek miękkich, takich jak nerka, wątroba, gruczoł krokowy, śledziona, węzły chłonne i różne masy z tkanek miękkich. Nie jest on przeznaczony do biopsji szpiku kostnego.

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.

Nie można wiarygodnie określić wielkości zmiany histologicznej na podstawie obrazu mammograficznego. Dlatego zakres widocznego obrazu zmiany nie jest predyktorem zakresu usunięcia zmiany histologicznej (np. nowotworu złośliwego). Jeżeli pobrana zmiana nie jest łagodna w ocenie histologicznej, niezbędne jest zbadanie marginesów tkankowych za pomocą standardowych technik chirurgicznych pod kątem kompletności usunięcia zmiany.

**OSTRZEŻENIE:** Próbne zwolnienie igły może spowodować uszkodzenie kaniuli tnącej i/lub końcówki mandrynu i nie jest zalecane. W wypadku próbnego zwolnienia kaniulę tnącą można chronić, trzymając ją między kciukiem a palcami blisko przezroczystego stożka i 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 mniejs 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 jest całkowicie zdezaktywowany, zanim zostanie zutylizowany.

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

Rozważając przeprowadzenie biopsji u pacjentów, którzy stosują leki przeciwzakrzepowe lub 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.

### PRZESTROGA

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

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować jałowości wyróbu ze względu na niemożliwy do określenia stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogennego

lub bakteryjnego, co może doprowadzić do powikłań związanych z zakażeniem. Czyszczenie, odkażanie i/lub ponowna sterylizacja tego

wyróbu medycznego zwiększą prawdopodobieństwo, że wyrób będzie funkcjonował 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 stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

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

#### KROK 1: WPROWADZANIE WSPÓŁOSIOWEGO PROWADNIKA

Podczas przygotowania do zabiegu wstępnie włożyć przyrząd do wykonywania biopsji przez współosiowy prowadnik igły biopsjnej, aby sprawdzić ich dopasowanie.

Ustawić przesuwający się po skórze ogranicznik na współosiowym prowadniku igły w pożądanej lokalizacji i zablokować go. Wprowadzić współosiowy prowadnik igły do momentu, kiedy przesuwający się na skórze ogranicznik zetknie się z jej powierzchnią. W razie potrzeby sprawdzić, stosując metody obrazowania, czy końcówka znajduje się na krawędzi lub w pobliżu krawędzi miejsca, z którego ma zostać pobrana próbka. Wyjąć wewnętrzny mandryn.



Rysunek 2: Współosiowy prowadnik igły biopsjnej

#### TRYB AUTOMATYCZNY I OPÓZNIONY

##### KROK 2: 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, i drugi raz, aby aktywować mandryn wewnętrzny. Patrz Rysunki od 3 do 5.



RYSUNEK 3:

Nienalałowane i po zwolnieniu.

RYSUNEK 4:

Odciągnąć uchwyt ładowania jeden raz, aby wycofać kaniulę, co spowoduje odsłonięcie mandrynu z wcięciem.

RYSUNEK 5:

Odciągnąć uchwyt ładowania w tył drugi raz, aby wycofać mandryn z wcięciem.

#### KROK 3: USTAWIENIE IGŁY

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

#### KROK 4: ZWOLNIĆ INSTRUMENT

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

**A** = tryb automatyczny

**D** = tryb opóźnienia (sam mandryn)

- Tryb opóźnienia – wciśnięcie przycisku **D** powoduje zwolnienie wewnętrznego mandrynu do obszaru pobierania próbki. Operator wykorzystuje metodę opóźnionego zwolnienia, aby zweryfikować położenie wcięcia na próbce 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.

- Tryb automatyczny – operator może wybrać tryb w pełni sekwencyjny, omijający funkcję opóźnienia, przez wciśnięcie najpierw przycisku **A**. Powoduje to kolejno zwolnienie mandrynu oraz kaniuli tnącej i pobranie próbki tkanki.

#### KROK 5: PRÓBKA BIOPSYJNA

Aby uzyskać próbkę tkanki, należy wyjąć wyrób z ciała pacjenta, przytrzymać produkt tak, aby przyciski **A** i **D** były skierowane ku górze, odciągnąć i zwolnić uchwyt ładowania jeden raz. Spowoduje to wycofanie zewnętrznej kaniuli tnącej, co odsłoni wcięcie mandrynu z próbką tkanki. Patrz Rysunek 4.

