

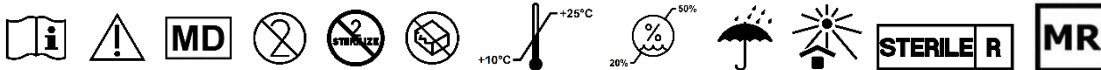
# MRI Needle Guide SNG



de	-	Gebrauchsanweisung	.....	4
en	-	Instructions for use	.....	6
fr	-	Mode d'emploi	.....	7
it	-	Istruzioni per l'uso	.....	9
es	-	Instrucciones de uso	.....	11
pt	-	Instruções de utilização	.....	12
nl	-	Gebruiksaanwijzing	.....	14
da	-	Brugsanvisning	.....	16
no	-	Bruksanvisning	.....	17
sv	-	Bruksanvisning	.....	19
fi	-	Käyttöohje	.....	21
et	-	Kasutuskorraldus	.....	22
lv	-	Lietošanas pamācība	.....	24
lt	-	Naudojimo instrukcija	.....	26
pl	-	Instrukcja użytkowania	.....	27
cs	-	Návod na použití	.....	29
sk	-	Návod na použitie	.....	31
sr	-	Uputstvo za upotrebu	.....	32
ro	-	Instrucțiune de utilizare	.....	34
tr	-	Kullanım kılavuzu	.....	36



BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH  
Am Brand 1  
82299 Türkenfeld  
Germany  
Tel.: +49(0)8193-93180  
Fax: +49(0)8193-6548  
[info@bipmedical.com](mailto:info@bipmedical.com)  
[www.bipmedical.com](http://www.bipmedical.com)

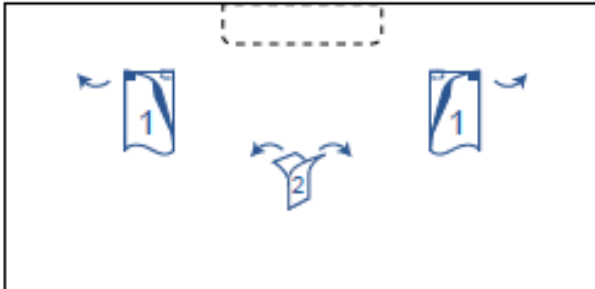


©2024 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

# MRI Needle Guide SNG

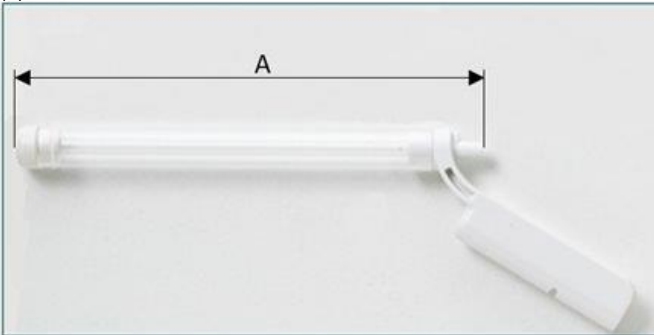


(1)



de	Peel-Beutel öffnen
en	Open peel pouch
fr	Ouvrir le sachet pelable
it	Apertura del peel-pack
es	Abrir bolsa pelable
pt	Abrir a bolsa descartável
nl	Peel zakje openen
da	Åbning af peel-posen
no	Åpne Peel-posen
sv	Öppna skalpåse
fi	Suojapussin avaaminen
et	Peel-kotikese avamine
lv	Sterilo maisiņu ar pašlīmējošām malām atvēršana
lt	Karštyje hermetizuoto maišelio atidarymas
pl	Otwieranie torebki do sterylizacji
cs	Otevřete samolepicí sáček
sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka
sr	Otvorite Peel vrećicu
ro	Deschiderea pungii exfoliante
tr	Soyma torbasını açın

(2)



(3)



(4)



(5)



Tab. 1

MRI Needle Guide				Kombination mit Biopsienadel <sup>A)</sup>	
<b>REF</b>	∅ [mm]	A ↔ [mm]	<b>MR</b>	∅ [G]	↔ [mm]
SNG18150	2,2	130	<input checked="" type="checkbox"/>	18 16 14	> 150

A)

- en Combination with biopsy needle
- fr Combinaison avec aiguille de biopsie
- it Combinazione con ago per biopsia
- es Combinación con aguja de biopsia
- pt Combinação com agulha de biópsia
- nl Combinatie met biopsienaald
- da Kombination med biopsinål
- no Kombinasjon med biopsinål
- sv Kombination med biopsinål
- fi Biopsianeulalla varustettu yhdistelmä
- et Kombinatsioon biopsianõelaga
- lv Kombinācija ar biopsijas adatu
- lt Derinamas su biopsine adatu
- pl Połączenie z igłą do biopsji
- cs Sestava s bioptickou jehlou
- sk Kombinácia s ihlou na biopsiu
- sr Kombinacija sa iglom za biopsiju
- ro Combinație cu acul de biopsie
- tr Biyopsi iğnesiyle kombinasyon

## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

Die MRI Nadelführung ist für die Positionierung unter MR-Kontrolle zur Führung von Nadeln für rektale Prostatabiopsien bestimmt. Sie ist ausschließlich für die Verwendung mit einem kompatiblen Remote Controlled Manipulator (RCM) bestimmt. Die MRI Nadelführung ist für den einmaligen Gebrauch und für die vorübergehende Anwendung in einer Körperöffnung vorgesehen.

#### • Indikationen

Indikationen sind vom kompatiblen RCM entsprechend der Anwendung definiert, z.B. Anomalien im Prostatagewebe.

#### • Kontraindikationen

Kontraindikationen sind vom kompatiblen RCM entsprechend der Anwendung definiert und sind nicht durch die MRI Nadelführung selbst vorgegeben.

#### • Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind durch den kompatiblen RCM entsprechend der Anwendung definiert. Allgemeine Komplikationen sind Blutungen, Infektionen, Verletzungen des umliegenden Gewebes und Schmerzen.

#### • Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte). Der Anwender muss mit der Verwendung des RCM vertraut sein.

#### • Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind erwachsene Männer.

### Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen wird durch den kompatiblen RCM definiert.

### Beschreibung

Der MRI Needle Guide SNG ist ein Einwegröhrchen zur Führung einer Nadel durch das Rektum zur Prostata, mit einem Griff zum Anschluss an den Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (siehe Abb. 2). Das Rohr selbst besteht aus Kunststoff, ist nicht vorkalibriert und hat keine Messfunktion. Der MRI Needle Guide SNG ist MR-kompatibel und kann in konventionellen 1,5T und 3T MR-Bildgebungssystemen durch seinen transparenten, doppelwandigen Zylinder erkannt werden, der vor der Anwendung mit sterilem Wasser gefüllt werden muss. Der MRI Needle Guide SNG ist steril, einzeln in Peel-Beuteln verpackt und in bestimmtem Durchmesser und Länge erhältlich (siehe Tab. 1). Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

### Kompatibilität

Der MRI Needle Guide SNG ist für die Verwendung in Kombination mit dem Soteria Remote Controlled Manipulator RCM und für die Verwendung mit Biopsienadeln mit kompatiblen Durchmessern und Längen ausgelegt, wie in Tab. 1 aufgeführt.

### Anwendung

#### Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Weitere Anweisungen sind gemäß der Gebrauchsanweisung für den Soteria Remote Controlled Manipulator RCM zu befolgen.

#### Anwendung des Medizinprodukts

1. Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.
2. Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen



- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen  und Produkt aseptisch entnehmen.

3. Verwenden Sie eine 10mL Einwegspritze mit einer 21G Einwegkanüle und füllen Sie den MRI Needle Guide SNG vor der Behandlung mit ca. 6mL sterilem Wasser an der proximalen Einfüllöffnung (siehe Abb. 3 und 4). Das distale Ende muss vollständig mit Wasser gefüllt sein und darf keine sichtbaren Luftblasen enthalten.
4. Um die Behandlung für den Patienten so angenehm wie möglich zu gestalten, empfiehlt es sich, den MRI Needle Guide SNG in Kombination mit einem Gel (z.B. Lidocain-Gel) zu verwenden. Nach einer ersten rektalen Untersuchung muss der MRI Needle Guide SNG rektal eingeführt werden.
5. Verbinden Sie den MRI Needle Guide SNG mit dem Soteria Remote Controlled Manipulator RCM gemäß der Gebrauchsanweisung für den RCM.
6. Der MRI Needle Guide SNG wird unter der MRT-Bildgebung gemäß der Gebrauchsanweisung für den Soteria Remote Controlled Manipulator RCM präzise positioniert.
7. Die kompatible Nadel wird dann durch den MRI Needle Guide SNG geführt und die Biopsie durchgeführt (siehe Abb. 5).
8. Nach dem Eingriff den MRI Needle Guide SNG vom Patienten entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

## Warnhinweise

- Der MRI Needle Guide SNG darf ausschließlich in Kombination mit dem Soteria Remote Controlled Manipulator RCM verwendet werden. Eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist nicht zulässig und kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Der MRI Needle Guide SNG darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Produkt beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Wenden Sie bei der Anwendung keine extreme Kraft auf das Rohr an. Dies könnte dazu führen, dass sich der MRI Needle Guide SNG vom RCM-Halter löst oder bricht.
- Der MRI Needle Guide SNG ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.

## MR Sicherheitsinformation






MR sicher

Der MRI Needle Guide SNG besteht aus keinerlei metallischen Komponenten und kann daher in jeder MR-Umgebung von Standard 1,5T und 3T Scannern sicher eingesetzt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Der Hersteller gibt keine Empfehlung für eine bestimmte Biopsienadelgröße und -länge. Medizinische Fachkräfte sind für die Auswahl der richtigen Größe und Länge abhängig vom zu diagnostizierenden Patienten verantwortlich.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der kompatiblen Biopsienadeln und des Soteria Remote Controlled Manipulators RCM. Der Hersteller übernimmt keine Haftung und Garantie bei Verwendung mit nichtkompatiblen Medizinprodukten.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an Führungsrohr oder Verbindungsstück, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

## Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25 °C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

## HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegt, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

## Technische Daten / Verfügbare Varianten

Siehe Tab. 1.

## ENGLISH

### Intended purpose

The MRI needle guide is intended to be positioned under MR control for guiding needles for rectal prostate biopsies. It is intended to be used only with a compatible Remote Controlled Manipulator (RCM). The MRI needle guide is intended for single-use and for transient application in body orifice.

#### • Indications

Indications are defined by the compatible RCM according to its application, such as anomalies in prostate tissue.

#### • Contraindications

Contraindications are defined by the compatible RCM according to its application and are not caused by the MRI needle guide itself.

#### • Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are defined by the compatible RCM according to its application. General complications are bleeding, infection, injury to surrounding tissue and pain.

#### • Intended users

Intended users are health care professionals only (physicians). The user must be familiar with the use of the RCM.

#### • Intended patients

Intended patients are adult males.

### Clinical benefits

Clinical benefits are defined by the compatible RCM.

### Description

The MRI Needle Guide SNG is a disposable tube to guide a needle through the rectum to the prostate, with a handle to be connected to Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (see Fig. 2). The tube itself is made of plastic, is not pre-calibrated and has no measuring function. The MRI Needle Guide SNG is MR compatible and detectable in conventional 1.5T and 3T MR imaging systems by its transparent, double-walled cylinder that must be filled with sterile water prior to application.

The MRI Needle Guide SNG is sterile, single-packaged in peel pouches and is available in specific diameter and length (see Tab. 1). Sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

### Compatibility



The MRI Needle Guide SNG is designed for use in combination with the Soteria Remote Controlled Manipulator RCM and for use with biopsy needles with compatible diameters and lengths as listed in Tab.1.

### Application

#### Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. Further instructions have to be followed according to instructions for use of Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

#### Application of the medical device

1. Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.
2. Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):
  - First open the seal at the two corners from the centre to the outside 
  - Then pull the peel pouch open smoothly  and remove the product aseptically.
3. Use a 10mL disposable syringe with a 21G disposable cannula and fill the MRI Needle Guide SNG with approx. 6mL of sterile water at the proximal filling opening before treatment (see Figs. 3 and 4). The distal end must be completely filled with water and must not contain any visible air bubbles.
4. In order to keep the treatment as comfortable as possible for the patient, it is recommended to use the MRI Needle Guide SNG in combination with a gel (e.g. Lidocaine Gel). After an initial rectal examination, the MRI Needle Guide SNG must be inserted rectally.
5. Connect the MRI Needle Guide SNG to the Soteria Remote Controlled Manipulator RCM in accordance with the instructions for use for the RCM.
6. The MRI Needle Guide SNG is precisely positioned under the MRI imaging according to the Soteria Remote Controlled Manipulator RCM instructions for use.
7. The compatible needle is then guided through the MRI Needle Guide SNG and the biopsy is performed (see Fig. 5).
8. After the procedure, remove MRI Needle Guide SNG from the patient and dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.



### Warnings

- The MRI Needle Guide SNG must only be used in combination with Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. A combination with other medical products is not approved and can lead to serious injuries to the patient.
- The MRI Needle Guide SNG must not be used and must be disposed of if the product is damaged or if the expiration date has elapsed or if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not apply extreme force to the tube during application. This may cause the MRI Needle Guide SNG to detach from RCM holder or break.
- The MRI Needle Guide SNG is designed for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.

## MR safety information






MR Safe

The MRI Needle Guide SNG is not made of any metallic components and thus can be used safely in any MR environment of standard 1.5T and 3T scanners.

### Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- The manufacturer does not recommend any specific biopsy needle size and length. Healthcare professional users are responsible for selection of proper size and length depending on patient to be diagnosed.
- Please also note the instructions for use of compatible biopsy needles and the Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. The manufacturer assumes no liability and warranty for use with non-compatible medical devices.
- Before use inspect each product for damages at guide tube or connector that would prevent proper functionality. Do not use damaged products.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:  
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.  
Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

### Environmental storage conditions

Temperature		10 – 25 °C
Humidity		20 – 50 % r.h. (non-condensing)
Shelf-life		3 years

#### NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

### Technical data / Available variants

See Tab. 1.

## FRANÇAIS

### Utilisation prévue

Le guide d'aiguille IRM est destiné pour être positionné sous contrôle par RM dans le but de guider les aiguilles pour les biopsies rectales de la prostate.

Il est destiné pour être utilisé exclusivement avec un Remote Controlled Manipulator (RCM) compatible.

Le guide d'aiguille IRM est destiné pour un usage unique et une utilisation temporaire dans un orifice corporel.

#### • Indications

Les indications sont définies par le RCM compatible en fonction de l'application, par exemple anomalies du tissu prostatique.

#### • Contre-indications

Les contre-indications sont définies par le RCM compatible en fonction de l'application et ne sont pas déterminées par le guide d'aiguille IRM lui-même.

#### • Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont définis par le RCM compatible en fonction de l'application. Les complications générales sont hémorragies, infections, blessures des tissus contigus et douleurs.

#### • Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (médecins).

L'utilisateur doit maîtriser l'utilisation du RCM.

#### • Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'hommes adultes.

### Utilisation clinique

L'utilisation clinique est définie par le RCM compatible.

## Description

Le MRI Needle Guide SNG est un tube à usage unique destiné à guider une aiguille à travers le rectum jusqu'à la prostate. Il est doté d'une poignée permettant le raccordement au Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (voir fig. 2). Le tube lui-même est en plastique. Il n'est pas précalibré et n'assure pas de fonction de mesure. Le MRI Needle Guide SNG est compatible RM et peut être détecté dans les systèmes d'imagerie par RM conventionnels 1,5T et 3T grâce à son cylindre transparent à double paroi qui doit être rempli d'eau stérile avant utilisation. Le MRI Needle Guide SNG est stérile, emballé individuellement dans des sachets pelables et disponible dans certains diamètres et longueurs (voir tab. 1). En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

## Compatibilité



Le MRI Needle Guide SNG a été conçu pour être utilisé en combinaison avec le Soteria Remote Controlled Manipulator RCM et pour être utilisé avec des aiguilles à biopsie de diamètres et de longueurs compatibles, comme l'indique le tab. 1.

