



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



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



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

Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Simplified Chinese	电子版的符号术语表参见 www.argonmedical.com/symbols
Traditional Chinese	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供： www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يوفر مصدر الرموز الإلكتروني على www.argonmedical.com/symbols

PN X9585746 Rev0221A

ENGLISH

BioPince™ Ultra Full Core Biopsy Instrument

INTENDED USE/PURPOSE: BioPince™ Ultra Full Core Biopsy Instrument is intended to be used for harvesting multiple core specimens from soft tissue for clinical diagnosis.

INDICATIONS FOR USE: The disposable, automatic BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument is used to obtain multiple core samples from soft tissue such as liver, kidney, abdominal masses, etc.

DEVICE DESCRIPTION: The BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument is a disposable, automatic biopsy instrument that cuts a full core sample of soft tissue. The instrument is designed to expel the sample upon re-cocking of the instrument which prepares the instrument for taking another sample (i.e., ready to be fired). The instrument has a safety slide, a ready indicator window and two firing trigger buttons. Additionally, each instrument has an adjustable stroke length (i.e., throw) of three settings:

Instrument Stroke Length Setting	Approximate Sample Length
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

The instrument is available in 16ga in lengths of 10cm or 15cm; and 18ga in lengths of 10cm, 15cm or 20cm. The instrument can be used with a corresponding co-axial introducer needle.

HOW SUPPLIED:

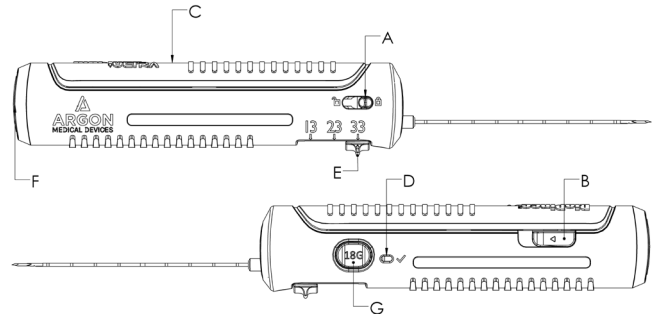
This product is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. Sterilized by Ethylene Oxide (EO). For Single Use Only. Do Not Resterilize.

CONTRAINDICATIONS: Physician judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders or receiving anticoagulant medications.

WARNINGS:

- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this instrument.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged or if the expiry date has been exceeded.
- The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy.
- Use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. Attempting to biopsy hard tissue or masses may reduce the performance, causing damage to the instrument or potentially harm the patient. This instrument is intended for soft tissue biopsy only.
- Incorrect setting of stroke length on the device may cause a sample to be incorrectly taken.
- Handle in a manner, which will prevent accidental puncture.

Note: These instructions for the BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.



PRECAUTIONS:

- The BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument is available in different needle lengths and gauges. The appropriate length and gauge of the instrument must be selected for the procedure, per physician judgment.
- This instrument was designed, tested, and manufactured for single use only.
- Do not bend the needle.
- Do not contact the needle tips to a hard surface while expelling a sample.
- Verify integrity of needle before cocking instrument and after firing(s). If needle is damaged, appropriately discard the entire instrument (see Disposal section) and prepare a new instrument. Do not attempt to open the instrument.
- The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, CT, etc.)
- This instrument can be used with an appropriate Argon Co-Axial Introducer Needle. Other manufacturer's co-axial introducer needles have not been tested for compatibility with the BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument.

Note: Deliberate mis-use or off-label use in violation of this IFU may negatively impact the safety of the patient and/or the effectiveness of the device.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.

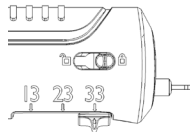


RxOnly MD REF LOT

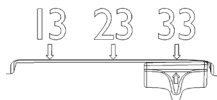
<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Japanese	記号用語については、電子的手段で www.argonmedical.com/symbols をご確認ください。
Korean	기호의 의미는 www.argonmedical.com/symbols 웹사이트 참조
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols

- Using standard technique, advance the co-axial introducer needle, proximal to the lesion. Adjust the needle stop proximal to the lesion.
Note: If used without co-axial guidance, an incisional dermatotomy is recommended prior to advancing the BioPince Ultra instrument through the skin.
- Remove the stylet from the co-axial Introducer needle, leaving the cannula in position, if co-axial guidance is used.
- Engage the safety slide (A) on the side of the instrument to place in the locked position, if desired.



- Cock the instrument by first pushing forward on the release slide (B) until the cocking lever (C) raises, and then lift the cocking lever (C) until a click is heard. Push the cocking lever down until a second click is heard. Green in the ready window (D) indicates that the instrument is cocked.
- The instrument is shipped in the 33mm stroke length position. To adjust the stroke length, push in the stroke length adjuster (E) and slide it until the arrow on the stroke length adjuster aligns with the arrow of the desired stroke length on the instrument.
Note: If an adjustment to the stroke length is desired, the instrument must first be cocked.



- Advance the BioPince Ultra needle into the co-axial introducer needle or percutaneously to a position proximal to the area to be sampled.
- If the instrument is locked, move the safety slide (A) to place in the un-locked position until green is shown in the window. The instrument is ready to fire.
- Firmly press on one of the firing trigger buttons located at the proximal end of the instrument (F) or on the side of the instrument (G).
- Remove the instrument from the patient.
- To expel the sample, push forward on the release slide (B) until the cocking lever (C) raises. Lift the cocking lever (C) until a click is heard, then push the cocking lever down until a second click is heard.
- The instrument is cocked and ready for collecting another sample, if additional biopsies are required. Verify integrity of needle tips before additional biopsies.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

STORAGE

Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BG - БЪЛГАРСКИ

BioPince™ Ultra инструмент за цели проби от дебелоиглена биопсия

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Инструментът BioPince™ Ultra за цели проби от дебелоиглена биопсия е предназначен за вземане на множество проби от меки тъкани за целите на клиничната диагностика.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Автоматичният инструмент BioPince™ Ultra за цели проби от дебелоиглена биопсия е предназначен за еднократна употреба, за вземане на множество проби от меки тъкани, като черен дроб, бъбреци, новообразувания в коремната кухина и т.н.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Инструментът BioPince™ Ultra за цели проби от дебелоиглена биопсия е автоматичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за вземане на цели проби от меки тъкани. Инструментът е проектиран автоматично да изтласква пробата при повторното му „зареджване“, което го подготвя за вземане на следваща проба (т.е. го подготвя за изстрелване). Инструментът има плъзгач за безопасно заключване, прозорец за индикатор за готовност и два бутона за изстрелване. Има също и регулируема дължина на изстрелване с три настройки:

Настройка на дължината на изстрелване на инструмента	Приблизителна дължина на пробата
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Инструментът се предлага с игла с размер 16G и дължина 10 cm или 15 cm, или с игла с размер 18G и дължина 10 cm, 15 cm или 20 cm. Инструментът може да се използва с подходяща коаксиална игла за въвеждане.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

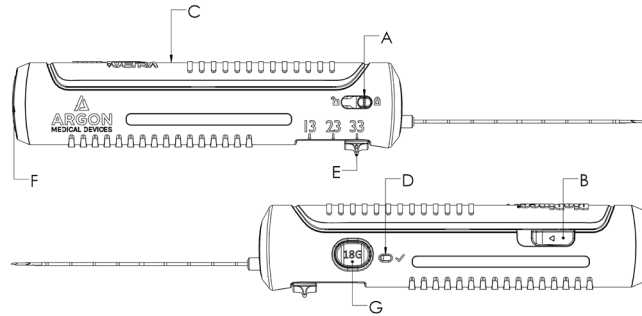
Това изделие се доставя стерилно, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Стерилизирано с етиленов оксид (EO). Изделие за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, които приемат антикоагуланти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. НЕ използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно този инструмент.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако сръкът на годност е изтекъл.

- Лекарят, който използва изделието, трябва да е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на дебелоиглена биопсия.
 - Да се използва само за дебелоиглена биопсия от меки тъкани, назначена от правоспособен лекар. Опитите за вземане на биопсии от твърди тъкани или твърди новообразувания може да доведе до неправилна работа и повреда на инструмента, както и до нараняване на пациента. Този инструмент е предназначен само за биопсия от меки тъкани.
 - Неправилно зададената дължина на изстрелване може да доведе до неправилно вземане на пробата.
 - С инструмента трябва да се бори така, че да се избегне неволно убождане.
- Забележка:** Тези инструкции за инструмента BioPince™ за цели проби от дебелоиглена биопсия НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.



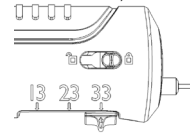
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Инструментът BioPince™ Ultra за цели проби от дебелоиглена биопсия се предлага с различни дължини и размери на иглата. По преценка на лекаря трябва да се избере подходящата дължина и размер на иглата за конкретната процедура.
- Този инструмент е проектиран, изпитан и произведен само за еднократна употреба.
- Не огъвайте иглата.
- Не опирайте върха на иглата в твърда повърхност, докато изтласквате пробата.
- Проверете целостта на иглата, преди да „заредите“ инструмента за изстрелване, а също и след изстрелването (изстрелванията). Ако иглата е повредена, изхвърлете целия инструмент по подходящ начин (вж. раздела за изхвърлянето) и подгответе нов инструмент. Не се опитвайте да отворите инструмента.
- Въвеждането на иглата в тялото на пациента трябва да се извършва под образен контрол (ултразвук, компютърно томографски и т.н.).
- Този инструмент може да се използва с подходяща коаксиална игла за въвеждане Argon. Коаксиалните игли за въвеждане от други производители не са изпитвани за съвместимост с инструмента BioPince™ за цели проби от дебелоиглена биопсия.

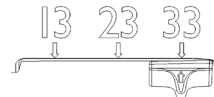
Забележка: Умишленото използване по неправилен начин или извън предназначението, посочено в тази инструкция за употреба, може да изложи на риск пациента и/или да намали ефективността на инструмента.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Подгответе мястото за биопсия по подходящ начин и определете целевата зона.
- Съобразно стандартната техника придвижете напред коаксиалната игла за въвеждане, проксимално на лезията. Нагласете ограничителя на иглата проксимално на кожата.
Забележка: Ако се използва без коаксиален водач, е препоръчително да се направи дерматотомичен разрез, преди инструментът BioPince™ Ultra да се въведе през кожата.
- Махнете стилета от коаксиалната игла за въвеждане, като оставите канюлата на мястото ѝ, ако сте използвали коаксиален водач.
- Задействайте плъзгача за безопасно заключване (A) от страни на инструмента, за да го поставите в заключено положение, ако желаете.



- „Заредете“ инструмента, като първо натиснете напред плъзгача за освобождаване (B), докато лостчето за „зареджване“ (C) се повдигне, след което повдигнете лостчето за „зареджване“ (C), докато се чуе шракване. Натиснете лостчето за „зареджване“ надолу, докато се чуе второ шракване. Зеленият цвят в прозореца за готовност (D) показва, че инструментът е „зареден“.
- Инструментът се доставя в положение 33 mm дължина на изстрелване. За да регулирате дължината на изстрелване, натиснете навътре регулатора на дължината на изстрелване (E) и го плъзнете, докато стрелката върху регулатора се изравни със стрелката на желаната дължина на изстрелване на инструмента.
Забележка: Ако искате да регулирате дължината на изстрелване, първо трябва да „заредите“ инструмента.



- Придвижете напред иглата на BioPince™ Ultra в коаксиалната игла за въвеждане или перкутанно до положение, проксимално на зоната, от която ще вземате проба.
- Ако инструментът е заключен, преместете плъзгача за безопасно заключване (A) до място в незаключено положение, докато в прозореца не се покаже зелен цвят. Инструментът е готов за изстрелване.
- Натиснете силно един от бутоните за изстрелване, разположени в проксималния край на инструмента (F) или от страни на инструмента (G).
- Извадете инструмента от пациента.
- За да изтласкате пробата, натиснете напред плъзгача за освобождаване (B), докато лостчето за „зареджване“ (C) се повдигне. Повдигнете лостчето за „зареджване“ (C), докато се чуе шракване, след което натиснете лостчето надолу, докато се чуе второ шракване.

12. Инструментът е „зареден“ и готов за вземане на следваща проба, ако е необходимо. Проверявайте целостта на върха на иглата, преди да пристъпите към вземане на следващи биопсии.

УНИЩОЖАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

CS - ČESKY

Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core

URČENÍ/ÚČEL: Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core je určen k použití při odběru více jádrových vzorků z měkké tkáně pro účely klinické diagnostiky.

INDIKACE K POUŽITÍ: Jednorázový automatický bioptický nástroj na jádrovou biopsii měkkých tkání BioPince™ Ultra Full Core se používá k získávání několika jádrových vzorků měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, břišní útvary atd.

POPIS PROSTŘEDKU: Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core je jednorázový automatický bioptický nástroj, který vyřezává z měkké tkáně plný jádrový vzorek. Nástroj je navržen tak, aby vytlačil vzorek při opětovném natažení, které nástroj připraví na odběr dalšího vzorku (tj. na „vystřelení“). Nástroj má bezpečnostní pojistku, okénko indikátoru připravenosti a dvě spouštěcí tlačítka. Návíc má každý nástroj nastavitelnou délku tahu (tj. dráhu odběru). K dispozici jsou tři nastavení:

Nastavení délky tahu na nástroji	Přibližná délka vzorku
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Tento nástroj je k dispozici ve variantě 16 ga v délkách 10 cm nebo 15 cm a 18 ga v délkách 10 cm, 15 cm nebo 20 cm. Nástroj lze používat spolu s odpovídajícím zavaděčem koaxiální jehly.

ZPŮSOB DODÁNÍ:

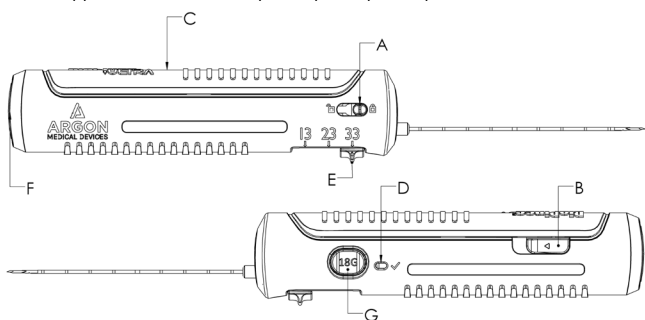
Tento výrobek je při dodání sterilní, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte znovu.

KONTRAINDIKACE Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

VAROVÁNÍ:

- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento nástroj NEPOUŽÍVATE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Nástroj musí používat lékaři obeznámeni s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi punkční jádrové biopsie.
- Použijte pouze pro jádrovou biopsii měkkých tkání tak, jak stanoví lékař s příslušnou licencí. Pokus o odběr vzorků tvrdé tkáně nebo tkáňových mas může snížit výkonnost, poškodit nástroj nebo případně poškodit pacienta. Tento nástroj je určen výhradně pro biopsii měkkých tkání.
- Nesprávné nastavení délky tahu na zařízení může vést k nesprávnému odběru vzorku.
- Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému pichnutí.

Poznámka: Tyto pokyny k bioptickému nástroji BioPince™ Ultra Full Core NEMAJÍ za cíl definovat ani navrhovat žádnou zdravotnickou či chirurgickou metodu. Za správný postup a techniky používané s tímto nástrojem zodpovídá příslušný lékař.



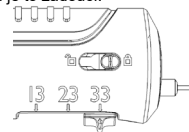
UPOZORNĚNÍ:

- Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core je dostupný s různými délkami a velikostmi jehly. Pro tento úkon je nutno vybrat vhodnou délku a velikost nástroje podle úsudku lékaře.
- Tento nástroj byl navržen, testován a vyroben pouze pro jedno použití.
- Neohýbejte jehlu.
- Při vytlačování vzorku se nedotýkejte špičkou jehly tvrdých povrchů.
- Před natažením nástroje a po „vystřelení(ch)“ zkontrolujte neporušenost jehly. Pokud je jehla poškozená, vhodným způsobem celý nástroj zlikvidujte (viz bod Likvidace) a připravte nový nástroj. Nepokoušejte se nástroj otevřít.
- Zavedení jehly do těla je nutno provést pod kontrolou zobrazovací metody (ultrazvuk, CT atd.)
- Nástroj lze používat spolu s odpovídajícím zavaděčem koaxiální jehly Argon. Zavaděče koaxiální jehly jiných výrobců nebyly testovány na kompatibilitu s bioptickým nástrojem BioPince™ Ultra Full Core.

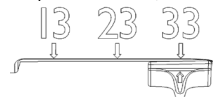
Poznámka: Záměrné nesprávné použití nebo použití v rozporu s indikacemi porušující pokyny uvedené v tomto návodu k použití může mít nepříznivý vliv na bezpečnost pacienta a/nebo na účinnost tohoto prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Správně připravte místo biopsie a určete cílovou oblast.
- Pomocí standardní techniky zaveďte zavaděč koaxiální jehly proximálně od léze. Nastavte zarážku jehly proximálně od kůže.
Poznámka: Při použití bez koaxiálního navádění se doporučuje provést incizní dermatotomii před zasunutím nástroje BioPince™ Ultra skrz kůži.
- Pokud používáte koaxiální navádění, vytáhněte ze zavaděče koaxiální jehly styllet a ponechte kanylu na místě.
- Aktivujte tlačítko bezpečnostní pojistky (A) na boční straně nástroje, aby zaujalo uzamknutou pozici, pokud je to žádoucí.



- Natáhněte nástroj tak, že nejprve posunete vpřed zajišťovací posuvník (B), až se zdvihne natahovací páčka (C); poté zdvihejte natahovací páčku (C), až uslyšíte cvaknutí. Stlačte natahovací páčku dolů, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Zelené okénko připravenosti (D) znamená, že nástroj je natažený.
- Nástroj se dodává s nastavenou pozicí délky tahu 33 mm. Délku tahu upravte tak, že zatlačíte na regulátor délky tahu (E) a budete jej posunovat, dokud se šipka na regulátoru délky tahu nevyrovná se šipkou požadované délky tahu na nástroji.
Poznámka: Pokud je nutné upravit délku tahu, musí se nástroj nejprve natáhnout.



- Zasuňte jehlu BioPince™ Ultra do zavaděče koaxiální jehly nebo perkutánně do pozice proximálně od oblasti, z níž se má odebrat vzorek.
- Pokud je nástroj zajištěný, posuňte bezpečnostní pojistku (A) do odjistěné pozice, až se v okénku objeví zelená barva. Nástroj je připraven na „vystřelení“ (tj. na odběr).
- Pevně zatlačte na jedno z tlačítek spouště pro vystřelení, umístěných na proximálním konci nástroje (F) nebo na boční straně nástroje (G).
- Vytáhněte nástroj z těla pacienta.
- Abyste vytlačili vzorek, posuňte vpřed zajišťovací posuvník (B), až se zdvihne natahovací páčka (C). Zdvihněte natahovací páčku (C), až uslyšíte cvaknutí, a poté stlačte natahovací páčku dolů, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí.
- Nástroj je natažený a připraven k odběru dalšího vzorku, pokud bude potřeba provést další biopsie. Před dalšími biopsiemi zkontrolujte neporušenost hrotu jehly.

LIKVIDACE

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DA - DANSK

BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument

TILSIGTET BRUG/FORMAL: BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument er beregnet til høst af flere kerneprøver fra bløddele med henblik på klinisk diagnostisering.

INDIKATIONER FOR BRUG: Det automatiske BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument til engangsbrug benyttes til at tage flere kerneprøver fra bløddele som for eksempel lever, nyre, abdominalt væv og liggende.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN: BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument er et automatisk biopsiinstrument til engangsbrug, der skærer en helkernet prøve i bløddele. Instrumentet er beregnet til at udstøde prøven, når det lades igen, hvilket gør instrumentet klar til at tage endnu en prøve (dvs. klar til affyring). Instrumentet er udstyret med en sikkerhedsslisse, et klar-indikatorvindue og to aftrækkerknapper. Desuden er hvert instrument udstyret med en justerbar slaglængde med tre indstillinger:

Indstilling af instrumentets slaglængde	Prøvens ca. længde
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrumentet fås i 16 ga i længder på 10 cm eller 15 cm og i 18 ga i længder på 10 cm, 15 cm eller 20 cm. Instrumentet kan anvendes med en dertilhørende koaksial indføringsnål.

LEVERING:

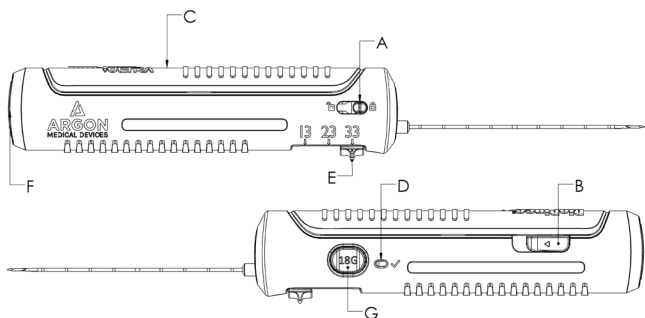
Produktet leveres steril, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Steriliseret med æthylenoxid (EO). Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

KONTRAINDIKATIONER: Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blødnings sygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

ADVARSLER:

- Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Instrumentet må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Instrumentet bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved nålebiopsi.
- Må kun anvendes til kernebiopsi af bløddele efter en læges skøn. Forsøg på at tage biopsi af hårdt væv eller tumorer kan mindske ydelsen, forårsage skade på instrumentet og muligvis skade patienten. Instrumentet er kun beregnet til biopsi af bløddele.
- Forkert indstilling af slaglængden på enheden kan forårsage en forkert taget prøve.
- Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtede punkture.

Bemærk: Disse anvisninger til brug af BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen bestemt medicinsk eller kirurgisk praksis. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med dette produkt.



INDIKATIONEN: Das automatische BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist ein Einweginstrument, das zur Entnahme mehrerer Kernproben aus Weichgeweben, z. B. Leber, Niere, Unterleibsmasse usw. vorgesehen ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG: Das automatische BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist ein automatisches Einweg-Biopsieinstrument, das volle Kernproben aus Weichgeweben herausschneidet. Das Instrument stößt die Probe nach dem erneuten Spannen des Instruments aus, bei dem es für die Entnahme einer weiteren Probe (d. h. einen weiteren Abschuss) vorbereitet wird. Das Instrument verfügt über einen Sicherheitsschieber, ein Bereitschaftsanzeigefenster und zwei Abzugsknöpfe. Darüber hinaus bietet jedes Instrument drei Einstellungen für die Ansauglänge:

Ansauglängeneinstellung des Instruments	Ungefähre Probenlänge
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Das Instrument ist mit 16 Gauge in den Längen 10 cm und 15 cm sowie mit 18 Gauge in den Längen 10 cm, 15 cm und 20 cm erhältlich. Das Instrument kann mit einer dazugehörigen koaxialen Einführnadel verwendet werden.

LIEFERFORM: Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Mit Ethylenoxid sterilisiert (EO). Nur für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren.

KONTRAINDIKATIONEN: Es liegt im Ermessen des Arztes, zu entscheiden, ob Biopsien an Patienten mit Blutungen oder an Patienten, die Antikoagulantien erhalten, vorzunehmen sind.

- WARNUNGEN:**
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Instrument NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.
 - Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
 - Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Stanzbiopsie vertraut sind.
 - Nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes für Stanzbiopsien in Weichgeweben verwenden. Der Versuch einer Probenahme von Hartgewebe oder großer Gewebemengen kann die Leistung des Gewebes reduzieren, Schäden am Instrument verursachen oder den Patienten potenziell schädigen. Dieses Instrument ist nur für die Weichgewebebiopsie bestimmt.
 - Eine falsche Einstellung der Ansauglänge am Gerät kann dazu führen, dass eine Probe falsch entnommen wird.
 - Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden.
- Hinweis:** Diese Gebrauchsanleitung für das BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) dient NICHT zur Definition oder Empfehlung medizinischer oder chirurgischer Verfahrensweisen. Der jeweilige Arzt ist für das richtige Verfahren und die richtige Technik bei der Verwendung dieses Produkts verantwortlich.

