

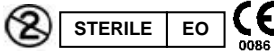
ARGON MEDICAL DEVICES

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



EC REP

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



ENGLISH

BioPince™ Ultra Full Core Biopsy Instrument

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 Re-sterilize.

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

WARNINGS:

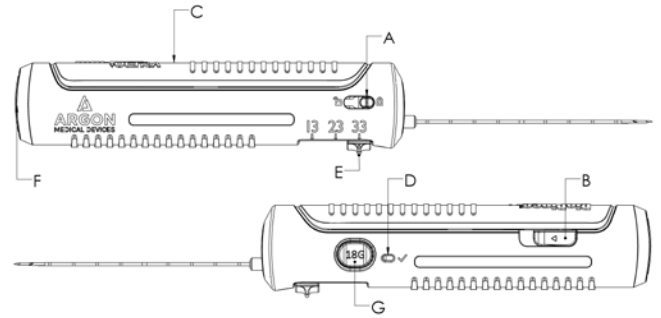
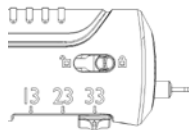
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this instrument.
- This instrument has not been tested for safe use under Magnetic Resonance Imaging systems. The instrument contains ferromagnetic materials.
- 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.
- 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:

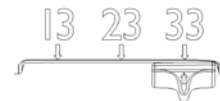
- The BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument is available in different needle lengths and gauges. The appropriate length and gauge of the instrument must be selected for the procedure, per physician judgment.
- This instrument was designed, tested, and manufactured for single use only.
- Do not bend 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.
- Handle in a manner that will prevent accidental puncture.
- 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.

INSTRUCTIONS:

- Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.
- Using standard technique, advance the co-axial introducer needle, proximal to the lesion. Adjust the needle stop proximal to the skin.
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 standard ambient temperature.

CZECH

Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core

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. Navíc 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 16ga v délkách 10 cm nebo 15 cm a 18ga v délkách 10 cm, 15 cm nebo 20 cm. Nástroj lze používat spolu s odpovídajícím zaváděčem 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 čistění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento nástroj NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Tento nástroj nebyl testován s ohledem na bezpečné použití v systémech pro zobrazení magnetickou rezonancí. Tento nástroj obsahuje feromagnetické materiály.
- Nástroj musí používat lékaři obeznámení 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.

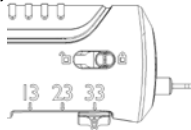
- Tyto pokyny k bioptickému nástroji BioPince Ultra Full Core NEMAJÍ za cíl definovat ani navrhovat žádnou zdravotnickou či chirurgickou metodu. Za správný postup a techniky používané s tímto nástrojem zodpovídá příslušný lékař.

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.
- Zacházejte s nástrojem tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí.
- 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.

POKYNY:

- 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 zdvihnete natahovací páčku (C), až uslyšíte cvaknutí. Stlačte natahovací páčku dolů, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Zelené okénko připravenosti (D) znamená, že nástroj je natažen.
- 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 šípka na regulátoru délky tahu nevyrovná se šípkou 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). Zdvihnete natahovací páčku (C), až uslyšíte cvaknutí, a poté stlačte natahovací páčku dolů, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí.
- Nástroj je natažený a připravený 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.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při běžné teplotě prostředí.

DANISH

BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument

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

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 sikkerhedssliske, 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 ætylenoxid (EO). Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

KONTRAIKATIONER: Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blodningssygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

ADVARSLER:

- Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Instrumentet må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.

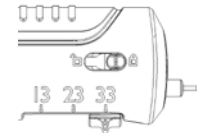
- Instrumentet er ikke testet for sikker brug i MR-scanningssystemer. Instrumentet indeholder jernmagnetiske materialer.
- Instrumentet bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved nålebiopsi.
- Må kun anvendes til nålebiopsi 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.
- Disse anvendelser 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.

FORHOLDSREGLER:

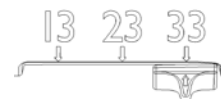
- BioPince Ultra helkerne-biopsiinstrument fås med forskellige længder og mål. Det er lægens skøn hvilke længder og mål, der er passende for det instrument, der vælges til proceduren.
- Dette instrument er kun beregnet, testet og fremstillet til engangsbrug.
- Nålen må ikke bøjes.
- Nålen må ikke komme 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. Forsøg ikke at åbne instrumentet.
- Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur.
- Indføring af nålen i kroppen bør udføres under billedovervågning (ultralyd, CT og lignende).
- Instrumentet kan anvendes med en passende Argon koaksial indføringsnål. Andre producenteres koaksiale indføringsnåle er ikke testet for kompatibilitet med BioPince Ultra helkerne-biopsiinstrumentet.