## Utilisation

### Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. D'autres instructions doivent être suivies conformément au mode d'emploi du Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

### Utilisation du produit médical

1. Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles.
2. Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir fig. 1) :
  - Commencer par ouvrir le scellage au niveau des deux coins, depuis le milieu vers l'extérieur .
  - Ouvrir ensuite le sachet pelable de manière symétrique  et retirer le produit de manière aseptique.
3. Utiliser une seringue jetable de 10 ml avec une canule jetable 21G et remplir le MRI Needle Guide SNG d'env. 6 ml d'eau stérile par l'orifice de remplissage proximal avant le traitement (voir fig. 3 et 4). L'extrémité distale doit être entièrement remplie d'eau et ne doit présenter aucune bulle d'air visible.
4. Pour que le traitement soit aussi agréable que possible pour le patient, il est recommandé d'utiliser le MRI Needle Guide SNG en combinaison avec un gel (par exemple, un gel de lidocaïne). Après un premier examen rectal, le MRI Needle Guide SNG doit être introduit par voie rectale.
5. Connecter le MRI Needle Guide SNG au Soteria Remote Controlled Manipulator RCM conformément au mode d'emploi du RCM.
6. Le MRI Needle Guide SNG est positionné avec précision sous l'imagerie IRM conformément au mode d'emploi du Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. L'aiguille compatible est ensuite guidée à travers le MRI Needle Guide SNG et la biopsie est effectuée (voir fig. 5).
8. Après l'intervention, retirer le MRI Needle Guide SNG du patient et l'éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.

## Consignes d'avertissement

- Le MRI Needle Guide SNG doit être utilisé exclusivement en combinaison avec le Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Une combinaison avec d'autres produits médicaux n'est pas autorisée et peut mener à de graves blessures du patient.
- Le MRI Needle Guide SNG ne doit plus être utilisé et doit être jeté si le produit est endommagé, que la date de péremption est dépassée ou que l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas appliquer de force extrême sur le tube lors de l'utilisation. Il pourrait en résulter un desserrage ou la rupture du MRI Needle Guide SNG du support RCM.
  
- Le MRI Needle Guide SNG est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation ou sa restérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.

## Informations de sécurité RM



sécurité RM




Le MRI Needle Guide SNG ne comporte aucun composant métallique et peut donc être utilisé en toute sécurité dans tout environnement RM de scanners standard 1,5T et 3T.

## Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Le fabricant ne recommande pas une taille et une longueur d'aiguille à biopsie en particulier. Il revient aux professionnels de santé de choisir la taille et la longueur appropriées en fonction du patient à diagnostiquer.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des aiguilles à biopsie compatibles et du Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Le fabricant décline toute responsabilité et n'assume aucune garantie en cas d'utilisation avec des dispositifs médicaux non compatibles.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que le tube de guidage ou le raccord n'est pas endommagé, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Remarque: Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

## Conditions ambiantes pour le stockage

Température 	10 – 25 °C
Humidité 	20 – 50 % h.r. (sans condensation)
Durée de conservation 	3 ans

### REMARQUE:

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

## Caractéristiques techniques/Variantes disponibles

Voir tab. 1.

## ITALIANO

### Destinazione d'uso specifico

La guida per aghi MRI è destinata per il posizionamento sotto al controllo RM per la guida degli aghi per biopsie prostatiche transrettali. È destinato esclusivamente per l'utilizzo con un Remote Controlled Manipulator (RCM) compatibile.

La guida per aghi MRI è destinata per l'utilizzo monouso e per l'applicazione temporanea in un orifizio corporeo.

#### • Indicazioni

Le indicazioni sono definite dal RCM compatibile in funzione dell'applicazione, ad es. anomalie nel tessuto prostatico.

#### • Controindicazioni

Le controindicazioni sono definite dal RCM compatibile in funzione dell'applicazione e sono determinate dalla guida per aghi MRI stessa.

#### • Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti indesiderati sono definite dal RCM compatibile in funzione dell'applicazione. Le complicazioni generali sono emorragie, infezioni, lesioni del tessuto circostante e dolore.

#### • Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari (medici).  
L'utilizzatore deve familiarizzare con l'utilizzo del RCM.

#### • Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono uomini adulti.

### Benefici clinici

I benefici clinici sono definiti dal RCM compatibile.

### Descrizione

La MRI Needle Guide SNG è una cannula monouso per la guida di un ago attraverso il retto fino alla prostata, con un sistema di presa per il collegamento al Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (vedere fig. 2). Il tubo stesso è composto da plastica, non è precalibrato e non dispone di una funzione di misurazione. La MRI Needle Guide SNG è compatibile con la risonanza magnetica e può essere riconosciuta nei tradizionali sistemi di diagnostica per immagini RM 1,5T e 3T per il suo cilindro trasparente a doppio parete, che deve essere riempito prima dell'applicazione con acqua sterile.

La MRI Needle Guide SNG è sterile, imballata in confezioni singole peel-pack e disponibile in diversi diametri e lunghezze (vedere tab. 1). Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

### Compatibilità

La MRI Needle Guide SNG è concepita per l'utilizzo in combinazione con il Soteria Remote Controlled Manipulator RCM e per l'impiego con aghi da biopsia di diametri e lunghezze compatibili, come riportato in tab. 1.



### Utilizzo

#### Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. Ulteriori istruzioni devono essere seguite sulla base delle istruzioni per l'uso del Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

#### Applicazione del dispositivo medico

1. Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.
2. Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro 
- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme  ed estrarre il prodotto in modo asettico.

- Utilizzare una siringa monouso da 10mL con una cannula monouso 21G e riempire la MRI Needle Guide SNG prima del trattamento con circa 6mL di acqua sterile sull'apertura di riempimento prossimale (vedere fig. 3 e 4). L'estremità distale deve essere completamente riempita d'acqua e non deve contenere bolle d'aria visibili.
- Per configurare il trattamento per i pazienti in modo più piacevole possibile, si consiglia di utilizzare la MRI Needle Guide SNG in combinazione con gel (ad es. lidocaina gel). Dopo una prima esplorazione rettale, si deve introdurre sempre per via rettale la MRI Needle Guide SNG.
- Collegare la MRI Needle Guide SNG al Soteria Remote Controlled Manipulator RCM in base alle istruzioni per l'uso del RCM.
- La MRI Needle Guide SNG è posizionata in modo preciso sotto alla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, come da istruzioni per l'uso del Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
- Gli aghi compatibili sono dunque fatti passare dalla MRI Needle Guide SNG e la biopsia viene eseguita (vedere fig. 5).
- Terminato l'intervento, rimuovere la MRI Needle Guide SNG dal paziente e smaltirla conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

## Avvertenze

- La MRI Needle Guide SNG può essere utilizzata esclusivamente per la combinazione con il Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Una combinazione con altri dispositivi medici non è ammessa e può comportare gravi lesioni per il paziente.
- La MRI Needle Guide SNG non deve più essere utilizzata e deve essere smaltita qualora il prodotto sia danneggiato, se la data di scadenza è trascorsa o se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Non esercitare troppa pressione sul tubo all'atto dell'applicazione. Questo potrebbe comportare un distacco dal supporto RCM o una rottura della MRI Needle Guide SNG.
- La MRI Needle Guide SNG è concepita per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.

## Informazioni di sicurezza RM






Sicurezza RM

La MRI Needle Guide SNG non è composta da alcun componente metallico e può pertanto essere impiegata in modo sicuro in qualunque ambiente di risonanza magnetica di scanner standard 1,5T e 3T.

## Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Il produttore non rilascia alcuna indicazione relativa a dimensioni e lunghezze specifiche dell'ago da biopsia. Gli specialisti medici sono responsabili per la scelta della relativa dimensione e lunghezza corretta in base al paziente da diagnosticare.
- Si prega di attenersi anche alle istruzioni per l'uso degli aghi da biopsia compatibili e del Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Il produttore non si assume alcuna responsabilità e garanzia per l'utilizzo di prodotti medicali non compatibili.
- Prima dell'applicazione verificare eventuali danni sul tubo della guida o sul raccordo di collegamento, che impedirebbero un funzionamento corretto. Non utilizzare prodotti danneggiati.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuta a informarvi su quanto segue:  
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.  
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 comma 65.

## Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h. (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

## NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

## Dati tecnici / Varianti disponibili

Vedere tab. 1.

## ESPAÑOL

### Finalidad

La guía de aguja IRM está diseñada para colocarse con el manipulador de control remoto para la guía de agujas para biopsias rectales de próstata.

Está diseñada exclusivamente para su uso con un manipulador por control remoto (RCM).

La guía de aguja IRM está prevista para un solo uso y para el uso invasivo temporal en un orificio corporal.

#### • Indicaciones

Las indicaciones las define el RCM compatible según la aplicación, por ejemplo, anomalías en el tejido prostático.

#### • Contraindicaciones

Las contraindicaciones las define el RCM compatible según la aplicación, por ejemplo, y no por la guía de aguja IRM misma.

#### • Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables los define el RCM compatible según el uso. Las complicaciones generales son: hemorragias, infecciones, lesiones en el tejido adyacente y dolores.

#### • Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios (doctores).

El usuario debe estar familiarizado con el uso del RCM.

#### • Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de hombres adultos.

### Beneficio clínico

El beneficio clínico se define por el RCM compatible.

### Descripción

La MRI Needle Guide SNG es un tubo desechable para guiar una aguja a través del recto hasta la próstata, con un mango para su conexión al Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (véase la fig. 2). El tubo en sí es de plástico, no está precalibrado y no tiene función de medición. La MRI Needle Guide SNG es compatible con RM y puede detectarse en sistemas de imagen de RM convencionales de 1,5T y 3T a través de su cilindro transparente de doble pared, que debe llenarse con agua estéril antes de su uso.

La MRI Needle Guide SNG es estéril, se envasa individualmente en bolsas pelables y está disponible en varios diámetros y longitudes (véase la tabla 1). Las unidades de venta vienen embaladas además en una caja protectora.

### Compatibilidad

La MRI Needle Guide SNG está diseñada para su uso en combinación con el Soteria Remote Controlled Manipulator RCM y para el uso con agujas de biopsia con diámetros y longitudes compatibles, tal y como se indica en la tabla 1.

### Uso

#### Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. Para otras indicaciones, consúltense y síganse las instrucciones de uso del Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

#### Aplicación del producto médico

1. Antes de aplicarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.
2. Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera



- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable y extraer el producto.

3. Utilice una jeringuilla desechable de 10 ml con una aguja desechable de 21G y llene la MRI Needle Guide SNG con aproximadamente 6 ml de agua estéril en el orificio de llenado proximal antes del tratamiento (véanse las fig. 3 y 4). El extremo distal debe estar completamente lleno de agua y no puede contener ninguna burbuja de aire visibles.
4. Para que el tratamiento sea lo más agradable posible para el paciente, se recomienda utilizar la MRI Needle Guide SNG en combinación con un gel (p.ej., gel de lidocaína). Tras un examen rectal inicial, la MRI Needle Guide SNG para IRM debe insertarse por vía rectal.
5. Conecte la MRI Needle Guide SNG al Soteria Remote Controlled Manipulator RCM siguiendo las instrucciones de uso del RCM.
6. La MRI Needle Guide SNG solo se coloca con precisión en caso de imágenes TRM de acuerdo con las instrucciones de uso del Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Seguidamente, se introducirá la aguja compatible a través de la MRI Needle Guide SNG y se procederá a realizar la biopsia (véase la fig. 5).
8. Después del procedimiento, retire la MRI Needle Guide SNG del paciente y deséchela siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.



#### Indicaciones de advertencia

- La MRI Needle Guide SNG solo puede utilizarse en combinación con el Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. No se permite la combinación con otros productos médicos y puede provocar lesiones graves en los pacientes.
- La MRI Needle Guide SNG no debe seguir utilizándose y debe desecharse si el producto está dañado, si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, tampoco en caso de daño o apertura accidental del envase estéril antes del uso.
- No aplique una fuerza extrema sobre el tubo. Esto podría provocar que la MRI Needle Guide SNG se soltara del soporte RCM o se rompiera.
- La MRI Needle Guide SNG está diseñada para un solo uso y no puede reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.

## Información de seguridad MR






Seguridad MR

La MRI Needle Guide SNG no tiene ningún componentes metálico, por lo que puede utilizarse con seguridad en cualquier entorno MR con escáneres estándar 1,5T y 3T.

### Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- El fabricante no recomienda un tamaño ni una longitud específicos de aguja de biopsia. Los profesionales médicos son responsables de seleccionar el tamaño y la longitud correctos según el paciente que se está diagnosticando.
- Consulte también las instrucciones de uso de las agujas de biopsia compatibles y de los Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por el uso con dispositivos médicos no compatibles.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en el tubo de la guías o las piezas de unión, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:  
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.  
Aviso: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

### Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % Ti (no condensable)
Durabilidad		3 años

### AVISO:

- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.

### Datos técnicos / versiones disponibles

Véase la tabla 1.

## PORTUGUÊS

### Finalidade de uso

O guia para agulhas de RMN destina-se ao posicionamento sob controlos RM para a inserção de agulhas para biópsias prostáticas transretais.

Destina-se exclusivamente à utilização com um Remote Controlled Manipulator (RCM) compatível.

O guia para agulhas de RMN destina-se a uma utilização única e a uma aplicação invasiva numa cavidade corporal.

#### • Indicações

As indicações são definidas pelo RCM compatível de acordo com a aplicação, por ex., anomalias no tecido da próstata.

#### • Contraindicações

As contra-indicações são definidas pelo RCM compatível, de acordo com a aplicação, e não são determinadas pelo próprio guia para agulhas de RMN.

#### • Riscos residuais e efeitos secundários

Os riscos residuais e os efeitos secundários indesejados são definidos pelo RCM compatível de acordo com a aplicação. As complicações gerais punção são hemorragia, infeção, ferimento de tecidos contíguos e dores.

#### • Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais médicos (médicos).

O utilizador deve estar familiarizado com a utilização do RCM.

#### • Grupo-alvo de pacientes

O grupo-alvo de pacientes são homens adultos.

### Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos são definidos pelo RCM compatível.

## Descrição

O MRI Needle Guide SNG é um tubinho descartável para a inserção de uma agulha através do reto até à próstata com uma pega para ligar ao Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (vide Fig. 2). O próprio tubo é composto por plástico, não é previamente calibrável e não tem função de corte. O MRI Needle Guide SNG é compatível com RM e pode ser reconhecido por um sistema de imagiologia de RM convencional de 1,5 T e 3 T, graças ao seu cilindro transparente de parede dupla, que deve ser enchido com água estéril antes da aplicação.

O MRI Needle Guide SNG está embalado de modo esterilizado e individual em bolsas descartáveis e está disponível em alguns diâmetros e comprimentos (vide Tab. 1). As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

## Compatibilidade



O MRI Needle Guide SNG foi concebido para a utilização em combinação com o Soteria Remote Controlled Manipulator RCM e para a utilização com agulhas de biópsia com diâmetro e comprimento compatíveis, como listado na Tab. 1.

## Aplicação

### Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Devem seguir-se outras instruções relativas ao Soteria Remote Controlled Manipulator RCM de acordo com as instruções de utilização.