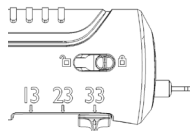
FORHOLDSREGLER:

- BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument fås med forskellige længder og mål. Det er lægens skøn hvilke længder og mål, der er passende for det instrument, der vælges til proceduren.
- Dette instrument er kun beregnet, testet og fremstillet til engangsbrug.
- Nålen må ikke bøjes.
- Nålen må ikke komme i kontakt med en hård overflade, når prøven udstødes.
- Kontroller, at nålen er hel, før instrumentet lades og efter affyringen (affyringerne). Hvis nålen er beskadiget, bortskaffes hele instrumentet (se afsnittet Bortskaffelse) og et nyt instrument gøres klart.
- Indføring af nålen i kroppen bør udføres under billedovervågning (ultralyd, CT og lignende)
- Instrumentet kan anvendes med en passende Argon koaksial indføringsnål. Andre procedurets koaksiale indføringsnåle er ikke testet for kompatibilitet med BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrumentet.

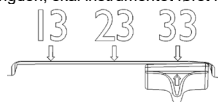
Bemærk: Bevidst misbrug eller ikke-angivet brug, der ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning kan påvirke patientens sikkerhed og/eller enhedens effektivitet negativt.

BRUGSANVISNINGER:

- Klargør biopsistedet på en passende måde, og lokaliser målområdet.
- Ved brug af standard teknik indføres den koaksiale indføringsnål i nærheden af læsionen. Juster nålestoppet tæt på huden.
Bemærk: Hvis BioPince™ Ultra-instrumentet anvendes uden koaksial føring, anbefales det, at der lægges et snit i huden, før instrumentet føres igennem.
- Hvis der anvendes en koaksial indføringsnål, fjernes stiletten, så kanylen er i position.
- Om ønsket indstilles sikkerhedsskiven (A) på siden af instrumentet til den låste position.



- Spænd instrumentet ved første at skubbe udløseren (B) frem, indtil aftrækkeren (C) hæves, og derefter løfte aftrækkeren (C), indtil der høres et klik. Tryk aftrækkeren ned, indtil der høres endnu et klik. Grøn i 'klar'-vinduet (D) angiver, at instrumentet er ladet.
- Instrumentet leveres i 33 mm-slaglængdepositionen. For at justere slaglængden skubbes slaglængdejusteringsanordning (E) ind, og den skubbes, indtil pilen på den er på linje med pilen på den ønskede slaglængde på instrumentet. **Bemærk:** Hvis det ønskes at justere slaglængden, skal instrumentet først lades.



- Før BioPince™ Ultra-nålen ind i den koaksiale indføringsnål eller perkutant til en position i nærheden af det område, der skal tages prøve fra.
- Hvis instrumentet er låst, flyttes sikringen (A), så den placeres i ulåst position, indtil der vises grønt i vinduet. Instrumentet er klart til affyring.
- Tryk fast ned på en af aftrækkerknapperne, der findes i instrumentets proksimale ende (F) eller på siden af instrumentet (G).
- Fjern instrumentet fra patienten.
- Udstød prøven, og skub udløseren (B) fremad, indtil aftrækkeren (C) løftes. Løft aftrækkeren (C), indtil der høres et klik, og skub aftrækkeren ned, indtil der høres et andet klik.
- Instrumentet er ladet og klart til at indsamle en ny prøve, hvis der er behov for yderligere prøver. Kontroller, at nålespidsen er hel, før der tages yderligere biopsier.

BORTSKAFFELSE

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

OPBEVARING

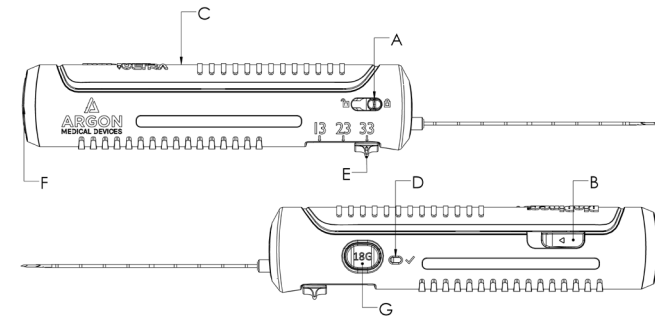
Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DE - DEUTSCH

BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core)

VERWENDUNGSZWECK: Das BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist für die Entnahme von mehreren Kernproben aus Weichgewebe für die klinische Diagnose vorgesehen.



VORSICHTSMASSNAHMEN:

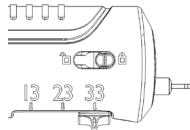
- Das BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist in verschiedenen Nadellängen und Gauge-Werten erhältlich. Die richtige Länge und der richtige Gauge-Wert des Instruments müssen nach Einschätzung des Arztes für jedes Verfahren ausgewählt werden.
- Dieses Instrument wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Nadel nicht verbiegen.
- Beim Ausstoßen der Probe dürfen die Nadelspitzen harte Oberflächen nicht berühren.
- Vor dem Spannen des Instruments und nach dem Abdrücken prüfen, ob die Nadel unbeschädigt ist. Ist die Nadel beschädigt, das gesamte Instrument vorschriftsmäßig entsorgen (siehe Abschnitt „Entsorgung“) und ein neues Instrument vorbereiten. Das Instrument nicht öffnen.
- Das Einführen der Nadel in den Körper sollte unter bildgebender Kontrolle (Ultraschall, CT usw.) durchgeführt werden.
- Dieses Instrument kann mit einer entsprechenden Argon koaxialen Einführnadel verwendet werden. Die Kompatibilität von koaxialen Einführnadeln anderer Hersteller mit dem BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) wurde nicht getestet.

Hinweis: Eine vorsätzliche Fehlanwendung oder eine Verwendung außerhalb des zugelassenen Bereichs, die gegen diese Gebrauchsanweisung verstößt, kann die Sicherheit des Patienten und/oder die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

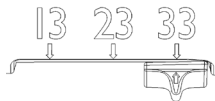
GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Die Biopsiestelle ordnungsgemäß vorbereiten und den Zielbereich bestimmen.
- Die koaxiale Einführnadel mit der Standardtechnik proximal zur Läsion vorschieben. Den Nadelstopp proximal zur Haut einstellen.
Hinweis: Bei Verwendung ohne koaxiale Führung empfiehlt sich eine Schnittdermatomie durch die Haut, vor Aktivierung des BioPince™ Ultra-Gerätes.
- Bei Verwendung einer koaxialen Führung das Stylet aus der koaxialen Einführnadel herausziehen, ohne dabei die Kanüle zu bewegen.

4. Den Sicherheitsschieber (A) an der Seite des Instruments falls gewünscht in verriegelter Stellung einrasten lassen.



5. Das Instrument spannen. Dazu zuerst den Entriegelungsschieber (B) nach vorne schieben, bis sich der Spannhebel (C) aufstellt und dann den Spannhebel (C) anheben, bis ein Klicken ertönt. Den Spannhebel nach unten drücken, bis ein zweites Klicken zu hören ist. Grün im Bereitschaftsfenster (D) zeigt den gespannten Zustand des Instruments an.
6. Bei Lieferung ist das Instrument auf 33 mm Ansauglänge eingestellt. Für die Einstellung der Ansauglänge den Ansauglängeneinsteller (E) so weit vorschieben, bis der Pfeil am Ansauglängeneinsteller auf den Pfeil der gewünschten Ansauglänge am Instrument ausgerichtet ist. **Hinweis:** Zum Ändern der Ansauglänge muss das Instrument zunächst gespannt werden.



7. Die BioPince™ Ultra Nadel in die koaxiale Einführungsnaedel oder perkutan in eine Position proximal zum Zielbereich verschieben.
8. Befindet sich das Instrument in verriegelter Stellung, den Sicherheitsschieber (A) in die nicht-verriegelte Position schieben, bis im Bereitschaftsanzeige-fenster Grün erscheint. Das Instrument ist nun abschussbereit.
9. Fest auf einen der Abzugsköpfe am proximalen Ende des Instruments (F) oder an der Instrumentenseite (G) drücken.
10. Das Instrument vom Patienten entfernen.
11. Um die Probe auszustossen, den Entriegelungsschieber (B) so lange nach vorne schieben, bis sich der Spannhebel (C) aufstellt. Den Spannhebel (C) anheben, bis ein Klicken zu hören ist. Dann den Spannhebel nach unten drücken, bis ein zweites Klicken zu hören ist.
12. Das Instrument ist nun gespannt und zur Entnahme einer weiteren Probe bereit, falls weitere Biopsien durchgeführt werden müssen. Vor weiteren Biopsien die Integrität der Nadelspitzen prüfen.

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

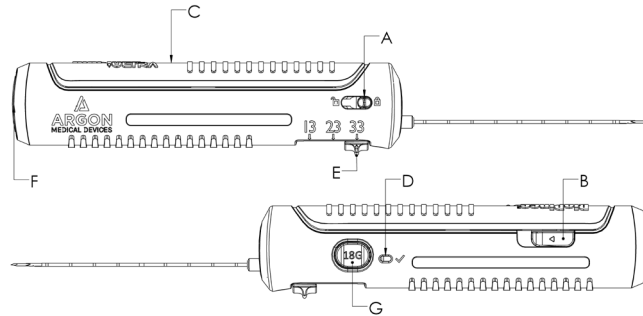
AUFBEWAHRUNG

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

- Η εσφαλμένη ρύθμιση του μήκους διαδρομής στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη συλλογή του δείγματος.
- Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τραυτήματα.

Σημείωση: Σε αυτές τις οδηγίες για το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra ΔΕΝ καθορίζονται και δεν συνιστώνται ιατρικές ή χειρουργικές τεχνικές. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.



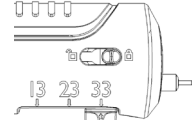
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra διατίθεται σε διάφορα μήκη και gauge βελόνας. Το κατάλληλο μήκος και gauge του εργαλείου για τη διαδικασία πρέπει να επιλέγεται κατά την κρίση του ιατρού.
- Το εργαλείο αυτό έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα.
- Μην φέρνετε την άκρη της βελόνας σε επαφή με σκληρή επιφάνεια κατά την εξαγωγή δείγματος.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από την όπλιση του εργαλείου και μετά τις πυροδοτήσεις. Εάν η βελόνα υποστεί ζημιά, πετάξτε κατάλληλα ολόκληρο το εργαλείο (βλ. ενότητα Απόρριψη) και προετοιμάστε νέο εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το εργαλείο.
- Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα πρέπει να γίνεται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχοι, CT κλπ.).
- Αυτό το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ομοαξονική βελόνα εισαγωγής Argon. Δεν έχουν ελεγχθεί ομοαξονικές βελόνες εισαγωγής άλλου κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συμβατότητα με το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra.

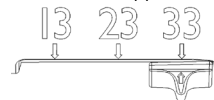
Σημείωση: Η σκόπιμη εσφαλμένη χρήση ή η μη προβλεπόμενη χρήση κατά παράβαση αυτών των Οδηγιών χρήσης (IFU) μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια του ασθενούς ή/και την αποτελεσματικότητα της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προετοιμάστε κατάλληλα το σημείο βιοψίας και εντοπίστε την περιοχή-στόχο.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, προωθήστε την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής εγγύς της βλάβης. Προσαρμόστε τον αναστολέα βελόνας εγγύς του δέρματος.
Σημείωση: Εάν το εργαλείο χρησιμοποιείται χωρίς ομοαξονική καθοδήγηση, συνιστάται δειγματοληπτική δερματοτομία πριν από την προώθηση του εργαλείου BioPince™ Ultra στο δέρμα.
3. Αφαιρέστε τον στείλο από την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας την κάνουλα στη θέση της, εάν χρησιμοποιείται ομοαξονική καθοδήγηση.
4. Ενεργοποιήστε τον ολισθητήρα ασφαλείας (A) στο πλάι του εργαλείου για να τον τοποθετήσετε στη θέση ασφάλισης, εάν απαιτείται.



5. Όπλιση του εργαλείου πιέζοντας πρώτα προς τα εμπρός τον ολισθητήρα απασφάλισης (B) μέχρι ο μοχλός όπλισης (C) να ανυψωθεί, και κατόπιν ανασηκώστε τον μοχλό όπλισης (C) μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Πιέστε τον μοχλό όπλισης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Το πράσινο χρώμα στο παράθυρο ετοιμότητας (D) υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι οπλισμένο.
6. Το εργαλείο αποστέλλεται στη θέση μήκους διαδρομής 33 mm. Για ρύθμιση του μήκους διαδρομής, ωθήστε τον προσαρμογέα μήκους διαδρομής (E) και σύρετε τον μέχρι το βέλος του προσαρμογέα μήκους διαδρομής ευθυγραμμιστεί με το βέλος του επιθυμητού μήκους διαδρομής του οργάνου. **Σημείωση:** Εάν απαιτείται ρύθμιση του μήκους διαδρομής, πρέπει πρώτα να οπλίσετε το εργαλείο.



7. Προωθήστε τη βελόνα BioPince™ Ultra στην ομοαξονική βελόνα εισαγωγής ή διαδερμικά, σε θέση εγγύς της περιοχής δειγματοληψίας.
8. Αν το εργαλείο είναι ασφαλισμένο, σύρετε τον ολισθητήρα ασφαλείας (A) για τοποθέτηση στην απασφαλισμένη θέση μέχρι να εμφανιστεί πράσινο χρώμα στο παράθυρο. Το εργαλείο είναι έτοιμο για πυροδότηση.
9. Πιέστε σταθερά ένα από τα κουμπιά σκανδάλης πυροδότησης που βρίσκονται στο εγγύς άκρο του εργαλείου (F) ή στο πλάι του εργαλείου (G).
10. Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ασθενή.
11. Για εξαγωγή του δείγματος, ωθήστε προς τα εμπρός στον ολισθητήρα απασφάλισης (B) μέχρι να ανυψωθεί ο μοχλός όπλισης (C). Ανασηκώστε τον μοχλό όπλισης (C) μέχρι να ακουστεί ο ήχος «κλικ», και κατόπιν πιέστε τον μοχλό όπλισης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί δεύτερος ήχος «κλικ».
12. Το εργαλείο είναι οπλισμένο και έτοιμο για τη συλλογή άλλου δείγματος, εάν απαιτούνται πρόσθετες βιοψίες. Επαληθεύετε την ακεραιότητα της άκρης της βελόνας πριν τις πρόσθετες βιοψίες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ: Το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra προορίζεται για χρήση στη συλλογή πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό για κλινική διάγνωση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το αναλώσιμο, αυτόματο εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra χρησιμοποιείται για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό, όπως από το ήπαρ, τους νεφρούς, κοιλιακές μάζες κλπ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το εργαλείο πλήρους βιοψίας BioPince™ Ultra είναι ένα αναλώσιμο, αυτόματο, εργαλείο βιοψίας που κόβει δείγματα πλήρους πυρήνα μαλακού ιστού. Το εργαλείο έχει σχεδιαστεί για την εξαγωγή του δείγματος κατόπιν εκ νέου όπλισης του εργαλείου, διαδικασία κατά την οποία το εργαλείο προετοιμάζεται για τη λήψη άλλου δείγματος (δηλ. έτοιμο για πυροδότηση). Το εργαλείο διαθέτει ολισθητήρα ασφαλείας, παράθυρο ένδειξης ετοιμότητας και δύο κουμπιά σκανδάλης πυροδότησης. Επίσης, κάθε εργαλείο έχει ρυθμιζόμενο μήκος διαδρομής (δηλ. ακτίνα δράσης) τριών ρυθμίσεων:

Ρύθμιση μήκους διαδρομής εργαλείου	Μήκος δείγματος κατά προσέγγιση
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

Το εργαλείο διατίθεται σε μέγεθος 16ga με μήκος 10cm ή 15cm και 18ga με μήκος 10cm, 15cm ή 20cm. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντίστοιχη ομοαξονική βελόνα εισαγωγής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο (EO). Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

ΠΡΑΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση αυτού του εργαλείου.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόππουσα βελόνα.
- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο για βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Η απόπειρα βιοψίας σκληρού ιστού ή μαζών μπορεί να μειώσει την απόδοση προκαλώντας ζημιά στο εργαλείο ή πιθανό τραυματισμό του ασθενούς. Το εργαλείο αυτό προορίζεται για βιοψίες μόνο μαλακού ιστού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - ESPAÑOL

Instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra

USO PREVISTO/PROPÓSITO: El instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra está concebido para su uso en la obtención mediante punción con aguja gruesa de varias muestras de tejidos blandos para diagnóstico clínico.

INDICACIONES DE USO: El instrumento desechable y automático de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra se utiliza para obtener varias muestras del núcleo de tejidos blandos, como hígado, riñón, masas abdominales, etc.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra es un instrumento de biopsia desechable y automático que corta con una aguja gruesa una muestra completa de tejidos blandos. El instrumento está diseñado para expulsar la muestra tras volver a amartillarlo, dejándolo preparado para obtener otra muestra (esto es, para dispararlo). El instrumento tiene un seguro deslizante, una ventana indicadora de que el instrumento está preparado y dos botones disparadores. Cada instrumento tiene también una carrera ajustable a tres longitudes:

Ajuste de la longitud de la carrera del instrumento	Longitud aproximada de la muestra
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

El instrumento se comercializa en modelos de 16G de 10 o 15 cm de longitud y en modelos de 18G de 10, 15 o 20 cm de longitud. El instrumento puede utilizarse con una aguja introductora coaxial correspondiente.

CÓMO SE SUMINISTRA:

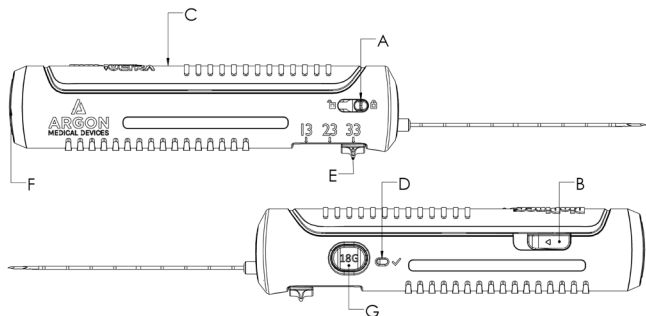
Este producto se suministra estéril, a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Estéril por óxido de etileno (OE). Para un solo uso. No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES: El médico deberá considerar si es conveniente realizar biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén tomando anticoagulantes.

ADVERTENCIAS:

- No se ha evaluado si el producto puede reutilizarse o procesarse, lo que significa que estas operaciones pueden provocar averías en el producto y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. NO reutilice, procese ni reesterilice este dispositivo.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- El uso del instrumento debe correr a cargo de médicos familiarizados con los efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia con aguja gruesa.
- Utilícelo únicamente para biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos y de la forma indicada por un médico acreditado. Si se intenta realizar una biopsia de masas o tejidos duros, es posible que la eficacia del instrumento se reduzca y que se produzcan daños en el instrumento o lesiones en el paciente. Este instrumento está indicado únicamente para realizar biopsias de tejidos blandos.
- Un ajuste incorrecto de la longitud de la carrera en el dispositivo puede hacer que la muestra se tome de forma incorrecta.
- Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios.

Nota: Estas instrucciones del instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.



PRECAUCIONES:

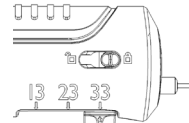
- El instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra se comercializa en modelos con agujas de diferentes longitudes y calibres. El médico deberá seleccionar el instrumento de la longitud y el calibre adecuados para el procedimiento.
- Este instrumento está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- No doble la aguja.
- No permita que la punta de la aguja haga contacto con una superficie dura cuando se expulse la muestra.
- Compruebe la integridad de la aguja antes de amartillar el instrumento y después de dispararlo. Si la aguja está dañada, deseche adecuadamente todo el instrumento (consulte el apartado «Eliminación») y prepare un nuevo instrumento. No intente abrir el instrumento.
- La introducción de la aguja en el cuerpo deberá realizarse utilizando guía por imágenes (ecografía, TAC, etc.).

- El instrumento puede utilizarse con una aguja introductora coaxial adecuada. No se ha comprobado la compatibilidad de agujas introductoras coaxiales de otros fabricantes con el instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra.

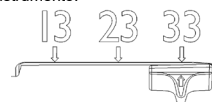
Nota: Un mal uso deliberado o un uso distinto del indicado en estas instrucciones puede afectar negativamente a la seguridad del paciente y a la eficacia del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Prepare adecuadamente el lugar de la biopsia y localice la zona diana.
- Utilice una técnica estándar para hacer avanzar la aguja introductora coaxial en dirección proximal a la lesión. Ajuste el tope de la aguja proximal a la piel.
Nota: Si se utiliza sin guía coaxial, se recomienda realizar una dermatotomía mediante incisión antes de hacer avanzar el dispositivo BioPince™ Ultra a través de la piel.
- Si se utiliza guía coaxial, retire el estilete de la aguja introductora coaxial y deje la cánula en posición.
- Si lo desea, desplace el seguro deslizante (A) que hay en un lateral del instrumento a la posición de bloqueo.



- Amartille el instrumento empujando primero hacia delante el mecanismo deslizante de liberación (B) hasta que la palanca de amartillado (C) se eleve y, a continuación, levante la palanca de amartillado (C) hasta que suene un chasquido. Empuje la palanca de amartillado hacia abajo hasta que suene un segundo chasquido. En la ventana de dispositivo preparado (D) aparece el color verde, indicando que el instrumento está amartillado.
- El instrumento se envía con una posición de longitud de carrera de 33 mm. Para ajustar la longitud de la carrera, empuje el ajustador de longitud (E) y deslícelo hacia dentro hasta que la flecha del ajustador se alinee con la flecha de la longitud de carrera que desee en el instrumento. **Nota:** Si se desea ajustar la longitud de la carrera, primero es necesario amartillar el instrumento.



- Haga avanzar la aguja de BioPince™ Ultra en el interior de la aguja introductora coaxial o percutáneamente hasta una posición proximal a la zona de la que se desee obtener la muestra.
- Si el instrumento está bloqueado, mueva el mecanismo deslizante de seguridad (A) para colocarlo en posición desbloqueada, hasta que se muestre el color verde en la ventana. El instrumento está preparado para dispararse.
- Presione firmemente uno de los botones disparadores situados en el extremo proximal del instrumento (F) o en un lateral del instrumento (G).
- Retire el instrumento del paciente.
- Para expulsar la muestra, empuje hacia delante sobre el mecanismo deslizante de liberación (B) hasta que se levante la palanca de amartillado (C). Levante la palanca de amartillado (C) hasta que suene un chasquido y, después, empújela hacia abajo hasta que suene un segundo chasquido.
- El instrumento está amartillado y preparado para obtener otra muestra si es necesario realizar más biopsias. Verifique la integridad de la punta de las agujas antes de realizar más biopsias.

ELIMINACIÓN

Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET - EESTI

BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument

KASUTUSOTSTARVE/-EESMÄRK. BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument on ette nähtud pehmekest mitme silinderjate proovitüki võtmiseks kliinilise diagnostika läbiviimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED. Ühekordselt kasutatavat automaatset BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrumenti kasutatakse mitmete silinderjate proovitükkide võtmiseks pehmedudest, nagu maks, neer, abdominaalsed massid jne.

SEADME KIRJELDUS. BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument on ühekordselt kasutatav automaatne biopsiainstrument, mis võimaldab lõigata pehmekest täieliku silinderjate proovitüki. Instrument väljutab proovi uuesti vinnastamisel, mis valmistab instrumendi ette järgmise proovi võtmiseks (st valmistab instrumendi ette väljalöögiks). Instrumendil on ohutuslüüger, valmisoleku indikaatori aken ja kaks päästikunuppu. Lisaks on igal instrumendil reguleeritav käigu pikkus (st käiguulatus) kolme sättega.