#### KROK 6: POZYISKIWANIE 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 wyrabu Achieve.

Patrz Rysunek 5.

## **TRYB RĘCZNEGO WPROWADZANIA MANDRYNU**

Biopsja może być przeprowadzana w ten sposób, aby powoli przebić się przez gęstą zmianę dzięki połączonemu naciskowi mandrynu i kaniuli lub uzyskać wizualizację 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 stabilnie uchwyt, odciągnąć uchwyt ładujący jeden raz, aby aktywować kaniulę i odsłonić wcięcie na próbce. 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 uzyskać próbkę tkanki, należy wyjąć wyrób z ciała pacjenta, przytrzymać produkt tak, aby przyciski **A** i **D** były skierowane ku górze, odciągnąć i zwolnić uchwyt ładowania jeden raz. Spowoduje to wycofanie zewnętrznej kaniuli tnącej, co odsłoni wcięcie mandrynu z próbką tkanki.

### **KROK 5: POZYISKIWANIE 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. Sprawi to, że wyrób Achieve będzie w stanie nienaloadowanym, i zapobiegnie uszkodzeniu mandrynu lub końcówek kaniuli.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
<b>Rx ONLY</b>	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE
	Wyrób medyczny
Opakowanie jałowe	Opakowanie jałowe

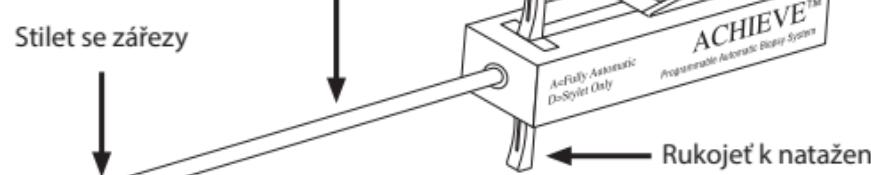
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Programovatelný automatický bioptický systém Achieve je systém s pružinou a jehlou pro jádrovou biopsii s volbou zpožděného či automatického spuštění. Režim automatického spuštění uvolňuje kanylu a stilet v rychlém sledu a zachycuje vzorek tkáně pomocí stisku 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

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Určeno k použití pro získání bioptických vzorků měkkých tkání, například ledvin, jater, prostaty, sleziny, lymfatických uzlin a dalších druhů měkkých tkání. Výrobek není určen k použití u kostí.

Programovatelný automatický bioptický systém Achieve je rovněž indikován k zajištění vzorků prsní tkáně při diagnostickém odběru vzorků u nálezu abnormalit prsní tkáně. 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 dál 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 budte 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 rádně vyškolení v provádění tohoto zádkroku, včetně přípravy pacienta, konzervace vzorku a použití obrazového navádění pro perkutánní biopsii.

Při zavažování biopsie u pacientů, kteří podstupují antikoagulační léčbu nebo mají krvácivé poruchy, je třeba provedení biopsie 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, aby nedošlo k potenciálním komplikacím, které mohou být spojeny s biopsií, a pokud k nim dojde, je nutné tyto komplikace léčit.

### UPOZORNĚNÍ

Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k porušení funkce výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.

Zařízení nepoužívejte, pokud došlo 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 odebráním vzorku, dbejte, abyste neohnuli zářez stiletu.

### KROK 1: UMÍSTĚNÍ KOAXIÁLNÍHO ZAVADĚČE

Během předoperačního nastavování zaveděte bioptické zařízení skrze koaxiální zaváděcí jehlu a ověrte kompatibilitu.

Upravte posuvník pro zastavení na kůži na koaxiální zaváděcí jehle do požadované polohy a uzamkněte. Zaveděte koaxiální zaváděcí jehlu tak, aby se posuvník pro zastavení na kůži zastavil na povrchu kůže. Pokud je to nutné, použijte snímkování, abyste ověřili, že se hrot nachází na okraji místa odběru nebo v něm. Odstraňte vnitřní stilet.



Obrázek 2: Koaxiální zaváděcí jehla

### AUTOMATICKÝ A ZPOŽDĚNÝ REŽIM

#### KROK 2: 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 3 až 5.



#### OBRÁZEK 3:

Zařízení před natažením a po spuštění.