ANVISNINGER:

- 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 vejledning, 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 sikkerhedsslisken (A) på siden af instrumentet til den låste position.



- Spænd instrumentet ved første at skubbe udløserisken (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 slaglængdejusteringen (E) ind, og den skubbes, indtil pilen på slanglængdejusteringen 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 sikkerhedsslisken (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 udløserisken (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

Opbevares ved rumtemperatur.

GERMAN

BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core)

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 Sicherheitschieber, ein Bereitschaftsanzeige Fenster 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 Einführungsnaedel 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.
WARNHINWEISE:

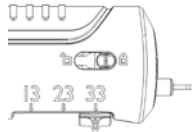
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Instrument NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.
- Dieses Instrument wurde nicht hinsichtlich eines sicheren Gebrauchs mit Kernspintomographen getestet. Das Instrument enthält ferromagnetisches Material.
- 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 Weichgewebe 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.
- Diese Gebrauchsanleitung für das BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) dient NICHT zur Definition oder Empfehlung medizinischer oder chirurgischer Verfahrenswesen. Der jeweilige Arzt ist für das richtige Verfahren und die richtige Technik bei der Verwendung dieses Produkts verantwortlich.

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.
- Versenhentliches Stechen mit der Nadel vermeiden.
- Das Einführen der Nadel in den Körper sollte unter bildgebender Kontrolle (Ultraschall, CT usw.) durchgeführt werden.
- Dieses Instrument kann mit einer entsprechenden Argon koaxialen Einführungs-nadel verwendet werden. Die Kompatibilität von koaxialen Einführungs-nadeln anderer Hersteller mit dem BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) wurde nicht getestet.

ANLEITUNGEN:

- Die Biopsiestelle ordnungsgemäß vorbereiten und den Zielbereich bestimmen.
- Die koaxiale Einführungs-nadel 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 Einführungs-nadel herausziehen, ohne dabei die Kanüle zu bewegen.
- Den Sicherheitsschieber (A) an der Seite des Instruments falls gewünscht in verriegelter Stellung einrasten lassen.



- 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.
- 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.



- Die BioPince™ Ultra Nadel in die koaxiale Einführungs-nadel oder perkutan in eine Position proximal zum Zielbereich vorschieben.
- 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.
- Fest auf einen der Abzugsknöpfe am proximalen Ende des Instruments (F) oder an der Instrumentenseite (G) drücken.
- Das Instrument vom Patienten entfernen.
- 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.
- 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 dem Gebrauch stellt dieses Produkt möglicherweise ein biologisches Risiko dar. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG

Bei Standardumgebungstemperatur lagern.

GREEK

Εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το αναλύσιμο, 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 αναλύσιμο, 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 για 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. ακτίνια δράσης) τριών ρυθμίσεων:

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

Το εργαλείο διατίθεται σε μεγέθος 16ga με μήκος 10cm ή 15cm και 18ga με μήκος 10cm, 15cm ή 20cm. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντιστοιχη μοαζονική βελόνα εισαγωγέα.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

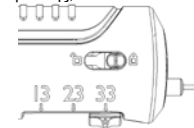
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια ή/και τραυματισμός του ασθενούς. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση αυτού του εργαλείου.
- Το εργαλείο αυτό δεν έχει ελεγχθεί σε ό,τι αφορά την ασφαλή χρήση με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Το εργαλείο περιέχει σιδηρομαγνητικά υλικά.
- 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.
- Σε αυτές τις οδηγίες για το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince Ultra DEN 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 βελόνες. 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.
- Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα.
- Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα πρέπει να γίνεται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπερήχοι, CT κλπ.).
- Αυτό το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη μοαζονική βελόνα εισαγωγέα Argon. Δεν έχουν ελεγχθεί μοαζονικές βελόνες εισαγωγέα άλλου κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συμβατότητα με το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince Ultra.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