Instrumendi käigu pikkuse säte	Proovi ligikaudne pikkus
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrument on saadaval 16 G suuruses pikkusega 10 cm või 15 cm ja 18 G suuruses pikkusega 10 cm, 15 cm või 20 cm. Instrumenti saab kasutada koos vastava koaksiaalse sisestusnõelaga.

TARNIMINE

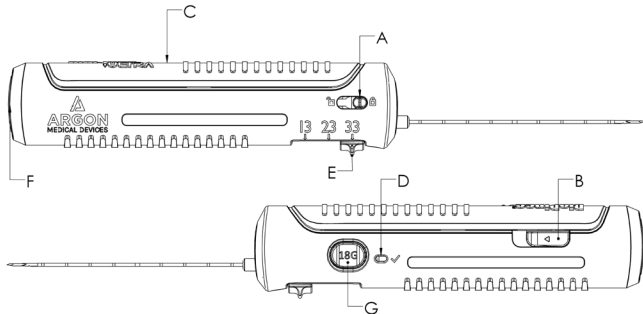
Toode on tarnimisel steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti.

VASTUNÄIDUSTUSED. Veritsushäiretega või antikoagulantide saavate patsientide puhul on biopsia tegemiseks vajalik arsti hinnang.

HOIATUSED

- Korduskasutust ega taastõõlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. ÄRGE kasutage, töödelge ega steriliseerige instrumenti uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatus.
- Ärge kasutage kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kasutage ainult pehmekudede jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentseeritud arst. Katsed võtta biopsiat kõvakudedest või kõvadest massidest võivad vähendada seadme toimivust, kahjustada instrumenti või vigastada patsienti. Instrument on ette nähtud ainult pehmekudede biopsiaks.
- Seadme käiguulatuse väärtust saab muuta, kuid see võib põhjustada ebaõige proovivõtu.
- Käsitsege viisil, mis väldib juhuliku punktsiooni tekitamist.

Märkus. Need BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrumenti kasutusjuhised EI ole mõeldud ühegi meditsiinilise ega kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Raviga tegelev arst vastutab, et kirjeldatava tootega kasutatakse õigeid protseduure ja meetodeid.



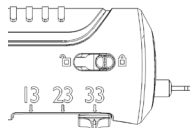
ETTEVAATUSABINÕUD

- BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument on saadaval eri suuruse ja pikkusega nõeltega. Instrumenti sobiv suurus ja pikkus tuleb valida vastavalt protseduurile arsti hinnangu alusel.
- Instrument on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge painutage nõela.
- Proovi väljutamisel ärge laske nõelaotsi vastu kõva pinda puutuda.
- Enne instrumenti vinnastamist ja pärast nõela väljalööki veenduge, et nõel oleks terve. Kui nõel on kahjustatud, kõrvaldage kogu instrument sobival viisil (vt kõrvaldamise jaotist) ja valmistage ette uus instrument. Ärge püüdke instrumenti avada.
- Nõela sisestamine organismi peab toimuma meditsiinilise kuvamise abil (ultraheli, KT jne).
- Instrumenti saab kasutada koos sobiva Argoni koaksiaalse sisestusnõelaga. Teiste tootjate koaksiaalsete sisestusnõeltega kokkusobivust BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrumentidega ei ole katsetatud.

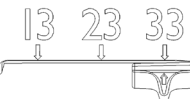
Märkus. Tahtlik väärkasutus või kasutusjuhendis ettenähtust erinev kasutamine võib negatiivselt mõjutada patsiendi ohutust ja/või seadme toimimise tõhusust.

KASUTUSJUHISED

1. Valmistage biopsiakoht sobivalt ette ja lokaliseerige sihtpiirkond.
 2. Kasutades tavapäraseid meetodeid, juhtige koaksiaalset sisestusnõela edasi proksimaalselt lesiooniga. Reguleerige nõela piirkut nii, et see oleks naha suhtes proksimaalselt.
- Märkus.** Ilma koaksiaalse juhikuta kasutamisel on enne BioPince™ Ultra instrumenti viimist läbi naha soovitatav teha sisselõikega dermatotoomia.
3. Koaksiaalse juhiku kasutamisel eemaldage koaksiaalselt sisestusnõelalt stilet, jättes kanüüli oma kohale.
 4. Soovi korral aktiveerige instrumenti küljel olev ohutuslügur (A), et viia see lukustatud asendisse.



5. Vinnastage instrument, lükates vabastuslügurit (B) esmalt ettepoole, kuni vinnastushoob (C) kerkib, ja tõstke seejärel vinnastushooba (C), kuni kuulete klõpsatust. Vajutage vinnastushoob alla, kuni kuulete teist klõpsatust. Roheline valmisoleku aken (D) näitab, et instrument on vinnastatud.
 6. Instrument tamitakse asendis, mille korral on käiguulatuse 33 mm. Käiguulatuse reguleerimiseks lükake käiguulatuse regulaatorit (E) edasi ja libistage seda niikaua, kuni nool käiguulatuse regulaatoril langeb kokku soovitud käiguulatusega instrumentid.
- Märkus.** Käiguulatuse reguleerimiseks tuleb instrument kõigepealt vinnastada.



7. Viige BioPince™ Ultra nõel koaksiaalsesse sisestusnõela või perkutaanselt proovivõtukoha suhtes proksimaalsesse asendisse.
8. Kui instrument on lukustatud, nihutage ohutuslügur (A) lukustamata asendisse, kuni näete aknas rohelist värvi. Instrument on väljalöögis valmis.
9. Vajutage kindlalt ühele väljalöögi päästikunupule instrumenti proksimaalses otsas (F) või küljel (G).
10. Eemaldage instrument patsiendi kehast.
11. Proovi väljutamiseks lükake vabastuslügurit (B) ettepoole, kuni vinnastushoob (C) kerkib üles. Tõstke vinnastushooba (C), kuni kuulete klõpsatust, seejärel vajutage vinnastushoob alla, kuni kuulete teist klõpsatust.
12. Instrument on vinnastatud ja valmis järgmise proovi võtmiseks, kui vaja on täiendavaid biopsiaid. Enne täiendavate biopsiate võtmist veenduge, et nõel oleks terve.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

HOIUNDAMINE

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

FI - SUOMI

BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiaväline

KÄYTTÖTARKOITUS: BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälineellä voidaan ottaa useita paksuneulanäytteitä pehmytkudoksesta kliinistä diagnosoimista varten.

KÄYTTÖAIHEET: Kertakäyttöistä, automaattista BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälineellä käytetään usean koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta tai vatsan resistenssistä.

VÄLINEEN KUVAUS: BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiaväline on kertakäyttöinen, automaattinen biopsiaväline, joka leikkaa koepalan pehmytkudoksesta. Kun väline viritetään uudelleen, näyte työntyy ulos ja väline on valmis seuraavaa näytteenottoa (laukaisua) varten. Välineessä on turvakytin, valmistiljan ilmaiseva ikkuna ja kaksi laukaisupainiketta. Lisäksi jokaisen välineen neulanpistovälyys on säädettävissä kolmeen eri asetukseen:

Välineen neulanpistovälyyden asetus	Näytteen keskimääräinen pituus
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Väline on saatavana 16 G:n koossa 10 tai 15 cm:n pituisena ja 18 G:n koossa 10, 15 tai 20 cm:n pituisena. Välineitä voi käyttää vastaavan koaksiaalisen sisäänviijäneulan kanssa.

TOIMITUSTAPA:

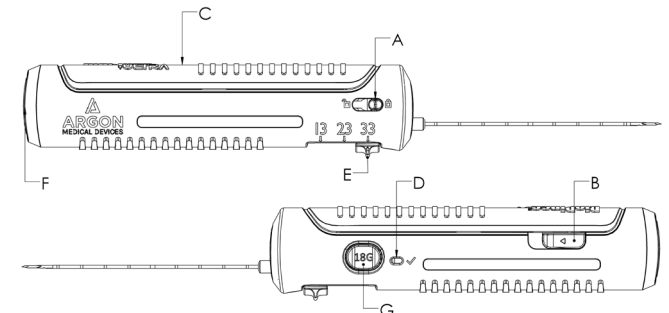
Tuote on toimitettaessa steriili, ellei pakkausta ole avattu eikä se ole vahingoittunut. Steriloitu eteenioksidilla (EO). Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen.

VASTA-AIHEET: lääkäriin on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka käyttävät verohoennuslääkkeitä.

VAROITUKSET:

- Välineen uudelleenkäyttöön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Välinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Käytä vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Koepalan ottaminen kovakudoksesta tai resistenssistä voi heikentää välineen toimintaa, vaurioittaa välinettä ja vahingoittaa potilasta. Tämä väline on tarkoitettu vain pehmytkudosbiopsiaan.
- Jos pistovälyys on virheellinen, näytettä ei välttämättä oteta oikein.
- Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa.

Huomautus: Näissä BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälineen ohjeissa EI määritetä tai suositella mitään lääketieteellistä tai kirurgista menetelmää. Jokainen lääkäri on vastuussa tuotteelle soveltuvien toimenpiteiden ja menetelmien valinnasta.



VAROITUKSET:

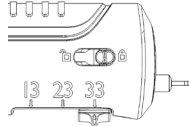
- BioPince™-paksuneulabiopsiavälineiden valikoimaan sisältyy eripituisia ja -paksuisia neuloja. Välineen sopiva pituus ja paksuus on valittava toimenpiteen mukaan lääkärin harkinnan perusteella.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi.
- Älä taivuta neulaa.
- Älä kosketa neulan kärjellä kovaa pintaa työntelessäsi näytettä pois neulasta.
- Tarkista neulan eheys ennen välineen viritämistä ja laukaisun/laukaisujen jälkeen. Jos neula on vahingoittunut, hävitä koko väline asianmukaisesti (katso kohta Hävittäminen) ja valmistele uusi väline. Älä yritä avata välinettä.
- Neula on vietävä potilaan kehon sisälle kuvausohjauksessa (esim. ultraääni- tai TT-kuvauksen avulla).
- Välinettä voi käyttää sopivan Argonin koaksiaalisen sisäänviijäneulan kanssa. Muiden valmistajien koaksiaalisten sisäänviijäneulujen yhteensopivuutta BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälineen kanssa ei ole testattu.

Huomautus: välineen tahallinen virheellinen käyttö tai näiden käyttöohjeiden vastainen käyttö voi vaarantaa potilasturvallisuuden ja/tai laitteen toimivuuden.

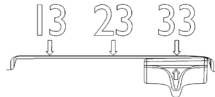
KÄYTTÖOHJEET:

1. Valmistele biopsiakohta asianmukaisesti ja paikanna kohdealue.
2. Vie koaksiaalinen sisäänviijäneula normaaliilla tekniikalla proksimaalisesti leesioon. Aseta neulanpysäytin proksimaalisesti ihoon.
- Huomautus:** jos välinettä käytetään ilman koaksiaalista ohjausta, ihoon on suositeltavaa tehdä viilto ennen BioPince™ Ultra -välineen viemistä ihon läpi.
3. Poista ohjain koaksiaalisesta sisäänviijäneulasta ja jätä kanyyli paikalleen, jos käytät koaksiaalista ohjausta.

4. Siirrä halutessasi välineen kyljessä oleva turvakytin (A) lukittuun asentoon.



5. Viritä väline työntämällä ensin vapautuskytkintä (B) eteenpäin, kunnes virtysvipu (C) nousee, ja nosta sen jälkeen virtysvipua (C), kunnes kuuluu napsahdus. Paina virtysvipua alas, kunnes kuuluu toinen napsahdus. Valmiussäätimessä (D) näkyvä vihreä väri ilmaisee, että väline on viritetty.
6. Väline on toimitettaessa 33 mm:n pistosvyyhasennossa. Voit säätää pistosvyyttä työntämällä pistosvyyden säätimen (E) sisään ja liu'uttamalla sitä, kunnes pistosvyyden säätimessä oleva nuoli on välineessä olevaa haluttua pistosvyyttä vastaavan nuolen kohdalla. **Huomautus:** jos pistosvyyttä halutaan säätää, väline on ensin viritettävä.



7. Vie BioPince™ Ultra -neula koaksiaalisen sisäänviejäneulan sisään tai perkutaanisesti kohtaan, joka on proksimaalisesti näyteenotokohtaan.
8. Jos väline on lukittu, vapauta turvakytin (A) siirtämällä sitä, kunnes ikkunassa näkyy vihreä väri. Väline on laukaisuvalmis.
9. Paina lujasti välineen proksimaalisessa päässä olevaa laukaisupainiketta (F) tai kyljessä olevaa laukaisupainiketta (G).
10. Poista väline potilaasta.
11. Työnä näyte ulos työntämällä vapautuskytkintä (B) eteenpäin, kunnes virtysvipu (C) nousee ylös. Nosta virtysvipua (C), kunnes kuuluu napsahdus, ja paina virtysvipua alas, kunnes kuuluu toinen napsahdus.
12. Väline on viritetty ja valmis toisen biopsianäytteen ottamiseen tarvittaessa. Tarkista neulan kärkien eheys ennen seuraavien biopsianäytteiden ottamista.

HÄVITTÄMINEN

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

SÄILYTYS

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

FR - FRANÇAIS

Trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core

UTILISATION PRÉVUE : Le trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core a été conçu pour prélever plusieurs micro-échantillons dans des tissus mous à des fins de diagnostic clinique.

INDICATIONS : Le trocart automatique de biopsie jetable BioPince™ sert à prélever de multiples échantillons de tissus mous dans le foie, les reins, les masses abdominales, etc.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core est un instrument de biopsie automatique et jetable qui prélève un micro-échantillon complet de tissu mou. L'instrument est conçu pour expulser l'échantillon lors de son réarmement, ce qui le rend prêt à prélever un nouvel échantillon (en d'autres termes, il est prêt pour un nouveau « tir »). L'instrument est muni d'un cran de sûreté, d'un indicateur d'état prêt et de deux boutons de déclenchement du tir. En outre, chaque instrument a une portée (c-à-d. une profondeur de tir) à trois réglages :

Réglage de la portée de l'instrument	Longueur approximative de l'échantillon
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

L'instrument est disponible en 16 G en longueurs de 10 cm ou 15 cm; et en 18 G en longueurs de 10 cm, 15 cm ou 20 cm. L'instrument peut être utilisé avec une aiguille d'introduction coaxiale.

CONDITIONNEMENT :

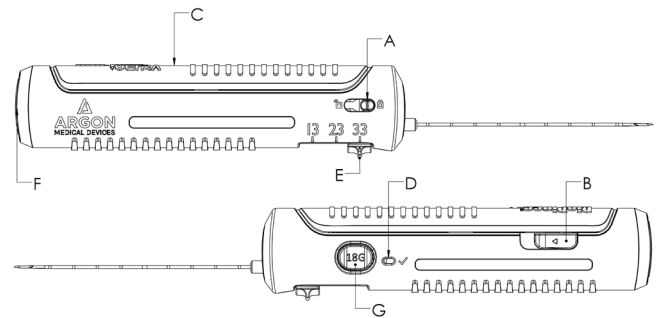
Ce produit est fourni stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EIO). Réservez à un usage unique. Ne pas restériliser.

CONTRE-INDICATIONS : Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou sous traitement anti-coagulant.

AVERTISSEMENTS :

- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni restériliser cet instrument.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Cet instrument doit être utilisé uniquement par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications des microbiopsies à l'aiguille.
- Réservé aux biopsies des tissus mous, décidées par un médecin diplômé. Toute tentative de prélèvement de tissus ou de masses durs risque de réduire la performance, d'endommager l'instrument ou de blesser le patient. L'instrument est exclusivement destiné à la biopsie de tissus mous.
- Un mauvais réglage de la portée du dispositif peut donner lieu au prélèvement incorrect d'un échantillon.
- Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle.

Remarque : Ces instructions relatives au trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utiliser avec ce produit.



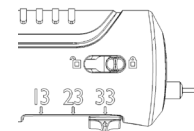
PRÉCAUTIONS :

- Le trocart de microbiopsie BioPince™ Ultra Full Core est disponible avec des aiguilles de différentes longueurs et différents calibres. La longueur et le calibre appropriés de l'instrument doivent être sélectionnés en fonction de l'intervention, selon le jugement du médecin.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement.
- Ne pas plier l'aiguille.
- Ne pas amener les pointes d'aiguille au contact d'une surface dure lors de l'expulsion d'un échantillon.
- Vérifier l'intégrité de l'aiguille avant d'armer l'instrument et après le(s) tir(s). Si l'aiguille est abîmée, éliminer l'ensemble du trocart comme il convient (Voir la section Élimination) et préparer un nouvel instrument. Ne pas tenter d'ouvrir l'instrument.
- L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être effectuée sous contrôle d'imagerie (échographie, TDM, etc.).
- L'instrument peut être utilisé avec une aiguille d'introduction coaxiale Argon appropriée. Les aiguilles d'introduction coaxiales d'autres fabricants n'ont pas été testées pour la compatibilité avec le trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core.

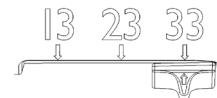
Remarque : toute mauvaise utilisation ou utilisation non autorisée délibérée enfreignant les présentes indications est susceptible de nuire à la sécurité du patient et/ou à l'efficacité du dispositif.

MODE D'EMPLOI :

- Préparer le site de biopsie comme il convient et localiser la zone cible.
- À l'aide d'une technique standard, faire avancer l'aiguille d'introduction coaxiale jusqu'à une position proximale par rapport à lésion. Placer la butée de l'aiguille en position proximale par rapport à la peau.
Remarque : Si l'instrument est utilisé sans guidage coaxial, une dermatotomie incisionnelle est recommandée avant d'avancer l'instrument BioPince™ Ultra à travers la peau.
- Si le guidage coaxial est utilisé, retirer le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale en laissant la canule en position.
- Au besoin, engager le cran de sûreté (A) sur le côté de l'instrument pour le mettre en position verrouillée.



- Armer l'instrument, d'abord en poussant vers l'avant le cran de déblocage (B) jusqu'à ce que le levier d'armement (C) se soulève, puis en levant le levier d'armement (C) jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. Abaisser le levier jusqu'à ce qu'un second « clic » se fasse entendre. Un indicateur vert dans la fenêtre « READY » (D) confirme que l'instrument est armé.
- L'instrument est livré avec une portée (c-à-d. une longueur de course ou une profondeur de « tir ») de 33 mm. Pour ajuster la portée, pousser le régulateur de portée (E) et le faire glisser jusqu'à ce que sa flèche soit alignée avec la flèche de la portée souhaitée sur l'instrument. **Remarque :** Si un réglage de la portée s'avère nécessaire, il faut d'abord armer l'instrument.



- Avancer l'aiguille du BioPince™ Ultra dans l'aiguille d'introduction coaxiale ou dans la peau jusqu'à une position proximale par rapport à la zone de prélèvement.
- Si l'instrument est verrouillé, déplacer le cran de sûreté (A) pour le placer en position déverrouillée jusqu'à ce que la couleur verte apparaisse dans la fenêtre. L'instrument est prêt à tirer.
- Appuyer fermement sur l'un des boutons de déclenchement du tir sur l'extrémité proximale de l'instrument (F) ou sur le côté de l'instrument (G).
- Retirer l'instrument du patient.
- Pour expulser l'échantillon, pousser vers l'avant le cran de déblocage (B) jusqu'à ce que le levier d'armement (C) se soulève. Lever le levier d'armement (C) jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, puis abaisser le levier d'armement vers le bas jusqu'à entendre un second clic.
- L'instrument est armé et prêt à prélever un autre échantillon si des biopsies supplémentaires sont nécessaires. Vérifier l'intégrité des pointes d'aiguille avant d'effectuer des biopsies supplémentaires.

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer

RENDELTELTÉS/CÉL: A BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer több légyszöveti core minta begyűjtéséhez használandó klinikai diagnózishoz.

HASZNÁLATI JAVALLATOK: Az eldobható, automata BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer többszörös core-mintavételre szolgál légyszövetből, például májból, veséből, hasi terimékből stb.

ESZKÖZEÍRÁS: A BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer egyszer használatos, automatikus biopsziás műszer, amely teljes légyszöveti core-mintavételre szolgál. A műszer úgy készült, hogy a következő mintavételhez szükséges állapot előkészítésére tett ismételt felhúzóáskor (készenlétbe helyezéskor) kiadja mintát. A műszer rendelkezik egy biztonsági csúszkával, egy kész állapotot jelező ablakkal és két elsütőbillentyűvel. Emellett az egyes műszerek mintavételi hossza három fokozatban állítható:

A műszer mintavételi-hossz-beállítása	Körülbelüli mintahossz
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

A műszer 16 ga méretben 10 cm vagy 15 cm hosszban, 18 ga méretben 10 cm, 15 cm, illetve 20 cm hosszban érhető el. A műszer a hozzá illő koaxiális bevezető tüvel együtt használható.

KISZERELÉS:

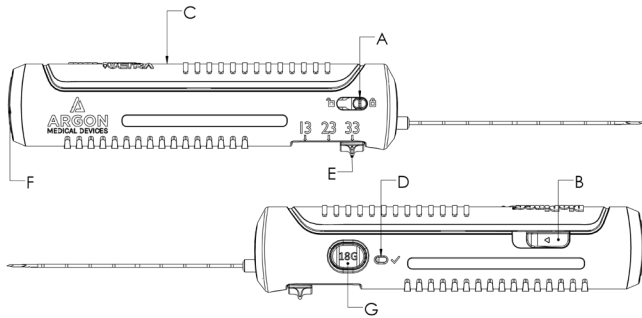
A termék szállításkor steril, amennyiben a csomagolás nem nyitott vagy sérült. Etilén-oxidall sterilizálva (EO). Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újraszterilizálni.

ELLENJAVALLATOK: Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérségi zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra a műszert.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejáratú idő elmúlt.
- A műszert olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a core tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
- Kizárólag légyszöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A kemény szövetből vagy teriméből történő biopsziavétel megkísérlése csökkentheti a műszer teljesítményét, károsíthatja azt, illetve esetlegesen árthat a betegnek. A műszer kizárólag légyszöveti biopsziára szolgál.
- Az ütőhossz nem megfelelő beállítása a készüléken nem megfelelően levett mintát okozhat.
- Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átllyukasztást.

Megjegyzés: A BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer itt foglalt utasításai NEM tekinthetők javasolt műtéti technikának. Az adott orvos felelős a termékkel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.



ÖVINTÉZKEDÉSEK:

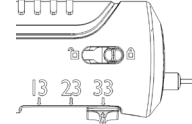
- A BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer különböző tűhosszokban és -méretekben áll rendelkezésre. Az eljáráshoz szükséges, megfelelő hosszúságú és méretű műszer kiválasztása az orvos feladata.
- A műszert kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálják be és gyártották.
- Tilos a tűt meghajlítani.
- Ne érintse a tű hegyét kemény felülethez, miközben mintát pumpál ki.
- Ellenőrizze a tű épségét a műszer felhúzása előtt és annak elsütése(i) után. Ha a tű sérült, dobja ki a megfelelő módon a műszert (lásd az Ártalmatlanítás című bekezdést), és készítsen elő egy új műszert. Ne próbálja meg kinyitni a műszert.
- A tű testbe való bevezetését képkapott (ultrahang, CT stb.) ellenőrzése alatt kell végezni.
- A műszer a hozzá illő Argon koaxiális bevezető tüvel együtt használható. Nem vizsgálják a BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszernek más gyártók koaxiális bevezető tüvel való kompatibilitását.

Megjegyzés: A jelen használati utasítás megsértésével elkövetett szándékos helytelen használat vagy címkén nem szereplő használat negatív hatással lehet a beteg biztonságára és/vagy az eszköz hatékonyságára.