#### OBRÁZEK 4:

Jednou zatáhněte rukojeť k natažení zařízení zpět a vytáhněte kanylu, čímž se odhalí stilet se zářezem.

#### OBRÁZEK 5:

Podruhé zatáhněte rukojeť k natažení zařízení a vytáhněte stilet se zářezem.

#### KROK 3: POLOHA JEHLY

Umístejte jehlu na nebo do blízkosti okraje oblasti, ze které chcete vzorek odebrat.

#### KROK 4: SPUŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Po natažení bioptického zařízení Achieve jsou k dispozici dva způsoby využití sekvenčního 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 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 vynescháním funkce zpoždění jednoduchým stisknutím tlačítka **A** v rámci první možnosti. Tím dojde k uvolnění stiletu a řezací kanyly v sekvenči a k zachycení vzorku tkáně.

#### KROK 5: BIODISTICKÝ VZOREK

Chcete-li vzorek tkáně použít k následnému vyšetření, vyjměte přístroj z těla pacienta, přičemž jej udržujte v poloze s tlačítka **A** a **D** směrem vzhůru a jednou zatáhněte zpět za rukojeť, určenou k natažení zařízení, a uvolněte. Tento krok způsobí, že dojde k vytážení řezné kanyly a odhalení zářezu stiletu se vzorkem tkáně. Viz obrázek 4.

#### KROK 6: ZÍSKÁNÍ VÍCE VZORKŮ

Po odstranění vzorku tkáně lze získat z těla stejněho pacienta další vzorky. Chcete-li získat další vzorky, zatáhněte podruhé za rukojeť určenou k natažení zařízení, čímž dojde k vytážení stiletu v rámci řezné kanyly a k uvedení zařízení Achieve do zcela natažené polohy. Viz obrázek 5.

## **REŽIM ZAVÁDĚNÍ RUČNÍHO STILETU**

Důvody pro realizaci biopsie tímto způsobem zahrnují: potřebu zavedení přístroje skrze tuhou tkáň pomalu s využitím kombinované síly působící na stilet a kanylu; a potřeba vizualizovat umístění jehly v lézi před spuštěním přístroje.

### **KROK 1: POLOHA JEHLY**

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

### **KROK 2: ODHALENÍ ZÁŘEZU STILETU**

Za stabilního přidržování rukojeti zatáhněte za rukojet k natažení zařízení jednou zpět a natáhněte kanylu. Dojde tak k odhalení zárezu 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 zárez stiletu proti lézi. Buděte opatrní, abyste zárez stiletu neohnuli. Stiskněte tlačítko A a spusťte kanylu pro průchod skrze cílové místo.

### **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 rukojet, určenou k natažení zařízení, a uvolněte. Tento krok způsobí, že dojde k vytažení řezné kanyly a odhalení zárezu stiletu se vzorkem tkáně.

### **KROK 5: ZÍSKÁNÍ VÍCE VZORKŮ**

Po odstranění vzorku tkáně lze získat z těla stejněho pacienta další vzorky. Chcete-li získat další vzorky, stiskněte tlačítko **A**, přičemž přidržujte vnější řeznou kanylu v poloze přilehlé k 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
	Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem.
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Medicínské zařízení
Sterilní balení	Sterilní balení

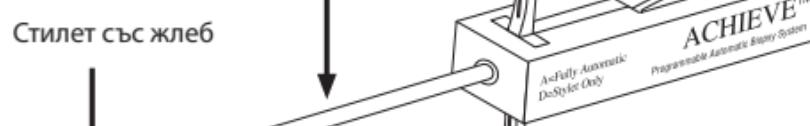
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Програмираната 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 бутона. Методът на изстрелване със забавяне се използва за потвърждаване на позицията на жлеба за пробы в целевата зона преди отпускането на бутона A, което активира канюлата за изрязване, улавящки тъканната проба.



**Фигура 1:** Програмирана автоматична система за биопсия Achieve

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Програмираната автоматична система за биопсия Achieve също е предназначена за предоставяне на пробы от гръден тъкан за диагностично вземане на пробина гръден аномалии. Тя е предназначена да предоставя гръден 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 тъката 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 игралата, тъй като тя ще се придвижи 2,5 см 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 см 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.