### Aplicação do dispositivo médico

1. Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.
2. Abrir a bolsa descartável no fundo pelas marcas (vide Fig. 1):
  - Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora 
  - Por fim, abrir uniformemente a bolsa descartável  e retirar o produto de modo asséptico.
3. Utilize uma seringa descartável de 10 ml com uma cânula descartável de 21 G e encha o MRI Needle Guide SNG, antes do tratamento, com aprox. 6 ml de água estéril, através do orifício de enchimento proximal (vide Figs. 3 e 4). A extremidade distal tem de ser completamente enchida com água e não pode apresentar bolhas de ar visíveis.
4. Para manter o tratamento o mais cómodo possível para o paciente, recomenda-se a utilização do MRI Needle Guide SNG em combinação com um gel (por ex. gel de lidocaína). Após um primeiro exame transretal, deve ser inserido o MRI Needle Guide SNG através do reto.
5. Ligue o MRI Needle Guide SNG ao Soteria Remote Controlled Manipulator RCM de acordo com as instruções de utilização do RCM.
6. O MRI Needle Guide SNG é precisamente posicionado sob as imagens de RM, de acordo com as instruções de utilização do Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Em seguida, a agulha compatível é inserida através do MRI Needle Guide SNG e realiza-se a biópsia (vide Fig. 5).
8. Após a intervenção, remover o MRI Needle Guide SNG do paciente e eliminá-lo conforme os regulamentos e normas de segurança locais.



## Advertências

- O MRI Needle Guide SNG deve ser exclusivamente utilizado em combinação com o Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Não é permitida a combinação com outros dispositivos médicos e pode causar ferimentos graves no paciente.
- O MRI Needle Guide SNG não deve ser mais utilizado e deve ser eliminado, se o produto estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Durante a aplicação não exerça qualquer força externa sobre o tubo. Isto pode levar a que o MRI Needle Guide SNG se solte ou se parta do suporte do RCM.
- O MRI Needle Guide SNG foi concebido para uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.

## Informação de segurança RM






RM segura

O MRI Needle Guide SNG não contém qualquer componente metálico e pode ser utilizado de forma segura em qualquer ambiente de RM pelo scanner padrão de 1,5 T e pelo de 3 T.

## Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
  - O fabricante não oferece qualquer recomendação relativamente ao uso de um determinado tamanho de agulha de biópsia. Os médicos são responsáveis pela seleção do tamanho e comprimento corretos, dependendo do paciente a ser diagnosticado.
  - Tenha igualmente em atenção as instruções de utilização das agulhas de biópsia compatíveis e do Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia em caso de utilização com dispositivos médicos não compatíveis.
  - Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos no tubo de inserção ou na peça de ligação, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados.
  - Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigada a informá-lo acerca do seguinte:
    - todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.
- Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorrerem ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

## Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura		10 – 25 °C
Humidade		20 – 50 % de hum. rel. (sem condensação)
Prazo de conservação		3 anos

### NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.
- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

## Dados técnicos / Variantes disponíveis

Vide Tab. 1.

## NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

De MRI-naaldgeleider is bedoeld voor plaatsing onder MR-controle om naalden te geleiden voor rectale prostaatbiopten.

Deze is uitsluitend voorzien voor gebruik met een compatibele Remote Controlled Manipulator (RCM).

De MRI-naaldgeleider is bedoeld voor eenmalig gebruik en voor tijdelijke toepassing in een lichaamsopening.

#### • Indicaties

Indicaties worden gedefinieerd door de compatibele RCM volgens de toepassing, bijvoorbeeld afwijkingen in prostaatweefsel.

#### • Contra-indicaties

Contra-indicaties worden gedefinieerd door de compatibele RCM volgens de toepassing en worden niet bepaald door de MRI-naaldgeleider zelf.

#### • Restrisico's en bijwerkingen

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen worden gedefinieerd door de compatibele RCM, afhankelijk van de toepassing. Algemene complicaties zijn bloedingen, infecties, letsel van nabijgelegen weefsels en pijn.

#### • Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

De gebruiker moet bekend zijn met het gebruik van de RCM.

#### • Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep zijn volwassen mannen.

### Klinisch voordeel

Het klinisch voordeel wordt bepaald door de compatibele RCM.

### Beschrijving

De MRI Needle Guide SNG is een wegwerpbuisje voor het geleiden van een naald door het rectum naar de prostaat, met een handvat voor aansluiting op de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (zie afb. 2). Het buisje zelf is van kunststof, is niet voorgekalibreerd en heeft geen meetfunctie. De MRI Needle Guide SNG is MR-compatibel en kan worden gedetecteerd in conventionele 1,5T en 3T MR-beeldvormingssystemen door zijn transparante, dubbelwandige cilinder, die voor gebruik met steriel water moet worden gevuld.

De MRI Needle Guide SNG is steriel, afzonderlijk in een peel-zakje verpakt en in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar (zie Tab. 1).

De verkoopheenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

### Compatibiliteit

De MRI Needle Guide SNG is ontworpen voor gebruik in combinatie met de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM en voor gebruik met biopsienaalden van compatibele diameters en lengtes, zoals in Tab. 1 weergegeven.

### Gebruik

#### Vorbereiding van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. Verdere aanwijzingen moeten worden gevolgd volgens de gebruiksaanwijzing van de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

#### Toepassing van het medische product

1. Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.
2. Peel zakje aan het uiteinde met de markeringen openen (zie afb. 1):

- Eerst de verzegeling aan de beide hoeken vanaf het midden naar buiten trekken



- Vervolgens het peel zakje gelijkmatig opentrekken



en het product aseptisch wegnemen.

3. Gebruik een 10mL wegwerpspuit met een 21G wegwerpcanule en vul de MRI Needle Guide SNG voor de behandeling met ca. 6mL steriel water bij de proximale vulpoort (zie afb. 3 en 4). Het distale uiteinde moet volledig worden gevuld met water en mag geen zichtbare luchtbelletjes bevatten.
4. Om de behandeling zo comfortabel mogelijk te maken voor de patiënt, wordt aanbevolen de MRI Needle Guide SNG te gebruiken in combinatie met een gel (bijv. lidocaïne-gel). Na een eerste rectaal onderzoek moet de MRI Needle Guide SNG rectaal worden ingebracht.
5. Sluit de MRI Needle Guide SNG aan op de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de RCM aan.
6. De MRI Needle Guide SNG wordt onder MRI-beeldvorming nauwkeurig gepositioneerd volgens de gebruiksaanwijzing van de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. De compatibele naald wordt dan door de MRI Needle Guide SNG geleid en de biopsie wordt uitgevoerd (zie afb. 5).
8. Na de ingreep de MRI Needle Guide SNG bij de patiënt verwijderen en volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften afvoeren.

## Waarschuwingen

- De MRI Needle Guide SNG mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Een combinatie met andere medische producten is niet toegestaan en kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
- De MRI Needle Guide SNG mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer het product is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Oefen tijdens de toepassing geen extreme kracht op het buisje uit. Hierdoor kan de MRI Needle Guide SNG losraken of breken van de RCM-houder.
- De MRI Needle Guide is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.

## MR Veiligheidsinformatie






MR veilig

De MRI Needle Guide SNG bestaat niet uit metalen onderdelen en kan daarom veilig worden gebruikt in elke MR-omgeving van standaard 1,5T- en 3T-scanners.

## Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- De fabrikant beveelt geen bepaalde naaldgrootte en -lengte voor biopsie aan. Medisch deskundigen zijn verantwoordelijk voor de keuze van de juiste grootte en lengte, afhankelijk van de patiënt die gediagnosticeerd moet worden.
- Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele biopsienaalden en de Soteria Remote Controlled Manipulator RCM in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid of garantie voor het gebruik met niet-compatibele medische producten.
- Controleer elk product voordat het gebruikt wordt op beschadigingen van het geleidingsbuisje of verbindingstuk die een goede werking zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde producten.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende: Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.  
Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

## Omgevingscondities voor de opslag

Temperatuur		10 – 25 °C
Vocht		20 – 50% r.v. (niet condenserend)
Houdbaarheid		3 jaar

### AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

## Technische gegevens/beschikbare varianten

Zie Tab. 1.

## DANSK

### Tilsigtet brug

MR-nålestyringen er beregnet til positionering under MR-kontrol til styring af nåle til rektale prostatabiopsier. Den er udelukkende beregnet til brug med en kompatibel Remote Controlled Manipulator (RCM). MR-nålestyringen er beregnet til engangsbrug og til midlertidig brug i en kropsåbning.

#### • Indikationer

Indikationer defineres af den compatible RCM i henhold til anvendelsen, fx abnormiteter i prostatavævet.

#### • Kontraindikationer

Kontraindikationer defineres af den compatible RCM i henhold til anvendelsen og er ikke bestemt af selve MR-nålestyringen.

#### • Restrisici og bivirkninger

Restrisici og uønskede bivirkninger defineres af den compatible RCM i henhold til anvendelsen. Generelle komplikationer er blødning, infektion, lædering af nærliggende væv samt smerter.

#### • Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger). Brugeren skal være fortrolig med brugen af RCM.

#### • Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne mænd.

### Klinisk brug

Den kliniske brug defineres af den compatible RCM.

### Beskrivelse

MRI Needle Guide SNG er et engangsrør til at styre en nål gennem rektum til prostata, udstyret med et greb for tilslutning til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (se fig. 2). Selve røret er fremstillet af plast, er ikke prækalibreret og har ingen målefunktion. MRI Needle Guide SNG er MR-kompatibel og kan i konventionelle 1,5T og 3T MR-billeddannelsessystemer genkendes på den gennemsigtige, dobbeltvæggede cylinder, som skal fyldes med sterilt vand før brug.

MRI Needle Guide SNG er steril, emballeret enkeltvist i peel-poser og fås i forskellige diametre og længder (se tab. 1). Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

### Kompatibilitet

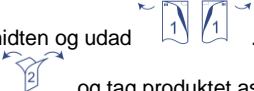

MRI Needle Guide SNG er designet til at blive brugt i kombination med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM og til at blive brugt med biopsinåle med compatible diametre og længder som angivet i tab. 1.

### Anvendelse

#### Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Følg brugsanvisningen til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM for yderligere instruktioner.

#### Anvendelse af det medicinske produkt

1. Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.
2. Åbn peel-posen i enden med markeringerne (se fig. 1):
  - Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
  - Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag produktet aseptisk ud.
3. Brug en 10ml engangssprøjte med en 21G engangskanyle, og fyld MRI Needle Guide SNG med cirka 6ml sterilt vand via den proximale påfyldningsåbning før behandlingen (se fig. 3 og 4). Den distale ende skal være helt fyldt med vand og må ikke indeholde synlige luftbobler.
4. For at gøre behandlingen så behagelig som muligt for patienten anbefales det at bruge MRI Needle Guide SNG i kombination med en gel (fx Lidocain-gel). Efter en indledende rektal undersøgelse skal MRI Needle Guide SNG indføres rektalt.
5. Tilslut MRI Needle Guide SNG til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM ifølge brugsanvisningen fra RCM.
6. MRI Needle Guide SNG placeres præcist under MRI-billeddannelsen ifølge brugsanvisningen til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Den compatible nål føres derefter gennem MRI Needle Guide SNG, og biopsien udføres (se fig. 5).
8. Efter indgrebet fjerner man MRI Needle Guide SNG fra patienten og bortskaffer den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

### Advarsler

- MRI Needle Guide SNG må kun anvendes i kombination med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombination med andet medicinsk udstyr er ikke tilladt og kan føre til alvorlige personskader for patienten.
- MRI Needle Guide SNG må ikke længere anvendes og skal bortskaffes, hvis produktet er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet før brug.
- Undgå at udsætte røret for ekstrem kraft under anvendelsen. Dette kan føre til, at MRI Needle Guide SNG løsner sig fra RCM-holderen eller brækker.
- MRI Needle Guide SNG er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktion og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.

## MR-sikkerhetsinformasjon






MR-sikker

MRI Needle Guide SNG inneholder ikke metalliske komponenter og kan derfor brukes sikkert i ethvert MR-miljø med standard 1,5T- og 3T-scannere.

### Forsiktighedsregler

- Garantien gjelder udelukkende for den tilsluttede anvendelse av produktet.
- Producenten anbefaler ikke noen bestemt biopsinålsstørrelse og -lengde. Medicinske fagpersoner er ansvarlige for at velge den korrekte størrelse og lengde avhengig av den pasient, der skal diagnostiseres.
- Følg også bruksanvisningen for kompatible biopsienheter og kompatible biopsinåler og Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Producenten påtar seg intet ansvar eller garanti ved anvendelse av ukompatible, medisinske produkter.
- Kontrollér hvert produkt før anvendelsen for skader på styrerøret eller forbindelsesstykket, som vil kunne forhindre korrekt funksjonalitet. Anvend ikke beskadigede produkter.
- I henhold til den europeiske forordning om medisinske produkter (2017/745) er produsenten forpliktet til å informere deg om følgende: Alle alvorlige tilfælde, der opptrer i forbindelse med det medisinske produkt, skal indrapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i den medlemsstat, som brukeren og/eller pasienten har bopæl i.  
BEMÆRK: Ved alvorlige tilfælde forstås en pasients, brukers eller en andens persons død eller midlertidig eller varig forringelse av en pasients, brukers eller en andens helsestilstand. Her er det uten betydning, om disse er oppstått eller ville kunne oppstå. Den nøjagtige definisjon finnes i MDR 2017/745 artikkel 2 (65).

### Omgivelsesbetingelser for oppbevaringen

Temperatur		10 – 25 °C
Fugtighet		20 – 50 % r.l. (ikke kondenserende)
Holdbarhet		3 år

### BEMÆRK:

- Sterilitet og funksjonalitet forringes ikke, såfremt oppbevaringstemperaturen ligger uten for de angivne omgivelsesbetingelser i en kort periode, så lenge de gjennomsnittlige oppbevaringsbetingelser svarer til spesifikasjonene i den pågældende periode.
- For driften gjelder ikke begrensede omgivelsesbetingelser.
- Under transporten kan pakker i et begrenset tidsrom bli utsatt for omgivelsesbetingelser, som ligger uten for de angivelser, der er fastsat for oppbevaringen.

### Tekniske data / disponible varianter

Se tab. 1.

## NORSK

### Tiltent bruk

MR-nåleføringsen er beregnet for plassering under MR-kontroll for å styre nåler for rektale prostatabiopsier. Den er utelukkende beregnet på bruk med en kompatibel Remote Controlled Manipulator (RCM) (fjernstyrt manipulator). MR-nåleføringsen er beregnet for engangsbruk og for midlertidig bruk i en kroppsåpning.

#### • Indikasjoner

Indikasjoner er definert av den kompatible RCM i henhold til anvendelsen, f.eks. abnormiteter i prostatavevet.

#### • Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner er definert av den kompatible RCM i henhold til anvendelsen og bestemmes ikke av MR-nåleføringsen selv.

#### • Gjenværende risiko og bivirkninger

Gjenværende risiko og uønskede bivirkninger er definert av den kompatible RCM i henhold til anvendelsen. Generelle komplikasjoner, er blødninger, infeksjoner, skader på omliggende vev og smerter.

#### • Tiltent bruker

Tiltente brukere er medisinsk fagpersonell (leger). Brukeren må være kjent med bruken av RCM.

#### • Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er voksne menn.

### Klinisk bruk

Den kliniske bruken blir definert av den kompatible RCM.

## Beskrivelse

MRI Needle Guide SNG er et engangsrør for å føre en nål gjennom endetarmen til prostata, med et grep for tilkobling til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (se fig. 2). Selve røret er laget av plast, er ikke forhåndskalibrert og har ingen målefunksjon. MRI Needle Guide SNG er MR-kompatibel og kan gjenkjennes i konvensjonelle 1,5T og 3T MR bildesystemer med sin gjennomsiktige, dobbeltveggede sylinder, som må fylles med sterilt vann før bruk.

MRI Needle Guide SNG er steril, individuelt pakket i peel-poser og tilgjengelig i spesifikke diametre og lengder (se tab. 1). Salgsenhetene er i tillegg pakket i en beskyttende pappeske.

## Kompatibilitet



MRI Needle Guide SNG er utviklet for å brukes i kombinasjon med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM og brukes med biopsinåler med kompatible diametre og lengder som ført opp i tab. 1.

## Anvendelse

### Klargjøring av pasienten

Prosedyren skal utføres under bruk av aseptiske teknikker. Følg bruksanvisningen for Soteria Remote Controlled Manipulator RCM for ytterligere instruksjoner.