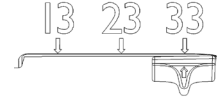
HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Készítse elő megfelelő módon a biopszia helyét, és határozza meg a céltérületet.
- Standard technikával tolja előre a koaxiális bevezetőtűt, a lézióra proximálisan. Állítsa be a tű ütőközét a bőrtől proximális helyzetbe.
Megjegyzés: Ha nem használ koaxiális vezetőt, végezzen incíziós dermatotómiát a BioPince™ Ultra műszer bőrön való átvezetése előtt.
- Koaxiális vezető használata esetén vegye ki a nyársat a koaxiális bevezető tüből úgy, hogy a kanült bent hagyja.

- Húzza el a műszer oldalán lévő biztonsági csúszkát (A) a zárt helyzetbe, ha kívánja.



- Húzza fel a műszert úgy, hogy először előre tolja a kioldócsúszkát (B) úgy, hogy a felhúzókar (C) megemelkedjen, és emelje addig a felhúzókar (C), amíg kattantást nem hall. Nyomja le a felhúzókart a második kattantásig. A kész ablakban (D) megjelenő zöld azt jelzi, hogy a műszer fel van húzva.
- A műszer a 33 mm-es lökés-hossz pozícióban kerül kiszállításra. A lökés-hossz beállításához nyomja befelé a lökés-hossz-beállítót (E), és csúsztassa addig, amíg a lökés-hossz-beállítón található nyíl oda nem esik a kívánt lökés-hossznak megfelelő nyílhoz a műszeren. **Megjegyzés:** Ha módosítani szeretné a lökés-hosszt, először fel kell húznia a műszert.



- Vezesse a BioPince™ Ultra tűt a koaxiális bevezető tübe vagy vezesse percután módon a mintavételi terület közelébe.
- Ha a műszer zárolt, mozgassa a biztonsági csúszkát (A) a nem zárolt helyzetbe, amíg az ablakban zöld nem látható. A műszer készen áll az elsütésre.
- Nyomja meg határozottan a műszer proximális részén (F) vagy a műszer oldalán (G) található elsütőbillentyűt valamelyikét.
- Vegye ki a műszert a betegből.
- A minta kipumpálásához nyomja előre a kioldó csúszkát (B), amíg a felhúzó kar (C) meg nem emelkedik. Emelje fel a felhúzókar (C) a kattantásig, majd nyomja le a felhúzókart lefelé a második kattantásig.
- A műszer fel van húzva és készen áll a következő minta levételére, amennyiben további biopsziákra van szükség. Ellenőrizze a tühegyek épségét a további biopsziák előtt.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

TÁROLÁS

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - ITALIANO

Strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ Ultra

USO PREVISTO/SCOPO: Lo strumento per biopsia a campione cilindrico (full core) BioPince™ Ultra viene utilizzato per il prelievo multiplo di campioni di tessuto molle per la diagnosi clinica.

INDICAZIONI PER L'USO: Lo strumento automatico monouso BioPince™ Ultra per biopsia a campione cilindrico viene utilizzato per ottenere multipli campioni cilindrici di tessuto molle come fegato, reni, masse addominali, ecc.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: BioPince™ Ultra è uno strumento automatico monouso per biopsia che taglia campioni cilindrici di tessuto molle. È progettato per espellere il campione nel momento in cui viene riarmato in preparazione del prelievo di un altro campione (ovvero quando è pronto per essere azionato). Lo strumento è dotato di una sicura, una finestrella con indicatore READY e due tasti di azionamento. Ogni strumento dispone inoltre di una corsa (avanzamento) e tre regolazioni:

Regolazione della corsa dello strumento	Lunghezza approssimativa del campione
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Lo strumento è disponibile con calibro 16 in lunghezze di 10 cm o 15 cm e con calibro 18 in lunghezze di 10 cm, 15 cm o 20 cm. Può essere utilizzato con un ago introduttore coassiale corrispondente.

FORNITURA:

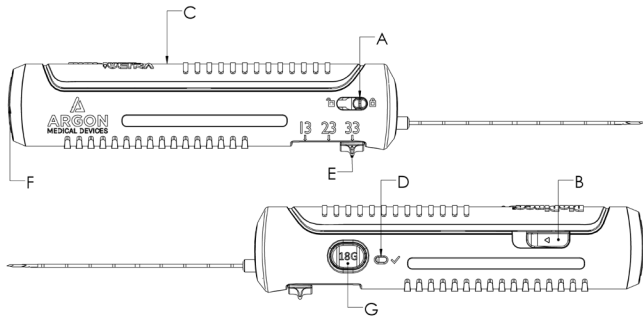
A meno che la confezione non sia stata aperta o risulti danneggiata, il prodotto è fornito sterile. Sterilizzato con ossido di etilene (OE). Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

CONTROINDICAZIONI: I pazienti che presentano disturbi emorragici o soggetti a trattamento con anticoagulanti devono essere sottoposti a una biopsia esclusivamente in seguito a un'attenta valutazione da parte del medico.

AVVERTENZE:

- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o risulta danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che abbia esperienza con i possibili effetti collaterali, risultanze tipiche, limitazioni, indicazioni e controindicazioni della biopsia a campione cilindrico.
- È indicato esclusivamente per le biopsie con prelievo di tessuto molle prescritte da un medico abilitato. Qualsiasi tentativo di biopsia di masse o tessuti duri può ridurre le prestazioni dello strumento; ciò potrebbe danneggiare lo strumento o provocare potenziali ferite al paziente. Questo strumento è destinato esclusivamente alle biopsie da tessuto molle.
- L'impostazione errata della corsa sul dispositivo può determinare il prelievo non corretto di un campione.
- Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente.

Nota: Le presenti istruzioni per lo strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ Ultra NON sono intese per definire o suggerire una tecnica medica o chirurgica particolare. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche adatte da utilizzare con questo prodotto.



PRECAUZIONI:

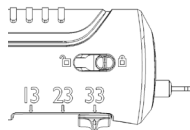
- Lo strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ Ultra è disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. La lunghezza e il calibro dello strumento adatti devono essere selezionati in funzione dell'intervento, secondo il parere del medico.
- Questo strumento è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un uso singolo.
- Non piegare l'ago.
- In fase di espulsione del campione, evitare che la punta dell'ago entri in contatto con una superficie dura.
- Controllare l'integrità dell'ago prima di armare lo strumento e dopo averlo azionato. Se l'ago è danneggiato, eliminare l'intero strumento (vedere la sezione Smaltimento) e preparare un nuovo strumento. Non tentare di aprire lo strumento.
- L'introduzione dell'ago nel corpo deve essere guidata da metodiche di imaging (ecografia, TC, ecc.).
- Lo strumento può essere utilizzato con un ago introduttore coassiale Argon appropriato. Non è stata testata la compatibilità di aghi introduttori coassiali di altri fabbricanti con lo strumento BioPince™ Ultra.

Nota: L'uso illecito intenzionale o l'uso off-label in violazione delle presenti IFU può avere un impatto negativo sulla sicurezza del paziente e/o l'efficacia del dispositivo.

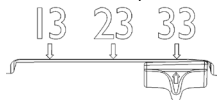
ISTRUZIONI PER L'USO:

- Preparare correttamente il sito della biopsia e individuare l'area bersaglio.
- Far avanzare l'ago introduttore coassiale mediante una tecnica standard, in posizione prossimale rispetto alla lesione. Regolare l'arresto dell'ago in posizione prossimale alla cute.

Nota: Se utilizzato senza guida coassiale, si consiglia di praticare un'incisione utilizzando un bisturi per dermatomia prima di far avanzare lo strumento BioPince™ Ultra attraverso la cute.
- Se utilizzato con guida coassiale, rimuovere lo stiletto dall'ago introduttore coassiale, lasciando la cannula in posizione.
- Se lo si desidera, inserire la sicura (A) sul lato dello strumento per attivare la posizione di bloccaggio.



- Armare lo strumento spingendo prima in avanti il tasto di sbloccaggio (B) fino a sollevare la levetta di armamento (C), quindi alzare la levetta di armamento (C) fino ad avvertire un clic. Abbassare la levetta di armamento finché non si percepisce un secondo clic. Il verde nella finestrella indicante lo stato READY (D) conferma che lo strumento è armato.
- Lo strumento viene fornito nella posizione corsa 33 mm. Per regolare la corsa, premere l'apposito regolatore (E) e farlo scorrere finché la freccia sopra di esso non si allinea alla freccia della corsa desiderata sullo strumento. **Nota:** Se si desidera regolare la lunghezza della corsa, è necessario armare preventivamente lo strumento.



- Fare avanzare l'ago BioPince™ Ultra nell'ago introduttore coassiale, oppure per via percutanea in una posizione prossimale all'area in cui prelevare il campione.
- Se lo strumento viene bloccato, spostare la sicura (A) per attivare la posizione di sbloccaggio finché nella finestrella non viene visualizzato l'indicatore verde. Lo strumento è pronto per essere azionato.
- Premere saldamente uno dei pulsanti del grilletto di azionamento sull'estremità prossimale dello strumento (F) o sul lato dello strumento (G).
- Rimuovere lo strumento dal paziente.
- Per espellere il campione, spingere in avanti il tasto di sbloccaggio (B) fino a sollevare la levetta di armamento (C). Sollevare la levetta di armamento (C) fino ad avvertire un clic, quindi abbassarla fino ad avvertire un secondo clic.
- Lo strumento è armato e pronto per il prelievo di un altro campione, se sono necessarie altre biopsie. Prima di eseguire altre biopsie, verificare l'integrità delle punte dell'ago.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

JA - 日本語

BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメント

用途 / 目的: BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントは、臨床診断を目的として軟部組織から複数のコア検体を採取する際に使用することを目的としています。

適用: ディスポーザブル自動 BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントは、肝臓、腎臓、腹部腫瘍等の軟部組織から複数のコアサンプルを採取するために使用します。

機器に関する情報: BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントは、軟部組織の完全なコアサンプルを切り出す自動のディスポーザブル生検用機器です。本品は、次のサンプル採取に向けて器具の再コッキングを行った時点で（すなわち、発射準備ができた状態）、サンプルを押し出すように設計されています。本品は、安全スライド、レディーインジケータウインドウおよび 2 つの発射トリガーボタンを備えています。さらに、以下の 3 段階設定で器具ごとにストローク長（すなわち、進入深度）を調整できます。

器具のストローク長設定	おおよそのサンプル長
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

10cm または 15cm 長で 16 ゲージ、10cm、15cm または 20cm 長で 18 ゲージの器具を用意しております。対応するコアキシャルイントロデューサーニードルを併用できます。

包装:

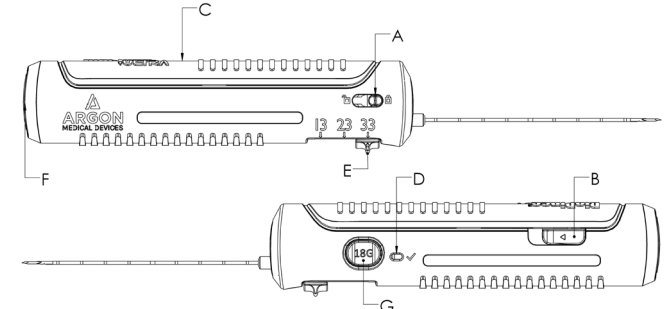
包装が開封されていたり、破損したりしていない限り、本製品は無菌の状態を提供されます。エチレンオキサイド (EO) により滅菌済み。単回使用に限りです。再滅菌しないでください。

禁忌: 出血障害があるまたは抗凝固剤が投与されている患者様の生検を検討される場合、医師の判断が必要です。

警告:

- 再使用または再処理については評価していませんが、器具の不具合、後に患者の疾患、感染症またはその他の創傷を招くおそれがあります。本品を再使用、再処理、再滅菌しないでください。
- 使用する前に包装が完全であるかどうかを検査してください。
- 包装が開いているか破損している、または有効期間を超過している場合は使用しないでください。
- 本品は、コア針生検の副作用、典型的所見、限界、適応、禁忌に精通した医師が使用するものとなります。
- 資格を有する医師が判定した軟部組織のコア生検のみに使用してください。硬組織または腫瘍の生検を試みると、本品の性能を低下させ、損傷させるか、患者様に危害を及ぼすおそれがあります。本品は軟部組織の生検のみを目的としています。
- 機器のストローク長を誤まって設定すると、正確にサンプルを採取できない場合があります。
- 穿刺事故を防止する手順で取り扱ってください。

注記: BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントに関する指示事項は、医学的・外科的技術の定義または提案を意味するものではありません。医師には、本製品を使用する際の手技や手法を正しく実施する責任があります。



使用上の注意:

- BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントには、さまざまな針長やゲージが用意されています。医師は、自身の判断で、その手技に適する長さおよびゲージの器具を選択する必要があります。
- 本品は、単回使用のみの器具として設計、試験、製造されています。
- 針を曲げないでください。
- サンプル押し出し中に針先が硬い表面に接触しないようにしてください。
- 器具のコッキング前および発射後に針が完全であることを確認してください。針に損傷がある場合、適切な方法で器具全体を廃棄（廃棄方法の項参照）、新しい器具を準備してください。本品を開けないでください。
- 体内への針の導入は、画像診断（超音波、CT 等）で確認しながら行ってください。
- 本品には、適切な Argon コアキシャルイントロデューサーニードルを併用できます。他の製造業者のコアキシャルイントロデューサーニードルに BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストゥルメントとの互換性があるかどうかは試験していません。

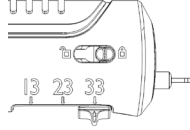
注記: 故意の誤用または本 IFU に違反する承認適応症外使用は、患者の安全性や機器の有効性に悪影響を及ぼすおそれがあります。

使用方法:

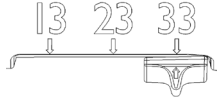
- 生検部位を適切に準備し、目的部位の位置を確認します。
- 標準的手法で、コアキシャルイントロデューサーニードルを病変の手前まで進めます。ニードルを皮膚面に手前に合わせてください。

注記: コアキシャルガイドスなしで使用する場合、皮膚切開術を行ってから BioPince™ ウルトラの器具を皮膚から前進させる方法をお勧めします。
- コアキシャルガイドスを使用する場合は、コアキシャルイントロデューサーニードルのカニューレはその位置に固定したまま、スタレットを抜去します。

4. 必要に応じて、本品の側面にあるセーフティースライド (A) をロック位置に合わせます。



5. コッキングレバー (C) が上昇するまでリリーススライド (B) の前方への初回押しを行って器具を上げ、カチッという音がするまでコッキングレバー (C) を上昇させます。さらにカチッという音がするまでコッキングレバーを押し下げます。レディーウィンドウ (D) の緑色は、本品の発射準備ができたという意味です。
6. 出荷時には 33mm のストローク長位置に設定されています。ストローク長の調整を行うには、ストローク長アジャスタ (E) を押し込み、ストローク長アジャスタの矢印が目的とする器具上のストローク長矢印と並ぶまでスライドさせます。注記: ストローク長を変更する必要がある場合は、まず本品のコッキングを行う必要があります。



7. BioPince™ ウルトラニードルをアキシシャルイントロデューサーニードル内を進めるか、サンプルを採取する部位の手前の位置まで進めます。
8. 本品がロックされた場合、窓に緑色が見えるようになるまで、セーフティースライド (A) をロック解除位置に移動します。これで本品は発射可能な状態になります。
9. 本品の近位端 (F) または側面 (G) にある発射トリガーボタンのいずれかをしっかりと押しします。
10. 患者様から器具を抜去します。
11. サンプルを押し出すには、コッキングレバー (C) が上昇するまでリリーススライド (B) を前方に押しします。カチッという音がするまでコッキングレバー (C) を持ち上げ、さらにカチッという音がするまでコッキングレバーを押し下げます。
12. 再生検が必要な場合は、さらなるサンプル採取のため、器具のコッキングを行ってレディー状態にします。追加して生検を行う前に、針先の完全性を確認してください。

廃棄方法

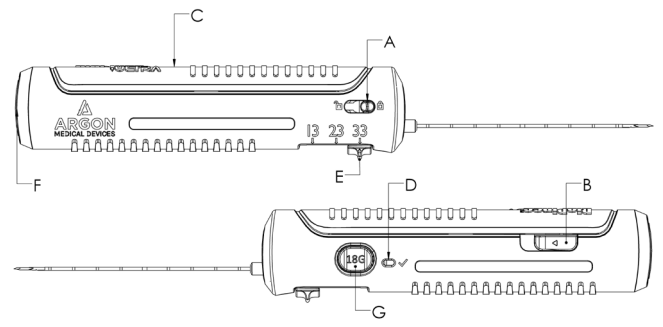
使用後に本製品は生物学的有害廃棄物となる可能性があります。該当する法令・規則に従って廃棄してください。

保管方法

制御された室温で保管してください。

注記: 本機器に関連して重大な事故が発生した場合、Argon Medical

(quality.regulatory@argonmedical.com) およびお住まいの地域の管轄保健当局に事象を報告する必要があります。



주의 사항:

- BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구는 다양한 바늘 길이와 게이지로 제공됩니다. 의사의 판단에 따라 시술에 적합한 기구의 길이와 게이지를 선택해야 합니다.
- 이 기구는 일회용 전용으로 설계, 테스트, 제조되었습니다.
- 바늘을 구부리지 마십시오.
- 샘플을 배출할 때 바늘 끝이 딱딱한 표면에 닿지 않게 하십시오.
- 기구 코킹 전과 발사 후에 바늘의 무결성을 확인하십시오. 바늘이 손상된 경우 기구 전체를 적절히 폐기하고(폐기 색션 참조) 새 기구를 준비하십시오. 기구를 열려고 하지 마십시오.
- 체내로 바늘을 삽입하는 과정은 영상을 보면서(초음파, CT 등) 실시해야 합니다.
- 이 기구는 적합한 Argon 동축 유도 바늘과 함께 사용할 수 있습니다. 다른 제조업체의 동축 유도 바늘은 BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구와의 호환성이 테스트되지 않았습니다.

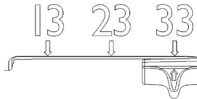
참고: 이 IFU 를 따르지 않고 고의로 오용하거나 오프라벨 사용은 환자의 안전 및 기구의 유효성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

사용 방법:

1. 생검 부위를 적절히 준비하고 표적 영역을 찾습니다.
2. 표준 술기를 사용하여 동축 유도 바늘을 병행 가까이에 진입시킵니다. 피부 가까이에 바늘 멈춤 장치를 조절합니다.
3. 동축 유도 바늘에서 속침을 빼고 동축 가이드를 사용하는 경우 삼관을 위치에 남겨 둡니다.
4. 원하면 기구 측면의 안전 슬라이드 (A) 를 잠금 위치에 놓습니다.



5. 먼저 코킹 레버 (C) 가 올라갈 때까지 릴리스 슬라이드 (B) 를 앞으로 밀어 기구를 코킹한 다음 찰칵 소리가 들릴 때까지 코킹 레버 (C) 를 올립니다. 두 번째 찰칵 소리가 들릴 때까지 코킹 레버를 아래로 누릅니다. 준비 창 (D) 의 녹색은 기구가 코킹되었음을 나타냅니다.
6. 이 기구는 33mm 생검 길이 위치에 맞춰져 출고됩니다. 생검 길이를 조절하려면 생검 길이 조절기 (E) 를 누르고 생검 길이 조절기의 화살표가 기구의 원하는 생검 길이 화살표와 정렬될 때까지 밀니다. 참고: 생검 길이를 조정하려면 먼저 기구가 코킹되어야 합니다.



7. BioPince™ Ultra 바늘을 동축 유도 바늘 안으로 또는 피부를 통해 채취할 영역에 가까운 위치까지 진입시킵니다.
8. 기구가 잠겼으면 녹색이 창에 표시될 때까지 안전 슬라이드 (A) 를 잠금 해제 위치로 이동시킵니다. 이제 발사 준비가 되었습니다.
9. 기구의 근위 말단 (F) 또는 측면 (G) 에 위치한 발사 방아쇠 버튼 중 하나를 세계 누릅니다.
10. 환자에게서 기구를 제거합니다.
11. 샘플을 배출하기 위해 코킹 레버 (C) 가 올라갈 때까지 릴리스 슬라이드 (B) 를 앞으로 밀니다. 찰칵 소리가 들릴 때까지 코킹 레버 (C) 를 올린 다음 두 번째 찰칵 소리가 들릴 때까지 코킹 레버를 아래로 누릅니다.
12. 추가 생검이 필요한 경우 기구는 코킹되고 또 다른 샘플을 수집할 수 있는 준비 상태가 됩니다. 추가 생검 전에 바늘 끝부분이 온전한 상태인지 확인합니다.

폐기

이 제품은 사용 후 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 관련 법규에 따라 폐기하십시오.

보관

실온으로 조절되는 곳에 보관하십시오.

참고: 이 기구와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, Argon Medical(quality.regulatory@argonmedical.com) 및 사용자/환자 거주지의 관할 보건 당국에 보고해야 합니다.

KO - 한국어

BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구

용도/목적: BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구는 임상 진단을 위해 연조직에서 다수의 핵 표본을 채취할 때 사용합니다.

용도: 일회용 자동식 BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구는 간, 신장, 복부 덩어리 등 연조직에서 다양한 핵 샘플을 얻을 때 사용합니다.

기기 설명: BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구는 연조직의 전체 핵 샘플을 절단하는 일회용 자동식 생검 기구입니다. 이 기구는 또 다른 샘플 채취를 위한 리코킹 시(발사 준비 상태) 샘플을 배출하도록 설계되었습니다. 안전 슬라이드, 준비 표시 창, 2 개의 발사 방아쇠 버튼이 있으며 생검 길이(삽입 길이)를 3 가지로 설정할 수 있습니다.

기구 생검 길이 설정	대략적인 샘플 길이
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

10cm 또는 15cm 길이 16ga 형 및 10cm, 15cm 또는 20cm 길이 18ga 형으로 제공됩니다. 대응하는 동축 유도 바늘과 함께 사용할 수 있습니다.

공급 방법:

이 제품은 포장에 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태로 공급됩니다. 산화에틸렌(EO)으로 멸균 처리됨. 일회용. 재멸균하지 마십시오.

금지 사항: 출혈 장애가 있는 환자나 항응고 약물을 쓰고 있는 환자에서 생검을 고려할 때는 의사의 판단이 필요합니다.

경고:

- 재사용 또는 재처리가 평가되지 않았으며 작동 실패 및 이에 따른 환자 질환, 감염 또는 기타 상해로 이어질 수 있습니다. 이 기구를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- 사용 전에 포장에 뜯기지 않았는지 확인하십시오.
- 포장에 개봉 또는 손상되거나 유효 기간이 지났으면 사용하지 마십시오.
- 중심부 바늘 생검의 가능한 부작용, 전형적인 소견, 제한, 적응증, 금지 사항을 잘 아는 의사가 사용해야 합니다.
- 면허 의사의 결정에 따라 연조직의 중심부 생검용으로만 사용하십시오. 경조직이나 덩어리에서 생검을 시도하면 성능이 저하되어 기구가 손상되거나 잠재적으로 환자에게 해가 될 수 있습니다. 이 기구는 연조직 생검 전용입니다.
- 기구의 생검 길이를 잘못 설정하면 샘플 채취가 올바르게 되지 않을 수 있습니다.
- 실수로 찔리지 않게 취급하십시오.

참고: BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구에 관한 이 설명서에서는 내과적 또는 외과적 술기를 정의하거나 제안하지 않습니다. 이 제품과 함께 적합한 술식과 술기를 사용할 책임은 개별 의사에게 있습니다.

LT - LIETUVIŲ K.

„BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS: „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata naudojamas paimti kelis giliųjų minkštųjų audinių mėginius klinicinei diagnozei nustatyti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS vienkartinis, automatinis „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata naudojamas keliems mėginio stulpeliams iš minkštųjų audinių, pvz., kepenų, inkstų, pilvo masių ir t. t., paimti.