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



- Όπλιση του εργαλείου πιέζοντας πρώτα προς τα εμπρός τον ολισθητήρα απασφάλισης (B) μέχρι ο μοχλός όπλισης (C) να ανυψωθεί, και κατόπιν ανασήκωση 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.
- Το εργαλείο αποστέλλεται στη θέση μήκους διαδρομής 33 mm. Για ρύθμιση του μήκους διαδρομής, ωθήστε τον προσαρμογέα μήκους διαδρομής (E) και σύρετέ τον μέχρι το βέλος του προσαρμογέα μήκους διαδρομής ευθυγραμμιστεί με το βέλος του επισημητού 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 εισαγωγέα ή διαδερμικά, σε θέση εγγύς της περιοχής δειγματοληψίας.
8. Αν το εργαλείο είναι ασφαλισμένο, σύρτε 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε τυπική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

SPANISH

Instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra

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 tejido blando tal 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 una muestra nuclear completa de tejido blando. El instrumento está diseñado para expulsar la muestra tras volver a amartillar el instrumento, lo que prepara este para obtener otra muestra (esto es, lo deja preparado 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 16 G de 10 o 15 cm de longitud y en modelos de 18 G 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. Esterilizado con óxido de etileno (EO). 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 determinado si el dispositivo puede reutilizarse o procesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No se ha comprobado si el uso de este instrumento es seguro con sistemas de resonancia magnética. El instrumento contiene materiales ferromagnéticos.
- El instrumento deberán utilizarlo médicos familiarizados con los efectos secundarios posibles, los datos típicos, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la biopsia con aguja gruesa.
- Utilícelo únicamente para biopsias con aguja gruesa de tejido blando 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 tejido blando.
- 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.

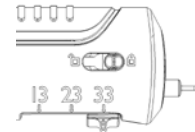
PRECAUCIONES:

- 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.
- Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios.
- 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.

INSTRUCCIONES:

1. Prepare adecuadamente el lugar de la biopsia y localice la zona diana.
2. 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.

3. Si se utiliza guía coaxial, retire el estilete de la aguja introductora coaxial y deje la cánula en posición.
4. Si lo desea, desplace el seguro deslizante (A) que hay en un lateral del instrumento a la posición de bloqueo.



5. 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 preparado (D) aparece el color verde, indicando que el instrumento está amartillado.
6. 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 adentro 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.



7. Haga avanzar la aguja del 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.
8. 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.
9. Presione firmemente uno de los botones disparadores situados en el extremo proximal del instrumento (F) o en un lateral del instrumento (G).
10. Retire el instrumento del paciente.
11. Para expulsar la muestra, empuje hacia adelante 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 empuje hacia abajo hasta que suene un segundo chasquido.
12. 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. Deséchelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto a temperatura ambiente.

ESTONIAN

BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument

KASUTUSNÄIDUSTUSED. Ühekordselt kasutatavat automaatset BioPince Ultra täieliku nõelbiopsia instrumenti kasutatakse mitmete silinderjate proovivõtukeide võtmiseks pehmekudedest, nagu maks, neer, abdominaalsed massid jne.
SEADMES KIRJELDUS. BioPince Ultra täieliku nõelbiopsia instrument on ühekordselt kasutatav automaatne biopsiainstrument, mis võimaldab lõigata pehmekoest täieliku silinderjate proovivõtuki. Instrument väljutab proovi uuesti vinnastamisest, mis valmistab instrumendi ette järgmise proovi võtmiseks (st. et instrument on väljalöögis valmis). Instrumendil on ohutusliituv, valmisoleku indikaatori aken ja kaks päästikut. Lisaks on igal instrumendil reguleeritav käigu pikkus (st käigulatus) kolme sättega.

Instrumenti 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 tarmimisel steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ainult ühekordselt kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige uuesti.