### Bruk av det medisinske utstyret

1. Kontroller steril emballasje og produkt med hensyn til holdbarhetsdatoen og synlige skader før bruk.
2. Åpen Peel-posen på enden med markeringene (se fig. 1):
  - Trekk først opp forseglingen i de to hjørnene fra midten og utover .
  - Trekk deretter Peel-posen jevnt på  og ta ut produktet aseptisk.
3. Bruk en 10mL engangssprøyte med en 21G engangskanyle og fyll MRI Needle Guide SNG med ca 6mL sterilt vann ved den proksimale påfyllingsåpningen før behandling (se fig. 3 og 4). Den distale enden må være fullstendig fylt med vann og må ikke inneholde synlige luftbobler.
4. For å gjøre behandlingen så behagelig som mulig for pasienten, anbefales det å bruke MRI Needle Guide SNG i kombinasjon med en gel (f.eks. lidokain gel). Etter en innledende rektalundersøkelse må MR Needle Guide SNG føres inn rektalt.
5. Koble MRI Needle Guide SNG til Soteria Remote Controlled Manipulator RCM i henhold til bruksanvisningen for RCM.
6. MRI Needle Guide SNG posisjoneres nøyaktig under MRT-avbildningen i henhold til bruksanvisningen for Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Den kompatible nålen føres deretter gjennom MRI Needle Guide SNG og biopsien utføres (se fig. 5).
8. Etter prosedyren, fjern MRI Needle Guide SNG fra pasienten og kast den i samsvar med lokale bestemmelser og sikkerhetsforskrifter.

## Varselanvisninger

- MRI Needle Guide SNG skal utelukkende brukes i kombinasjon med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. En kombinasjon med annet medisinsk utstyr er ikke tillatt og kan føre til alvorlige personskader på pasienten.
- MRI Needle Guide SNG skal ikke lenger brukes og må kasseres når produktet er skadet eller holdbarhetsdatoen er overskredet eller den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet.
- Ikke bruk ekstrem kraft på røret ved bruk. Dette kan føre til at MRI Needle Guide SNG løsner fra RCM-holderen eller brekker.
- MRI Needle Guide SNG er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk og ny sterilisering svekker den sikre funksjonaliteten og kan føre til kryssinfeksjoner av pasienten eller materialsvikt på produktet.

## MR sikkerhetsinformasjon






MR sikker

MRI Needle Guide SNG består ikke av noen metalliske komponenter og kan derfor brukes trygt i alle MR-omgivelser med standard 1,5T og 3T skannere.

## Forholdsregler

- Garantien gjelder utelukkende for den forskriftsmessige bruken av produktet.
- Produsenten gir ingen anbefaling for en bestemt biopsinålestørrelse og -lengde. Medisinsk fagpersonell er ansvarlig for valget av riktig størrelse og lengde avhengig av pasienten som skal diagnostiseres.
- Vær også oppmerksom på bruksanvisningen for de kompatible biopsinålene og Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Produsenten overtar intet ansvar og garanti ved bruk av ikke-kompatibelt medisinsk utstyr.
- Kontroller hvert utstyr før bruk for skader på føringsrøret eller forbindelsesstykket, som kan forhindre den forskriftsmessige funksjonaliteten. Ikke bruk skadet utstyr.
- I henhold til den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (2017/745) er produsenten forpliktet til å informere deg om følgende:  
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med det medisinske produktet må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.  
Merknad: Alvorlige hendelser er død av en pasient, bruker eller en annen person, eller midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsen til en pasient, bruker eller en annen person. Det er irrelevant om disse har skjedd eller kunne ha skjedd. Den nøyaktige definisjonen finnes i MDR 2017/745 artikkel 2 (65).

**Omgivelsesbetingelser for lagring**

Temperatur		10 – 25 °C
Fuktighet		20 – 50 % r.h. (ikke kondenserende)
Holdbarhet		3 år

**MERKNAD:**

- Sterilitet og funksjonalitet vil ikke bli kompromittert hvis lagertemperaturen er utenfor de angitte omgivelsesbetingelsene i en kort periode, så lenge de gjennomsnittlige lagringsforholdene over den respektive perioden tilsvarer spesifikasjonene.
- For bruken gjelder ingen begrensede omgivelsesbetingelser.
- For transporten kan forpakningene i en begrenset periode utsettes for omgivelsesbetingelser som ligger utenfor de som er angitt for lagringen.

**Tekniske data / tilgjengelige varianter**

Se tab. 1.

**SVENSKA****Avsedd användning**

MRT-nålstyrningen är avsedd för placering under MR-kontroll för styrning av nålar för rektala prostatabiopsier. Den är uteslutande till för användning ihop med en kompatibel Remote Controlled Manipulator (RCM). MRT-nålstyrningen är för engångsbruk och för tillfällig användning i en kroppsöppning.

**• Indikationer**

Indikationer definieras av den kompatibla RCM enligt användningen, t.ex. anomalier i prostatavävnaden.

**• Kontraindikationer**

Kontraindikationer definieras av den kompatibla RCM enligt användningen och bestäms inte av MRT-nålstyrningen själv.

**• Kvarstående risker och biverkningar**

Kvarstående risker och oönskade biverkningar definieras av den kompatibla RCM enligt användningen. Generella komplikationer är blödningar, infektioner, skador på närliggande vävnad samt smärta.

**• Avsedd användare**

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare). Användaren måste vara förtrogen med hur RCM används.

**• Patientmålgrupp**

Patientmålgruppen är vuxna män.

**Klinisk användning**

Den kliniska användningen definieras av den kompatibla RCM.

**Beskrivning**

MRI Needle Guide SNG är ett engångsrör för styrning av en nål genom rektum till prostata, med ett handtag för anslutning till Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (se bild 2). Själva röret är av plast, är inte förkalibrerat och har ingen mätfunktion. MRI Needle Guide SNG är MR-kompatibelt och känns igen i konventionella 1,5T och 3T MR-bildtagningssystem tack vare transparent, dubbelväggig cylinder, som måste fyllas med steriliserat vatten före användning.

MRI Needle Guide SNG är sterilt, inpackat i enskilda Peel-påsar och finns i olika diametrar och längd (se tab. 1). Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

**Kompatibilitet**



MRI Needle Guide SNG är till för användning i kombination med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM och för användning med biopsinålar med kompatibel diameter och längd, enligt listan i tab. 1.

**Användning****Förberedelse av patienten**

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Ytterligare anvisningar i bruksanvisningen för Soteria Remote Controlled Manipulator RCM måste följas.

**Användning av medicinprodukten**

1. Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används.
2. Öppna skalpåsen i änden med markeringarna (se bild 1):

- Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt .
- Dra sedan upp skalpåsen jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.

3. Använd en 10 ml engångsspruta med en 21 g engångskanyl och fyll före behandling MRI Needle Guide SNG med ca. 6 ml steriliserat vatten i den proximala påfyllningsöppningen (se bild 3 och 4). Den distala änden måste vara helt fylld med vatten och får inte uppvisa några synliga luftbubblor.
4. För att behandlingen ska bli så behaglig som möjligt för patienten, rekommenderar vi att man använder MRI Needle Guide SNG i kombination med en gel (t.ex. Lidocain-gel). Efter den första rektala undersökningen måste MRI Needle Guide SNG föras in rektalt.
5. Sätt ihop MRI Needle Guide SNG med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM enligt bruksanvisningen för RCM.
6. MRI Needle Guide SNG placeras exakt under MRT-bildtagning enligt bruksanvisningen för Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Sedan förs den kompatibla nålen genom MRI Needle Guide SNG och biopsin utförs (se bild 5).
8. Efter ingreppet tar man bort MRI Needle Guide SNG från patienten och avfallshanterar den enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.

## Varningar

- MRI Needle Guide SNG får uteslutande användas ihop med Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombination med andra medicinska produkter är inte tillåten och kan leda till allvarliga personskador hos patienterna.
- MRI Needle Guide SNG får inte längre användas och måste kasseras om produkten är skadad, om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Utsätt inte röret för någon extrem påfrestning. Detta kan leda till att MRI Needle Guide SNG lossnar från RCM-hållaren eller går av.
- MRI Needle Guide SNG är för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.

## MR säkerhetsinformation






MR säker

MRI Needle Guide SNG består inte av några metallkomponenter och kan därför användas i varje MR-omgivning från standard 1,5T och 3T skanners.

## Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Tillverkaren har ingen särskild rekommendation för biopsinålens storlek och längd. Medicinsk personal är ansvarig för att välja rätt storlek och längd utifrån patienten som diagnostiseras.
- Observera även bruksanvisningarna för de kompatibla biopsinålarna och Soteria Remote Controlled Manipulators RCM. Tillverkaren tar inget ansvar och ger ingen garanti för användning med icke-kompatibel medicinsk utrustning.
- Kontrollera varje produkt före användning med avseende på skador på styrrör eller anslutningsstycke som förhindrar korrekt funktion. Använd inga skadade produkter.
- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är tillverkaren skyldig att informera dig om följande: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.  
Anvisning: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

## Omgivande förhållanden för lagring

Temperatur		10–25 °C
Fuktighet		20–50 % rel. luftfuktighet (icke kondenserande)
Hållbarhet		3 år

## ANVISNING:

- Sterilitet och funktionalitet påverkas inte om förvaringstemperaturen under en kort tidsperiod ligger utanför de specificerade miljöförhållandena, så länge de genomsnittliga förvaringsförhållandena under respektive tidsperiod uppfyller specifikationerna.
- Inga begränsade omgivningsförhållanden gäller för driften.
- Vid transport kan förpackningen under en begränsad tid utsättas för andra miljöförhållanden än de som anges för lagring.

## Tekniska data / tillgängliga varianter

Se tab. 1.

## SUOMI

### Käyttötarkoitus

MRI-neulaohjain on tarkoitettu MR-valvonnan alaisena tapahtuvaan asemointiin neulojen johtamiseksi rektaaliseen eturauhaskudokseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä Remote Controlled Manipulator (RCM) -manipulaattorin kanssa. MRI-neulaohjain on tarkoitettu kertaluonteiseen ja tilapäiseen käyttöön kehon aukossa.

#### • Indikaatiot

Indikaatiot määritetään yhteensopivalla RCM:llä sovelluksen mukaisesti, esim. eturauhaskudoksen epäsuunnollisuuden mukaisuudet.

#### • Kontraindikaatiot

Kontraindikaatiot määritetään yhteensopivalla RCM:llä sovelluksen mukaisesti eikä niitä määritetä itse MRI-neulaohjain:illa.

#### • Jännösriskit ja sivuvaikutukset

Jännösriskit ja epätoivotut sivuvaikutukset määritetään yhteensopivalla RCM:llä sovelluksen mukaisesti. Yleisiä komplikaatioita ovat verenvuodot, infektiot, viereisiin kudoksiin tulevat vammat ja kivut.

#### • Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit). Käyttäjän on osattava käyttää RCM:ää.

#### • Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset miehet.

### Kliininen hyöty

Kliininen hyöty määritetään yhteensopivalla RCM:llä.

### Kuvaus

MRI Needle Guide SNG on kertakäyttöinen putkilo neulan johtamiseksi rektumin läpi eturauhaseen, varustettuna kahvalla Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:ään liittämistä varten (katso kuva 2). Itse putkilo koostuu muovista, sitä ei ole esikalibroitu eikä sillä ole mittaustoimintoa. MRI Needle Guide SNG on MR-yhteensopiva ja tunnistettavissa tavallisissa 1.5T- ja 3T-MR-kuvausjärjestelmissä sen läpinäkyvän, kaksiseinäisen sylinterin ansiosta. Sylinteri on täytettävä ennen käyttöä steriilillä vedellä.

MRI Needle Guide SNG on pakattu steriilisti, yksitellen suojauspussiin ja saatavana erilaisilla halkaisijoilla ja pituuksilla varustettuna (katso taul. 1). Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suojaupahviin.

### Yhteensopivuus

MRI Needle Guide SNG on suunniteltu käyttöön Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:n kanssa ja yhteensopivilla halkaisijoilla ja pituuksilla varustettujen biopsianeulojen käyttöön, kuten välilehdellä 1 on kuvattu.

### Käyttö

#### Potilaan valmisteleminen

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Muita Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:n käyttöohjeen ohjeita on noudatettava.

#### Lääkinnällisen tuotteen käyttö

1. Tarkasta steriilin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä.
2. Avaa suojaussi merkinnöillä varustetusta päädyistä (katso kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin 

- Vedä suojaussi sen jälkeen tasaisesti auki  ja ota tuote ulos aseptisesti.

3. Käytä 10 ml:n kertakäyttöruiskua ja 21G-kertakäyttökanyyliä ja täytä MRI Needle Guide SNG:hen ennen käsittelyä n. 6 ml steriiliä vettä proksimaalisesta täyttöaukosta (katso kuvat 3 ja 4). Distaalisen päään on oltava kokonaan täynnä vettä, eikä siinä saa olla näkyviä ilmakuplia.
4. Jotta toimenpide olisi potilaalle mahdollisimman miellyttävä, suosittelemme MRI Needle Guide SNG:n käyttöä yhdessä geelin kanssa (esim. lidokaiinigeeli). Ensimmäisen rektaalisen tutkimuksen jälkeen MRI Needle Guide SNG on työnnettävä rektaalisesti sisään.
5. Liitä MRI Needle Guide SNG Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:ään RCM:n käyttöohjeen mukaisesti.
6. MRI Needle Guide SNG asemoidaan tarkasti MRT-kuvauksen yhteydessä Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:n käyttöohjeen mukaisesti.
7. Yhteensopiva neula johdetaan silloin MRI Needle Guide SNG:n läpi ja biopsia suoritetaan (katso kuva 5).
8. Poista MRI Needle Guide SNG potilaasta toimenpiteen jälkeen ja hävitä se paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaisesti.

### ⚠ Varoitukset

- MRI Needle Guide SNG:tä saa käyttää ainoastaan yhdistelmänä Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:n kanssa. Yhdistelmäkäyttö muiden lääkinällisten laitteiden kanssa ei ole sallittua ja voi johtaa potilaan vakaviin loukkaantumisiin.
- MRI Needle Guide SNG:tä ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos tuote on vahingoittunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Älä kohdista putkiloon äärimmäistä voimaa käytön aikana. Se voi aiheuttaa MRI Needle Guide SNG:n irtoamisen RCM-pidikkeestä tai murtumisen.
- MRI Needle Guide SNG on tarkoitettu kertaluonteiseen käyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uusi sterilointi haittaavat turvallista toimintaa ja voivat aiheuttaa potilaan ristikäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.

## MR-turvallisuustiedot



MR-turvallisuus

MRI Needle Guide SNG:ssä ei ole minkäänlaisia metallisia komponentteja, mistä johtuen sitä voidaan käyttää turvallisesti kaikissa Mr-ympäristöissä, joissa on vakio-1.5T- ja vakio-3T-skannereita.

## Varoitoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Valmistaja ei anna minkäänlaista suositusta tietystä koaksiaalikanyyliin koosta ja pituudesta. Pätevä lääkintähenkilöstö on vastuussa oikean koon ja pituuden valinnasta diagnostisoitavasta potilaasta riippuen.
- Ota huomioon myös yhteensopivien biopsianeulojen ja Soteria Remote Controlled Manipulator RCM:n käyttöohjeet. Valmistaja ei ota vastuuta taikka myönnä takuuta, jos käytetään yhteensopimattomia lääkinnällisiä laitteita.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä ohjausputken tai liitoskappaleen vaurioiden, jotka voivat estää moitteettoman toiminnan, varalta. Älä käytä vaurioituneita tuotteita.
- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistaja on velvoitettu ilmoittamaan teille seuraavat asiat: kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.  
Huomautus: Vakavilla poikkeuksellisilla tapahtumilla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkityksentöntä, onko näitä tosiasiaa ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

## Ympäristöolosuhteet varastointia varten

Lämpötila		10 – 25 °C
Kosteus		20 – 50 %:n suht. kost. (tiivistymätön)
Säilyvyys		3 vuotta

## HUOMAUTUS:

- Steriiliys ja toiminta eivät vaarannu, jos varastointilämpötila on lyhytaikaisesti ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella, kunhan keskimääräiset varastointiolosuhteet vastaavat määritettyjä arvoja kyseisenä ajanjaksona.
- Käyttöä varten ei ole määritetty rajoittavia ympäristöolosuhteita.
- Kuljetusta varten pakkaukset voidaan altistaa rajoitetuksi ajaksi sellaisille ympäristöolosuhteille, jotka poikkeavat varastointia varten määritetyistä olosuhteista.

## Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Katso taul. 1.

## EESTI

## Sihtotstarve

MRI-nõelajuhik on ette nähtud rektaalsete prostatabiopsiate jaoks nõelte juhtimiseks MR-kontrolli all.

See on ette nähtud kasutamiseks ühilduva seadmega Remote Controlled Manipulator (RCM).

MRI-nõelajuhik on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja ajutiseks rakendamiseks ühes kehaõõnsuses.

## • Näidustused

Näidustused defineerib ühilduv RCM vastavalt rakendusele, nt anomaaliad prostatakoes.

## • Vastunäidustused

Vastunäidustused defineerib ühilduv RCM vastavalt rakendusele ja pole määratud MRI-nõelajuhik enda poolt.

## • Jääriskid ja kõrvaltoimed

Jääriskid ja soovimatud kõrvaltoimed defineerib ühilduv RCM vastavalt rakendusele. Üldisteks komplikatsioonideks on veritsus, infektsioonid, ümbritseva koe vigastused ja valud.

## • Ettenähtud kasutajad

Ettenähtud kasutajad on meditsiiniala spetsialistid (arstid).

Kasutaja peab tundma RCM kasutamist.

## • Patsientide sihtgrupp

Patsientide sihtgrupp on täiskasvanud mehed.

## Kliiniline kasulikkus

Kliinilise kasulikkuse defineerib ühilduv RCM.

## Kirjeldus

MRI Needle Guide SNG on ühekordselt kasutatav toruke nõela juhtimiseks rektumis prostata juurde ja omab käepidet Soteria Remote Controlled Manipulator RCM-iga ühendamiseks (vt joon. 2). Toru ise koosneb plastist, pole eelkalibreeritud ega oma mõõtefunktsiooni. MRI Needle Guide SNG ühildub MR-iga ja on harilikes 1,5T ja 3T MR-pildiesitussüsteemides tuvastatav oma läbipaistva, topeltseintega silindri kaudu, mis tuleb täita enne kasutamist steriilse veega.

MRI Needle Guide SNG on steriilselt ühekaupa Peel tüüpi kotikestesse pakendatud ja saadaval teatud kindla läbimõõdu ning pikkusega (vt tab 1). Müügiühikud on täiendavalt kaitsvasse pappkarpi pakendatud.

## Ühilduvus

MRI Needle Guide SNG on ette nähtud kasutamiseks Soteria Remote Controlled Manipulator RCM-iga kombineeritult ja ühilduvate läbimõõtude ning pikkustega biopsianõeltega nagu on esitatud tab 1.

## Kasutamine

### Patsiendi ettevalmistamine

Meetod tuleb läbi viia aseptiilisi võtteid kasutades. Järgida tuleb edasisi korraldusi vastavalt Soteria Remote Controlled Manipulator RCM kasutuskorraldusele.

### Meditsiinitoote kasutamine

1. Kontrollige steriilpakendit ja toodet enne kasutamist rikkemiskuupäeva ning nähtavate kahjustuste suhtes.
2. Avage Peel-kotike märgistustega otsast (vt joon. 1):

- Esmalt tõmmake pitsar mõlemast nurgast keskelt väljapoole lahti



- Seejärel tõmmake Peel-kotike ühtlaselt lahti ja võtke toode aseptiliselt välja.

3. Kasutage 10ml ühekordset süstalt 21G ühekordse kanüüliga ja täitke MRI Needle Guide SNG enne protseduuri proksimaalse täiteava kaudu u 6ml steriilse veega (vt joon. 3 ja 4). Distaalne ots peab olema täielikult veega täidetud ega tohi sisaldada nähtavaid õhumulle.
4. Et hoida protseduur patsiendi jaoks võimalikult meeldiv, soovatakse kasutada MRI Needle Guide SNG-d geeliga kombineerides (nt Lidocaine geel). Esmase rektaaluuringu järel tuleb sisestada MRI Needle Guide SNG rektaalselt.
5. Ühendage MRI Needle Guide SNG vastavalt RCM kasutuskorraldusele Soteria Remote Controlled Manipulator RCM-iga.
6. MRI Needle Guide SNG positioneeritakse MRT pildiesituse all täpselt vastavalt Soteria Remote Controlled Manipulator RCM kasutuskorraldusele.
7. Seejärel juhitakse ühilduv nõel läbi MRI Needle Guide SNG ja teostatakse biopsia (vt joon. 5).
8. Eemaldage pärast sekkumist MRI Needle Guide SNG patsiendist ja utiliseerige vastavalt kohalikele nõuetele ning ohutuseeskirjadele.



### Hoiatusjuhised

- MRI Needle Guide SNG-d tohib kasutada eranditult Soteria Remote Controlled Manipulator RCM-iga kombineeritult. Teiste meditsiinitoodetega kombineerimine pole lubatud ja võib põhjustada patsiendil raskeid vigastusi.
- MRI Needle Guide SNG-d ei tohi enam kasutada ja see tuleb utiliseerida, kui toode on kahjustatud, rikkemiskuupäev on möödunud või steriilpakend oli enne kasutamist kahjustunud või ettekatvatsematult avatud.
- Ärge avaldage kasutamisel torule äärmuslikku jõudu. See võib põhjustada MRI Needle Guide SNG vabanemise RCM hoidikult ja murdumise.
- MRI Needle Guide SNG on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi taaskasutada. Taaskasutus ja uuesti steriliseerimine halvendavad turvalist funktsionaalsust ning võivad põhjustada patsientide ristinakkust või materjali ülesütlemist.

### MR ohutusinformatsioon






MR jaoks turvaline

MRI Needle Guide SNG ei koosne ühestki metalsest komponendist ja seda võib seetõttu igas MR-keskkonnas standardsete 1,5T ning 3T skanneritega turvaliselt kasutada.

### Ettevaatusmeetmed

- Garantii kehtib eranditult toote sihtotstarbekohase kasutuse korral.
- Tootja ei anna soovitusi biopsianõela kindla suuruse ja pikkuse kohta. Meditsiinalia spetsialistid vastutavad õige suuruse ja pikkuse valiku eest sõltuvalt diagnoositavast patsiendist.
- Palun järgige samuti ühilduvate biopsianõelte ja Soteria Remote Controlled Manipulator RCM kasutuskorraldusi. Tootja ei võta üle vastutust ega garantiid mitteühilduvate meditsiinitoodetega kasutamise korral.
- Kontrollige iga toodet enne kasutamist juhttoru või ühendusdetaili kahjustuste suhtes, mis võiksid nõuetekohast funktsionaalsust takistada. Ärge kasutage kahjustatud tooteid.
- Tootja on kohustatud vastavalt Euroopa Meditsiinitoodete määrusele (2017/745) informeerima Teid järgneva kohta:  
Kõigist meditsiinitootetega seoses tekkinud raskekujulistest juhtumitest tuleb teavitada tootjaleja pädevat ametit liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient registreeritult asuvad.  
Juhis: Raskekujuliste juhtumite all mõistetakse patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või patsiendi, kasutaja või muu isiku tervises seisundi ajutist või püsivat raskekujulist halvenemist. Seejuures on ebaoluline, kas need on tekkinud või oleksid saanud tekkida. Täpse definitsiooni leiate MDR 2017/745 artiklist 2 (65).

## Ümbrustingimused ladustamisel

Temperatuur		10 – 25 °C
Niiskus		20 – 50 % r.h. (mittekondenseeruv)
Säilivus		3 aastat

## JUHIS:

- Steriilsus ja funktsionaalsus ei halvene, kui ladustamistemperatuur on lühikesel ajavahemikul väljaspool esitatud ümbrustingimusi, kuni keskmised ladustamistingimused vastavad asjaomase ajavahemiku vältel spetsifikatsioonidele.
- Käituse kohta piiravaid ümbrustingimusi ei kehti.
- Transportimiseks võib allutada pakendeid piiratud ajavahemikuks ümbrustingimustele, mis võivad ületada ladustamiseks ettenähtut.

## Tehnilised andmed / saadaolevad variandid

Vt tab 1.

## LATVISKI

## Mērķuzdevums

MRI-اداتas izmanto pozicionēšanas nolūkos, veicot MR kontroli, un tā ir paredzēta adatu vadībai rektālu prostatas biopsiju veikšanai. Tā ir paredzēta vienīgi izmantošanai kopā ar saderīgu manipulatoru Remote Controlled Manipulator (RCM). MRI-اداتas vadītāja ir paredzēta vienreizējai lietošanai un īslaicīgai izmantošanai ķermeņa atvērumā.

## • Indikācijas

Indikācijas nosaka saderīgais RCM atbilstoši lietojumam, piemēram, anomālijas prostatas audos.

## • Kontrindikācijas

Kontrindikācijas nosaka saderīgais RCM atbilstoši lietojumam, un tās nenosaka MRI-اداتas pats par sevi.

## • Atlikušie riski un blakusparādības

Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības nosaka saderīgais RCM atbilstoši lietojumam. Vispārējās komplikācijas ir asiņošana, infekcijas, apkārtējo audu traumēšana un sāpes.

## • Paredzamie lietotāji

Paredzamie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (ārsti). Lietotājam jāpārzina RCM lietošana.

## • Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupa ir pieauguši vīrieši.

## Klīniskais ieguvums

Klīnisko ieguvumu nosaka saderīgais RCM.

## Apraksts

MRI Needle Guide SNG ir vienreizlietojama caurulīte adatas ievadīšanai caur taisno zarnu līdz prostatai, ar rokturi savienošanai ar Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (skatīt 2. att.). Pati caurulīte sastāv no plastmasas, tai nav veikta iepriekšēja kalibrēšana un tai nav mērīšanas funkcijas. MRI Needle Guide SNG ir saderīga ar MR, un tradicionālajās 1.5T un 3T MR attēlveidošanas sistēmās to var atpazīt pēc tās caurspīdīgā, dubultsieniņu cilindra, kas pirms lietošanas ir jāpiepilda ar sterilu ūdeni.

MRI Needle Guide SNG ir sterils, atsevišķi iepakots atplēšamos maisiņos ar pašlīpošām malām un pieejams noteiktā diametrā un garumā (skatīt 1. tabulu). Pārdošanai paredzētās vienības ir papildus iepakotas kartona kastītē.

## Saderība

MRI Needle Guide SNG ir izstrādāts un konstruēts izmantošanai kopā ar Soteria Remote Controlled Manipulator RCM un atbilstoša diametra un garuma biopsijas adatām, kā norādīts 1. tabulā.


## Lietošana

## Pacienta sagatavošana

Procedūra ir jāveic, izmantojot aseptiskas metodes. Jāievēro papildu norādījumi, kas sniegti Soteria Remote Controlled Manipulator RCM lietošanas pamācībā.

## Medicīniskās ierīces lietošana

1. Pirms lietošanas pārbaudiet sterilā iepakojuma un izstrādājuma derīguma termiņu un vai tajos nav redzamu bojājumu.
2. Atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmošām malām galā ar marķējumiem (skatīt 1. att.):

- Vispirms, virzienā no vidus uz āru velkot abos stūros, atveriet aizlīmējumu .

- Pēc tam, vienmērīgi velkot, atveriet sterilo maisiņu ar pašlīmošām malām un aseptiski izņemiet izstrādājumu.

3. Izmantojiet 10 ml vienreizējās lietošanas šļirci ar 21G vienreizējās lietošanas kanīli un pirms procedūras caur proksimālo iepildes atveri iepildiet MRI Needle Guide SNG aptuveni 6 ml sterilu ūdeni (skatīt 3. un 4. att.). Distālajam galam jābūt pilnībā piepildītam ar ūdeni, un tajā nedrīkst būt redzamu gaisa burbulīšu.

- Lai pacientam nodrošinātu iespējami patīkamu procedūras norisi, ieteicams MRI Needle Guide SNG lietot kopā ar gēlu (piem., Lidocain gēlu). Pēc pirmā rektālā izmeklējuma MRI Needle Guide SNG jāievada taisnajā zarnā.
- Savienojiet MRI Needle Guide SNG ar Soteria Remote Controlled Manipulator RCM atbilstoši RCM lietošanas pamācībai.
- Izmantojot MRT attēlveidošanas metodes, MRI Needle Guide SNG saskaņā ar Soteria Remote Controlled Manipulator RCM lietošanas pamācību tiek precīzi pozicionēts.
- Saderīgā adata pēc tam tiek virzīta cauri MRI Needle Guide SNG un tiek veikta biopsija (skatīt 5. att.).
- Pēc manipulācijas izņemiet MRI Needle Guide SNG no pacienta un atbilstoši vietējiem noteikumiem utilizējiet.

#### Brīdinājuma norādes

- MRI Needle Guide SNG drīkst izmantot vienīgi kopā ar Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombinēšana ar citām medicīniskajām ierīcēm nav pieļaujama un var radīt pacientam nopietnus savainojumus.
- MRI Needle Guide SNG vairs nedrīkst izmantot un tas ir jāutilizē, ja izstrādājums ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš, vai pirms lietošanas ir ticis bojāts tā sterlais iepakojums, vai tas ticis nejauši atvērts.
- Lietošanas laikā nepielietojiet pārāk lielu spēku attiecībā uz caurulīti. Tas var izraisīt MRI Needle Guide SNG atvienošanos no RCM turētāja.
- MRI Needle Guide SNG ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana un sterilizēšana negatīvi ietekmē ierīces funkcionalitātes drošumu un var izraisīt pacienta inficēšanos vai izstrādājuma materiāla atteici.

#### MR drošības informācija






Droša MR

MRI Needle Guide SNG sastāvā nav nevienas metāla daļas, tāpēc to var izmantot jebkurā 1,5T un 3T standarta skeneru MR vidē.

#### Piesardzības pasākumi

- Garantija ir spēkā vienīgi tad, ja izstrādājums tiek izmantots atbilstoši paredzētajam lietojumam.
  - Ražotājs nesniedz rekomendācijas attiecībā uz noteiktu biopsijas adatas izmēru un garumu. Veselības aprūpes speciālisti ir atbildīgi par pareizā izmēra un garuma izvēli, ņemot vērā konkrēto pacientu, kuram ir jānosaka diagnoze.
  - Lūdzu, ievērojiet arī saderīgo biopsiju adatu un Soteria Remote Controlled Manipulator RCM lietošanas pamācības. Ražotājs neuzņemas atbildību un nesniedz garantiju, ja tiek izmantotas nesaderīgas medicīniskas ierīces.
  - Pirms lietošanas pārbaudiet katru izstrādājumu, vai tajā nav konstatējami bojājumi vadcaurulītē vai savienotājdetaļā, kas varētu ietekmēt noteikumiem atbilstīgu izstrādājuma funkcionalitāti. Neizmantojiet bojātus izstrādājumus.
  - Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču Regulu (2017/745) ražotāja pienākums ir jūs informēt par sekām. Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājam un/vai pacientam ir pastāvīgā dzīvesvieta.
- Norāde: Ar nopietniem incidentiem saistot pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai īslaicīgu vai ilgstošu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa būtisku pasliktināšanos. Turklāt nav svarīgi, vai tie ir notikuši vai būtu varējuši notikt. Detalizēta informācija ir pieejama Medicīnisko ierīču direktīvā 2017/745, 2. pantā (65).