PRIETAISO APRĄŠYMAS: „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata yra vienkartinis, automatinis biopsijos instrumentas, kuriuo išpaunamas visas minkštojo audinio mėginio stulpelis. Instrumentas skirtas mėginiui išimti prieš tai, kai užtaisomas iš naujo, todėl paruošiamas ir kitam mėginiui paimti (t. y. iššauti). Instrumentas turi apsauginį slankiklį, paruošimo būsenos indikatorius langeli ir du šūvio gaiduko mygtukus. Be to, kiekvienas instrumentas pasižymi reguliuojamu smūgio ilgiu (t. y. išmetimu), kuris gali būti trijų nuostatų:

Instrumento smūgio ilgio nuostata	Apytikslis mėginio ilgis
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrumentas gali būti 16 dydžio (10 cm arba 15 cm ilgio) ir 18 dydžio (10 cm, 15 cm arba 20 cm ilgio). Instrumentas gali būti naudojamas su atitinkama koaksialine įvedimo adata.

KAIP PRISTATOMAS:

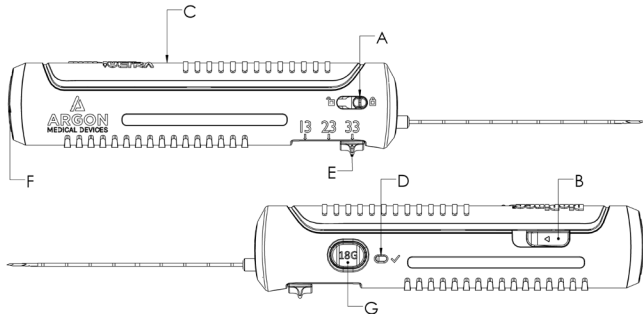
Šis gaminytis pristatomas sterilus, nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Sterilizuotas etileno oksidu (EO). Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai.

KONTRAINDIKACIJOS: gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

ISPĖJIMAI:

- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Instrumentą DRAUDŽIAMA naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Instrumentą turi naudoti gydytojas, susipažinęs su galimu stulpelinės biopsijos naudojant adatą šalutiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, ribotumais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Naudokite tik minkštųjų audinių stulpelinei biopsijai atlikti, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Bandant paimti kietųjų audinių arba masių biopsiją, gali sumažėti našumas, instrumentas gali sugesti arba galima sužaloti pacientą. Šis instrumentas skirtas tik minkštųjų audinių biopsijai atlikti.
- Neteislingai nustačius prietaiso stūmimo ilgį, mėginys gali būti paimtas neteislingai. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsijurtumėte.

Pastaba. Šio „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumento storašerde adata instrukcijos NESKIRTOS jokiai medicininei ar chirurginei technikai apibrėžti arba rekomenduoti. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis gaminytis.



ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata gali būti su skirtingų ilgių ir dydžių adatomis. Procedūrai atlikti būtina pasirinkti tinkamą instrumento ilgį ir dydį, dėl kurio sprendimą priima gydytojas.
- Šis instrumentas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą.
- Nesulenkite adatos.
- Išimdami mėginį adatos galiuku nesilieskite prie kietojo paviršiaus.
- Prieš užtaisydami instrumentą ir po šūvio (-ių) patikrinkite adatos vientisumą. Jei adata pažeista, tinkamai utilizuokite visą instrumentą (žr. skyrių „Utilizavimas“) ir paruoškite naują instrumentą. Nebandykite atidaryti instrumento.
- Įvedant adatą į kūną, reikia stebėti šio proceso vaizdą (ultragarsu, KT ir pan.)
- Šis instrumentas gali būti naudojamas su atitinkama „Argon“ koaksialine įvedimo adata. Kitų gamintojų koaksialinės įvedimo adatos nebuvo tikrintos dėl suderinamumo su „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentu storašerde adata.

Pastaba. Sažmoningai naudojant prietaisą ne pagal paskirtį arba nesilaikant šių naudojimo instrukcijų, galimas neigiamas poveikis paciento saugai ir (arba) prietaiso veiksmingumui.

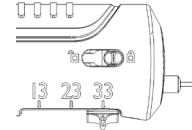
NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Tinkamai paruoškite biopsijos vietą ir nustatykite reikiamą sritį.
2. Standartiniais metodais įveskite koaksialinę įvedimo adatą proksimaliau pažaidos. Adatos stabdiklį nustatykite proksimaliau odos.

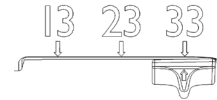
Pastaba. Jei instrumentas naudojamas be koaksialinio kreipiklio, rekomenduojama atlikti pjūvį prieš įvedant „BioPince™ Ultra“ instrumentą pro odą.

3. Jei naudojamas koaksialinis kreipiklis, iš koaksialinės įvedimo adatos išimkite zoną palikdami kaniulės vietą.

4. Jei norite, suaktyvinkite instrumento šone esantį apsauginį slankiklį (A), kad jį užfiksuotumėte.



5. Užtaisykite instrumentą pirmiausia pastumdami atleidimo slankiklį (B) pirmyn, kol gaiduko svirtis (C) pakils, o tada kelkite gaiduko svirtį (C) tol, kol išgirsite spragtelėjimą. Spauskite gaiduko svirtį žemyn, kol išgirsite antrąjį spragtelėjimą. Žalia parentgė būsena langelio spalva (D) reiškia, kad instrumentas užtaisytas.
6. Instrumentas tiekiamas esant nustatytai 33 mm smūgio ilgio padėčiai. Norėdami sureguliuoti smūgio ilgį, įstumkite į vidų smūgio ilgio reguliatorių (E) bei slinkite juo, kol smūgio ilgio reguliatoriaus rodyklė atsivers sulig pageidaujamo smūgio ilgio rodykle ant instrumento. **Pastaba.** Jeigu reikia pakoreguoti smūgio ilgį, instrumentą pirmiausia reikia užtaisyti.



7. Įveskite „BioPince™ Ultra“ adatą į koaksialinę įvedimo adatą arba po oda proksimaliau srities, iš kurios ketinama imti mėginį.
8. Jei instrumentas užblokuotas, perstumkite saugos slankiklį (A) į išblokuotą padėtį, kol langio spalva taps žalia. Instrumentas paruoštas iššauti.
9. Tvirtai paspauskite vieną iš šūvio gaiduko mygtukų, esančių proksimaliniame instrumento gale (F) arba instrumento šone (G).
10. Ištraukite instrumentą iš paciento kūno.
11. Norėdami išimti mėginį, stumkite pirmyn atleidimo slankiklį (B), kol pakyla gaiduko svirtis (C). Kelkite gaiduko svirtį (C), kol išgirsite spragtelėjimą, o po to spauskite gaiduko svirtį žemyn, kol antrąkart išgirsite spragtelėjimą.
12. Instrumentas užtaisytas ir paruoštas kitam mėginiui paimti, jei reikalingos papildomos biopsijos procedūros. Jei reikalingos papildomos biopsijos, patikrinkite, ar tvarkingi adatos galiukai.

UTILIZAVIMAS

Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

LAIKYMAS

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

NO - NORSK

BioPince™ Ultra helkjejerne-grovnålsbiopsiinstrument

TILTENKT BRUK/FORMAL: BioPince™ Ultra helkjejerne-biopsiinstrument er beregnet til bruk for å hste flere kjemprøver fra bløtvev for klinisk diagnostisering.

INDIKASJONER FOR BRUK: Det automatiske BioPince™ Ultra helkjejerne-grovnålsbiopsiinstrumentet til engangsbruk, benyttes til å ta gjentatte biopsiprøver fra bløtvev fra steder som leveren, nyren, vevsmasser i magen osv.

BESKRIVELSE AV ENHETEN: BioPince™ Ultra helkjejerne-grovnålsbiopsiinstrument er et automatisk biopsiinstrument til engangsbruk som skjærer ut en helkjejerneprøve av bløtvev. Instrumentet er konstruert for å løse ut prøven når instrumentets utløsermekanisme spennes igjen, hvilket klargjør instrumentet til å ta en ny prøve (dvs. klart til avfyring). Instrumentet har en sikkerhetsknapper, et klar-indikatorvindu og to avfyringsknapper. I tillegg har hvert instrument en justerbar slaglengde (dvs. kastelengde) med tre innstillinger:

Instrumentets slaglengdeinnstilling	Omtrentlig prøvelengde
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrumentet er tilgjengelig i 16 G i lengdene 10 cm eller 15 cm; og 18 G i lengdene 10 cm, 15 cm eller 20 cm. Instrumentet kan brukes med en tilsvarende koaksial innføringsnål.

LEVERING:

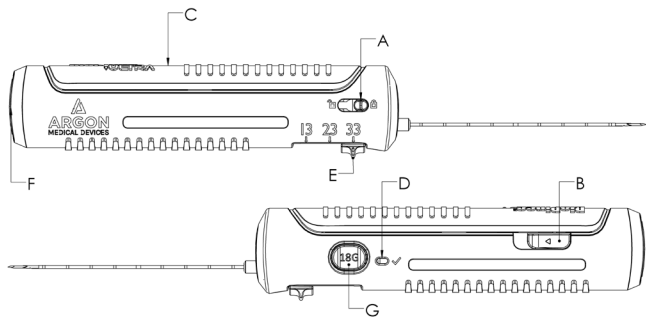
Produktet leveres sterilt, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid (EO). Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

KONTRAINDIKASJONER: Legen må bruke skjønn ved vurdering av biopsi hos pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulantia.

ADVARSLER:

- Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Dette instrumentet må IKKE brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Instrumentet skal brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for kjernenålsbiopsi.
- Må kun brukes til grovnålsbiopsi av bløtvev, som bestemt av en lisensiert lege. Forsøk på å ta biopsiprøver av hardt vev eller vevsmasser kan redusere ytelsen og forårsake skade på instrumentet eller potensiell personskaade på pasienten. Instrumentet er kun beregnet på bløtvevsbiopsi.
- Feil innstilling av slaglengde på enheten kan føre til feilaktig prøvetaking.
- Håndter slik at utilsiktede punksjon forhindres.

Merk: Disse instruksjonene for BioPince™ Ultra helkjejerne-grovnålsbiopsiinstrumentet er IKKE beregnet på å definere eller anbefale en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med dette produktet.



HULPMIDDELBESCHRIJVING: De BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun is een wegwerpbaar, automatisch biopsie-instrument dat een full-core biopst uit zacht weefsel neemt. Het instrument is ontworpen om het biopst uit te drijven na het opnieuw spannen van het instrument, waardoor het instrument wordt voorbereid op het nemen van een nieuw biopst (d.w.z. klaar om af te vuren). Het instrument heeft een veiligheidsknop, een "gereed"-indicatievenster en twee afvuurknoppen. Daarnaast beschikt elk instrument over een instelbare slaglengte (d.w.z. werplengte) met drie instellingen:

Instelling slaglengte instrument	Biopstlengte bij benadering
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Het instrument is beschikbaar in 16 gauge in lengtes van 10 cm of 15 cm; en 18 gauge in lengtes van 10 cm, 15 cm of 20 cm. Het instrument kan worden gebruikt met een bijbehorende coaxiale introducernaald.

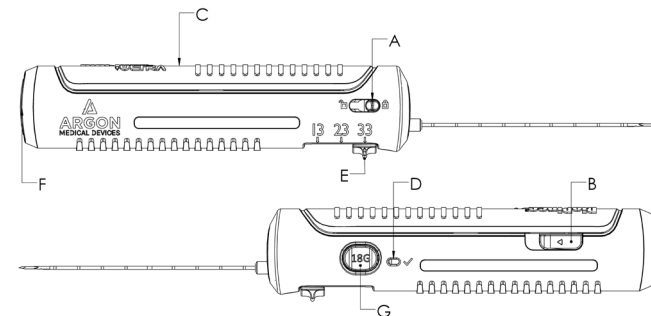
WIJZE VAN LEVERING:

Dit product wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

CONTRA-INDICATIES: De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die anticoagulantia krijgen.

WAARSCHUWINGEN:

- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument NIET hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren.
 - Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
 - Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
 - Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van biopsie met een dikke naald.
 - Alleen gebruiken voor dikke naald biopsieën van zacht weefsel voorgeschreven door een bevoegde arts. Pogingen tot het nemen van een biopst van hard weefsel of harde massa's kunnen de werking aantasten waardoor schade aan het instrument of mogelijk letsel bij de patiënt ontstaat. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor het nemen van biopsten uit zacht weefsel.
 - Een onjuiste instelling van de slaglengte op het hulpmiddel kan ertoe leiden dat een biopst incorrect wordt afgenomen.
 - Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen.
- Opmerking:** Deze instructies voor de BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun zijn NIET bedoeld als referentiemateriaal voor medische of chirurgische technieken. De individuele arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken bij dit product.



VOORZORGSMAATREGELEN:

- De BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun is beschikbaar in verschillende naaldlengtes en -gauges. De arts moet beoordelen welke lengte en gaugemaat geschikt zijn voor gebruik bij de betreffende procedure.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- De naald niet buigen.
- Breng de naaldpunt tijdens het uitdrijven van een biopst niet in contact met een hard oppervlak.
- Controleer de integriteit van de naald voor u het instrument spant en na het afvuren. Gooi het hele instrument op gepaste wijze weg (zie het hoofdstuk Afvalverwijdering) als de naald beschadigd is en prepareer een nieuw instrument. Probeer niet om het instrument te openen.
- Invoering van de naald in het lichaam moet worden uitgevoerd onder beeldvormingsgeleiding (echografie, CT, enz.)
- Dit instrument kan worden gebruikt met een bijbehorende coaxiale introducernaald van Argon. Coaxiale introducernaalden van andere fabrikanten zijn niet getest op compatibiliteit met het BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-instrument.

Opmerking: Opzettelijk verkeerd gebruik of off-label gebruik in strijd met deze gebruiksaanwijzing kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid van de patiënt en/of de doeltreffendheid van het hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Prepareer de biopsieplaats op gepaste wijze en zoek het doelgebied.
- Voer de coaxiale introducernaald met behulp van standaardtechniek op tot proximaal van de laesie. Stel de naaldstop proximaal van de huid in.
Opmerking: Indien gebruikt zonder coaxiale geleiding, wordt een dermatotomie bij wijze van incisie aanbevolen voordat het BioPince™ Ultra-instrument door de huid wordt opgevoerd.
- Haal het stillet van de coaxiale introducernaald af, maar laat de canule op zijn plaats zitten als coaxiale geleiding wordt gebruikt.

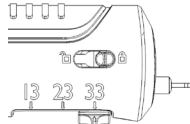
FORHOLDSREGLER:

- BioPince™ Ultra helkjerne-grovnålsbiopsieinstrument er tilgjengelig i ulike nålelengder og -mål. Egnede lengde og mål av instrumentet må velges ut fra prosedyren, etter legens skjønn.
- Dette instrumentet er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk.
- Nålen skal ikke bøyes.
- Nålespissene må ikke komme i kontakt med en hard overflate mens de støter ut en prøve.
- Bekreft nålens integritet før du spenner instrumentets utløsermekanisme og etter avfiring(er). Hvis nålen er skadet, må du kaste hele instrumentet (se avsnittet Avfallshåndtering) og klargjøre et nytt instrument. Prøv ikke å åpne instrumentet.
- Innføring av nålen i kroppen skal utføres under avbildningskontroll (ultralyd, CT osv.).
- Dette instrumentet kan brukes med en egnet Argon koaksial innføringsnål. Innføringsnåler fra andre produsenter er ikke testet for kompatibilitet med BioPince™ Ultra helkjerne-grovnålsbiopsieinstrumentet.

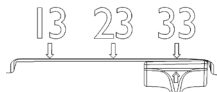
Merk: Tilsiktet misbruk eller annen bruk enn den tilsiktede bruken iht. denne bruksanvisningen kan ha negativ påvirkning på pasientens sikkerhet og/eller enhetens effektivitet.

BRUKSANVISNING:

- Klargjør biopsisteket på egnet måte og finn målområdet.
- Bruk standard teknikk og før inn den koaksiale innføringsnålen proksimalt for lesjonen. Juster nålestoppet proksimalt for huden.
Merk: Hvis det ikke benyttes koaksial veiledning, anbefales en dermatotomi med innsnitt for BioPince™ Ultra-instrumentet føres inn gjennom huden.
- Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen med kanylen værende på plass, hvis koaksial veiledning benyttes.
- Aktiver sikkerhetsskyveren (A) på siden av instrumentet for å sette i låst posisjon, hvis ønsket.



- Spenn instrumentets utløsermekanisme først ved å skyve utløseren fremover (B) til spenningstaket (C) heves, og løft deretter spenningstaket (C) til det høres et klikk. Trykk ned spenningstaket til du hører et andre klikk. Grønt i klar-vinduet (D) angir at instrumentets utløsermekanisme er spent.
- Instrumentet leveres i 33 mm slaglengdeposisjon. For å justere slaglengden trykk slaglengdejusteringen (E) inn og skyv den inntil pilen på slaglengdejusteringen innjusteres med pilen til ønsket slaglengde på instrumentet. **Merk:** Hvis man ønsker å justere slaglengden, må instrumentet utløsermekanisme spennes først.



- Før BioPince™ Ultra-nålen inn i den koaksiale innføringsnålen eller perkutat til en posisjon proksimalt for området der prøvene skal samles inn.
- Hvis instrumentet er låst, beveg sikkerhetsskyveren (A) for å plassere den i ulåst stilling inntil grønt vises i vinduet. Instrumentet er klart til avfiring.
- Trykk bestemt på én av avfiringknappene på den proksimale enden av instrumentet (F) eller på siden av instrumentet (G).
- Fjern instrumentet fra pasienten.
- For å støte ut prøven skyv utløseren (B) fremover til spenningstaket (C) heves. Løft spenningstaket (C) til du hører et klikk, trykk deretter ned spenningstaket til du hører et andre klikk.
- Instrumentet er spent og klart for å samle inn en ny prøve hvis flere biopsier kreves. Bekreft nålespissenes integritet før du foretar ytterligere biopsier.

AVFALLSHÅNDTERING

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

OPPBEVARING

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

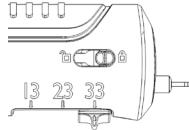
NL - NEDERLANDS

BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun

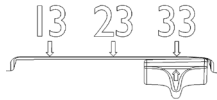
BEOOGD GEBRUIK / DOEL: Het BioPince™ Ultra Full Core biopsie-instrument is bedoeld voor het oogsten van multiple-core biopsten uit zacht weefsel voor klinische diagnoses.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: De wegwerpbare automatische BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun wordt gebruikt om meerdere biopsten te nemen van zacht weefsel, zoals de lever, nieren, abdominale massa's, enz.

4. Aktywuj de veiligheidsknop (A) op de zijkant van het instrument, om het instrument indien gewenst te vergrendelen.



5. Span het instrument door eerst de ontspanknop (B) naar voren te duwen totdat de spanhendel (C) omhoog komt; en til vervolgens de spanhendel (C) omhoog totdat u een klik hoort. Duw de spanhendel omlaag totdat u een tweede klik hoort. Groen in het "gereed"-venster (D) geeft aan dat het instrument gespannen is.
6. Het instrument wordt in een slaglengtestand van 33 mm geleverd. Om de slaglengte aan te passen drukt u de slaglengte-instelknop (E) in en verschuift u deze totdat de pijl op de slaglengte-instelknop in lijn staat met de pijl bij de gewenste slaglengte op het instrument. **Opmerking:** Als u de slaglengte wenst aan te passen, dan moet u het instrument eerst spannen.



7. Voer de BioPince™ Ultra-naald op in de coaxiale introducernaald of percutaan tot deze zich proximaal bevindt van het gebied waaruit het biopt moet worden genomen.
8. Als het instrument vergrendeld is, zet dan de veiligheidsknop (A) in de ontgrendelde stand (het venster wordt groen). Het instrument kan nu worden afgevoerd.
9. Druk stevig op een van de afvuurknoppen die zich op het proximale uiteinde van het instrument (F) of aan de zijkant van het instrument (G) bevinden.
10. Verwijder het instrument uit de patiënt.
11. Om het biopt uit te drijven duwt u de ontspanknop (B) naar voren totdat de spanhendel (C) omhoog komt. Til de spanhendel (C) omhoog totdat u een klik hoort, duw vervolgens de spanhendel omlaag totdat u een tweede klik hoort.
12. Het instrument is gespannen en klaar voor het nemen van een ander biopt als dit is vereist. Controleer of de naaldpunt nog intact is voordat u een volgend biopt neemt.

AFVOER

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

OPSLAG

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

PL - POLSKI

Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA: przyrząd do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra jest przeznaczony do pobierania wielu gruboigłowych próbek tkanek miękkich w celach diagnostyki klinicznej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Jednorazowy, automatyczny instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra służy do pobierania wielu próbek tkanek miękkich, takich jak wycinki wątroby, nerek, patologicznych mas w jamie brzusznej itp.

OPIS URZĄDZENIA: Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra to jednorazowy, automatyczny instrument do wykonywania biopsji, który służy do pobrania pełnej grubości fragmentu tkanki miękkiej. Instrument ten został zaprojektowany do usuwania próbki, w celu ponownego uzbrojenia i pobrania kolejnej próbki (tj. ponownej gotowości do użycia). Instrument posiada przycisk bezpieczeństwa, okienko wskaźnika gotowości i dwa przyciski spustowe. Dodatkowo każdy instrument ma regulowaną długość skoku (tj. rzutu). Można wybrać spośród trzech ustawień:

Ustawienie długości skoku instrumentu	Przybliżona długość próbki
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrument jest dostępny w rozmiarze 16 ga i długości 10 cm lub 15 cm oraz w rozmiarze 18 ga i długości 10 cm, 15 cm lub 20 cm. Instrument można stosować z odpowiednią współosiową igłą wprowadzającą.

SPOSÓB DOSTARCZANIA:

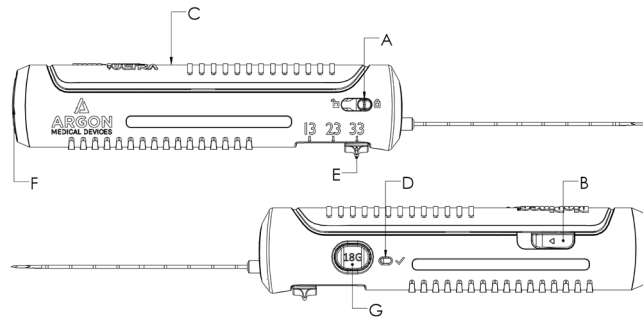
Produkt dostarczany jest w stanie sterylnym, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu (EO). Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

PRZECIWSKAZANIA: W przypadku rozważania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza.

OSTRZEŻENIA:

- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Instrumentu NIE WOLNO używać ani sterylizować ponownie oraz poddawać dekontaminacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź po terminie ważności.
- Instrument powinien być stosowany przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji gruboigłowej.
- Stosować wyłącznie do biopsji gruboigłowej tkanki miękkiej (po potwierdzeniu przez lekarza). Próba wykonania biopsji twardej tkanki lub mas patologicznych może zmniejszyć wydajność, powodując uszkodzenie instrumentu lub potencjalnie zaszkodzić pacjentowi. Instrument jest przeznaczony wyłącznie do biopsji tkanki miękkiej.
- Nieprawidłowe ustawienia długości skoku w urządzeniu może spowodować nieprawidłowe pobranie próbki.
- Obsługiwać w sposób zapobiegający przypadkowemu nakułowi.

Uwaga: Instrukcje dotyczące instrumentu do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra NIE określają i NIE sugerują techniki medycznej ani chirurgicznej. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z tym urządzeniem odpowiada lekarz.



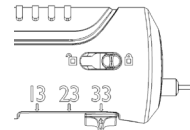
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra jest dostępny z igłami w różnych rozmiarach i o różnej długości. Lekarz powinien wybrać odpowiednią dla danej procedury długość i rozmiar instrumentu.
- Instrument został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie zginać igły.
- Nie dotykać końcówek igły twardą powierzchnią podczas usuwania próbki.
- Przed uzbrojeniem instrumentu i po użyciu należy sprawdzić integralność igły. Jeśli igła jest uszkodzona, należy odpowiednio usunąć cały instrument (patrz punkt „Utylizacja”) i przygotować nowy instrument. Nie podejmować prób otworzenia instrumentu.
- Igłę wolno wprowadzać do organizmu pod kontrolą metod obrazowych (USG, TK itd.)
- Instrument można stosować z odpowiednią współosiową igłą wprowadzającą firmy Argon. Współosiowe igły wprowadzające innych producentów nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z instrumentem do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra.