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

HOIATUSED

- Kõrdukasutust või ümbertõotlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse ja/või vigastuse. ÄRGE seda instrumenti korduvalt kasutage, ümber töödelge ega uuesti steriliseerige.
- Seda instrumenti ei ole katsetatud kasutamise ohutuse suhtes magnetresonantsomograafia süsteemides. Instrument sisaldab ferromagnetilisi materjale.
- Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kasutage ainult pehmekudedes nõelbiopsia kitsendatud arsti juhiste järgi. Katsed võtta biopsiat kõvakudedest või kõvadest massidest võivad vähendada seadme toimivust, kahjustada instrumenti või vigastada patsienti. Instrument on ette nähtud ainult pehmekudedes biopsia jaoks.
- Need BioPince Ultra täieliku nõelbiopsia instrumenti kasutusjuhised EI ole mõeldud ühegi meditsiinilise ega kirurgilise meetodi määratluse ega soovitusena. Individuaalne arst vastutab õigete protseduuride ja meetodite kasutamise eest koos selle tootega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- BioPince Ultra täieliku nõelbiopsia instrument on saadaval eri suuruses ja eri pikkusega nõeltega. Instrumendi sobiv suurus ja pikkus tuleb valida vastavalt protseduurile arsti hinnangu alusel.
- Instrument on kujundatud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordselt kasutatavana.
- ÄRGE painutage nõela.
- Proovi väljutamisel ärge laske nõelaotsi vastu kõva pinda puutuda.

MISES EN GARDE :

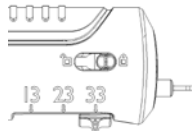
- La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni restériliser cet instrument.
- Cet instrument n'a pas été testé pour déterminer son utilisation sans risque dans des systèmes d'imagerie par résonance magnétique. L'instrument contient des matériaux ferromagnétiques.
- Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications des biopsies à 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.
- 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 utilisées avec ce produit.

PRÉCAUTIONS :

- Le trocart de biopsie 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.
- Le manipuler avec précaution afin d'éviter une piqûre accidentelle.
- 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.

INSTRUCTIONS :

- 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 » (C) 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.

ÉLIMINATION

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

STOCKAGE

Stocker le produit à température ambiante normale.

HUNGARIAN

BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer

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

ESZKÖZEIRÁS: A BioPince Ultra Full Core Biopsy Instrument egyszer használatos, automatikus biopsziás eszköz, amely teljes lágy szöveti core-mintavételre szolgál. A műszer úgy készült, hogy a következő mintavételhez szükséges állapot előkészítésére tett ismételt felhúzókor (készenléte helyezéskor) kiadja minta. A műszer rendelkezik egy biztonsági csúszkával, egy kész állapotot jelző 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-oxidral 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:

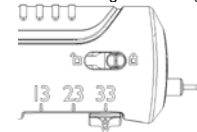
- Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra a műszert.
- A műszert nem vizsgálták mágneses rezonanciás képalkotási környezetben, így annak biztonságossága nem ismert. A műszer ferromágneses anyagokat tartalmaz.
- A műszert olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a core tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző leleteivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
- Kizárólag lágy szöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A kemény szövetből vagy terimekből történő biopsziavétel megkísérlése csökkentheti a műszer teljesítményét, károsíthatja azt, illetve esetlegesen árthat a betegnek. A műszer kizárólag lágy szöveti biopsziára szolgál.
- 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, vizsgálták 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.
- Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átllyukasztást.
- A tű testbe való bevezetését képkalkotó (ultrahang, CT stb.) ellenőrzése alatt kell végezni.
- A műszer a hozzá illő Argon koaxiális bevezető tüvel együtt használható. Nem vizsgálták a BioPince Ultra Full Core biopsziás műszernek más gyártók koaxiális bevezető tüvel való kompatibilitását.

UTASÍTÁSOK:

- Készítse elő megfelelő módon a biopszia helyét, és határozza meg a célterületet.
- Standard technikával tolja előre a koaxiális bevezetőtűt, a lézióra proximálisan. Állítsa be a tű ütőcsúszóját a bőrtől proximális helyzetbe.
Megjegyzés: Ha nem használ koaxiális vezetőt, végezzen incíziós dermatotómiát a BioPince Ultra műszer bőrön való átvezetése előtt.
- Koaxiális vezetőt 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 felhúzókart (C), amíg kattanást nem hall. Nyomja le a felhúzókart a második kattanásig. A kész ablakban (D) megjelenő zöld azt jelzi, hogy a műszer fel van húzva.
- A műszer a 33 mm-es lökeshossz pozícióban kerül kiszállításra. A lökeshossz beállításához Nyomja befelé a lökeshossz-beállítót (E), és csúsztassa addig, amíg a lökeshossz-beállítón található nyíl oda nem esik a kívánt lökeshossznak megfelelő nyílhoz a műszeren. **Megjegyzés:** Ha módosítani szeretné a lökeshosszt, 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 elsütőbillentyűk valamelyikét.
- Vegye ki a műszert a betegből.