#### Apkārtējās vides nosacījumi attiecībā uz uzglabāšanu

Temperatūra		10 – 25 °C
Mitrums		20 – 50 % r.m. (bez kondensāta veidošanās)
Derīgums		3 gadi

#### NORĀDE:

- Uzglabāšanas temperatūrai īslaicīgi paaugstinoties vai pazeminoties zem norādītajiem apkārtējās vides parametriem, sterilitāte un funkcionalitāte netiek ietekmētas, ja uzglabāšanas apstākļu vidējie rādītāji konkrētajā laika periodā atbilst specifikācijām.
- Uz lietošanu nekādi apkārtējās vides apstākļu ierobežojumi netiek attiecināti.
- Transportēšanas laikā iepakojumi ierobežotu laika sprīdi var tikt pakļauti tādu apkārtējās vides apstākļu iedarbībai, kas neatbilst uzglabāšanai noteikto nosacījumu raksturojumam.

#### Tehniskie dati / pieejamie varianti

Skatīt 1. tabulu.

## LIETUVIŲ

### Naudojimo paskirtis

MRT adatos kreiptuvas skirtas prostatos biopsijos per tiesiąją žarną adatoms kreipti, kontroliuojant MR. Jis numatytas naudoti su suderinamu nuotoliniu būdu valdomu manipulatoriumi (RCM). MRT adatos kreiptuvas skirtas naudoti vieną kartą ir laikinai įvesti į kūno angą.

#### • Indikacijos

Indikacijos, pvz., prostatos audinio pakitimus, nustato suderinamas RCM pagal taikomąją programą.

#### • Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apibrėžia suderinamas RCM pagal taikomąją programą, o ne pats MRT adatos kreiptuvas.

#### • Liekamosios rizikos ir šalutinis poveikis

Liekamąją riziką ir nepageidaujamą šalutinį poveikį apibrėžia suderinamas RCM pagal taikomąją programą. Dažnos komplikacijos yra kraujavimas, infekcija, aplinkinių audinių sužalojimas ir skausmas.

#### • Numatyti naudotojai

Numatyti naudotojai yra medicinos specialistai (gydytojai). Naudotojas turi būti susipažinęs, kaip naudoti RCM.

#### • Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė yra suaugę vyrai.

### Klinikinė nauda

Klinikinę naudą apibrėžia suderinamas RCM.

### Aprašymas

MRI Needle Guide SNG yra vienkartinis vamzdelis adatai įvesti per tiesiąją žarną į prostatą su rankena, skirta prijungti prie Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (žr. 2 pav.). Vamzdelis yra plastikinis, iš anksto nesukalibruotas ir be matavimo funkcijos. MRI Needle Guide SNG suderinamas su MR ir gali būti aptiktas įprastinėse 1,5T ir 3T MR vizualizacijos sistemose dėl permatomo cilindro su dvigubomis sienelėmis, į kurį prieš naudojant reikia pripildyti sterilus vandens.

MRI Needle Guide SNG yra sterilus, atskirai supakuotas į karštyje hermetizuotus maišelius ir gali būti tam tikro skersmens ir ilgio (žr. 1 lent.). Pardavimo vienetai papildomai supakuoti į apsauginę dėžutę.

### Suderinamumas

MRI Needle Guide SNG sukurtas naudoti kartu su Soteria Remote Controlled Manipulator RCM ir su suderinamo skersmens ir ilgio biopsinėmis adatomis, kaip nurodyta 1 lent.

### Naudojimas


#### Paciento paruošimas

Procedūrą reikia atlikti taikant aseptines technikas. Kiti nurodymai pateikti Soteria Remoted Controlled Manipulator RCM naudojimo instrukcijoje.

#### Medicinos priemonės naudojimas

1. Prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę ir gaminį, ar nepasibaigė galiojimo laikas ir ar nėra matomų pažeidimų.
2. Atidarykite karštyje hermetizuoto maišelio galą su žymomis (žr. 1 pav.):

- iš pradžių atidarykite sandarinimo siūlę abiejuose kampuose nuo vidurio į išorę 

- Po to tolygiai atidarykite karštyje hermetizuotą maišėlį  ir aseptiškai išimkite gaminį.

3. Naudokite 10 ml vienkartinį švirkštą su 21G vienkartinė kaniule ir prieš procedūrą pripildykite į MRI Needle Guide SNG maždaug 6 ml sterilus vandens pro proksimalinę pildymo angą (žr. 3 ir 4 pav.). Distalinis galas turi būti užpildytas vandeniu ir neturi būti matoma oro burbuliukų.
4. Kad procedūra pacientams būtų kuo malonesnė, rekomenduojama MRI Needle Guide SNG naudoti kartu su geliu (pvz., lidokaino geliu). Atlikus pirminę tiesiosios žarnos apžiūrą, į tiesiąją žarną reikia įvesti MRI Needle Guide SNG.
5. Prijunkite MRI Needle Guide SNG prie Soteria Remote Controlled Manipulator RCM pagal RCM naudojimo instrukciją.
6. MRI Needle Guide SNG tiksliai nustatomas naudojant MRT vizualizacijos sistemą pagal Soteria Remote Controlled Manipulator RCM naudojimo instrukciją.
7. Po to suderinama adata kreipiama MRI Needle Guide SNG ir atliekama biopsija (žr. 5 pav.).
8. Po intervencijos pašalinkite MRI Needle Guide SNG iš paciento ir utilizuokite pagal vietos nuostatas bei saugos reikalavimus.

#### Įspėjamosios nuorodos

- MRI Needle Guide SNG galima naudoti tik su Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Derinti su kitomis medicinos priemonėmis draudžiama, nes pacientas gali būti sunkiai sužalotas.
- MRI Needle Guide SNG negalima naudoti pakartotinai ir jį reikia utilizuoti, jei gaminys yra pažeistas arba jei pasibaigęs jo galiojimo laikas, arba jei sterili pakuotė buvo pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojant.
- Nenaudokite vamzdeliui didelės jėgos. Dėl to MRI Needle Guide SNG gali atsilaisvinti nuo RCM laikiklio arba lūžti.
- MRI Needle Guide SNG skirtas naudoti vieną kartą ir jo negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai ir iš naujo sterilizuojant, kyla pavojus saugiam veikimui ir gali būti sukelta kryžminė infekcija pacientui arba neveikti gaminio medžiaga.

## MR saugos informacija






MR saugi

MRI Needle Guide SNG sudėtyje nėra metalinių komponentų, todėl jį galima saugiai naudoti bet kokioje standartinių 1,5T ir 3T skaitytuvų MR aplinkoje.

### Atsargumo priemonės

- Garantija galioja tik gaminį naudojant pagal paskirtį.
- Gamintojas nerekomenduoja konkretaus biopsinės adatos dydžio ir ilgio. Medicinos specialistai yra atsakingi už tinkamo dydžio ir ilgio parinkimą, atsižvelgiant į diagnozuojamą pacientą.
- Taip pat atkreipkite dėmesį į suderinamų biopsinių adatų ir Soteria Remote Controlled Manipulator RCM naudojimo instrukcijas. Gamintojas neprisima jokios atsakomybės ir neteikia garantijų naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną gaminį, ar nėra pažeistas kreipiamasis vamzdelis arba jungiamoji detalė, kurie trukdytų tinkamai veikti. Nenaudokite pažeistų gaminių.
- Pagal Europos reglamentą (2017/745) dėl medicinos priemonių gamintojas privalo Jus informuoti apie šiuos dalykus: apie visus su medicinos priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.  
Nuoroda: rimtas incidentas – paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis arba laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas. Nesvarbu, ar jis įvyko arba galėjo įvykti. Tiksli apibrėžtis pateikta MDR 2017/745 2 (65) straipsnyje.

### Laikymo aplinkos sąlygos

Temperatūra		10–25 °C
Drėgmė		20–50 % sant.dr. (nesikondensuoja)
Galiojimo laikas		3 metai

#### NUORODA:

- sterilumas ir funkcionalumas nenukenčia, jei laikymo temperatūra trumpą laiką neatitinka nurodytų aplinkos sąlygų, jei vidutinės laikymo sąlygos per atitinkamą laikotarpį atitinka specifikacijas.
- Naudojimui netaikomos jokios ribotos aplinkos sąlygos.
- Transportuojant pakuotės ribotą laiką gali būti veikiamos aplinkos sąlygų, nesusijusių su laikymo sąlygomis.

### Techniniai duomenys / esami variantai

Žr. 1 lent.

## POLSKI

### Przeznaczenie

Prowadnica igły do rezonansu magnetycznego jest przeznaczona do pozycjonowania pod kontrolą MR w celu prowadzenia igieł do biopsji rektalnej prostaty.

Jest ona przeznaczona wyłącznie do użytku z kompatybilnym zdalnie sterowanym manipulatorem (RCM).

Prowadnica igły do rezonansu magnetycznego jest przeznaczona do jednorazowego użytku i tymczasowego zastosowania w otworze ciała.

#### • Wskazania

Wskazania są definiowane przez kompatybilny manipulator RCM zgodnie z zastosowaniem, np. nieprawidłowości w tkance prostaty.

#### • Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są definiowane przez kompatybilny manipulator RCM zgodnie z zastosowaniem i nie są określane przez samą prowadnicę igły do rezonansu magnetycznego.

#### • Ryzyko rezydualne i działania niepożądane

Ryzyko rezydualne i działania niepożądane są definiowane przez kompatybilny manipulator RCM zgodnie z zastosowaniem. Ogólne powikłania to krwawienia, infekcje, skaleczenia sąsiednich tkanek i ból.

#### • Przeznaczeni użytkownicy

Przeznaczeni użytkownicy to pracownicy służby zdrowia (lekarze).

Użytkownik musi być zaznajomiony z obsługą manipulatora RCM.

#### • Docelowa grupa pacjentów

Docelową grupą pacjentów są dorośli mężczyźni.

### Korzyść kliniczna

Korzyść kliniczna jest definiowana przez kompatybilny manipulator RCM.

## Opis

MRI Needle Guide SNG to jednorazowa rurka do prowadzenia igły przez odbytnicę do prostaty, z uchwytem do podłączenia do Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (patrz rys. 2). Sama rurka jest wykonana z tworzywa sztucznego, nie jest wstępnie skalibrowana i nie ma funkcji pomiarowej. MRI Needle Guide SNG jest kompatybilna z MR i może być wykrywana w konwencjonalnych systemach obrazowania MR 1,5T i 3T dzięki swojemu przezroczystemu, dwuściennemu cylindrowi, który przed użyciem należy wypełnić sterylną wodą.

MRI Needle Guide SNG jest sterylna, pakowana pojedynczo w torebki rozdzielane i dostępna w określonych średnicach i długościach (patrz tab. 1). Jednostki sprzedażowe są dodatkowo zapakowane w karton.

## Kompatybilność

MRI Needle Guide SNG została zaprojektowana do zastosowania w połączeniu ze Soteria Remote Controlled Manipulator RCM i do użytku z igłami biopsyjnymi o zgodnych średnicach i długościach, jak pokazano w tab. 1.

## Zastosowanie

### Przygotowanie pacjenta

Procedurę przeprowadza się przy zastosowaniu technik aseptycznych. Dalsze instrukcje należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

### Zastosowanie urządzenia medycznego

1. Przed użyciem sprawdzić sterylne opakowanie i produkt pod kątem daty ważności i widocznych uszkodzeń.
2. Otwórz torebkę do sterylizacji na końcu z oznaczeniami (patrz rys. 1):

- Najpierw rozerwij uszczelnienie na dwóch rogach od środka na zewnątrz



- Następnie równomiernie rozerwij torebkę do sterylizacji i wyciągnij produkt w aseptyczny sposób.

3. Użyć jednorazowej strzykawkę o pojemności 10 ml z jednorazową igłą 21G i przed zabiegiem napełnić MRI Needle Guide SNG ok. 6 ml sterylnej wody w proksymalnym otworze napełniania (patrz rys. 3 i 4). Końcówka dystalna musi być całkowicie wypełniona wodą i nie może mieć żadnych pęcherzyków powietrza.
4. Aby zabieg był jak najbardziej komfortowy dla pacjenta, zaleca się stosowanie MRI Needle Guide SNG w połączeniu z żelem (np. żelem lidokainowym). Po wstępnym badaniu rektalnym należy wprowadzić rektalnie MRI Needle Guide SNG.
5. Podłączyć MRI Needle Guide SNG do Soteria Remote Controlled Manipulator RCM zgodnie z instrukcją obsługi RCM.
6. MRI Needle Guide SNG jest precyzyjnie pozycjonowana podczas obrazowania MRI zgodnie z instrukcją obsługi Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Następnie kompatybilna igła jest przeprowadzana przez MRI Needle Guide SNG i jest wykonywana biopsja (patrz rys. 5).
8. Po zakończeniu zabiegu należy usunąć MRI Needle Guide SNG z ciała pacjenta i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami bezpieczeństwa.

## ⚠ Wskazówki ostrzegawcze

- MRI Needle Guide SNG może być używana wyłącznie w połączeniu ze Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi nie jest dopuszczalne i może prowadzić do poważnych urazów u pacjenta.
- MRI Needle Guide SNG nie wolno używać i należy ją zutylizować, gdy produkt jest uszkodzony lub minął jego termin ważności lub gdy przed użyciem doszło do uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania.
- Podczas użytkowania nie stosować do rurki zbyt dużej siły. Może to spowodować odłączenie MRI Needle Guide SNG od uchwytu RCM lub jej pęknięcie.
- MRI Needle Guide SNG jest jednorazowego użytku i nie wolno jej używać ponownie. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja zagrażają bezpiecznemu działaniu i mogą skutkować zakażeniem krzyżowym pacjenta lub uszkodzeniem materiału, z którego wykonany jest produkt.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa MR






Bezpieczeństwo MR

MRI Needle Guide SNG nie składa się z żadnych metalowych elementów i dlatego może być bezpiecznie stosowana w każdym środowisku MR standardowych skanerów 1,5T i 3T.

## Środki ostrożności

- Gwarancja dotyczy wyłącznie zastosowania produktu zgodnie z przeznaczeniem.
- Producent nie podaje żadnych zaleceń dotyczących konkretnego rozmiaru lub długości igły do biopsji. Za dobór właściwego rozmiaru i długości w zależności od diagnozowanego pacjenta odpowiedzialny jest personel medyczny.
- Należy również przestrzegać instrukcji użytkowania kompatybilnych igieł do biopsji i Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Producent nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w przypadku stosowania produktu z niekompatybilnymi wyrobami medycznymi.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń rurki prowadzącej lub elementu przyłączeniowego, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe działanie. Nie używać uszkodzonych produktów.
- Zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych (2017/745), producent zobowiązuje się do informowania o następujących kwestiach:  
Wszystkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organu państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.  
Wskazówka: poprzez poważne zdarzenia rozumie się śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby albo chwilowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby. Nie ma znaczenia, czy zdarzenia te wystąpiły czy mogły wystąpić. Dokładna definicja znajduje się w MDR 2017/745 art. 2 (65).

**Warunki środowiskowe przechowywania**

Temperatura		10–25°C
Wilgotność		20–50% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Trwałość		3 lata

**WSKAZÓWKA:**

- Sterylność i funkcjonalność nie ulegają pogorszeniu, jeśli temperatura przechowywania przez krótki okres znajduje się poza wartościami określonych warunków środowiskowych, o ile średnie warunki przechowywania w danym okresie spełniają wymagania specyfikacji.
- Do działania nie mają zastosowania żadne ograniczone warunki środowiskowe.
- Przez ograniczony czas opakowania mogą być wystawiane na działanie warunków środowiskowych innych niż określone dla przechowywania.

**Dane techniczne / dostępne warianty**

Patrz tabela 1.