Грижите 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.

### 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 неопределена 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 преби, проверявайте иглата за повреда, огънато тяло или други дефекти след вземането на всяка преба.

**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 преба, погрижете се да избегнете огъването на жлеба на стилета.

### СТЪПКА 1: КОАКСИАЛНО ПОСТАВЯНЕ НА ИНТРОДЮСЕРА

По време на подготовката преди процедурата вкарайте устройството за биопсия през коаксиалната интродюсерна игла, за да проверите съвместимостта.

Регулирайте плъзгачия се стопер за кожа на коаксиалната интродюсерна игла до желаната локация и го фиксирайте на място. Вкарайте коаксиалната интродюсерна игла, докато плъзгачият се стопер за кожа не се допре до повърхността на кожата. С помощта на образна диагностика, ако е нужно, се уверете, че върхът е на или в близост до края на региона за вземане на преба. Махнете вътрешния стилет.



Фигура 2: Коаксиална интродюсерна игла

### АВТОМАТИЧЕН РЕЖИМ И РЕЖИМ СЪС ЗАБАВЯНЕ

#### СТЪПКА 2: ПОДГОТОВКА НА ACHIEVE 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 3 до 5.**



**ФИГУРА 3:**  
Незаредено и след  
изстрелване.

**ФИГУРА 4:**  
Издърпайте веднъж  
назад дръжката за  
зареждане, за да  
изтеглите канюлата,  
което ще отвори  
стилета със жлеб.

**ФИГУРА 5:**  
Издърпайте назад  
втори път дръжката  
за зареждане, за да  
изтеглите стилета със  
жлеб.

#### СТЪПКА 3: ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА

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

#### СТЪПКА 4: ИЗСТРЕЛВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

След зареждане на изделието 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 преба. Операторът използва този метод на изстрелване със забавяне, за да потвърди позицията на жлеба за преби в целевата зона преди отпускането на бутона **A**, което активира канюлата за изрязване, улавящи тъканната преба.

**БЕЛЕЖКА:** По желание може да се придае 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, улавящи тъканната преба.

#### СТЪПКА 5: ПРОБА ОТ БИОПСИЯТА

За да извлечете пребата от биопсията, извадете изделието

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

отвори жлеба на стилета с тъканната преба. **Вижте фигура 4.**

## **СТЪПКА 6: ДОБИВАНЕ НА МНОЖЕСТВО ПРОБИ**

След премахване на тъканината проба, могат да се добият допълнителни преби от същия пациент. За да получите допълнителни преби, издърпайте втори път дръжката за зареждане, което ще изтегли стилета в рамките на канюлата за изрязване и ще постави изделието Achieve в напълно заредено положение. **Вижте фигура 5.**

## **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 придае 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 изделието 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 тъканината проба.

## **СТЪПКА 5: ДОБИВАНЕ НА МНОЖЕСТВО ПРОБИ**

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

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер на партида
REF	Каталожен номер
STERILE EO	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ.
MD	Медицинско изделие
Стерилна опаковка	Стерилна опаковка

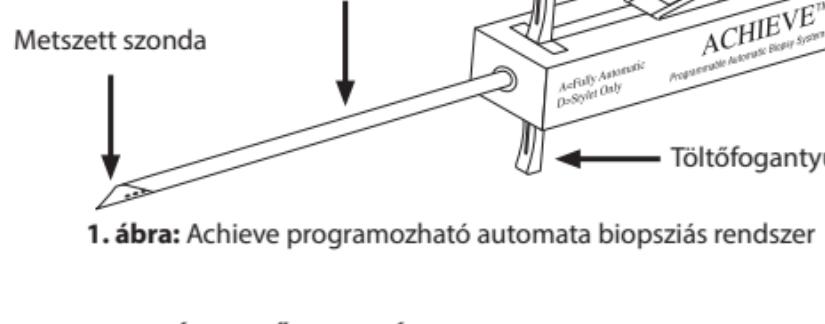
# ACHIEVE®

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

### RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Achieve programozható automata biopsziás rendszer az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez szükséges emlőszövetminták vételére is használható. Emlőszövet 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.