11. A minta kipumpálásához nyomja előre a kioldó csúszkát (B), amíg a felhúzó kar (C) meg nem emelkedik. Emelje fel a felhúzókart (C) a kattánásig, majd nyomja le a felhúzókart lefelé a második kattánásig.
12. 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.

HULLADÉKBA HELYEZÉS

Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. A hulladékba helyezést a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

TÁROLÁS

Normál környezeti hőmérsékleten kell tárolni.

ITALIAN

Strumento per biopsia profonda con ago carotante BioPince™

INDICAZIONI PER L'USO: Lo strumento automatico monouso BioPince Ultra per biopsia profonda con ago carotante viene usato per prelevare campioni profondi multipli da tessuti molli (fegato, reni, masse addominali, ecc).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: BioPince Ultra è uno strumento per biopsia automatico monouso, che preleva campioni profondi di tessuto molle. Il campione viene espulso quando lo strumento viene riarmato per prelevare un altro campione (viene reso pronto per essere azionato). Lo strumento è dotato di una sicura, di una finestrella con indicatore READY e di due tasti di azionamento. Inoltre, ogni strumento dispone di una corsa (profondità del tiro) con 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. Lo strumento può essere utilizzato con un ago introduttore coassiale.

CONDIZIONAMENTO:

A meno che l'imballo non sia stato aperto o danneggiato, il prodotto è fornito sterile.

Sterilizzato con ossido di etilene (OE). Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

CONTROINDICAZIONI: Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico.

AVVERTENZE:

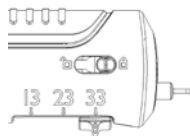
- Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo.
- Lo strumento non è stato testato per un utilizzo sicuro in sistemi di imaging a risonanza magnetica. Lo strumento contiene materiali ferromagnetici.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico a conoscenza dei possibili effetti collaterali, risultati tipici, limiti, indicazioni e controindicazioni delle biopsie con ago.
- Indicato esclusivamente per biopsie dei tessuti molli prescritte da un medico abilitato. Qualsiasi tentativo di biopsia di masse o tessuti duri può ridurre le prestazioni dello strumento, causando danni allo strumento o ferendo potenzialmente il paziente. Lo strumento è destinato esclusivamente a biopsie di tessuti molli.
- Lo scopo di queste istruzioni per lo strumento BioPince Ultra NON è di definire o di suggerire una tecnica medica o chirurgica particolare. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo prodotto.

PRECAUZIONI:

- Lo strumento BioPince Ultra è disponibile con aghi di lunghezze e calibri diversi. La lunghezza e il calibro appropriati dello strumento devono essere selezionati in funzione dell'intervento, secondo il parere del medico.
- Questo strumento è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per uso singolo.
- Non piegare l'ago.
- In fase di espulsione del campione, non far entrare le punte dell'ago a contatto con una superficie dura.
- Verificare l'integrità dell'ago prima di armare lo strumento e dopo il suo azionamento. Se l'ago è danneggiato, eliminare tutto lo strumento (vedere la sezione Smaltimento) e preparare un nuovo strumento. Non cercare di aprire lo strumento.
- Maneggiare lo strumento con precauzione onde evitare di pungersi in modo accidentale.
- L'introduzione dell'ago nel corpo deve essere effettuata sotto imaging (ecografia, TC, ecc.)
- Lo strumento può essere utilizzato con ago introduttore coassiale Argon appropriato. Non è stata testata la compatibilità di aghi introduttori coassiali di altri fabbricanti con BioPince Ultra.

ISTRUZIONI:

1. Preparare il sito della biopsia e individuare l'area bersaglio.
2. Utilizzando una tecnica standard, far avanzare l'ago introduttore coassiale, prossimale alla lesione. Regolare l'arresto dell'ago in posizione prossimale alla cute.
Nota: Se utilizzato senza guida coassiale, si consiglia di eseguire un'incisione con un bisturi per dermatomia prima di far avanzare lo strumento BioPince Ultra attraverso la cute.
3. Rimuovere lo stiletto dall'ago introduttore coassiale, lasciando la cannula in posizione, qualora venga utilizzata.
4. Se si desidera, inserire la sicura (A) sul lato dello strumento per attivare la posizione di sbloccaggio.