**ČESKY****Určení účelu**

Vedení jehly MRI je určeno pro zavádění jehel při rektální biopsii prostaty při kontrole pomocí MR. Je určeno pro použití s kompatibilním dálkově ovládaným manipulátorem RCM (Remote Controlled Manipulator). Vedení jehly MRI je určeno k jednorázovému použití a dočasnému použití v tělesném otvoru.

**• Indikace**

Indikace jsou definovány kompatibilním RCM podle aplikace, např. abnormality v prostatické tkáni.

**• Kontraindikace**

Kontraindikace jsou definovány kompatibilním RCM podle aplikace a nejsou určeny samotným vedením jehly MRI.

**• Zbytková rizika a vedlejší účinky**

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky jsou definovány kompatibilním RCM v závislosti na aplikaci. Mezi běžné komplikace spojené s punkcí patří krvácení, infekce, poranění sousedních tkání a bolest.

**• Předpokládání uživatelé**

Předpokládání uživatelé jsou lékaři specialisté (lékaři). Uživatel musí být seznámen s používáním RCM.

**• Cílová skupina pacientů**

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí muži.

**Klinické použití**

Klinický přínos je definován kompatibilním RCM.

**Popis**

MRI Needle Guide SNG je jednorázová trubička pro vedení jehly přes konečník k prostatě s rukojetí pro připojení k Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (viz obr. 2). Samotná trubice je vyrobena z plastu, nemá měřicí funkci. MRI Needle Guide SNG je kompatibilní s MR a lze ho detekovat v běžných 1,5T a 3T MR zobrazovacích systémech díky průhlednému dvoustěnnému válci, který musí být před použitím naplněn sterilní vodou.

MRI Needle Guide SNG je sterilní, jednotlivě balené v samolepicích sáčcích a dostupné v různých průměrech a délkách (viz tab. 1). Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

**Kompatibilita**


MRI Needle Guide SNG je navrženo pro použití v kombinaci s Soteria Remote Controlled Manipulator RCM a pro použití s bioptickými jehlami kompatibilních průměrů a délek, jak je uvedeno v tab. 1.


**Použití****Příprava pacienta**

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Další pokyny je třeba dodržovat podle návodu k použití Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

**Použití zdravotnického výrobku**

1. Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.
2. Samolepicí sáček otevřete na konci s označením (viz obr. 1):

- Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven 

- Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček  a výrobek asepticky vyjměte.

3. Použijte 10ml jednorázovou injekční stříkačku s 21G jednorázovou jehlou a před ošetřením naplňte MRI Needle Guide SNG přibližně 6 ml sterilní vody v proximálním plicním otvoru (viz obr. 3 a 4). Dálší konec musí být zcela naplněn vodou a nesmí být přítomny žádné vzduchové bubliny.

4. Aby ošetření pacienta bylo co možná nejpříjemnější, doporučujeme vám použít MRI Needle Guide SNG v kombinaci s gelem (např. gel Lidocaine). Po úvodním rektálním vyšetření je třeba zavést MRI Needle Guide SNG rektálně.
5. Připojte MRI Needle Guide SNG k Soteria Remote Controlled Manipulator RCM podle návodu k použití RCM.
6. MRI Needle Guide SNG se přesně polohuje pod zobrazením MRI podle návodu k použití Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Kompatibilní jehla se poté protáhne skrz MRI Needle Guide SNG a provede se biopsie (viz obr. 5).
8. Po ukončení zákroku vyjměte MRI Needle Guide SNG z pacienta a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy a bezpečnostními pravidly.

## Výstražné pokyny

- MRI Needle Guide SNG smí být používáno výhradně pro kombinaci s Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombinace s jinými zdravotnickými výrobky není ověřena a může způsobit vážná zranění pacienta.
- MRI Needle Guide SNG se již nesmí používat a musí být zlikvidováno, pokud byl výrobek poškozen nebo uplynulo datum expirace nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nevyvíjejte na trubici během aplikace příliš velkou sílu. To by mohlo způsobit, že se MRI Needle Guide SNG oddělí nebo zlomí od držáku RCM.
- MRI Needle Guide SNG je určeno k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.

## Bezpečnostní informace MR



Bezpečnost MR




MRI Needle Guide SNG neobsahuje žádné kovové součásti, a proto jej lze bezpečně používat v jakémkoli prostředí standardních 1,5T a 3T skenerů.

## Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Výrobcedoporučuje konkrétní velikost a délku bioptické jehly. Za výběr správné velikosti a délky v závislosti na diagnostikovaném pacientovi odpovídají zdravotníci.
- Přečtěte si prosím také návod k použití kompatibilních bioptických jehel a Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost ani záruku při použití s nekompatibilními zdravotnickými prostředky.
- Zkontrolujte každý výrobek před jeho použitím, zda není poškozená zaváděcí trubice nebo spojovací kus. V případě takových nedostatků by nebyla zajištěna řádná funkčnost. Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinná informovat Vás o:
  - Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny výrobcem a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Upozornění: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přítom podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

## Podmínky prostředí pro skladování

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkost		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzující)
Životnost		3 roky

## UPOZORNĚNÍ:

- Sterilita a funkčnost nejsou ovlivněny, pokud je skladovací teplota po krátkou dobu mimo stanovené podmínky prostředí, pokud průměrné podmínky skladování za příslušné období odpovídají specifikacím.
- Pro provoz nejsou stanoveny žádné omezené podmínky prostředí.
- Při přepravě mohou být obaly po omezenou dobu vystaveny podmínkám prostředí, které neodpovídají podmínkám, určeným pro skladování.

## Technické údaje / varianty k dispozici

Viz tab. 1.

## SLOVENSKY

### Účel použitia

MRI vodič ihly je určený na polohovanie pod kontrolou MR, aby viedol ihly pre rektálne biopsie prostaty. Je určený len na použitie s kompatibilným diaľkovo ovládaným manipulátorom (RCM). MRI vodič ihly je určený na jednorazové použitie a dočasné použitie v telesných otvoroch.

#### • Indikácie

Indikácie sú definované kompatibilným RCM podľa použitia, napríklad anomálie v tkanive prostaty.

#### • Kontraindikácie

Kontraindikácie sú definované kompatibilným RCM podľa použitia a nie sú preddefinované samotným vodičom ihly MRI.

#### • Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sú definované kompatibilným RCM podľa použitia. Medzi všeobecné komplikácie patrí krvácanie, infekcie, poškodenie okolitého tkaniva a bolesť.

#### • Zamýšľaní používateľa

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári). Užívateľ musí byť oboznámený s používaním RCM.

#### • Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí muži.

### Klinický prínos

Klinický prínos je definovaný kompatibilným RCM.

### Popis

MRI Needle Guide SNG je jednorazová trubička na vedenie ihly cez konečník do prostaty, s rukoväťou na pripojenie k Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (viď obr. 2). Samotná rúrka je vyrobená z plastu, nie je vopred kalibrovaná a nemá meraciu funkciu. MRI Needle Guide SNG je kompatibilný s MR a môže byť detegovaný v konvenčných 1,5T a 3T MR zobrazovacích systémoch pomocou priehľadného dvojstenného valca, ktorý sa musí pred použitím naplniť sterilnou vodou.

MRI Needle Guide SNG je sterilný, zabalený jednotlivo v odlupovacích vreckách a je k dispozícii v určitých priemeroch a dĺžkach (viď tab. 1). Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

### Kompatibilita

MRI Needle Guide SNG je určený na použitie v kombinácii s Soteria Remote Controlled Manipulator RCM a na použitie s ihlami na biopsiu s kompatibilnými priermi a dĺžkami, ako je uvedené v tab. 1.


### Použitie

#### Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Ďalšie pokyny je potrebné dodržiavať v súlade s návodom na použitie pre Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

#### Použitie zdravotníckej pomôcky

1. Pred použitím skontrolujte na sterilnom obale a produkte dátum spotreby a viditeľné poškodenia.
2. Odlupovacie vrečko otvorte na konci so značkami (pozri obr. 1):

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von .

- Odlupovacie vrečko následne roztvorte  a asepticky vyberte produkt.

3. Použite 10 ml jednorazovú striekačku s 21G jednorazovou ihlou a naplňte MRI Needle Guide SNG pred ošetrením približne 6 ml sterilnej vody cez proximálny vstupný otvor (viď obr. 3 a 4). Distálny koniec musí byť úplne naplnený vodou a nesmie obsahovať žiadne viditeľné vzduchové bubliny.
4. Aby bolo ošetrenie pre pacienta čo najpohodnejšie, odporúča sa použiť MRI Needle Guide SNG v kombinácii s gélom (napríklad lidokaínový gél). Po prvom rektálnom vyšetrení musí byť MRI Needle Guide SNG zavedený rektálne.
5. Spojte MRI Needle Guide SNG s Soteria Remote Controlled Manipulator RCM podľa návodu na použitie pre RCM.
6. MRI Needle Guide SNG sa pod MRT zobrazovaním presne umiestni podľa návodu na použitie pre Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Kompatibilná ihla sa potom vedie cez MRI Needle Guide SNG a vykoná sa biopsia (viď obr. 5).
8. Po zákroku odstráňte MRI Needle Guide SNG z pacienta a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi ustanoveniami a bezpečnostnými predpismi.

### Výstražné upozornenia

- MRI Needle Guide SNG sa môže používať výlučne v kombinácii s Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombinácia s inými zdravotníckymi pomôckami nie je povolená a môže spôsobiť vážne poranenia pacienta.
- MRI Needle Guide SNG sa viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak je produkt poškodený, uplynul dátum spotreby, alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Pri použití nevyvíjajte extrémnu silu na rúrku. Toto by mohlo spôsobiť, že sa MRI Needle Guide SNG uvoľní alebo zlomí z držiaka RCM.
- MRI Needle Guide SNG je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môžu viesť k prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výroby.

**Bezpečnostné informácie MR**

Bezpečné MR

MRI Needle Guide SNG neobsahuje žiadne kovové komponenty, a preto môže byť bezpečne použitý v akomkoľvek prostredí MRI štandardných skenerov 1,5T a 3T.

**Bezpečnostné opatrenia**

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Výrobca neodporúča konkrétnu veľkosť a dĺžku ihly na biopsiu. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za výber správnej veľkosti a dĺžky v závislosti od pacienta, ktorý má byť diagnostikovaný.
- Dodržiavajte tiež návody na použitie kompatibilných ihiel na biopsiu a Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záruku pri používaní s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodená vodiaca rúrka alebo spojovací diel, čo by bránilo správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené výrobky.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinný informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach: Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.  
Poznámka: Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Pritom nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

**Podmienky pre skladovanie**

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkosť		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzujúca)
Životnosť		3 roky

**POZNÁMKA:**

- Sterilita a funkčnosť nie sú ohrozené, ak sú skladovacie teploty krátkodobo mimo špecifikovaných okolitých podmienok, pokiaľ sú priemerné skladovacie podmienky počas tohto obdobia v rámci špecifikácií.
- Neexistujú žiadne obmedzené okolité podmienky pre prevádzku.
- Obal môže byť na obmedzený čas vystavený okolitým podmienkam, ktoré sú mimo špecifikácií pre skladovanie.

**Technické údaje/dostupné varianty**

Pozri tab. 1.

**SRPSKI****Namena**

MRI vodiča za iglu namenjena je za pozicioniranje pod MR kontrolom za vođenje igala za rektalne biopsije prostate.

Ona je namenjena isključivo za upotrebu sa kompatibilnim daljinski upravljanim manipulatorom (Remote Controlled Manipulator RCM).

MRI vodiča za iglu predviđena je za jednokratnu upotrebu i za privremenu primenu u otvoru tela.

**• Indikacija**

Kompatibilni RCM u skladu sa primenom definiše indikacije, npr. anomalije u tkivu prostate.

**• Kontraindikacije**

Kompatibilni RCM u skladu sa primenom definiše kontraindikacije i nisu zadati samom MRI vodičem igle.

**• Preostali rizici i nuspojave**

Preostali rizici i neželjene nuspojave definisani su kompatibilnim RCM-om u skladu sa primenom. Generalne komplikacije su krvarenja, infekcije, povrede okolnog tkiva i bolovi.

**• Predviđeni korisnici**

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekar). Korisnik mora da bude upoznat sa upotrebom RCM-a.

Korisnik mora da bude upoznat sa upotrebom RCM-a.

**• Ciljna grupa pacijenata**

Ciljna grupa pacijenata su odrasli muškarc.

**Klinička korist**

Klinička korist je definisana kompatibilnim RCM-om.

## Opis

MRI Needle Guide SNG je jednokratna cevčica za vođenje igle kroz rektum do prostate, s jednim zahvatom do priključka na Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (vidi sl. 2). Sama cev se sastoji od plastike, nije prethodno kalibrirana i nema funkciju merenja. MRI Needle Guide SNG je MR-kompatibilna i može da se detektuje u konvencionalnim 1,5T i 3T MR sistemima za reprodukciju slike putem svog providnog cilindra sa dva zida, koja pre primene mora da se napuni sterilnom vodom.

MRI Needle Guide SNG je sterilno, pojedinačno pakovana u Peel vrećicama i dostupna u odgovarajućim prečnicima i dužinama (vidi tab. 1). Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

## Kompatibilnost



MRI Needle Guide SNG je projektovana za upotrebu u kombinaciji sa Soteria Remote Controlled Manipulator RCM i upotrebu sa iglama za biopsiju sa kompatibilnim prečnicima i dužinama, kao što je navedeno u tab. 1.

## Primena

### Priprema pacijenta

Postupak mora da se sprovede uz upotrebu aseptičnih tehnika. Dodatna uputstva moraju da se slede u skladu sa uputstvom za upotrebu za Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

### Primena medicinskog proizvoda

1. Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.
2. Otvorite Peel vrećicu na kraju sa oznakama (vidi sl. 1):
  - Prvo zapečaćeni deo na oba ugla povucite na gore od sredine prema spolja .
  - Zatim ravnomerno otvorite Peel vrećicu prema gore  i aseptično izvadite proizvod.
3. Koristite jednokratni špric od 10mL sa kanilom 21G za jednokratnu upotrebu i pre tretmana napunite MRI Needle Guide SNG sa oko 6mL sterilne vode preko proksimalnog otvora za ulivanje (vidi sl. 3 i 4). Distalni kraj mora potpuno biti napunjen vodom i ne sme da sadrži vidljive mehuriće vazduha.
4. Da bi lečenje pacijenata bilo što prijatnije, preporučuje se upotreba MRI Needle Guide SNG u kombinaciji sa gelom (npr. Lidocain gel). Posle prvog rektalnog pregleda MRI Needle Guide SNG mora da se rektalno ubaci.
5. Povežite MRI Needle Guide SNG sa Soteria Remote Controlled Manipulator RCM u skladu sa uputstvom za upotrebu RCM-a.
6. MRI Needle Guide SNG se precizno pozicionira MRT reprodukciju slike u skladu sa uputstvom za upotrebu za Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Kompatibilna igla se zatim vodi kroz MRI Needle Guide SNG i izvodi se biopsija (vidi sl. 5).
8. Posle intervencije uklonite MRI Needle Guide SNG sa pacijenta i odložite ga na otpad u skladu sa lokalnim propisima i sigurnosnim propisima.



### Upozoravajuće napomene

- MRI Needle Guide SNG sme da se koristi isključivo u kombinaciji sa Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Kombinovanje sa drugim medicinskim proizvodima nije dozvoljeno i može da dovede do teških povreda pacijenta.
- MRI Needle Guide SNG više ne sme da se koristi i mora da se odloži na otpad, kada je proizvod oštećen ili kada je rok upotrebe istekao ili ako je sterilno pakovanje pre upotrebe oštećeno ili slučajno otvoreno.
- Prilikom primene nemojte da delujete prekomernom silom na cev. To bi moglo da dovede do toga da se MRI Needle Guide SNG odvoji od držača RCM-a ili polomi.
- MRI Needle Guide SNG namenjena je za jednokratnu upotrebu i ne sme da se ponovo koristi. Ponovno korišćenje i ponovna sterilizacija narušavaju bezbedno funkcionisanje i mogu da dovedu do unakrsne infekcije pacijenta ili otkaza materijala proizvoda.