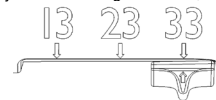
Uwaga: Świadome niewłaściwe użycie lub użycie niezgodne z przeznaczeniem, naruszające niniejszą instrukcję użycia może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo pacjenta oraz skuteczność urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Odpowiednio przygotować miejsce biopsji i zlokalizować obszar pobrania próbki.
- Stosując standardową technikę, przesuwając współosiową igłę wprowadzającą, w pobliżu zmiany. Umieścić regulowany ogranicznik igły proksymalnie do skóry. **Uwaga:** W przypadku stosowania bez prowadnika współosiowego przed wprowadzeniem instrumentu BioPince™ Ultra zaleca się wykonanie nacięcia.
- W przypadku stosowania prowadnika współosiowego zdjąć mandryn ze współosiowej igły wprowadzającej, pozostawiając kaniulę na miejscu.
- W razie potrzeby przesunąć przycisk bezpieczeństwa (A) z boku instrumentu, aby go zablokować.



- Uzbroić instrument, przesuwając najpierw suwak zwalnający (B) do przodu do momentu, kiedy dźwignia uzbrajająca (C) uniesie się, a następnie podnosić dźwignię (C) do momentu, aż będzie słychać kliknięcie. Naciśnąć dźwignię uzbrajającą w dół do momentu, aż będzie słychać drugie kliknięcie. Zielony kolor w okienku wskaźnika gotowości (D) oznacza, że instrument jest uzbrojony.
- Instrument jest dostarczany w pozycji suwu o długości 33 mm. Aby wyregulować długość skoku, wcisnąć regulator długości skoku (E) i przesunąć go, aż strzałka na regulatorze długości skoku ustawi się w linii ze strzałką o żądanej długości skoku na instrumencie. **Uwaga:** Jeśli konieczna jest zmiana długości skoku, instrument najpierw należy uzbroić.



- Wprowadzić igłę instrumentu BioPince™ Ultra do współosiowej igły wprowadzającej lub przeskórnie do pozycji położonej proksymalnie względem obszaru pobrania próbki.
- Jeśli instrument jest zablokowany, przesunąć suwak bezpieczeństwa (A), aby umieścić go w pozycji odblokowanej, aż w okienku pojawi się zielony kolor. Instrument jest teraz gotowy do użycia.
- Mocno nacisnąć jeden ze spustów znajdujących się na proksymalnym końcu instrumentu (F) lub z boku instrumentu (G).
- Wyjąć instrument z ciała pacjenta.
- Aby usunąć próbkę, pchnąć do przodu suwak zwalnający (B), aż dźwignia zabezpieczająca (C) podniesie się. Podnieść dźwignię podnoszenia (C), aż będzie słychać kliknięcie, a następnie nacisnąć dźwignię blokady, aż będzie słychać drugie kliknięcie.
- Instrument jest uzbrojony i gotowy do pobrania następnej próbki, jeśli konieczne jest wykonanie kolejnej biopsji. Sprawdzić integralność końcówek igły przed wykonaniem dodatkowych biopsji.

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA: O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra destina-se a ser utilizado para obtenção de várias amostras de massas centrais de tecidos moles para diagnóstico clínico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra, automático e descartável, é utilizado para obtenção de várias amostras de massas centrais completas de tecidos moles do fígado, rins, massas abdominais, etc.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra é um instrumento de biópsia descartável e automático que corta uma amostra de massa central completa de tecido mole. O instrumento foi concebido para expelir a amostra depois de ser novamente engatado, o que prepara o instrumento para obter uma nova amostra (ou seja, fica pronto para ser novamente disparado). O instrumento inclui um cursor de segurança, um mostrador com o indicador Pronto (Ready) e dois gatilhos de disparo. Adicionalmente, cada instrumento possui um comprimento de golpe (isto é, um curso) com três opções de ajuste:

Comprimento de golpe do instrumento	Comprimento aproximado da amostra
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

O instrumento está disponível com uma agulha de calibre 16 e um comprimento de 10 cm ou 15 cm; e com uma agulha de calibre 18 e um comprimento de 10 cm, 15 cm ou 20 cm. O instrumento pode ser utilizado com uma agulha introdutora coaxial correspondente.

APRESENTAÇÃO:

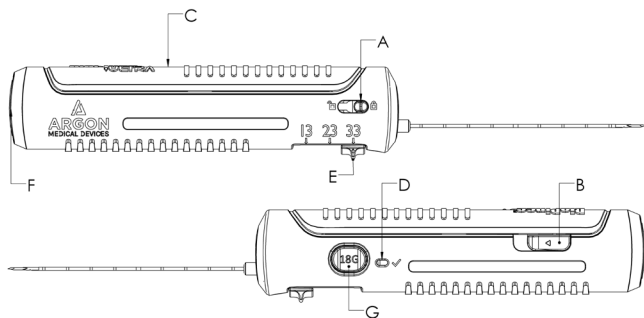
Este produto é fornecido estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado com óxido de etileno (EO). Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

CONTRAINDICAÇÕES: Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com problemas hemorrágicos ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes.

ADVERTÊNCIAS:

- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilize, reprocessa ou reesterilize este instrumento.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias de massas centrais efetuadas com agulhas.
- Utilize apenas para biópsias de massas centrais de tecidos moles conforme determinado por um médico devidamente credenciado. A tentativa de obter biópsias de tecidos ou massas duras pode reduzir o desempenho do instrumento, provocando danos no mesmo ou eventuais lesões no paciente. Este instrumento destina-se a ser utilizado apenas em biópsias de tecidos moles.
- O ajuste incorreto do comprimento do golpe no dispositivo pode causar a colheita incorreta de uma amostra.
- Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais.

Nota: estas instruções de utilização do Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável por seguir as técnicas e os procedimentos corretos a utilizar com este produto.



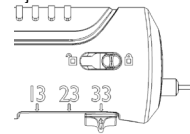
PRECAUÇÕES:

- O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra está disponível com agulhas de diferentes calibres e comprimentos. Devem selecionar-se o comprimento e o calibre adequados do instrumento para o procedimento, de acordo com o critério do médico.
- O instrumento foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização.
- Não dobre a agulha.
- Ao expelir uma amostra, não coloque as pontas da agulha em contacto com superfícies duras.
- Verifique a integridade da agulha antes de engatar o instrumento e após o(s) disparo(s). Se a agulha estiver danificada, elimine de forma adequada o instrumento completo (consulte a secção Eliminação) e prepare um novo instrumento. Não tente abrir o instrumento.
- A introdução da agulha no corpo deve ser efetuada com recurso a imagens de monitorização (ultrassons, TC, etc.)
- Este instrumento pode ser utilizado com uma agulha introdutora coaxial da Argon adequada. As agulhas introdutoras coaxiais de outros fabricantes não foram testadas em termos de compatibilidade com o Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra.

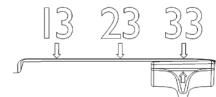
Nota: a utilização incorreta deliberada ou fora da indicação em violação destas instruções de utilização pode afetar negativamente a segurança do paciente e/ou a eficácia do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Prepare o local da biópsia de modo adequado e localize a área alvo.
- Com recurso a uma técnica padrão, avance a agulha introdutora coaxial até uma posição proximal à lesão. Coloque o batente da agulha numa posição proximal à pele. **Nota:** se utilizar o instrumento sem orientação coaxial, recomenda-se a realização de uma dermatotomia incisional antes de avançar o instrumento BioPince™ Ultra através da pele.
- Se utilizar a orientação coaxial, remova o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula na respetiva posição.
- Ative o cursor de segurança (A) na secção lateral do instrumento para o colocar na posição de bloqueio, se desejar.



- Engate o instrumento, começando por empurrar o cursor de libertação (B) até a alavanca de engate (C) subir e levantando depois a mesma (C) até ouvir um clique. Pressione a alavanca de engate para baixo até ouvir um segundo clique. Um mostrador Ready (D) verde indica que o instrumento está engatado.
- O instrumento é enviado na posição do comprimento de golpe de 33 mm. Para ajustar o comprimento de golpe, pressione o ajustador do comprimento de golpe (E) e deslize-o até a respetiva seta ficar alinhada com a seta do comprimento de golpe pretendido do instrumento. **Nota:** se desejar ajustar o comprimento de golpe, será necessário engatar primeiro o instrumento.



- Avance a agulha do BioPince™ Ultra na direção da agulha introdutora coaxial ou percutaneamente para uma posição proximal à área onde deseja obter a amostra.
- Se o instrumento estiver bloqueado, desloque o cursor de segurança (A) para a posição de desbloqueio até a cor verde surgir no mostrador. O instrumento fica pronto a ser disparado.
- Pressione firmemente um dos gatilhos de disparo situados na extremidade proximal do instrumento (F) ou na secção lateral do instrumento (G).
- Remova o instrumento do paciente.
- Para expelir a amostra, empurre o cursor de libertação (B) até a alavanca de engate (C) subir. Levante a alavanca de engate (C) até ouvir um clique e, em seguida, pressione a alavanca de engate para baixo até ouvir um segundo clique.
- O instrumento fica engatado e pronto a obter outra amostra, caso sejam necessárias biópsias adicionais. Verifique a integridade das pontas da agulha antes de efetuar mais biópsias.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

RO - ROMÂNĂ

Instrument de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ: Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra este destinat utilizării pentru recoltarea din profunzime a mai multor probe cilindrice din țesuturile moi, pentru diagnosticul clinic.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Instrumentul de biopsie automat, de unică folosință, pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra este utilizat pentru prelevarea din profunzime a mai multor probe cilindrice din țesuturile moi, precum țesut hepatic, renal, mase abdominale etc.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra este un instrument de biopsie automat, de unică folosință, care decupează din profunzime probe cilindrice de țesut moale. Instrumentul este conceput pentru a expulza proba după rearmarea sa, fapt care pregătește instrumentul pentru prelevarea unei alte probe (adică este pregătit pentru a fi acționat). Instrumentul este prevăzut cu un glisor de siguranță, o fereastră de indicare a stării Pregătit și două butoane de declanșare. În plus, fiecare instrument are o lungime a cursei arcului (adică amplitudine) ajustabilă, cu trei setări:

Setarea lungimii cursei instrumentului	Lungimea aproximativă a probei
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrumentul este disponibil cu un calibrul de 16 ga cu lungimi de 10 cm sau 15 cm; și cu un calibrul de 18 ga cu lungimi de 10 cm, 15 cm sau 20 cm. Instrumentul poate fi utilizat cu un ac introdus coaxial corespunzător.

MODUL DE PREZENTARE:

Produsul este furnizat steril numai dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă (EO). Numai de unică folosință. A nu se reesteriliza.

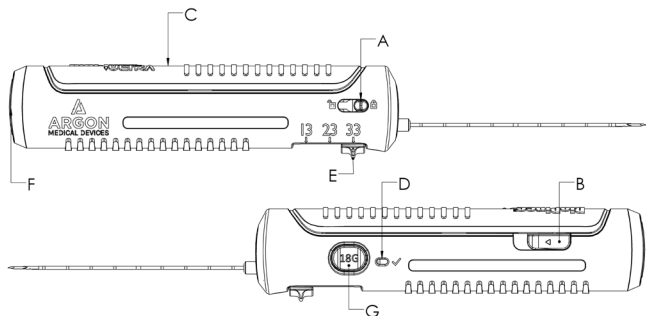
CONTRAINDICAȚII: Este necesară judecata medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau a celor care primesc medicamente anticoagulante.

AVERTIZĂRI:

- Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. NU reutilizați, NU re-tratați și NU reesterilizați acest instrument.

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Instrumentul trebuie folosit de un medic care cunoaște posibilele efecte secundare, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate puncției-biopsie cu ac gros.
- A se utiliza numai pentru biopsiile din profunzime ale țesutului moale, după cum s-a stabilit de către un medic licențiat. Încercarea de a efectua o biopsie din țesuturi sau mase dure poate reduce performanța, cauzând deteriorarea instrumentului, sau poate dăuna pacientului. Acest instrument este destinat numai pentru biopsia țesuturilor moi.
- Setarea incorectă a lungimii cursei pe dispozitiv poate cauza o prelevare incorectă a probei.
- Manipulați-l într-o manieră care să prevină întâmpărurile accidentale.

Notă: Aceste instrucțiuni pentru instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra NU au scopul de a defini sau de a sugera nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui produs.



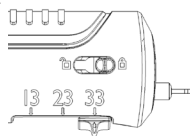
PRECAUȚII:

- Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra este disponibil cu ace de diferite lungimi și calibre. Pentru procedură trebuie selectate lungimea și calibrul adecvat al instrumentului pe baza deciziei medicului.
- Acest instrument este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință.
- Nu îndoiți acul.
- Nu aduceți vârful acului în contact cu o suprafață tare în timp ce expulzați o probă.
- Verificați integritatea acului, înainte de a arma instrumentul și după acționare/acționări. Dacă acul este deteriorat, eliminați în mod corespunzător întregul instrument (consultați secțiunea Eliminarea) și pregătiți un nou instrument. Nu încercați să deschideți instrumentul.
- Introducerea acului în corp trebuie să se efectueze sub control imagistic (ultrasunete, CT etc.)
- Instrumentul poate fi utilizat cu un ac introductor coaxial Argon corespunzător. Nu a fost testată compatibilitatea acelor introductoare coaxiale de la alți producători cu Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ Ultra.

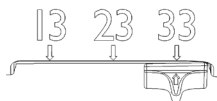
Notă: Utilizarea greșită deliberată sau utilizarea necorespunzătoare, cu nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, poate afecta negativ siguranța pacientului și/sau eficacitatea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Pregătiți corespunzător locul biopsiei și identificați zona-țintă.
2. Folosind tehnica standard, avansați acul introductor coaxial proximal față de leziune. Reglați opritorul acului proximal față de piele.
Notă: Dacă se utilizează fără ghidajul coaxial, se recomandă o incizie dermică înainte de avansarea dispozitivului BioPince™ Ultra prin piele.
3. Dacă se utilizează ghidajul coaxial, îndepărtați stiletul din acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
4. Activați glisorul de siguranță (A) de pe partea laterală a instrumentului pentru a-l pune în poziția blocată, dacă doriți.



5. Armați instrumentul apăsând mai întâi glisorul de eliberare (B) spre înainte, până când brațul de armare (C) se ridică, iar apoi ridicați brațul de armare (C) până se aude un clic. Apăsăți brațul de armare în jos până când se aude un al doilea clic. Dacă în fereastra „pregătit” (D) se vede culoarea verde, înseamnă că instrumentul este armat.
6. Instrumentul este livrat în poziția cu o lungime a cursei de 33 mm. Pentru a ajusta lungimea cursei, împingeți dispozitivul de reglare a lungimii cursei (E) și glisați-l până când săgeata de pe dispozitivul de reglare a lungimii cursei se aliniază cu săgeata pentru lungimea dorită a cursei de pe instrument. **Notă:** Dacă se dorește o reglare a lungimii cursei, instrumentul trebuie să fie mai întâi armat.



7. Avansați acul BioPince™ Ultra în acul introductor coaxial sau percutanat într-o poziție proximală față de zona din care trebuie să se efectueze prelevarea.
8. Dacă instrumentul este blocat, mutați glisorul de siguranță (A) pentru a-l plasa în poziția deblocat, până când în fereastră se vede culoarea verde. Instrumentul este pregătit pentru a fi acționat.
9. Apăsăți ferm pe unul din butoanele de declanșare situate la capătul proximal al instrumentului (F) sau pe partea laterală a instrumentului (G).
10. Îndepărtați dispozitivul din pacient.
11. Pentru a expulza proba, împingeți în față glisorul de eliberare (B) până când brațul de armare (C) se ridică. Ridicați brațul de armare (C) până când se aude un clic, apoi împingeți brațul de armare în jos până când se aude un al doilea clic.
12. Instrumentul este armat și pregătit pentru prelevarea unei alte probe, dacă sunt necesare biopsii suplimentare. Verificați integritatea vârfurilor acelor înainte de a efectua biopsii suplimentare.

ELIMINAREA

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

DEPOZITAREA

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

RU - РУССКИЙ

Одноразовый инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ. Одноразовый инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra предназначен для взятия нескольких цилиндрических образцов мягкой ткани для клинической диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Одноразовый автоматический инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra используется для получения нескольких цилиндрических образцов биоптата мягких тканей, например, печени, почек, объемных образований брюшной полости и т.п.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА. Инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra является одноразовым автоматическим биопсийным инструментом для исследования образца мягкой ткани полностью цилиндрической формы. Конструкция инструмента предусматривает выталкивание образца при повторном взведении спускового механизма, готовящем инструмент к забору следующего образца (т.е. к спуску). Инструмент оснащен предохранительным ползуном, окошком индикатора готовности и двумя кнопками спускового механизма. Кроме того, у каждого инструмента есть три настройки длины выстрела (вылета):

Настройка длины выстрела инструмента	Приблизительная длина образца
13 мм	9 мм
23 мм	19 мм
33 мм	29 мм

Длина инструмента калибра 16 G составляет 10 см или 15 см; 18 G – 10 см, 15 см или 20 см. Инструмент можно использовать с соответствующей коаксиальной иглой-интродьюсером.

ФОРМА ВЫПУСКА.

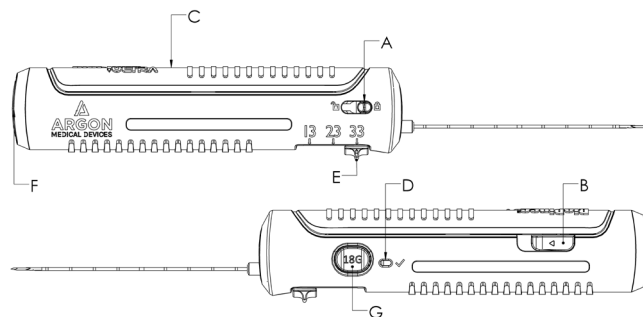
Данное изделие поставляется стерильным, если упаковка не вскрывалась и не была повреждена. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Необходимо руководствоваться мнением врача, если планируется выполнение биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного инструмента ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена, или истек срок годности.
- Врач, использующий данный инструмент, должен знать о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях выполнения толстоигольной биопсии.
- Используйте только для толстоигольной биопсии мягких тканей согласно назначению уполномоченного врача. При попытке взятия образца твердой ткани или объема образования возможно снижение производительности инструмента или его повреждение, или причинение потенциального вреда пациенту. Данный инструмент предназначен для биопсии только мягких тканей.
- Неправильная настройка длины выстрела в устройстве может привести к неправильному взятию образца.
- Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного прокола.

Примечание. Данная инструкция по применению инструмента для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra НЕ содержит указаний или рекомендаций по использованию каких-либо медицинских или хирургических методик. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик с этим изделием несет лечащий врач.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

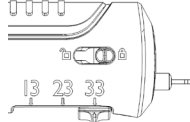
- Инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra комплектуется иглами разной длины и калибра. Соответствующая длина и калибр инструмента выбираются для выполнения процедуры по усмотрению врача.
- Данный инструмент был разработан, испытан и изготовлен только для одноразового применения.
- Не сгибайте иглу.
- Не прикасайтесь наконечником иглы к твердой поверхности при выталкивании образца.

- До взведения и после срабатывания спускового механизма необходимо проверить целостность иглы. Если игла повреждена, должным образом утилизируйте весь инструмент (см. раздел «Утилизация») и подготовьте новый. Не пытайтесь вскрыть инструмент.
- Введение иглы в тело должно выполняться под контролем с помощью средства визуализации (УЗИ, КТ и др.).
- Данный инструмент можно использовать с соответствующей коаксиальной иглой-интродьюсером производства Argon. Коаксиальные иглы-интродьюсеры других изготовителей не проверяли на совместимость с инструментом для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra.

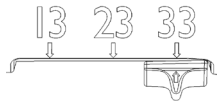
Примечание. Умышленное использование не по назначению или в нарушение данной инструкции по применению может отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или эффективность устройства.

ИНСТРУКЦИЯ.

- Соответствующим образом подготовьте место взятия биоптата и определите целевую область.
- С помощью стандартной методики введите коаксиальную иглу-интродьюсер proximally к области поражения. Разместите стопор и иглы возле кожи.
Примечание. При использовании без коаксиальной направляющей рекомендуется выполнить надрез на коже, прежде чем продвигать инструмент BioPince™ Ultra сквозь кожу.
- Если используется коаксиальная направляющая, удалите стилет с коаксиальной иглы-интродьюсера, оставив на месте канюлю.
- При необходимости переведите предохранительный ползунок (A) на боковой части инструмента в положение блокировки.



- Взведите спусковой механизм инструмента, сначала толкнув вперед спусковой ползунок (B), пока взводной рычаг (C) не приподнимется, а затем поднимайте взводной рычаг (C), пока не раздастся щелчок. Опустите вниз взводной рычаг, пока не раздастся второй щелчок. Зеленый индикатор в окошке готовности (D) указывает на то, что спусковой механизм инструмента взведен.
- Инструмент поставляется настроенным на длину выстрела 33 мм. Чтобы отрегулировать длину выстрела, толкните внутрь регулятор длины выстрела (E), а затем передвигайте его, пока стрелка на регуляторе длины выстрела не выровняется со стрелкой необходимой длины выстрела на инструменте.
Примечание. Если необходимо изменить длину выстрела, сначала следует взвести спусковой механизм инструмента.



- Продвиньте иглу BioPince™ Ultra в коаксиальную иглу-интродьюсер или подкожно в позицию рядом с зоной взятия биоптата.
- Если инструмент заблокирован, переместите предохранительный ползунок (A) в положение разблокировки, пока в окошке не появится зеленый индикатор. Инструмент готов к выстрелу.
- Крепко нажмите одну из кнопок спускового механизма, расположенного на proximальном конце инструмента (F) или на боковой части инструмента (G).
- Извлеките инструмент из пациента.
- Для выталкивания образца толкните вперед спусковой ползунок (B), пока не приподнимется взводной рычаг (C). Поднимайте взводной рычаг (C), пока не раздастся щелчок, затем опустите взводной рычаг вниз, пока не раздастся второй щелчок.
- Спусковой механизм инструмента взведен, и он готов к взятию следующего образца, если требуется дополнительная биопсия. Проверьте целостность наконечника иглы, прежде чем брать на биопсию дополнительные образцы.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SK - SLOVENČINA

Нáстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL: Náстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra je určeny na odber viacerých жадровých vzoriek z mäkkého tkaniva на určenie klinickej diagnózy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Jednorazový automatický náстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra sa používa на získanie viacerých жадровých vzoriek z mäkkých tkanív ako je pečeň, obličky, abdominálne masy atď.

OPIS POMÔCKY: Náстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra je automatický náстро́й на биопси́у на jedno použitie, ktorý vyrezáva úпnú́ жадровú́ vzorku mäkkého tkaniva. Náстро́й je navrhnutý tak, aby vytlačil vzorku po opätovnom natiiahnutí náстро́я, čo náстро́й pripravuje на odber ďalšej vzorky (t.j. bude pripravený на vystrelenie). Náстро́й má posuvnú poistku, okienko на индикáciu pripravenosti а две tlačidlá spúšte. Každý náстро́й má okrem toho nastaviteľnú dĺžku záberu (t.j. hĺbku) s troma nastaveniami:

Nastavenie dĺžky záberu náстро́я	Približná dĺžka vzorky
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Náстро́й je dostupný с hrúbkou 16 ga с dĺžkami 10 alebo 15 cm; а 18 ga с dĺžkami 10 cm, 15 cm alebo 20 cm. Náстро́й možno použiť с príslušnou коаксиálnou zavádzacou ihlou.