**FIGYELEM:** A tü 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 tü előtt, mivel az aktiváláskor a tü 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 lői 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, beleérte a beteg előkészítését, a minták megőrzését és a percután biopszia fluoroszkópos ellenőrzését.

Antikoaguláns terápiában részesülő vagy vérzési rendellenességen 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 hozni a biopsziavételi eljárásokhoz kapcsolódó esetleges komplikációk elkerülésére és/vagy kezelésére.

### VIGYÁZAT

Kizárolag egyszeri használatra való. Újból használat esetén a termék nem működhet vagy keresztfertőzést okozhat.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne sterilizálja újra. Az újrasterilizálás után az eszköz sterilitása nem garantálható a lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés meghatározhatatlan mértéke miatt, ami fertőző komplikációkhöz vezethet. A jelen orvostechnikai eszköz tisztítása, regenerálása és/vagy újrasterilizálása 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.

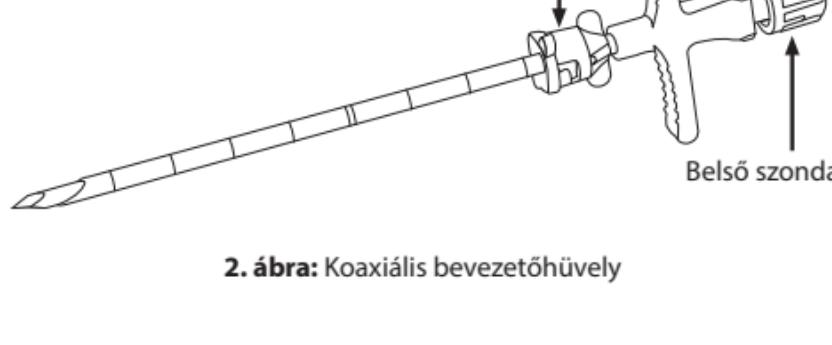
**MEGJEGYZÉS:** Használat után ez a termék biológiaileg veszélyes lehet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

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

### 1. LÉPÉS: A KOAXIÁLIS BEVEZETŐ ELHELYEZÉSE

Az eljárás előkészítése során vezesse be a biopsziás mintavételi eszközt a koaxiális bevezetőtől, és ellenőrizze annak kompatibilitását.

Állítsa be a csúszó bőrzáró-elementet a koaxiális bevezetőhüvelyen a kívánt helyre és zárolja. Vezesse be a koaxiális bevezetőhüvelyt addig, amíg a csúszó bőrzáró-element el nem éri a bőr felületét. Ha szükségesnek ítéli, alkalmazzon képalkotásos megfigyelést, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a csúcs a mintavételezési tartomány szélén vagy annak közelében van. Húzza ki a belső szondát.



**2. ábra:** Koaxiális bevezetőhüvely

### AUTOMATIKUS ÉS KÉSLELTETETT ÜZEMMÓD

#### 2. 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 3–5. ábrákat.**



#### 3. ÁBRA:

Nem feltöltött és lövés utáni állapot.

#### 4. ÁBRA:

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

#### 5. ÁBRA:

Húzza hátra újra a töltőfogantyút a metszett szonda visszahúzásához.

#### 3. LÉPÉS: A TŰ POZICIONÁLÁSA

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

#### 4. 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 lézíó 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.

#### 5. LÉPÉS: BIOPSZIÁS MINTA

A szövetminták 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 szabadába teszi a szonda metszett hegyét a szövetmintával. **Lásd a 4. ábrát.**

#### 6. LÉPÉS: TÖBBSZÖRÖS MINTAVÉTEL

A szövetminták 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 eszközöt teljesen feltöltött helyzetbe hozza. **Lásd az 5. ábrát.**

## **MANUÁLIS SZONDABEVEZETÉSI ÜZEMMÓD**

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

### **1. LÉPÉS: A TŰ POZICIONÁLÁSA**

Helyezze el a tűt úgy, hogy a tüdő 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 pozíóját.