## Informacija o bezbednosti MR






MR je bezbedan

MRI Needle Guide SNG ne sadrži metalne komponente i zato može da se bezbedno koristi u svakom MR okruženju standardnih 1,5T i 3T skenera.

## Mere bezbednosti

- Garancija važi isključivo za namensku upotrebu proizvoda.
- Proizvođač ne daje preporuku za određene veličine i dužine igala za biopsiju. Medicinski stručnjaci snose odgovornost za izbor odgovarajuće veličine i dužine u zavisnosti od pacijenta koji treba da se dijagnostikuje.
- Takođe poštujuć uputstva za upotrebu kompatibilnih igala za biopsiju i Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. Proizvođač ne snosi odgovornost niti daje garanciju u slučaju upotrebe sa nekompatibilnim medicinskim proizvodima.
- Pre upotrebe proverite svaki proizvod na oštećenja na vodećoj cevi ili spojnom elementu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene proizvode.
- Prema evropskoj uredbi o medicinskim proizvodima (2017/745) proizvođač je obavezan da Vas informiše o sledećem:  
Svi ozbiljni incidenti, do kojih je došlo u vezi sa medicinskim proizvodom, moraju da se prijave proizvođaču i nadležnim vlastima države članice, u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.  
Napomena: Ozbiljnim incidentima se smatraju smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Pri tom nije bitno da li je do njih došlo ili je do njih moglo doći. Tačna definicija se može pronaći u MDR 2017/745 član 2 (65).

**Uslovi okoline za skladištenje**

Temperatura		10 – 25 °C
Vlažnost		20 – 50 % rel.vl. (nekondenzujuća)
Rok trajanja		3 godine

**NAPOMENA:**

- Sterilnost i funkcionalnost neće biti narušeni, ako je temperatura skladištenja u kratkom vremenskom periodu van navedenih uslova okoline, sve dok prosečni uslovi skladištenja u određenom vremenskom periodu odgovaraju specifikacijama.
- Za rad ne važe nikakvi ograničeni uslovi okoline.
- U svrhu transporta pakovanja u ograničenom vremenskom periodu mogu biti izloženi uslovima okoline, koji se razlikuju od onih koji su navedeni za skladištenje.

**Tehnički podaci / Dostupne varijante**

Vidi tab. 1.

**ROMÂNĂ****Scopul utilizării**

Ghidajul acelor RMN este destinat pentru poziționarea sub controlul MR pentru ghidarea acelor pentru biopsii rectale de prostată. Acesta este destinat exclusiv pentru utilizarea cu un Remote Controlled Manipulator (RCM) compatibil. Ghidajul acelor RMN este destinat folosirii unice și aplicării provizorii într-un orificiu al corpului.

**• Indicații**

Indicațiile sunt definite de RCM-ul compatibil corespunzător aplicației, de ex. anomalii în țesutul prostatei.

**• Contraindicații**

Contraindicațiile sunt definite de RCM-ul compatibil corespunzător aplicației și nu sunt determinate de ghidajul acelor RMN în sine.

**• Riscuri neclasificate și efecte secundare**

Riscurile neclasificate și efectele secundare nedorite sunt definite de RCM-ul compatibil corespunzător aplicației. Complicațiile generale sunt hemoragii, infecții, vătămări ale țesutului învecinat și dureri.

**• Utilizatori prevăzuți**

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali (medicii). Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea RCM-ului.

**• Grup țintă de pacienți**

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă bărbații adulți.

**Utilități clinice**

Utilitățile clinice sunt definite de RCM-ul compatibil.

**Descriere**

MRI Needle Guide SNG este un tub de unică folosință pentru ghidarea unui ac prin rect până la prostată, cu un mâner pentru conectarea la Soteria Remote Controlled Manipulator RCM (a se vedea fig. 2). Tubul în sine constă din plastic, nu este precalibrat și nu are o funcție de măsurare. MRI Needle Guide SNG este compatibil cu MR și poate fi detectat în sisteme convenționale de redare a imaginii MR 1,5T și 3T prin cilindrul transparent, cu perete dublu, care trebuie să fie umplut înainte de utilizarea cu apă sterilă. MRI Needle Guide SNG este steril, ambalat individual în pungi detașabile și disponibil în anumite diametre și lungimi (a se vedea tab. 1). Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

**Compatibilitate**

MRI Needle Guide SNG este conceput pentru utilizarea în combinație cu Soteria Remote Controlled Manipulator RCM și pentru utilizarea cu ace de biopsie cu diametre și lungimi compatibile, așa cum este enumerat în tab. 1.

**Aplicare****Pregătirea pacientului**

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Alte instrucțiuni trebuie urmate conform instrucțiunilor de utilizare pentru Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.

**Utilizarea dispozitivului medical**

1. Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.
2. Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcate (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior



- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă și extrageți produsul aseptice.

3. Utilizați o seringă de unică folosință de 10mL cu o canulă de unică folosință 21G și umpleți MRI Needle Guide SNG înainte de tratarea cu aprox. 6mL de apă sterilă la deschizătura de umplere proximală (a se vedea fig. 3 și 4). Capătul distal trebuie complet umplut cu apă și nu trebuie să prezinte bule de aer vizibile.

4. Pentru a conforma tratamentul cât mai confortabil pentru pacient se recomandă utilizarea MRI Needle Guide SNG în combinație cu un gel (de ex. gel cu lidocaină). După o primă examinare rectală trebuie să fie introdus rectal MRI Needle Guide SNG.
5. Conectați MRI Needle Guide SNG cu Soteria Remote Controlled Manipulator RCM conform instrucțiunilor de utilizare pentru RCM.
6. MRI Needle Guide SNG este poziționat precis sub redarea imaginii MRT conform instrucțiunilor de utilizare pentru Soteria Remote Controlled Manipulator RCM.
7. Acul compatibil este trecut apoi prin MRI Needle Guide SNG și biopsia este executată (a se vedea fig. 5).
8. Îndepărtați MRI Needle Guide SNG după intervenția pacientului și eliminați-l ca deșeu, în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

## Indicații de avertizare

- MRI Needle Guide SNG trebuie să fie utilizat exclusiv în combinație cu Soteria Remote Controlled Manipulator RCM. O combinație cu alte dispozitive medicale nu este admisibilă și poate duce la vătămări grave ale pacientului.
- MRI Needle Guide SNG nu trebuie să mai fie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu dacă produsul este deteriorat sau dacă termenul de valabilitate a expirat sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Nu aplicați la utilizare o forță extremă asupra tubului. Acest lucru poate duce la desprinderea sau ruperea MRI Needle Guide SNG de la suportul RCM.
- MRI Needle Guide SNG este destinat pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și reesterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.

## Informații de siguranță pentru proceduri de MR





MR în siguranță

MRI Needle Guide SNG nu constă din componente metalice și de aceea poate fi utilizat în siguranță în orice mediu MR al scannerelor standard 1,5T și 3T.

## Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Producatorul nu oferă o recomandare pentru o anumită mărime și lungime a acului de biopsie. Specialiștii medicali sunt responsabili pentru selectarea mărimii și lungimii corecte în funcție de pacienții care trebuie să fie diagnosticați.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale acelor de biopsie și Soteria Remote Controlled Manipulators RCM compatibile. Producatorul nu își asumă nicio răspundere și nu acordă garanție comercială în cazul utilizării cu produse medicale necompatibile.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă tubul de ghidaj sau piesa de legătură sunt deteriorate, ceea ce ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul este obligat să vă informeze cu privire la următoarele:  
Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate producătorului și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.  
Indicație: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

## Condiții de mediu pentru depozitare

Temperatură		10 – 25 °C
Umiditate		20 – 50 % r.h. (fără condensare)
Durata de valabilitate		3 ani

## INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

## Date tehnice/variante disponibile

A se vedea tab. 1.

## TÜRKÇE

### Kullanım amacı

MRI iğne kılavuzu, MR kontrolü altında rektal prostat biyopsisi iğneleri için kılavuz amaçlı yerleştirme için tasarlanmıştır. Ancak uyumlu bir uzaktan kumandalı manipülatör (RCM) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MRI iğne kılavuzu, tek kullanımlık olarak ve vücuttaki bir delikte geçici bir kullanım için tasarlanmıştır.

#### • Endikasyonlar

Endikasyonlar, uyumlu RCM tarafından kullanıma, örn. prostat dokusundaki anomalilere uygun bir şekilde tanımlanmıştır.

#### • Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, uyumlu RCM tarafından kullanıma uygun olarak tanımlanmıştır ve MRI iğne kılavuzunun kendisi tarafından belirlenmemiştir.

#### • Ek riskler ve yan etkiler

Ek riskler ve istenmeyen yan etkiler, uyumlu RCM tarafından kullanıma uygun olarak tanımlanmıştır. Genel komplikasyonlar kanamalar, enfeksiyonlar, çevresindeki dokulardaki yaralanmalar ve ağrılardır.

#### • Öngörülen kullanıcılar

Öngörülen kullanıcılar, tıbbi uzman personeldir (doktorlar). Kullanıcının RCM kullanmaya vakıf olması gerekir.

#### • Hasta hedef grubu

Hasta hedef grubu, yetişkin erkeklerdir.

### Klinik fayda

Klinik fayda, uyumlu RCM ile tanımlanır.

### Açıklama

MRI Needle Guide SNG, bir iğneyi rektumdan prostata uzatmak için kullanılan tek kullanımlık bir boru olup, Soteria Remote Controlled Manipulator RCM'ye bağlanmak için bir kolu bulunmaktadır (bakın şekil 2). Borunun kendisi plastikten yapılmış olup, önceden kalibre edilmemiştir ve ölçme işlevi bulunmamaktadır. MRI Needle Guide SNG, MR ile uyumludur ve geleneksel 1,5T ve 3T MR görüntüleme sistemlerinde, kullanmadan önce steril suyla doldurulması gereken saydam, çift duvarlı silindirden tanınabilir. MRI Needle Guide SNG sterildir, soyma torbalarına tek olarak paketlenmiştir ve belli bir çap ve uzunlukta temin edilebilir (bakın tab. 1). Satış birimleri ayrıca koruyucu bir karton kutuda paketlenmiştir.

### Uyumluluk

MRI Needle Guide SNG, Soteria Remote Controlled Manipulator RCM ile birlikte ve uyumlu çap ve uzunluklardaki biyopsi iğneleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır (tab. 1'de belirtildiği gibi).

### Kullanım

#### Hastanın hazırlanması

Yöntem, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Soteria Remoted Controlled Manipulator RCM'nin kullanım kılavuzuna göre diğer talimatlara da uyulmalıdır.

#### Tıbbi ürünü kullanma

1. Kullanmadan önce steril paketi ve ürünü son kullanım tarihi ve görünür hasar açısından kontrol edin.
2. Soyma torbasını işaretli ucundan açın (bakın şekil 1):

- Önce iki ucundaki mührü de ortadan dışa doğru çekerek açın



- Ardından soyma torbasını dengeli bir şekilde çekerek açın ve ürünü aseptik olarak çıkartın.

3. 21G tek kullanımlık kanüllü 10mL tek kullanımlık bir iğne kullanın ve MRI Needle Guide SNG'ye müdahaleden önce proksimal doldurma ağzından yakl. 6mL steril su doldurun (bakın şekil 3 ve 4). Distal uca komple su doldurulması ve görünür hava kabarcığı bulunmaması gerekir.
4. Müdahalenin hasta için olabildiğince rahat olması için, MRI Needle Guide SNG'nin bir jel (örn. Lidocain jeli) ile birlikte kullanılması önerilir. İlk rektal muayeneden sonra MRI Needle Guide SNG rektal olarak içeri sokulmalıdır.
5. MRI Needle Guide SNG'yi Soteria Remote Controlled Manipulator RCM ile, RCM'nin kullanım kılavuzuna göre bağlayın.
6. MRI Needle Guide SNG, MRT görüntülemesinde Soteria Remote Controlled Manipulator RCM'nin kullanım kılavuzuna göre net bir şekilde yerleştirilir.
7. Sonra uyumlu iğne, MRI Needle Guide SNG içinden geçirilir ve biyopsi gerçekleştirilir (bakın şekil 5).
8. Müdahale sonrasında MRI Needle Guide SNG'yi hastadan çıkartın ve yerel kurallara ve güvenlik talimatlarına uygun bir şekilde bertaraf edin.

### ⚠ Uyarı bilgileri

- MRI Needle Guide SNG ancak Soteria Remote Controlled Manipulator RCM ile birlikte kullanılabilir. Başka tıbbi ürünlerle kombinasyonu yasaktır ve hastada ağır yaralanmalara neden olabilir.
- Ürün hasar görmüşse veya son kullanım tarihi geçmişse veya steril paketi kullanmadan önce hasar görmüş veya istenmeden açılmışsa MRI Needle Guide SNG artık kullanılamaz ve bertaraf edilmesi gerekir.
- Kullanım sırasında boruya aşırı kuvvet uygulamayın. Bunu yapmak, MRI Needle Guide SNG'nin RCM tutucusundan çözülmesine veya kırılmasına neden olabilir.
- MRI Needle Guide SNG tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım ve yeniden sterilleştirme, güvenli bir şekilde çalışmasını kısıtlar ve hastanın çapraz enfeksiyonuna veya ürünün malzemesinin çalışmamasına neden olabilir.

## MR güvenlik bilgileri






MR için güvenlidir

MRI Needle Guide SNG, herhangi bir metal bileşenden oluşmaz ve bu nedenle standart 1,5T ve 3T tarayıcılarının kullanıldığı her MR ortamında güvenli bir şekilde kullanılabilir.

### Güvenlik önlemleri

- Garanti ancak ürünün amacına uygun kullanımı için geçerlidir.
- Üretici, belli biyopsi iğnesi boyut ve uzunluğu için herhangi bir öneri sunmaz. Teşhis edilecek olan hastaya bağlı olarak doğru boyut ve uzunluğu seçmekten tıbbi uzman personel sorumludur.
- Lütfen uyumlu biyopsi iğnelerinin ve Soteria Remote Controlled Manipulator RCM'nin kullanım kılavuzlarına da uyun. Uyumlu olmayan tıbbi ürünler kullanıldığında üretici hiçbir sorumluluk ve garanti kabul etmez.
- Her ürünü kullanmadan önce, kılavuz borusunda veya bağlantı parçasında, düzgün çalışmasını engelleyebilecek hasarlar açısından kontrol edin. Hasar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Avrupa tıbbi ürün yönetmeliğine (2017/745) göre üretici, sizi aşağıdakilerden haberdar etmekten sorumludur:  
Tıbbi ürünlerle bağlantılı olarak gerçekleşen tüm ağır olayların üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.  
Uyarı: Ağır olaylar denildiğinde bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı bir şekilde ağırlaşması anlaşılır. Burada bunların gerçekleşmiş veya gerçekleşebilir olması önemsizdir. Tam tanım için bakın MDR 2017/745 madde 2 (65).

### Depolama için ortam koşulları

Sıcaklık		10 – 25 °C
Nem		%20 – 50 r.h. (yoğuşmaz)
Dayanma süresi		3 yıl

### UYARI:

- Ortalama depolama koşulları söz konusu süre boyunca spesifikasyonlara uygun olduğu sürece, depolama sıcaklığı kısa bir süre için, belirtilen ortam koşullarının dışında kaldığında, sterilliği ve işlevselliği kısıtlanmaz.
- İşletmeyle ilgili kısıtlı herhangi bir ortam koşulu geçerli değildir.
- Taşıma için paketler, sınırlı bir süre boyunca, depolama için belirlenenlerin dışındaki ortam koşullarına maruz kalabilir.

### Teknik veriler / kullanılabilir türler

Bakın tab. 1.