

MEDGUN

Dispositivo automatico riutilizzabile per aghi da biopsia

Descrizione:

MEDGUN è un dispositivo riutilizzabile, con meccanismo a molla, destinato a biopsie istologiche. Il selettore corsa consente di regolare la profondità di penetrazione di 15mm o 22mm, per la raccolta del frustolo.

Usi:

Per la biopsia istologica, in particolare:

- Urologia (biopsia transrettale e prostatica transperineale)
- Nefrologia (biopsia renale percutanea)
- Radiologia (biopsia percutanea al fegato, ai linfonodi e al seno)

NOTA: Non è previsto l'utilizzo per biopsie ossee.

Importante:

- Il dispositivo per biopsia **MEDGUN** è utilizzabile con gli aghi monouso **UD-0M e UD-0B**.
- Gli aghi monouso **UD-0M e UD-0B**, vengono forniti a parte, apirogeni, sterilizzati con ossido di etilene e non risterilizzabili.
- Il dispositivo per biopsia **MEDGUN** è venduto non sterile.

Precauzioni:

- Il dispositivo per biopsia **MEDGUN** deve essere utilizzato da medici specialisti, aventi familiarità con le modalità, le controindicazioni, le limitazioni e i possibili effetti collaterali della biopsia istologica.
- L'ago **UD-0M o UD-0B** deve essere introdotto nel corpo del paziente sotto controllo ecografico (ultrasuoni, TAC, raggi-x, fluoroscopia, e così via) per poterlo posizionare in modo ottimale.
- Non testare il dispositivo per biopsia **MEDGUN** mentre l'ago è all'interno del dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni all'ago.

Istruzioni per l'uso:

NOTA: Si consiglia di incidere la cute con un bisturi prima di introdurre l'ago. Prima di qualsiasi incisione sulla pelle, praticare adeguata anestesia.

A) Preparazione del dispositivo MEDGUN :

1. Rimuovere il dispositivo per biopsia **MEDGUN** dalla sua confezione.
2. Caricare la pistola bioptica facendo leva sul manipolo bianco : agire tirandolo una prima volta per caricare la cannula; ripetere l'operazione per caricare il mandrino.
Il caricamento del meccanismo di sparo innesca automaticamente il dispositivo di sicurezza: l'attivazione dello sparo non può avvenire senza prima aver disattivato la sicura, ruotando di 90° la leva della sicurezza e portandola da "**lock**" a "**unlock**".
3. Testare il dispositivo: ruotare la leva della sicura e azionare il grilletto.
4. Ricaricare seguendo i passi indicati al punto 2.
5. A dispositivo carico, selezionare la profondità di penetrazione (22mm o 15mm), ruotando la leva posteriore verso la dicitura della profondità desiderata. **ATTENZIONE:** al fine di evitare danni al meccanismo di selezione, si segnala che la profondità può essere selezionata SOLO QUANDO IL DISPOSITIVO E' CARICO: a meccanismo scarico la leva è bloccata internamente ed ogni tentativo di forzarla potrebbe causare danni allo strumento.
6. Aprire la copertura superiore del dispositivo per biopsia **MEDGUN**
Ora il dispositivo è pronto ad alloggiare l'ago monouso da biopsia **UD-0M o UD-0B**.

B) Preparazione dell'ago UD-0M o UD-0B :

1. Usando tecnica asettica, rimuovere l'ago monouso dalla sua confezione.
2. Rimuovere il tubo di protezione plastico.
3. Controllare che l'ago non abbia imperfezioni.
4. Rimuovere l'impugnatura che tiene bloccate cannula e mandrino.
5. Testare l'ago facendo scorrere alcune volte il mandrino nella cannula: affinché l'ago sia utilizzabile, non si deve notare alcun attrito.