### **3. LÉPÉS: LÖVÖKANÜL**

**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 keresztüllövéséhez.

### **4. LÉPÉS: BIOPSZIÁS MINTA**

A szövetmintá 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 szövetmintá eltávolítása után további minták vehetők ugyanabból a betegből. További mintavételekhez 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.
LOT	Téteszám
REF	Katalógusszám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
R ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot
MD	Orvosi eszköz
Steril csomagolás	Steril csomagolás

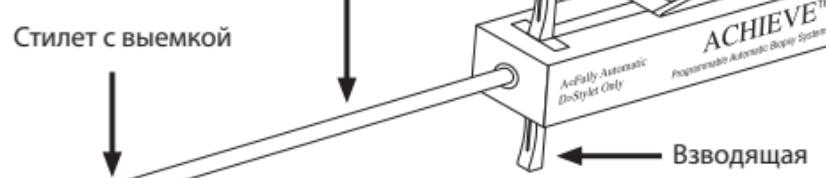
# ACHIEVE®

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 канюля и стилета и забор образца ткани. При использовании режима с задержкой сначала проверяется положение наконечника в целевом участке, после чего нажатием кнопки A активируется режущая канюля, которая захватывает образец ткани.



**Рисунок 1.** Программируемая автоматическая система для биопсии Achieve

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

Программируемая автоматическая система 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 канюль 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 канюль 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 введен.

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.

### ВНИМАНИЕ!

Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

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.

### ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ

Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что устройство для биопсии входит в коаксиальную проводниковую иглу.

Установите скользящий ограничитель глубины введения на коаксиальной проводниковой игле в требуемое положение и зафиксируйте его. Вставьте коаксиальную проводниковую иглу так, чтобы ограничитель соприкоснулся с поверхностью кожи. При необходимости проверьте положение иглы с помощью методов визуализации. Убедитесь, что кончик иглы находится возле края области, из которой необходимо взять образец ткани. Извлеките внутренний стилет.



Рисунок 2. Коаксиальная проводниковая игла

### АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ И РЕЖИМ С ЗАДЕРЖКОЙ

#### ШАГ 2. 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 3–5.

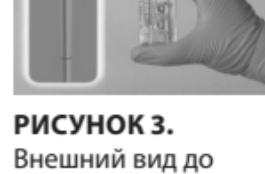


РИСУНОК 3.

Внешний вид до взведения пускового механизма и после его срабатывания

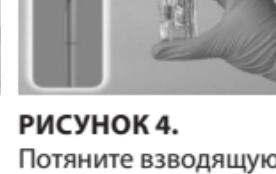


РИСУНОК 4.

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



РИСУНОК 5.

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

### ШАГ 3. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

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

### ШАГ 4. 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 нажатием кнопки **A**. Введение стилета и канюли выполняется последовательно, с захватом образца ткани.

### ШАГ 5. 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 4.

### ШАГ 6. 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 5.

## **РЕЖИМ РУЧНОГО ВВЕДЕНИЯ СТИЛЕТА**

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 СТИЛЕТА**

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

## **ШАГ 3. ЗАПУСК КАНЮЛИ**

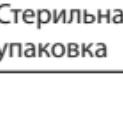
**ПРИМЕЧАНИЕ.** При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки. Нажмите кнопку A, чтобы ввести канюлю в целевой участок.

## **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
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.
MD	Изделие медицинского назначения
Стерильная упаковка	Стерильная упаковка

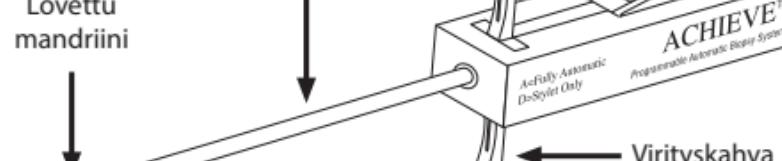
# ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

## KÄYTTÖOHJEET

### LAITTEEN KUVAUS

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



**Kuva 1:** Ohjelmoitava automaattinen Achieve-biopsiajärjestelmä

### KÄYTTÖTARKOITUS

Tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten munuaisista, maksasta, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja muista pehmytkudoskertymistä. Ei luutoimenpiteisiin.

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

Histologisesti poikkeavan löydöksen laajuutta ei voida määritellä 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, kudosrajojen tutkiminen on ehdottoman tärkeää, jotta voidaan varmistua poiston kattavuudesta tavaramaisessa kirurgisessa toimenpiteessä.