5. Armare lo strumento spingendo in avanti il tasto di sbloccaggio (B) fino a sollevare (C) la levetta di armamento, quindi alzare la levetta di armamento (C) fino ad avvertire un clic. Abbassare la levetta di armamento fino ad avvertire un secondo clic. Un indicatore verde nella finestrella READY (D) conferma che lo strumento è armato.

6. Lo strumento viene consegnato nella posizione 33 mm. Per regolare la corsa, spingere verso l'interno l'apposito regolatore (E) e farlo scorrere finché la freccia sul regolatore della corsa è allineata alla freccia della corsa desiderata sullo strumento.
Nota: Per regolare la corsa, è necessario armare lo strumento.



7. Far avanzare l'ago di BioPince Ultra nell'ago introduttore coassiale, oppure per via percutanea in una posizione prossimale all'area in cui prelevare il campione.
8. Se lo strumento viene bloccato, spostare la sicura (A) per attivare la posizione di sbloccaggio fino a che nella finestrella compare l'indicatore verde. Lo strumento è pronto per essere armato.
9. Premere saldamente uno dei grilletti sull'estremità prossimale dello strumento (F) o sul lato dello strumento (G).
10. Rimuovere lo strumento dal paziente.
11. 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 abbassare la levetta fino ad avvertire un secondo clic.
12. Lo strumento è armato e pronto per prelevare 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 standard.

JAPANESE

BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオブシー・インスツルメント

使用目的: ディスボーザブル自動 BioPince ウルトラ・フルコア・バイオブシー・インスツルメントは、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。

器具に関する説明: BioPince ウルトラ・フルコア・バイオブシー・インスツルメントは、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ボーザブル生検用器具です。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、後に患者様の疾患・損傷を招くおそれがあります。本器具を再使用、再処理、再滅菌しないでください。
- 本品は、核磁気共鳴システムでの安全な使用について試験されていません。本品には強磁性物質が含まれています。
- 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。
- BioPince ウルトラ・フルコア・バイオブシー・インスツ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、本製品を使用することになる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:

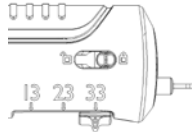
- BioPince ウルトラ・フルコア・バイオブシー・インスツルメントには、さまざまな針長やゲージが用意されています。医師の判断により、その手技に適する長さおよびゲージの器具を選択する必要があります。
- 本品は、単回使用のみの器具として設計、試験、製造されています。
- 針を曲げないでください。
- サンプル押し出し中に針先が硬い表面に接触しないようにしてください。
- 器具のコッキング前および発射後に針が完全であることを確認してください。針に損傷がある場合、適切な方法で器具全体を廃棄し（廃棄方法の項参照）、新しい器具を準備してください。本品を開けてみないでください。
- 穿刺事故を防止する手順で取り扱ってください。
- 体内への針の導入は、画像法下に（超音波、CT 等）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・バイオブシー・インスツ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。

使用方法:

1. 生検部位を適切に準備し、目的部位の位置を確認します。
2. 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。ニードルストップを皮膚面の手前に合わせます。

注記: コアキシャルガイドランスなしで使用する場合、皮膚切開術を行ってから BioPince ウルトラ器具を皮膚から前進させる方法をお勧めします。

3. コアキシャルガイドラン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

標準的な常温で保管してください。

KOREAN

BioPince™ Ultra 완전 중심부 생검 기구

용도: 일회용 자동식 BioPince Ultra 완전 중심부 생검 기구는 간, 신장, 복부덩어리 등 연조직에서 다양한 중심부 샘플을 얻을 때 사용합니다.

기구 설명: BioPince Ultra 완전 중심부 생검 기구는 연조직의 완전 중심부 샘플을 잘라내는 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 방향 버튼이 있으며 진행 길이(삽입 깊이)를 3 가지로 설정할 수 있습니다.

기구 진행 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. 재활용하지 마십시오.

금기 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 질병 및/또는 상해로 이어질 수 있습니다. 이 기구를 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오.
- 이 기구는 자기 공명 영상 시스템에서 안전하게 사용할 수 있는지 테스트되지 않았습니다. 기구에는 강자성 물질이 포함되어 있습니다.
- 중심부 바늘 생검의 가능한 부작용, 전형적인 소견, 제한, 적응증, 금기 사항을 잘 아는 의사가 사용해야 합니다.
- 먼저 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.