C) Biopsia con il dispositivo MEDGUN :

1. Seguire tutti i passaggi descritti sopra ("preparazione del dispositivo MEDGUN" - "preparazione dell'ago")
Inserire l'ago **UD-0M o UD-0B**, assicurandosi che i perni del dispositivo siano correttamente posizionati negli appositi alloggiamenti, poi chiudere la copertura del dispositivo **MEDGUN**.
2. L'ago è provvisto di una scala centimetrata: se presente, fissare lo stopper scorrevole in corrispondenza della profondità desiderata. Assicurarsi, in ogni caso, che lo stopper sia posizionato all'esterno del dispositivo MEDGUN.
3. Sotto controllo ecografico, introdurre l'ago fino a quando la punta arriva in prossimità dell'area da campionare.
4. Ruotare la leva della sicura dalla posizione "**lock**" alla posizione "**unlock**". **ORA IL DISPOSITIVO E' PRONTO PER SPARARE. FARE ATTENZIONE A NON PREMERE INAVVERTITAMENTE IL PULSANTE AZIONANDO ACCIDENTALMENTE IL MECCANISMO.**
5. Quando si è pronti, premere il pulsante di sparo posteriore per azionare il dispositivo; questo attiverà il meccanismo a molla, spingendo, in sequenza, mandrino e cannula.
6. Dopo lo sparo rimuovere il dispositivo **MEDGUN**, con l'ago ancora alloggiato, dal corpo del paziente.

NOTA: PER EVITARE LA LACERAZIONE DEI TESSUTI, VERIFICARE SEMPRE, PRIMA DI RIMUOVERE L'AGO, CHE LA CANNULA E IL MANDRINO NON SIANO CARICATI. DURANTE LA RACCOLTA DEL CAMPIONE L'AGO **NON** DEVE ESSERE RIMOSSO DAL DISPOSITIVO **MEDGUN**.

7. Per recuperare il campione, caricare il dispositivo tirando il manipolo bianco una sola volta. In tal modo solo la cannula verrà fatta retrocedere, scoprendo l'incavo di raccolta dello stiletto.
8. Rimuovere il campione dall'ago.
9. Caricare il mandrino ancora una volta facendo leva sul manipolo bianco.
10. In caso si dovessero effettuare altre biopsie, controllare prima che l'ago non abbia piegature o danni: quindi seguire ancora le procedure descritte sopra. Se non sono necessarie ulteriori biopsie, dopo essersi assicurati che il dispositivo sia carico, aprire la copertura senza disattivare la sicura, rimuovere l'ago e provvedere al suo smaltimento (vedere 'limitazioni ed avvertimenti finali'); procedere eventualmente a scaricare la pistola effettuando uno sparo a vuoto.

D) Biopsia con l'ago UD-0M o UD-0B posizionato preliminarmente:

1. Inserire l'ago nel corpo del paziente con il mandrino completamente represso, così che l'incavo sia coperto.
2. Sotto controllo ecografico, inserire l'ago fino a raggiungere l'area da campionare.
3. Quando si è trovata la giusta posizione, mantenendo l'orientamento dell'ago, inserirlo negli appositi carrelli plastici del dispositivo per biopsia **MEDGUN dopo che esso è stato caricato**.
4. Chiudere il coperchio della pistola bioptica. Seguire quindi le indicazioni descritte sopra ("Biopsia con il dispositivo MEDGUN").

Pulizia:

1. Verificare che il dispositivo **MEDGUN** non presenti alcun danno o deterioramento; nell'eventualità contattare il fornitore per concordare la sostituzione del prodotto.
2. Dopo ogni uso, lavare il dispositivo con un detergente delicato (es.: normale detersivo per piatti) in acqua tiepida: utilizzare detersivi compatibili con materiali non ferrosi.
3. Risciacquare tutte le parti con acqua calda.
4. Asciugare successivamente il prodotto sia internamente che esternamente.
5. Evitare il contatto del dispositivo con candeggina o soluzioni contenenti candeggina.