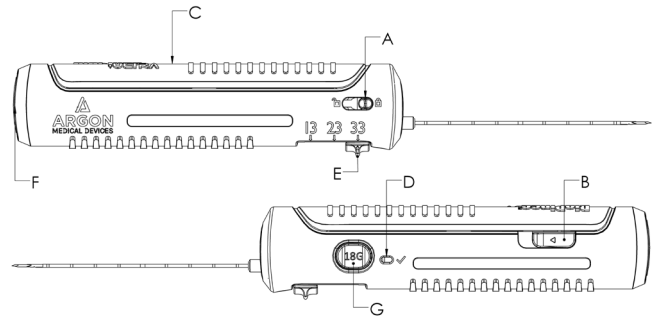
SPÔSOB DODÁVANIA:

Tento produkt je dodávaný sterilný, pokiaľ nebolo balenie otvorené alebo poškodené. Sterilizované etylénoxidom (EO). Len на jednorazové použitie. Opakovane nesterilizujte.

KONTRAINDIKÁCIE: U pacientov с poruchami zrážalivosti krvi alebo у tých, ktorí užívajú antikoagulačné lieky, са pri zvažovaní biopsie vyžaduje posudok lekára.

VAROVANIA:

- Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo а môže viesť к zlyhaniu pomôcky а následnému vzniku choroby, infekcie alebo к inému zraneniu. Tento náстро́й са NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
 - Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
 - Nepoužívajte ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
 - Tento náстро́й by mal používať lekár dobre oboznámený с možnými vedľajšími účinkami, typickými náležmi, obmedzeniami, индикáciami а kontraindikáciami жадrovej ihlovej biopsie.
 - Používajte iba на жадровé биопси́е mäkkého tkaniva podľa pokynov lekára с platnou licenciou. Pokus о биопси́у tvrdého tkaniva alebo masy môže znížiť účinnosť, spôsobíť poškodenie náстро́я alebo potenciálne ublížiť pacientovi. Tento náстро́й je určený len на биопси́у mäkkého tkaniva.
 - Nesprávne nastavenie dĺžky záberu pomôcky môže spôsobíť nesprávne odobratie vzorky.
 - Manipulujte с помôčkou tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu.
- Познámка:** Účелом týchto pokynov pre náстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra NIE je definovanie ani navrhnutie аkejkoľvek zdravotnickej alebo chirurgickej metódy. За správny postup а технику používané при tomto produkte je zodpovedný индивидуálny lekár.



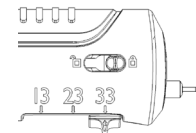
UPOZORNENIA:

- Náстро́й на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra je к dispozícii с rozličnými dĺžkami а hrúbkami ihiel. На postup musí byť zvolená vhodná dĺžka а hrúbka náстро́я podľa звáženia lekára.
- Tento náстро́й bol navrhnutý, testovaný а vyrobený len на jednorazové použitie.
- Neohýbajte ihlu.
- Pri vytlačení vzorky са špičkou ihly nedotknite tvrdého povrchu.
- Pred natiahnutím náстро́я а по vystrelení (vystreleniach) skontrolujte celistvosť ihly. Ak je ihla poškodená, zlikvidujte celý náстро́й (pozrite časť Likvidácia) predpísaným postupom а pripravte nový náстро́й. Nepokúšajte sa náстро́й otvoriť.
- Zavedenie ihly do tela by са malo vykonávať под kontrolou zobrazovacích techník (ultrazvuk, CT atď.).
- Tento náстро́й možno použiť с vhodnou коаксиálnou zavádzacou ihlou spoločnosti Argon. Kompatibilita коаксиálných zavádzacích ihiel iných výrobcov с náстро́jom на úпnú́ жадровú́ биопси́у BioPince™ Ultra nebola testovaná.

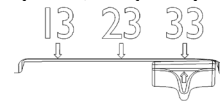
Познámка: Умиселне несправне použitie pomôcky alebo použitie, ktoré nezodpovedá určenému použitiu в návode на použitie, môže ohroziť zdravie pacienta а/alebo znížiť účinnosť pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Vhodne pripravte miesto biopsie а lokalizujte cieľovú oblasť.
- Pomocou štandardnej techniky zaveďte коаксиálnu zavádzaciu ihlu proximálne к lézii. Nastavte zarážku ihly proximálne ку koži.
Познámка: Ak са náстро́й BioPince™ Ultra používa без коаксиálneho vedenia, pred jeho zavedením cez kožu са odporúča rezná dermatotómia.
- Odoberte stylет з коаксиálnej zavádzacej ihly, kanylu ponechajte на mieste, ак са používa коаксиálne vedenie.
- Ak je то potrebné, pomocou poistky (A) на boku náстро́я uveďte náстро́й до заistenej polohy.



- Natiahnite náстро́й tak, že najprv zatlačíte dopredu на uvoľňovacie tlačidlo (B), kým са páčka на natiiahnutie (C) nevztyčí а potom zdvíhajte páčku на natiiahnutie (C), kým nepočúť cvaknutie. Stlačte páčku на natiiahnutie nadol, kým nepočúť druhé cvaknutie. Zelená farba в okienku pripravenosti (D) индикuje, že náстро́й je natiiahnutý.
- Náстро́й са dodáva в polohe dĺžky záberu 33 mm. На úpravу dĺžky záberu zatlačte nastavovач dĺžky záberu (E) dovnútra а posúvajte ho, kým са šípka на nastavovачi dĺžky záberu nezarovná со šípkou požadovanej dĺžky záberu на náстро́ji. **Познámка:** Ak je potrebná úprava dĺžky záberu, náстро́й musí byť najprv natiiahnutý.



- Zaveďte ihlu BioPince™ Ultra до коаксиálnej zavádzacej ihly alebo perkutánne до polohy proximálnej к oblasti, з ktorej са majú odoberať vzorky.
- Ak je náстро́й заistený, presuňte posuvnú poistku (A) tak, aby ste ju dostali до odistenej polohy, аž kým са в okienku nezobrazí zelená farba. Náстро́й je pripravený на vystrelenie.
- Pevne stlačte jedno з tlačidiel spúšte umiestnené на proximálnom konci náстро́я (F) alebo на boku náстро́я (G).
- Vyberte náстро́й з pacienta.

- Na vytlačenie vzorky zatlačte smerom dopredu na uvoľňovacie tlačidlo (B), až kým sa páčka na natiahnutie (C) nezdvihne. Zdvíhajte páčku na natiahnutie (C), kým nepočuť cvaknutie, potom stlačte páčku na natiahnutie nadol, kým nepočuť druhé cvaknutie.
- Nástroj je natiahnutý a pripravený na odber ďalšej vzorky, ak sa vyžadujú dodatočné biopsie. Pred dodatočnými biopsiami skontrolujte celistvosť špičiek ihliel.

LIKVIDÁCIA

Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SL - SLOVENSKO

Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN: Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra se uporablja za odvzem več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv za klinično diagnosticiranje.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Samodejni pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra za enkratno uporabo se uporablja za pridobivanje več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, trebušne tvorbe itd.

OPIS PRIPOMOČKA: Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra je samodejni pripomoček za biopsijo za enkratno uporabo, s pomočjo katerega lahko odzimate histološki vzorec mehkega tkiva. Pripomoček je zasnovan tako, da ob ponovnem napejanju izpusti vzorec, s čimer je pripravljen za odvzem naslednjega vzorca (t. j. pripravljen za sprožitev). Pripomoček ima varnostni drsnik, okence z indikatorjem za prikaz pripravljenosti in dva sprožilna gumba. Poleg tega ima 3-stopenjsko nastavlivo dolžino hoda (t. j. dosega):

Nastavitev dolžine hoda pripomočka	Približna dolžina vzorca
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Pripomoček je na voljo v velikosti 16ga in dolžinah 10 cm ali 15 cm ter v velikosti 18ga in dolžinah 10 cm, 15 cm ali 20 cm. Pripomoček je mogoče uporabljati z ustreznim koaksialnim uvajalnikom igle.

OBSEG DOSTAVE:

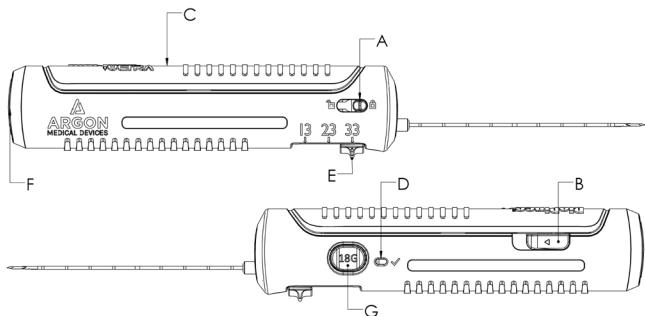
Izdelek je dostavljen sterilen, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Sterilizirano z etilen oksidom (EO). Samo za enkratno uporabo. Ne ponovno sterilizirati.

KONTRAINDIKACIJE: Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali bolnikih, ki prejemajo antikoagulantna zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

OPOZORIILA

- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. NE ponovno uporabljati, predelovati ali znova sterilizirati pripomočka.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami histološke igelne biopsije.
- Uporabljajte samo za jedrne biopsije mehkega tkiva, kot določi zdravnik z licenco. Poskus biopsije trdega tkiva ali tvorb lahko zmanjša učinkovitost pripomočka, kar lahko poškoduje pripomoček ali morebiti škoduje bolniku. Ta pripomoček je predviden samo za biopsijo mehkega tkiva.
- Nepravilna nastavitev dolžine vboda na pripomočku lahko povzroči nepravilen odvzem vzorca.
- S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nezagodne zbrode.

Opomba: Ta navodila za uporabo pripomočka za histološko biopsijo BioPince™ Ultra NE določajo ali predlagajo nobene medicinske ali kirurške tehnike. Posamezni zdravnik je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem izdelkom.



PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra je na voljo z različnimi dolžinami igel in v različnih velikostih. Zdravnik mora presoditi, katera je ustrežna dolžina in velikost za postopek.
- Pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo.
- Igle ne upogibajte.
- Med izpuščanjem vzorca se naj konice igel ne dotikajo trde površine.
- Pred napejanjem in po vsaki sprožitvi pripomočka se prepričajte, da je igla v brezhibnem stanju. Če je igla poškodovana, ustrezno zavrzite celoten pripomoček (glejte poglavje Odstranjevanje) in pripravite novega. Pripomočka ne poskušajte odpreti.
- Vstavljanje igle v telo je treba izvesti pod nadzorom (ultrazvok, CT itd.).
- Pripomoček je mogoče uporabljati z ustrežno koaksialno uvajalno iglo Argon. Koaksialne uvajalne igle drugih proizvajalcev niso bile preizkušene glede združljivosti s pripomočkom za histološko biopsijo BioPince™ Ultra.

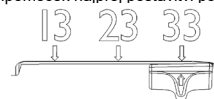
Opomba: Namerna napačna uporaba ali uporaba, ki ni skladna s temi navodili za uporabo, lahko negativno vpliva na varnost bolnika in/ali na učinkovitost pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

- Ustrezno pripravite mesto biopsije in določite ciljno območje.
- Z uporabo standardne tehnike vstavite koaksialno uvajalno iglo, proksimalno od lezije. Omejevalo igle prilagodite proksimalno od kože.
Opomba: Če ne uporabljate koaksialnega vodila, pred vstavitvijo pripomočka BioPince™ Ultra skozi kožo pripravite, da zarežete v kožo.
- Če uporabljate koaksialno vodilo, odstranite sondo s koaksialne uvajalne igle tako, da kanilo pustite v položaju.
- Če želite, prestavite varnostni drsnik (A) na strani pripomočka v zaklenjeno lego.



- Pripomoček napnite s potiskanjem sprostivnega drsnika (B) naprej, dokler se vzvod za napejanje (C) ne dvigne in ga nato dvignite, dokler ne zaslišite klika. Sedaj vzvod za napejanje potisnite navzdol, dokler ne zaslišite ponovnega klika. Zelena barva v oknu za pripravljenost (D) prikazuje, da je pripomoček napet.
- Pripomoček je dostavljen v položaju dolžine giba 33 mm. Da prilagodite dolžino giba, pritisnite regulator dolžine giba (E) in ga potiskajte, dokler se puščica na regulatorju ne poravnava s puščico zelene dolžine giba na pripomočku. **Opomba:** Če želite prilagoditi dolžino hoda, je treba pripomoček najprej postaviti pokončno.



- Vstavite iglo BioPince™ Ultra v koaksialno uvajalno iglo ali perkutano do položaja, proksimalno od območja vzorčenja.
- Če je pripomoček zaklenjen, premaknite varnostni drsnik (A) na mesto odklenjenega položaja, dokler se v okencu ne prikaže zelena barva. Pripomoček je pripravljen na sproženje.
- Čvrsto pritisnite na enega od sprožilnih gumbov na proksimalnem koncu pripomočka (F) ali na strani pripomočka (G).
- Odstranite pripomoček iz bolnika.
- Za izpust vzorca potisnite naprej sprostivni drsnik (B), dokler se vzvod za napejanje (C) ne dvigne. Dvignite vzvod za napejanje (C), dokler ne zaslišite klika, nato vzvod za napejanje potisnite navzdol, dokler ne zaslišite drugega klika.
- Pripomoček je napet in pripravljen za odvzem novega vzorca, če so potrebne dodatne biopsije. Pred dodatnimi biopsijami preverite celovitost konic igel.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

SHRANJEVANJE

Skладиčite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom od resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SV - SVENSKA

BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE: BioPince™ Ultra-instrumentet för hel kärnbiopsi är avsett att användas för att ta flera grovnålsbiopsier från mjukvävnad för klinisk diagnos.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Det automatiska BioPince™ Ultra-instrumentet för hel kärnbiopsi för engångsbruk används för att erhålla flera kärnprover från mjukvävnad såsom lever, njurar, bukmassa etc.

BESKRIVNING AV ENHETEN: BioPince™ Ultra-instrumentet för hel kärnbiopsi är ett automatiskt biopsiinstrument för engångsbruk som skär ett helt kärnprov av mjukvävnad. Instrumentet är utformat för att trycka ut provet när det osäkras på nytt vilket förbereder instrumentet för att ta ytterligare ett prov (dvs. redo att avfyra). Instrumentet har en säkerhetsspärr, ett klar-indikatorfönster och två avfyrsknappar. Dessutom har varje instrument en justerbar slaglängd med tre inställningar:

Inställning av instrumentets slaglängd	Ungefärlig provlängd
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Instrumentet är tillgängligt i 16 ga i längder på 10 cm eller 15 cm; och 18 ga i längder på 10 cm, 15 cm eller 20 cm. Instrumentet kan användas med en motsvarande koaxial introducernål.

LEVERANSÄTT:

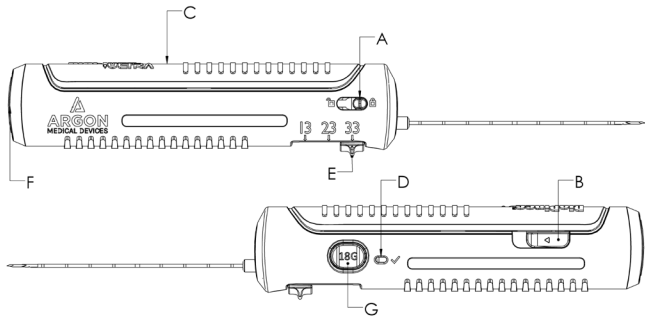
Denna produkt levereras steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Steriliserad med etylenoxid (EO). Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.

KONTRAINDIKATIONER: Läkaren ska bedöma lämpligheten av biopsi på patienter med blödningsjukdomar eller patienter som erhåller antikoagulantia.

VARNINGAR:

- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Detta instrument FÅR INTE återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatum har passerats.
- Instrumentet ska användas av läkare som är väl förtrogna med eventuella biverkningar, vanliga resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för kärnbiopsi.
- Får endast användas för kärnbiopsier av mjuka vävnader enligt bedömning av legitimerad läkare. Försök att ta biopsi från hård vävnad eller massa kan minska prestandan, orsaka skada på instrumentet eller potentiellt skada patienten. Detta instrument är endast avsett för mjukvävnadsbiopsi.
- Felaktig inställning av nåldjup på enheten kan göra att ett prov tas på felaktigt sätt.
- Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick.

Obs! Dessa instruktioner till BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Det åligger den enskilde läkaren att fastställa lämplig metod och teknik som ska användas med denna produkt.



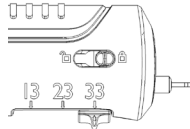
FÖRSIKTIGHET:

- BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi finns i olika nållängder och gauge-tal. Instrumentets lämpliga längd och gauge-tal måste väljas för ingreppet, enligt läkarens bedömning.
- Det här instrumentet har konstruerats, testats och tillverkat endast för engångsbruk.
- Nålen får inte böjas.
- Låt inte nålspetsarna komma i kontakt med en hård yta medan du trycker ut ett prov.
- Kontrollera nålens integritet innan instrumentet osäkras och efter avfyring(ar). Om nålen är skadad ska hela instrumentet kasseras på lämpligt sätt (se avsnittet Kassering) och ett nytt instrument förberedas. Försök inte öppna instrumentet.
- Införandet av nålen i kroppen ska utföras under avbildningskontroll (ultraljud, CT, etc.). Detta instrument kan användas med en lämplig koaxial introducernål från Argon. Övriga tillverkarens koaxiala introducernålar har inte testats för kompatibilitet med BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi.

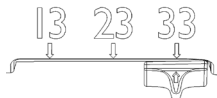
OBS! Avsiktligt felaktig användning eller icke avsedd användning eller överträdelse av denna bruksanvisning kan negativt påverka patientens säkerhet och/eller enhetens effektivitet.

BRUKSANVISNING:

- Förbered biopsistället på lämpligt sätt och lokalisera målområdet.
- För fram den koaxiala introducernålen med användning av normal teknik proximalt i förhållande till lesionen. Justera nålstoppet proximalt om huden.
Obs! Om det används utan koaxial vägledning, rekommenderas en incisionsdermatomi innan BioPince™ Ultra-instrumentet förs fram genom huden.
- Avlägsna mandrånge från den koaxiala introducernålen, så att kanylen sitter kvar i sitt läge, om koaxial vägledning används.
- Koppla in säkerhetsspärren (A) på instrumentets sida för att placera i låst läge om så önskas.



- Osäkra instrumentet genom att först trycka framåt på frigöringsspärren (B) tills spännsaken (C) höjs och sedan lyfta spännsaken (C) tills ett klick hörs. Tryck ned spännsaken tills ett andra klick hörs. Grönt i redo-fönstret (D) indikerar att instrumentet är osäkrat.
- Instrumentet levereras i läget för 33 mm slaglängd. För att justera nåldjupet trycker du in nåldjupsinställningen (E) och skjuter den tills pilen på nåldjupsinställningen är i linje med pilen för instrumentets önskade nåldjup. **OBS!** Om en justering av nåldjupet önskas, måste instrumentet först osäkras.



- För fram BioPince™ Ultra-nålen i den koaxiala introducernålen eller perkutant till ett läge proximalt om området där prov ska tas.
- Om instrumentet är låst flyttar du säkerhetsspärren (A) så att den placeras i det olåsta läget tills grönt visas i fönstret. Instrumentet är redo för avfyring.
- Tryck ordentligt på en av avfyringsknapparna som befinner sig vid instrumentets proximala ände (F) eller på instrumentets sida (G).
- Avlägsna instrumentet från patienten.
- För att trycka ut provet trycker du frigöringsspärren (B) framåt tills spännsaken (C) höjs. Lyft spännsaken (C) tills ett klick hörs, tryck sedan ned spännsaken tills ett andra klick hörs.
- Instrumentet är osäkrat och redo att samlas in ytterligare ett prov om ytterligare biopsier behövs. Kontrollera nålspetsarnas integritet före ytterligare biopsier.

KASSERING

Denna produkt kan utgöra biologisk riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

OBS! I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - TÜRKÇE

BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti

KULLANIM AMACI: BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti, klinik tanı için yumuşak dokulardan çoklu kor doku örneği toplamak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Tek kullanımlık otomatik BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti karaciğer, böbrek, abdominal kısımlar gibi yumuşak dokulardan çoklu kor doku örneği almak için kullanılır.

CIHAZ AÇIKLAMASI: BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti, yumuşak dokudan alınan tam kor doku örneğini kesmede kullanılan otomatik, tek kullanımlık bir biyopsi aletidir. Alet, başka bir örnek alınma yönüyle yeniden sıkılaştırılabilir bir levye düzeneği ile tasarlanmıştır (ör., ateşleme yapmaya hazır). Alette bir emniyet sürgüsü, aletin kullanıma hazır olduğunu gösteren bir pencere ve iki ateşleme tetiği düğmesi bulunur. Ayrıca, her alette üç ayara sahip ayarlanabilir vuruş uzunluğu (ör., atış) bulunur:

Alet Vuruş Uzunluğu Ayarı	Yaklaşık Örneğin Uzunluğu
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

Alette 16ga'lık 10 cm veya 15 cm'lik ve 18ga'lık 10 cm, 15 cm veya 20 cm'lik biyopsi iğneleri kullanılabilir. Alet, koaksiyel introdüser iğne ile de kullanılabilir.

TEMİN ŞEKLİ:

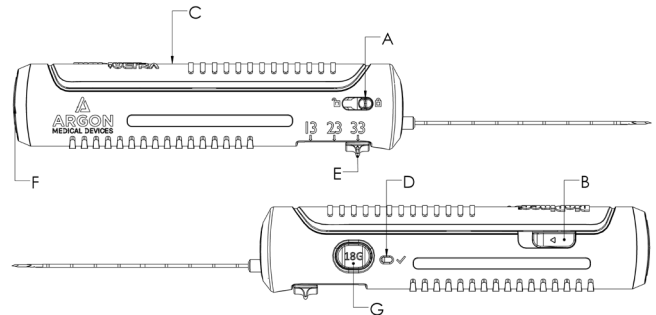
Paket açılmamış ya da hasarlı olmadığı takdirde ürün steril bir şekilde temin edilir. Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir. Sadece Tek Kullanımlıktır. Yeniden Sterilize Etmeyin.

KONTRAENDİKASYONLAR: Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için hekim kararı gerekir.

UYARILAR:

- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu aleti YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse aleti kullanmayın.
- Alet, kor iğne biyopsisi olası yan etkilerini, tipik bulgularını, sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku kor biyopsileri için kullanın. Sert doku ya da kısımlardan biyopsi alma aletin performansını azaltarak alette hasara ya da hastada olası yaralanmalara neden olabilir. Alet sadece yumuşak doku biyopsisine yönelik tasarlanmıştır.
- Cihazdaki vuruş uzunluğunun hatalı olarak ayarlanması, örneğin yanlış olarak alınmasına sebep olabilir.
- Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun.

Not: BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aletine yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu ürünle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden hekim sorumludur.



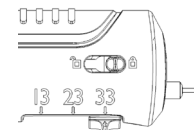
ÖNLEMLER:

- BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti farklı uzunluk ve ölçü numaralı iğnelere kullanılabilir. Alette kullanılacak iğneye dair uygun uzunluk ve ölçü numarası, prosedüre uygun olarak hekim kararı ile belirlenmelidir.
- Alet sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir.
- İğneyi bükmeyin.
- Bir örnek çıkarırken iğne uçlarını sert bir yüzeye temas ettirmeyin.
- Levyeye düzeneğini kullanmadan önce ve ateşleme/ateşlemeler yaptıktan sonra iğne bütünlüğünü kontrol edin. İğne hasar varsa uygun şekilde aleti kullanımdan kaldırın (Atma işlemleri bölümüne bakın) ve yeni bir alet hazırlayın. Aleti açmaya çalışmayın.
- İğnenin vücuda batırılma işlemi bir görüntüleme kontrolü (ultrason, BT v.b.) altında yapılmalıdır.
- Alet, Argon Koaksiyel Introdüser İğne ile de kullanılabilir. Diğer üreticilerin koaksiyel introdüser iğneleri BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti ile uygunluğu açısından kontrol edilmemiştir.