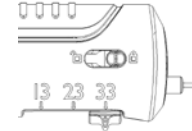
- BioPince Ultra 완전 중심부 생검 기구에 관한 이 설명서에서는 내과적 또는 외과적 기법을 정의하거나 제안하지 않습니다. 이 제품과 함께 적합한 시술법과 기법을 사용할 책임은 개별 의사에게 있습니다.

주의 사항:

- BioPince Ultra 완전 중심부 생검 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.
- 실수로 찔리지 않게 취급하십시오.
- 체내로 바늘을 유도하는 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 완전 중심부 생검 기구와 호환성이 테스트되지 않았습니다.

지침:

1. 생검 부위를 적절히 준비하고 표적 영역을 찾습니다.
 2. 표준 기법을 사용하여 동축 유도 바늘을 병변 가까이로 진입시킵니다. 피부 가까이에 바늘 멈춤 장치를 조절합니다.
- 참고:** 동축 가이드스 없이 사용하는 경우 피부를 통해 BioPince Ultra 기구를 진입시키기 전에 피부 절개를 권장합니다.
3. 동축 유도 바늘에서 속침을 빼고 동축 가이드스를 사용하는 경우 삼관을 위치에 남겨 둡니다.
 4. 기구 측면의 안전 슬라이드 (A)를 원하는 경우 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 진행 길이 위치에 맞춰져 출고됩니다. 진행 길이를 조절하려면 진행 길이 조절기 (E)를 누르고 진행 길이 조절기의 화살표가 기구의 원하는 진행 길이 화살표와 정렬될 때까지 밀니다. **참고:** 진행 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 방향 버튼 중 하나를 세게 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 끝의 무결성을 확인합니다.

폐기

이 제품은 사용 후 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 법령에 따라 폐기하십시오.

보관

표준 주위 온도에서 보관하십시오.

LITHUANIAN

BioPince™ Ultra stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata

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 APRĀŠAS: „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 langelį 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 gaminys pristatomas sterilus, nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Sterilizuotas etileno oksidu (EO). Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai.

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

ĮSPĖJIMAI:

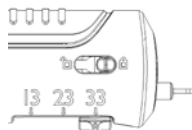
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisai gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Instrumentą DRAUDŽIAMA naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai.
- Netikrinta, ar šis instrumentas saugus naudoti su magnetinio rezonanso vaizdų gavimo sistemomis. Instrumento sudėtyje yra feromagnetinių medžiagų.
- Instrumentą turi naudoti gydytojas, žinantis galimą stulpelinės biopsijos, naudojant adatą, šalutinį poveikį, įprastus rezultatus, apribojimą, indikacijas ir kontraindikacijas.
- 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.
- 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 gaminys.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- „BioPince Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata gali būti su skirtingu ilgiu ir dydžiu 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.
- Elkitės su juo atsargiai, kad netycia neišdurtumėte.
- 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.

INSTRUKCIJOS:

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 kanulę vietoje.
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 parengties būsenos 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 atsidurs 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 kelinama imti mėginį.
8. Jei instrumentas užblokuotas, perstumkite saugos slankiklį (A) į išblokuotą padėtį, kol langelio 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

Po naudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

LAIKYMAS

Laikykite standartinės aplinkos temperatūroje.

DUTCH

BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun

INDICATIES VOOR GEBRUIK: De disposable 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.

HULPMIDDELBESCHRIJVING: De BioPince Ultra Full Core Biopsie-gun is een wegwerpbaar, automatisch biopsie-instrument dat een full-core biopsie uit zacht weefsel neemt. Het instrument is ontworpen om het biopsie uit te drijven na het opnieuw spannen van het instrument, waardoor het instrument wordt voorbereid op het nemen van een nieuw biopsie (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. verplengte) met drie instellingen:

Instelling slaglengte instrument	Biopsie-lengte 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 die anticoagulantia krijgen.