Lubrificazione:

1. I cicli di lavaggio possono, nel tempo, rimuovere il lubrificante originale. Si consiglia pertanto di rilubrificare le parti interessate allo scorrimento dopo ogni lavaggio, secondo le indicazioni fornite dal costruttore.
2. Utilizzare lubrificante a base di Teflon per strumenti medici, assicurandosi di applicarne un LEGGERO VELO alle parti in acciaio che supportano i carrelli porta ago.
3. Il detergente e il lubrificante devono essere compatibili con il ciclo di sterilizzazione utilizzato.

Sterilizzazione:

1. Sterilizzare in autoclave a vapore. Non sterilizzare con irradiazioni.
2. Il dispositivo, prima di essere sterilizzato, deve essere pulito e posizionato in appropriati materiali per imballaggio.
3. Le condizioni tipiche consigliate per la sterilizzazione a vapore in autoclave sono: 134 °C +/- 2 °C per 8 minuti.
4. In caso di sterilizzazione a vapore, seguire un processo validato.
5. Al fine di garantire l'efficienza, il processo di sterilizzazione deve essere monitorato tramite adeguati controlli biologici. L'utente è responsabile per l'eventuale convalida dell'efficacia della sterilizzazione.

Limitazioni ed avvertimenti finali:

- L'utilizzo di questo dispositivo è permesso solo a medici specialisti. Medax s.r.l. Unipersonale declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo venisse utilizzato in modo improprio od anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura operativa descritta è da intendere come una semplice guida: il medico è tenuto ad utilizzare il dispositivo **MEDGUN** basandosi anche sulla propria esperienza.
- Verificare la validità e l'integrità del confezionamento di ogni ago monouso prima dell'uso.
- A fine trattamento, rimuovere i componenti con attenzione seguendo tutte le precauzioni necessarie per materiale potenzialmente contaminato. Smaltire i prodotti seguendo le regolamentazioni vigenti e applicabili.
- Assicurarsi di eseguire il movimento di caricamento del manipolo in modo completo: una corsa di caricamento incompleta può portare a difetti di funzionamento della **MEDGUN**.
- Durante i periodi di inutilizzo, conservare il dispositivo **MEDGUN** nella posizione di riposo.
- In caso di rendita del prodotto al costruttore, l'utilizzatore è tenuto preventivamente a pulire e sterilizzare il dispositivo riutilizzabile come descritto al paragrafo 'Pulizia, lubrificazione e sterilizzazione'.

Garanzia - Assistenza:

Il dispositivo per biopsia **MEDGUN** viene fornito all'acquirente originario unitamente ad una garanzia sul prodotto della durata di un anno partendo dalla data di acquisto.

Se, durante questo periodo dovessero presentarsi difetti legati a malfunzionamenti originali, Medax provvederà alla riparazione o, qualora dovesse essere necessario, alla sostituzione del prodotto.

La presente garanzia non copre eventuali danni derivanti dall'usura o causati da un uso improprio del dispositivo.

ATTENZIONE: se il dispositivo **MEDGUN** non viene utilizzato in abbinamento all'ago monouso **UD-0M** o **UD-0B**, questa garanzia è da considerarsi nulla.

In ogni caso, per assistenza post-vendita contattare il costruttore.

 **MEDAX s.r.l. Unipersonale**

Sede operativa:

Via R. Piva n° 1/A 46025 Poggio Rusco (MN)

Tel.: + 39 0386 522157 – Fax: + 39 0386 522156

MEDGUN
CE 0123



MEDGUN

Re-Usable Automatic gun for Biopsy needle

Description:

MEDGUN is an automatic, reusable, spring-loaded, biopsy gun designed for histological core biopsies. It has an adjustable penetration depth of 22 mm or 15 mm.

Intended use:

For tissue core biopsies in:

- Urology (transrectal and transperineal biopsy on the prostate)
- Nephrology (percutaneous kidney biopsy)
- Radiology (percutaneous liver, lung, lymph nodes and breast biopsy).

