



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com

GIÁM ĐỐC
DR. Phạm Văn Dao



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

X9585367/0321A

BARD® and MAGNUM® are registered trademarks of C.R. Bard, Inc., or an affiliate

Kim Sinh Thiết UltraCore™

Mục đích sử dụng / Mục đích:

Kim cắt tự động này được thiết kế để sử dụng làm kim sinh thiết lõi và được sử dụng kết hợp với Dụng cụ sinh thiết đa năng tốc độ cao Bard® và BIP hoặc các dụng cụ sinh thiết tương thích khác, có bán trên thị trường.

Mô tả:

Thiết bị này có kim sinh thiết lõi chất lượng cao cung cấp các mẫu mô học để chẩn đoán các tổn thương nghi ngờ. Mỗi kim có một đầu hồi âm, thúc đẩy vị trí chính xác dưới hướng dẫn của siêu âm và đánh dấu centimet thứ tự bằng số tạo điều kiện thuận lợi cho việc định vị độ sâu. Các hub được mã hóa bằng màu sắc để dễ dàng xác định kích thước máy đo và nó có thể được sử dụng với các kim đầu vào đồng trục hồi âm.

Chỉ định Sử dụng:

Kim sinh thiết UltraCore™ được sử dụng để lấy nhiều mẫu lõi từ mô mềm như gan, thận, tuyến tiền liệt, vú và các tổn thương mô mềm khác nhau. Nó không dành cho xương.

Chống chỉ định:

Chỉ sử dụng cho sinh thiết lõi của mô mềm theo chỉ định của bác sĩ được cấp phép. Dụng cụ nên được sử dụng bởi một bác sĩ quen thuộc với các tác dụng phụ có thể xảy ra, những phát hiện điển hình, những hạn chế, chỉ định và chống chỉ định của sinh thiết kim lõi. Cần có sự đánh giá của bác sĩ khi xem xét sinh thiết trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.

Cảnh báo:

- Thiết bị này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng một lần. Việc sử dụng lại hoặc xử lý lại chưa được đánh giá và có thể dẫn đến lỗi và bệnh nhân tiếp theo, nhiễm trùng hoặc thương tích khác. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc khử trùng lại thiết bị này.
- Kiểm tra tính toàn vẹn của gói trước khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng và đã quá hạn sử dụng.
- Không tiếp tục sử dụng nếu bất kỳ thành phần nào bị hỏng trong quá trình thực hiện.

Đề phòng:

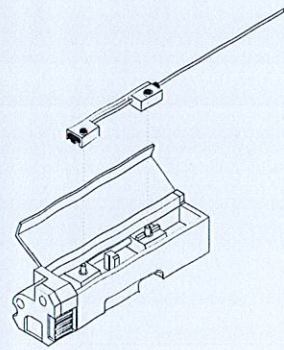
- Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi bác sĩ có trình độ chuyên môn được đào tạo.
- Không can chỉnh các chốt của thiết bị sinh thiết vào các lỗ kim khi nạp sẽ gây ra trục trặc kim.

Chuẩn bị trước thủ tục / Hướng dẫn sử dụng:

- Kiểm tra gói sản phẩm xem có bị hư hỏng không. Nếu không bị hư hại, hãy mở gói bằng kỹ thuật vô trùng thích hợp.
- Lấy kim ra khỏi túi và tháo miếng bảo vệ đầu kim. Kiểm tra bộ định kiểu và ống khoét xem có hư hỏng hoặc không hoàn hảo có thể cản trở hoạt động bình thường của cụm kim.
- Mở nắp của thiết bị sinh thiết và nạp bộ kim vào thiết bị như minh họa. Bộ kim có thể được nạp ở vị trí có khóa hoặc không có khóa.
- Vận hành thiết bị sinh thiết theo hướng dẫn vận hành của nhà sản xuất

Các biến chứng có thể xảy ra:

- Xuất huyết
- Sự nhiễm trùng
- Tổn thương mô lân cận
- Đau
- Ho ra máu
- Hemothorax
- Thũng nội tạng hoặc bình
- Tràn khí màng phổi
- Thuyên tắc khí



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

Thải bỏ:

Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Xử lý theo cách sẽ ngăn ngừa việc vô tình đâm thủng. Vứt bỏ theo luật và quy định hiện hành.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng được kiểm soát.

LƯU Ý: Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, sự cố cần được báo cáo cho Argon Medical theo địa chỉ quality.regulatory@argonmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền nơi người dùng / bệnh nhân cư trú.