Not: Bu Kullanım Kılavuzunu ihlal edecek şekilde kasıtlı olarak yanlış kullanım veya etiket dışı kullanım, hastanın güvenliğini ve/veya cihazın etkinliğini olumsuz yönde etkileyebilir.

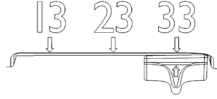
KULLANIM TALİMATLARI:

- Biyopsi yapılacak bölgeyi uygun bir biçimde hazırlayın ve hedef alanı belirleyin.
- Standart teknik kullanarak lezyona yakın bir konuma koaksiyel introdüser iğneyi iletirin. İğne durdurucuyu cilde yakın bir yere konumlandırın.
Not: Koaksiyel kılavuz olmadan kullanılacaksa BioPince™ Ultra aletini deri içinde aktive etmeden önce insizyonel dermatomi yapılması önerilir.
- Koaksiyel kılavuz kullanılırsa, stileyi koaksiyel introdüser iğneden çıkararak kanülü yerinde bırakın.
- İstenildiği takdirde aleti kilitle konuma getirmek üzere aletin yanındaki emniyet düğmesini (A) etkinleştirin.



- İlk olarak levye (C) kalkıncaya kadar aleti gevşetme sürgüsü üzerindeki (B) iletiriyeye doğru itinir, daha sonra "klik" sesini duyana kadar ateşleme levyesini (C) kaldırarak aleti kullanıma hazır hale getirin. Levveye ikinci bir "klik" sesi duyulana kadar aşağıya doğru itin. "READY" penceresindeki yeşil göstergesi (D), aletin kullanıma hazır olduğunu gösterir.

6. Alet, vuruş uzunluğu 33 mm olarak ayarlanmış halde gönderilir. Vuruş uzunluğunu ayarlamak için, vuruş uzunluğu ayarlayıcısını (E) içeri doğru itin ve vuruş uzunluğu ayarlayıcısında yer alan ok, aletteki istenen vuruş uzunluğunun oku ile aynı hizaya gelene kadar kaydırın. **Not:** Vuruş uzunluğunu ayarlamak istediğinizde öncelikle aletin geriye çekilmesi gerekir.



7. BioPince™ Ultra iğnesini koaksiyel introdüser iğne içine ya da perkütan yolla örneğin alınacağı yerin yakınına iletin.
 8. Alet killitli durumdaysa, emniyet sürgüsünü (A) açık konuma getirmek üzere pencerede yeşil görüne kadar hareket ettirin. Alet, ateşleme yapmaya hazırdır.
 9. Aletin yakın ucunda (F) ya da yan tarafında (G) bulunan ateşleme tetikleyicilerinden birine sıkıca basın.
 10. Aleti hastadan çekin.
 11. Örnek çıkarmak için, ateşleme levyesi (C) kalkıncaya kadar gevşetme sürgüsünü (B) ileriye doğru itin. "Klik" sesini duyana kadar ateşleme levyesini (C) kaldırın, daha sonra levreyi ikinci bir "klik" sesi duyulana kadar aşağıya doğru itin.
 12. İlave biyopsi işlemi gerekiyorsa bir başka örnek almaya artık alet hazırdır. Diğer biyopsi işlemlerine başlamadan önce iğne uçlarının düzgün olduğundan emin olun.

ATMA

Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

SAKLAMA

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

ZH - 简体中文

BioPince™ Ultra 全芯活检器械

预期用途 / 目的: BioPince™ Ultra 全芯活检器械预期用于从软组织中获取多核芯标本，用于临床诊断。

使用适应症: 一次性、自动 BioPince™ Ultra 全芯活检器械适用于从肝、肾、腹部包块等软组织获取多核芯样本。

设备描述: BioPince™ Ultra 全芯活检器械是一种一次性、自动活检器械，适用于切取软组织的全核芯样本。此器械设计为在重新启动器械时排出样本，使器械准备就绪采集另一个样本（即准备就绪取样）。器械具有一个安全滑块、一个准备就绪指示窗孔和两个采样扳机。另外，每个器械还具有三个设置的可调行程长度（即投掷）：

器械行程长度设置	大约样本长度
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

器械备有 10cm 或 15cm 长度的 16ga，以及 10cm、15cm 或 20cm 的 18ga 版本供选择。器械可以与相应的同轴引导针联合使用。

供应方式:

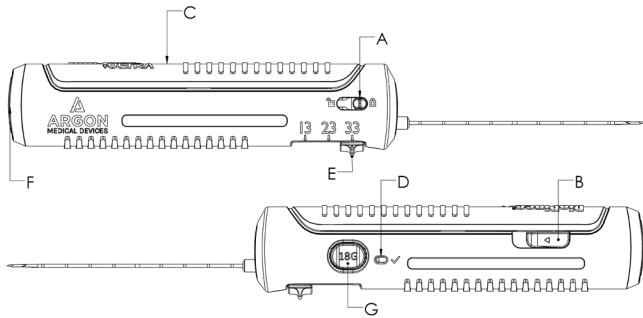
本产品无菌，除非包装已经打开或损坏。用环氧乙烷 (EO) 灭菌。仅供单次使用。请勿重复灭菌。

禁忌症: 当患者伴有出血性疾病或正接受抗凝治疗时，需要医师判断是否进行活体检查。

警告:

- 重复使用或重复处理尚未经过评估，可能导致装置故障，继而导致患者患病、感染或其他损伤。请勿重复使用、重复处理或重复灭菌此器械。
- 在使用前请检查包装是否完整。
- 如果产品包装已打开或损坏，或已超过有效期，请勿使用。
- 医师需要熟知使用核芯针活检可能出现的副作用、典型特征、限制、适应症和禁忌症。
- 仅适用于持证医师决定的软组织核芯活检。尝试对硬组织或包块进行活检可能会降低性能，导致器械损坏或患者的潜在损害。本器械仅设计用于软组织活检。
- 设备的行程长度设置错误可能会导致无法正确取样。
- 操作方式应防止意外穿刺。

注意: 此 BioPince™ Ultra 全芯活检器械的说明书内容并不意味着对医疗或外科技术给出定义或建议。使用本产品时，由医师独立负责相应的程序和技术。



注意事项:

- BioPince™ Ultra 全芯活检器械备有不同的针头长度和量程。必须根据医师的判断选择适当的器械长度和量程。
- 本器械仅的设计、测试和制造仅供单次使用。
- 请勿弯曲活检针。
- 在排出样本时，请勿让针尖接触坚硬表面。
- 启动器械和采样后检查针的完整性。如果针存在损坏情况，请适当弃置整个器械（参阅“处理”部分）并准备新的器械。请勿试图打开器械。
- 应在成像控制（超声、CT 等）下将针推进体内。
- 本器械可以与合适的 Argon 同轴引导针联合使用。其他制造商的同轴引导针未经测试与 BioPince™ Ultra 全芯活检器械兼容。

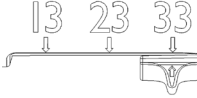
注意: 在违背该 IFU (使用说明) 的情况下故意错误使用或标识外使用，可能会对患者安全和/或设备的有效性产生负面影响。

使用指南:

- 准备合适的活检部位并确定目标区域。
- 使用标准技术推进同轴引导针至病灶近端。将停针调整到皮肤近端。
注意: 如果不使用同轴引导，建议在通过皮肤推进 BioPince™ Ultra 器械之前，进行皮肤切开术。
- 如果使用同轴引导，取出同轴引导针的探针，留置套管。
- 接合器械侧面的安全滑块 (A) 并根据需要将其置于锁定位置。



- 首先通过向前推进释放滑块 (B) 直到开启钮 (C) 升起，然后抬起开启钮 (C) 直至听到“咔嗒”声来启动器械。继续向下推进开启钮直至第二次听到“咔嗒”声。“READY” (准备就绪) 窗孔 (D) 中显示绿色表明器械已经开启。
- 本器械在装运时处于 33mm 行程长度的位置。要调整行程长度，推进行程长度调整器 (E) 并将其滑动，直到行程长度调整器上的箭头与器械上所需行程长度的箭头对齐。**注意:** 如果需要调整行程长度，需要先启动此器械。



- 将 BioPince™ Ultra 针推入同轴引导针，或经皮推至待采样部位近端的位置。
- 如果器械锁定，将安全滑块 (A) 滑动至解锁位置直到窗孔中显示绿色。器械处于“FIRE” (准备取样) 状态。
- 紧按位于器械近端 (F) 或器械侧面 (G) 的发射扳机。
- 从患者体内取出器械。
- 要排出样本，通过向前推进释放滑块 (B) 直到开启钮 (C) 升起，抬起开启钮 (C) 直至听到“咔嗒”声，然后向下推进开启钮直至第二次听到“咔嗒”声。
- 器械已启动，如果需要额外的活检，器械已经准备就绪可进行再次取样。再次取样之前，确认针尖的完整性。

处理

使用后，此产品可能存在潜在的生物危害。请按照适用的法律和法规进行处理。

存储

在受控室温下存放。

注意: 如果发生与设备相关的严重事件，应通过 quality.regulatory@argonmedical.com 将该事件报告至 Argon Medical，并向使用者 / 患者所在居住地的主管卫生机关报告。

ZT - 繁體中文

BioPince™ Ultra 全核芯活檢儀器

產品用途/目的: BioPince™ Ultra 全核芯活檢儀器旨在用於從軟組織取出多核芯樣本，進行臨床診斷。

產品用途: 拋棄式、自動的 BioPince™ Ultra 全核芯活檢儀器用於取得肝、腎、腹部腫塊等軟組織的多核芯樣本。

裝置描述: BioPince™ Ultra 全核芯活檢儀器是一個拋棄式的自動活檢儀器，適用於切取軟組織的全核芯樣本。此儀器的設計，可在重新啟動儀器時排出樣本，並使儀器準備就緒執行另一次採樣（即準備就緒取樣）。本儀器具備一個安全滑塊、一個準備就緒指示窗孔和兩個採樣扳機。此外，每個儀器還具備三個設定的可調行程長度（即投擲）：

儀器行程長度設定	大約樣本長度
13mm	9mm
23mm	19mm
33mm	29mm

本儀器備有 10cm 或 15cm 的 16ga 版本，以及 10cm、15cm 或 20cm 的 18ga 版本供選擇。本儀器可以和相應的同軸導引器針配合使用。

供應方式:

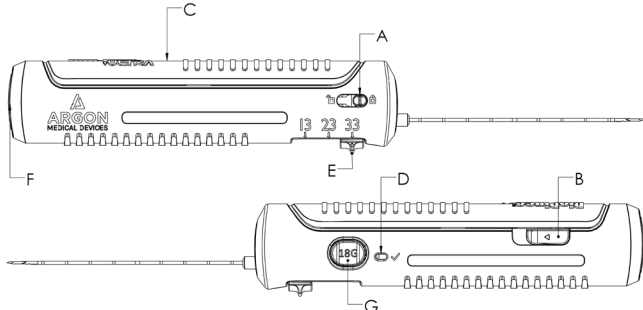
本產品以無菌的形式提供，除非包裝已打開或損毀。使用環氧乙烷消毒 (EO)，僅供單次使用。請勿重新消毒。

禁忌症: 考慮對具有出血性疾病或接受抗凝藥物治療的患者進行活檢時，需經過醫師判斷。

警告：

- 本產品的重複使用或再處理尚未經過評估，並且可能導致產品故障從而導致患者生病、感染或其他傷害。因此，請不要重複使用、再處理或重新消毒本儀器。
- 使用前請檢查包裝完整性。
- 若產品包裝已打開、損壞或超過有效日期，請勿使用。
- 本儀器只能由熟悉核心針活檢可能產生的副作用、典型的研究結果、限制，以及適應症和禁忌症的醫師操作。
- 僅適用於有執照之醫師決定的軟組織核心針活檢。嘗試對硬組織或包塊執行活檢可能會降低性能，導致儀器損壞或患者的潛在損害。本儀器僅設計用於軟組織活檢。
- 在器材上設定不正確的行程長度，可能會導致取出不正確的樣本。
- 必須採用可以防止意外穿刺的方式操作。

備註： BioPince™ Ultra 全核心針活檢儀器的這些說明並非用於定義或建議任何醫療或手術技術。使用本產品時，個別醫師必須負責決定適當的程序和技術。



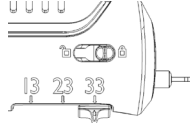
防範措施：

- BioPince™ Ultra 全核心針活檢儀器備有不同的針長度和量程，必須根據醫師的判斷選擇適當的儀器長度和量程。
- 本儀器的設計、測試及製造僅供單次使用。
- 請勿彎曲穿刺針。
- 在排出樣本時，請勿讓針尖接觸硬表面。
- 啟動儀器和取樣之後，確認穿刺針的完整性。若穿刺針已損毀，請適當棄置整個儀器（參閱「處置」部份）並準備新的儀器。請勿嘗試打開儀器。
- 應在影像控制下（超音波、CT 等）將穿刺針推入體內。
- 本儀器能與合適的 Argon 同軸導引器針配合使用，其他製造廠的同軸導引器針尚未經過測試與 BioPince™ Ultra 全核心針活檢儀器相容。

備註： 刻意勿用，或以違反本使用說明的方式使用，可能會對患者安全和/或器材效果造成負面影響。

使用說明：

- 適當準備活檢部位，然後確定目標區域。
- 使用標準技術，將同軸導引器針推進到病灶的近端位置。將針止塊調整到皮膚的近端。
備註： 若在沒有同軸導引的情況下使用，建議在啟動 BioPince™ Ultra 儀器之前，執行皮膚切開術。
- 若使用同軸導引，從同軸導引器針中取出管芯，將套管保留在位。
- 接合位於儀器側面的安全滑塊 (A) 並依據需要將它置於鎖定位置。



- 首先透過向前推進釋放滑塊 (B) 直至啟動桿 (C) 升起，然後抬起啟動桿 (C) 直至聽到「咔嚓」聲來啟動儀器。繼續向下推進啟動桿直至第二次聽到「咔嚓」聲。「READY」(準備就緒) 窗孔 (D) 中的綠色標示儀器已經啟動。
- 本儀器在裝運時處於 33mm 行程長度的位置。若要調整行程長度，請推進行程長度調整器 (E)，然後滑動調整器，直至行程長度調整器上的箭頭對準儀器上所需行程長度的箭頭。
備註： 若需要調整行程長度，需要先啟動儀器。



- 將 BioPince™ Ultra 針插入同軸導引器針，或經皮推至待採樣部位近端的位置。
- 若儀器鎖定，將安全滑塊 (A) 移動至解鎖位置，直至窗孔中顯示綠色。儀器準備就緒取樣。
- 穩固按下位於儀器近端 (F) 或儀器側面 (G) 的發射扳機。
- 從患者體內取出儀器。
- 若要排出樣本，請向前推進釋放滑塊 (B) 直至啟動桿 (C) 升起，抬起啟動桿 (C) 直至聽到「咔嚓」聲，然後向下推進啟動桿直至第二次聽到「咔嚓」聲。
- 儀器已啟動，如果需要執行附加的活檢，儀器已經準備就緒可以執行再次取樣。執行附加的活檢之前，確認針尖的完整性。

處置

本產品在使用後可能具有潛在的生物危害。請依據適用的法律和法規處置。

儲存

儲存可控的環境溫度中。

備註： 若發生與本器材有關的嚴重事故，應向 Argon Medical 報告 (quality.regulatory@argonmedical.com)，也必須向使用者/患者居住地的主管機關報告。

AR - ARABIC

جهاز BioPince™ Ultra لأخذ الخزعات اللبية الكاملة

الاستخدام/المحدد/الغرض: تم تصميم أداة BioPince™ Ultra لأخذ الخزعات اللبية الكاملة لاستخدامها في جمع عينات أساسية متعددة من النسيج الرخو من أجل التشخيص السريري.

دواعي الاستعمال: يستخدم جهاز BioPince™ Ultra الأوتوماتيكي الذي يستعمل لمرة واحدة فقط للحصول على خزعات لبية متعددة من نسيج رخو مثل الكبد والكلى والتكلات البطنية، الخ.

وصف الجهاز: وجهاز BioPince™ Ultra هو جهاز أوتوماتيكي، للاستعمال مرة واحدة فقط لأخذ العينات، فهو يقطع عينة كاملة من قلب النسيج الرخو. الجهاز مصمم لطرد العينة عند إعادة تهيئة الجهاز على وضع التشغيل، والتي تحضر الجهاز لأخذ عينة أخرى (أي يكون جاهزاً للتشغيل). للجهاز شريحة أمان، ونافذة بها مؤشر الاستعداد، وزران لزراند الإطلاق. بالإضافة إلى هذا فكل جهاز له طول شوط (أي مسافة الإطلاق) يمكن ضبطه على ثلاثة ضوابط:

ضوابط طول شوط الجهاز	طول العينة التقريبي
13 ملم	9 ملم
23 ملم	19 ملم
33 مم	29 ملم

توفر اجهزة القياس في 16 ga بأطوال 10سم أو 15 سم، و 18 ga بأطوال 10سم و 15 سم أو 20 سم. يمكن استخدام الجهاز حسب ابرة الإدخال المتعددة المحور.

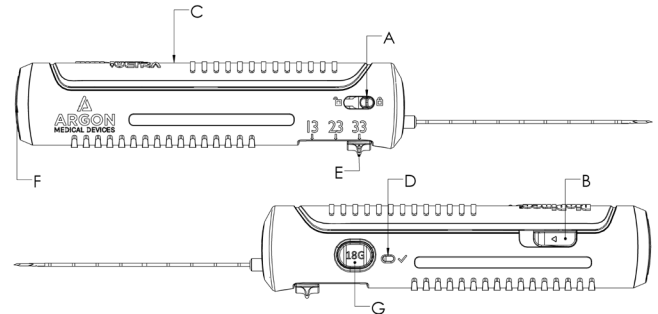
كيفية توريده:

يتم توريده هذا المنتج معقماً ما لم يتم فتح العبوة أو اصيبت بأضرار. معقم بأكسيد الإيثانول (EO). للاستعمال مرة واحدة فقط لا يعاد تعقيمه

الموانع: يلزم أخذ رأي الطبيب عند التفكير في أخذ خزعة من الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

التحذيرات:

- إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ينبغي استخدام هذا الجهاز من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لأخذ خزعة لبية بالآبرة.
- استخدمه فقط لأخذ خزعات من النسيج الرخو وفقاً لما يقرره طبيب معتمد. محاولة أخذ الخزعة أو كتل صلبة قد يقلل من أداء الجهاز، ويسبب ضرراً عليه ومن المحتمل أن يضر المريض. الجهاز سيستفيد خزعات الأنسجة الرخوة فقط.
- قد يؤدي الإعداد الخاطئ لطول الشوط على الجهاز إلى أخذ العينة بشكل غير صحيح.
- التعامل بلطف يمنع التعرض العرضي للجروح.
- ملاحظة:** هذه التعليمات الخاصة بجهاز BioPince™ Ultra لأخذ الخزعات اللبية الكاملة ليس المقصود منها تحديد أو اقتراح تقنيات طبية أو جراحية. كل طبيب مسؤول عن الإجراء والتقنيات الصحيحة التي يجب أن يتبعها مع هذا المنتج.

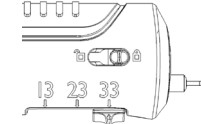


الاحتياطات:

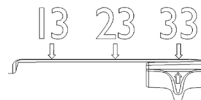
- يوفر جهاز BioPince™ Ultra لأخذ الخزعات اللبية الكاملة بأطوال ابرة ومقاييس مختلفة. الطول والمقاييس المناسب للجهاز يجب أن يتم اختياره للإجراء وفقاً لرأي الطبيب.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تقم بثنى الأبرة.
- لا تجعل حواف الأبرة تلامس سطحا صلباً أثناء طرد العينة.
- تحقق من سلامة الأبرة قبل تهيئة الجهاز للإطلاق وبعد الإطلاق، في حالة تلف الأبرة، تخلص من الجهاز بالكامل بشكل مناسب (انظر الجزء الخاص بالتخلص من الجهاز) وتجهيز جهاز آخر جديد. لا تحاول فتح الجهاز.
- يجب مراقبة وضع الأبرة في الجسم بواسطة جهاز تصوير مثل التصوير فوق الصوتية، التصوير المقطعي المحوسب (CT)، الخ.
- يمكن استخدام هذا الجهاز بإبرة الإحلال متعددة المحور المناسبة من Argon. لم يتم اختبار ابر الإحلال متعددة المحور من المصنعين الآخرين مع جهاز BioPince™ Ultra لأخذ الخزعات اللبية الكاملة.
- ملاحظة:** قد يؤدي سوء الاستخدام المعتمد أو الاستخدام بدون روثمة بشكل ينتهك تعليمات الاستخدام هذه إلى التأثير سلباً على سلامة المريض و/أو فعالية الجهاز.

تعليمات الاستخدام:

- قم بإعداد موقع الخزعة بشكل مناسب وتعيين موقع المنطقة المستهدفة.
- باستخدام الأسلوب المعياري، قُم أداء إدخال الإبرة متعددة المحور الأبعد إلى الجرح. وقم بتعديل سداة الإبرة الأقرب إلى الجلد. **ملاحظة:** إن تم استعمالها من دون دليل متحد المحور، فليتنا نوصي بإجراء فتحة في الجلد قبل تفعيل/إطلاق جهاز BioPince™ Ultra عبر البشرة.
- قم بإزالة المرود من ابرة الإحلال متعددة المحور، مع ترك الفتحة في موضعها، إذا تم استخدام دليل متحد المحور.
- قم بتثبيت شريحة الأمان (أ) الموجودة على جانب الجهاز، لوضعها على الوضع المغلق إذا رغبت في هذا.



- قم بتهيئة الجهاز للإطلاق أو لا بدفع شريحة الإطلاق (ب) إلى الأمام حتى ترتفع رافعة التجهيز للإطلاق (ج) ثم ارفع رافعة التجهيز للإطلاق (ج) حتى تسمع صوت النقرة. ادفع رافعة الإطلاق إلى أسفل حتى تسمع صوت نقرة ثانية. الأخضر في نافذة الاستعداد (د) معناه أن الجهاز أصبح جاهزاً للإطلاق.
- يتم شحن الجهاز على وضع طول الشوط البالغ 33ملم. قم بتعديل طول الشوط ادفع أداة تعديل طول الشوط (E)، وأزلجها حتى يحدادي السهم الموجود على أداة طول الشوط السهم الموجود على طول الشوط المطلوب على الجهاز. **ملاحظة:** إذا رغبت في تعديل طول الشوط يجب أولاً إعداد الجهاز للإطلاق.



7. قم بإدخال إيبرة BioPince™ Ultra إلى أداة إدخال الإبرة متحدة المحور أو عن طريق الجلد إلى موضع مجاور إلى المنطقة التي تؤخذ منها العينة.
8. إذا كان الجهاز مقلداً، حرك مزلفة الأمان (A) حتى تستقر في موضع القفل المفتوح إلى أن يظهر المؤشر الأخضر في النافذة. أصبح الجهاز جاهزاً للإطلاق.
9. اضغط بالحكام على زناد الإطلاق (H) الموجود في الطرف الأدنى من الجهاز، أو على جانب الجهاز (و).
10. انزع الجهاز من المريض.
11. لطرد العينة، ادفع مزلفة التحرير (B) إلى الأمام ترتفع رافعة التجهيز للإطلاق (C). ارفع رافعة التجهيز للإطلاق (C) حتى تسمع صوت نفرة، ثم ادفع رافع التجهيز للإطلاق لأسفل حتى تسمع صوت نفرة ثانية.
12. أصبح الجهاز مهيباً وجاهزاً لأخذ عينة أخرى إذا كان مطلوباً أخذ مزيد من الخزعات. تحقق من سلامة أطراف الإبرة قبل أخذ خزعات أخرى.

التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. تخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة السارية.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحادث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.

U.S. and foreign patents pending.
BioPince™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
© 2017 Argon Medical Devices, Inc. All Rights Reserved.