NOTE: this product should not be used for bone biopsy

Important:

- The **MEDGUN** biopsy gun is intended to be used with disposable **UD-0M or UD-0B** needles only.
- The **UD-0M and UD-0B** disposable needles, supplied separately, are sterile and non-pyrogenic.
- The **UD-0M and UD-0B** needles are sterilized by ethylene oxide and cannot be resterilized.
- The **MEDGUN** biopsy gun is supplied non-sterile.

Precautions:

- The **MEDGUN** biopsy gun should be used by expert physicians, who are supposed to be familiar with directions and contraindications, as well as limitations and possible side effects of core biopsy needles.
- The **UD-0M or UD-0B** needle should be introduced into the patient's body under imaging control (ultrasound, CT, X-ray, fluoroscopy and so on) for a better needle placement.
- Do not test the **MEDGUN** biopsy gun while the needle is inside the instrument, since it may cause damage to the needle itself.

Instructions for use:

NOTE: We do recommend to puncture the skin with a scalpel before inserting the needle.
Use proper anaesthesia prior to any incision of the skin.

A) Preparation of the MEDGUN:

1. Remove **MEDGUN** biopsy gun from its package.
2. Load the instrument by pulling twice the white handle; First pull will retract the canula, second one will load the stylet as well. Once the device is loaded the safety switch automatically on, blocking the fire triggers until the safety lever has been turned counter clockwise from the "lock" position to the "unlock" position
3. Test the device: turn the safety lever to release the mechanism as described above and press either the back button to fire the device.
4. Re-load the gun following the same steps as above.
5. Select the penetration depth (22 mm or 15 mm) rotating the front lever toward the marking of the desired depth. **NOTE:** the penetration depth can be selected **ONLY** if the device is loaded as the lever is internally blocked when the device is unloaded. **BE CAREFUL:** trying to select the depth penetration while the Bioptic device is not loaded may break the lever and lead to malfunctions.
6. Open the top cover of **MEDGUN** biopsy gun.
The instrument is now ready to host the **UD-0M or UD-0B** disposable needle.

B) Preparation of the UD-0M or UD-0B needle:

1. Aseptically remove the disposable needle from its package.
2. Remove the protective plastic sheath.
3. Ensure that the needle is free from imperfections.
4. Remove the plastic handle of the disposable needle from the plastic components of the needle.
5. Test the needle by sliding the canula over the stylet several a few times; there should be no friction.

C) Biopsy procedure with the MEDGUN:

1. Follow all the above mentioned steps ("Preparation of the **MEDGUN**" - "Preparation of the needle")
Insert the **UD-0M** or **UD-0B** needle into the instrument carrier blocks. Check that the device pins fit correctly in the needle's lodges. Close the cover of the **MEDGUN** device.
2. The needle is provided with centimeter marking; in case the depth limiting device is fitted, set it at the desired depth. Make sure that the depth limiting device is positioned outside the **MEDGUN** gun.
3. Under imaging control guidance, introduce the needle until its tip has reached the periphery of the area to be sampled.
4. Turn the safety lever 90° counter clockwise bringing it from pointing "**lock**" to "**unlock**" to release the safety.
5. THE DEVICE IS NOW READY TO BE FIRED: TAKE CARE NOT TO ACCIDENTALLY PRESS THE TRIGGER AND INADVERTENTLY FIRE.
6. When ready, press the trigger to fire the gun; this will activate the spring mechanism, pushing the stylet and then the needle forward.
7. After the firing, remove the needle together with the instruments from the patient's body.

NOTE: IN ORDER TO AVOID TEARINGS OF THE TISSUES, ALWAYS CHECK, BEFORE REMOVING THE DEVICE FROM PATIENTS, THAT NEITHER THE CANNULA NOR THE STYLET ARE LOADED.
THE NEEDLE DOES NOT HAVE TO BE REMOVED FROM THE **MEDGUN** IN ORDER TO RETRIEVE THE SPECIMEN.