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

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

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 biopsiateknikasta ja potilaan tilasta. Elintoimintoja tulee tarkkailla ja muihin tarvittaviin varotoimiin ryhtyä, jotta biopsiatoinenpiteisiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot voidaan välttää ja/tai hoitaa.

### HUOMIO

Kertakyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen virheelliseen toimintaan tai aiheuttaa kontaminaatoriiskin.

Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.

Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen laitteen steriliityttä 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 väännytynyt tai se on muuten vioittunut.

**HUOMAUTUS:** Käytön jälkeen tuote voi olla biovaarallinen. Käsitlele ja hävitä se hyväksytyin lääketieteellisen käytännön sekä paikallisten ja valtion lakien ja säännösten mukaisesti.

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

### **VAIHE 1: KOAKSIAALISEN SISÄÄNVIENTINEULAN SJOITTAMINEN**

Varmista yhteensopivuus toimenpidettä edeltävässä valmisteluvaiheessa viemällä biopsialaite koaksiaalisen sisäänvientineulan läpi.

Säädä liukuva ihokosketuspysäytin haluttuun kohtaan koaksiaalisessa sisäänvientineulassa ja luke se paikalleen. Vie koaksiaalista sisäänvientineulaa sisälle, kunnes liukuva ihokosketuspysäytin koskettaa ihoa. Varmista tarvittaessa kuvantamalla, että kärki on näytteenottoalueen reunalla tai lähellä sitä. Poista sisämandriini.



**Kuva 2:** Koaksiaalinen sisäänvientineula

### **AUTOMAATTINEN TILA JA VIIVETILA**

#### **VAIHE 2: ACHIEVE-LAITTEEN VALMISTELU ENNEN KÄYTÖÄ**

Achieve-biopsialaite viritetään vetämällä virityskahvaa taakse ja vapauttamalla se kahdesti, ensin leikkaavan kanyylin ja sitten sisällä olevan mandriinin virittämiseksi. **Katso kuvat 3–5.**



#### **KUVA 3:**

Virittämättömänä ja laukaisun jälkeen.

#### **KUVA 4:**

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

#### **KUVA 5:**

Vedä virityskahvaa taakse toisen kerran, jolloin lovettu mandriini vetäytyy taakse.

### **VAIHE 3: NEULAN KOHDISTUS**

Kohdista neula näytealueen reunaan tai sen lähelle.

### **VAIHE 4: 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 kudosnäytteen.

**HUOMAUTUS:** Haluttaessa mandriinia voidaan hieman kääntää ennen laukaisua painamalla mandriinin lovea leesion 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 kudosnäytteen.

### **VAIHE 5: BIOPSIANÄYTE**

Ota kudosnäyte 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 kudosnäyte on. **Katso kuva 4.**

### **VAIHE 6: USEIDEN NÄYTTEIDEN OTTAMINEN**

Kun kudosnäyte on poistettu laitteesta, voidaan ottaa lisää näytteitä samasta potilaasta. Uuden näytteen ottamiseksi vedä virityskahva toisen kerran, jolloin mandriini vetäytyy leikkaavan kanyylin sisään ja Achieve-laitte on jälleen täysin viritettyn. **Katso kuva 5.**

### **MANUAALINEN MANDRIINIIN SISÄÄNVIENTI**

Syy tämän biopsiamenetelmän käytölle voi olla se, että halutaan painaa laite tiiviin leession läpi hitaasti käytämällä 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 kanyli virittyy ja mandriinin lovi tulee esiin. Pidä mandriinin kärki paikallaan virittääessäsi kanyylin.

## VAIHE 3: KANYYLIN LAUKAISU

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

## VAIHE 4: BIOPSIANÄYTE

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

## VAIHE 5: USEIDEN NÄYTTEIDEN OTTAMINEN

Kun kudosnäyte on poistettu laitteesta, voidaan ottaa lisää näytteitä samasta potilaasta. Ottaakesi uusia näytteitä paina **A**-painiketta pitäen samalla ulompi leikkaava kanyli kahvan vieressä. Näin Achieve-laitte palautuu virittämättömään tilaan eivätkä mandriini tai kanylin kärjet vaurioidu.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut
	Kertakäytöinen
<b>Rx ONLY</b>	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 verkkosoiteeseen <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Lääkintälaitte
Sterili pakaus	Sterili pakaus