1. To retrieve the specimen, pull the white handle once to retract the canula, exposing the specimen collected in the needle notch. Retrieve the specimen.
2. Load the stylet again by pulling the white handle a second time.
3. If further biopsies are required, the needle should be carefully inspected to verify that it has not suffered bendings or damages.
4. If the needle is undamaged, follow again the procedure as described above. If additional biopsies are not required, open the cover, remove the needle and discard it (see "Limitations and Final Warnings"); turn the safety lever and fire the gun to discharge it.

D) Biopsy procedure with the UD-0M or UD-0B needle preliminary localization:

1. Insert the needle into the patient's body with the stylet fully retracted, so that the specimen notch is covered.
2. Under imaging control guidance, keep inserting the disposable needle until the tip has reached the periphery of the area to be sampled.
3. When the right location is identified, insert the needle into the white plastic carrier blocks of **MEDGUN** biopsy gun while maintaining the correct needle orientation.
4. Close the device's cover, then follow the steps of the above procedure ("Biopsy procedure with the **MEDGUN**").

Cleaning:

1. Inspect carefully the device to ensure it does not report any damage or deterioration.
2. After every use, wash the instrument with a mild detergent (e.g. a normal washing up detergent), in warm water: avoid using any detergent that is not compatible with iron-based metals.
3. Rinse all parts well with hot water.
4. Thoroughly dry the product, both inside and outside.
5. Do not place the device in bleach or bleach solution.

Lubrication:

1. Since cleaning detergents may remove the original lubricant, it is advisable to re-lubricate after the washing.
2. Use a medical grade, teflon-based lubricant after every use (recommend **MOLYGUARD FOOD LUBE PTFE H1**), bestowing particular attention to the lubrication of the steel parts that support the needle-holding carriage.
3. Both the detergent and the lubricant should comply with the sterilization cycle utilized.

Sterilization:

1. Sterilize by autoclaving (steam). Do not sterilize by irradiation.
2. Prior to sterilization, the device should be cleaned and placed in appropriate packaging materials.
3. Autoclave (steam) typical conditions are: 134 °C +/-2° C for 8 minutes.
4. For steam sterilization, follow a validated process.
5. In any case, to ensure sterilization effectiveness, the sterilization process itself has to be monitored with the proper biological controls: any validation of the effectiveness of the sterilization is considered under end user's responsibility.

Limitations and final warnings:

- The use of this device is restricted to qualified physicians only.
Medax declines every responsibility for any damage occurred to the patient when the gun is used in an improper way and if the procedure is carried out with incorrect manoeuvres and/or not by qualified personnel.
- The procedure described is for reference only: the use of the **MEDGUN** gun should also be based on the physician's clinical experience.
- Verify the integrity of the packaging of the disposable needle and the validity of the product before use.
- After use, carefully remove all device taking all the necessary precautions for potentially biohazardous materials. Dispose of the products according to the local law.

- During the storing period, please keep the **MEDGUN** gun not loaded .
- Be careful to perform the loading movement correctly, pulling the handle completely and twice. Careless loading may lead to malfunctioning
- If the **MEDGUN** has to be sent back to the manufacturer, the user has to clean and sterilize the biopsy system as described on the previous paragraph before shipping it back.

Warranty - Assistance:

The **MEDGUN** biopsy device is covered by warranty for a period of one year from the purchase date. Should any defect (derived from original parts malfunctioning) occur during this period, MEDAX shall repair or replace the device.

Wear and tear due to normal use or defects resulting from misuse are not covered by this limited warranty.

Medax extend the warranty only if **MEDGUN** is used with **UD-0M** or **UD-0B** disposable needle: in any other case the warranty has to be considered null and void.

In any case, for customer care and assistance, please contact:

**MEDAX s.r.l. Unipersonale****Headquarters:****Via R. Piva n° 1/A 46025 Poggio Rusco (MN)****Tel.: + 39 0386 522157 – Fax: + 39 0386 522156**