WAARSCHUWINGEN:

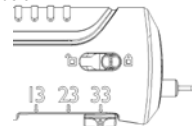
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit instrument NIET hergebruiken, herwerken of hersteriliseren.
- Dit instrument is niet getest voor veilig gebruik onder MRI-systemen. Het instrument bevat feromagnetische materialen.
- Het instrument mag enkel worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van dikke naald biopsieën.
- Alleen gebruiken voor dikke naald biopsieën van zacht weefsel voorgeschreven door een bevoegde arts. Pogingen tot het nemen van een biopsie van hard weefsel of harde massa's kunnen de werking aantasten, schade aan het instrument of letsel bij de patiënt veroorzaken. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor het nemen van biopsten uit zacht weefsel.
- Deze instructies voor de BioPince Ultra Full Core Biopsy-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 biopsie 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.
- Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen.
- Invoering van de naald in het lichaam moet worden uitgevoerd onder beeldvormingsgeleiding (ultrasound, 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 de BioPince Ultra Full Core Biopsie-gun.

INSTRUCTIES:

1. Prepareer de biopsieplaats op gepaste wijze en zoek het doelgebied.
2. 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 incisie dermatotomie aanbevolen voordat het BioPince Ultra-instrument door de huid wordt opgevoerd.
3. Haal het stiel van de coaxiale introducernaald af, maar laat de canule op zijn plaats zitten als coaxiale geleiding wordt gebruikt.
4. Activeer 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-instelling (E) in en verschuift u deze totdat de pijl op de slaglengte-instelling 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 biopsie 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 afgevuurd.
9. Druk stevig op 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 biopit 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, dan vervolgens de spanhendel omlaag totdat u een tweede klik hoort.
12. Het instrument is gespannen en klaar voor het nemen van een ander biopit als dit is vereist. Controleer of de naaldpunt nog intact is voordat u een volgend biopit neemt.

AFVALVERWIJDERING

Dit product na gebruik beschouwen als biologisch gevaarlijk afval. Het afval verwijderen volgens geldende wet- en regelgeving.

OPSLAG

Bewaren bij standaard omgevingstemperatuur.



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

KASSERING

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

OPPBEVARING

Oppbevares ved standard romtemperatur.

NORWEGIAN

BioPince™ Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrument

INDIKASJONER FOR BRUK: Det automatiske BioPince Ultra helkjeerne-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 helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrument er et automatisk biopsiinstrument til engangsbruk som skjærer ut en helkjeerneprøve 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 avfiring). Instrumentet har en sikkerhetsskyver, 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 påfølgende sykdom og/eller skade på pasienten. Dette instrumentet må IKKE brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Dette instrumentet er ikke testet for sikker bruk med MR-systemer. Instrumentet inneholder ferromagnetiske materialer.
- Instrumentet bør brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for grovnålsbiopsi.
- 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 personskafe på pasienten. Instrumentet er kun beregnet på bløtvevsbiopsi.
- Disse instruksjonene for BioPince Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrumentet er IKKE beregnet på å definere eller anbefale en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikk med dette produktet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

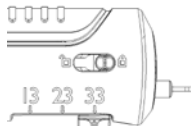
- BioPince Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrument er tilgjengelig i ulike nålelengder og -mål. Egnert lengde og mål av instrumentet må velges ut fra prosedyren, etter legens skjønn.
- Dette instrumentet er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk.
- Nålen skal ikke bøyes.
- Nålespissene må 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 KASSERING) og klargjøre et nytt instrument. Prøv ikke å åpne instrumentet.
- Håndter slik at utilsiktet gjennomhulling forhindres.
- Innføring av nålen i kroppen skal utføres under avbildningskontroll (ultralyd, CT osv.).
- Dette instrumentet kan brukes med en egnert Argon koaksial innføringsnål. Innføringsnåler fra andre produsenter er ikke testet for kompatibilitet med BioPince Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrumentet.

INSTRUKSJONER:

1. Klargjør biopsistedet på egnert måte og finn målområdet.
2. 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 før BioPince Ultra-instrumentet føres inn gjennom huden.

3. Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen med kanylen værende på plass, hvis koaksial veiledning benyttes.
4. Aktiver sikkerhetsskyveren (A) på siden av instrumentet for å sette i låst posisjon, hvis ønsket.



5. Spenn instrumentets utløsermekanisme først ved å skyve utløseren fremover (B) til spennhåndtaket (C) heves, og løft deretter spennhåndtaket (C) til det høres et klikk. Trykk ned spennhåndtaket til du hører et andre klikk. Grønt i klar-vinduet (D) angir at instrumentets utløsermekanisme er spent.
6. 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.

POLISH

Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Jednorazowy, automatyczny instrument do biopsji gruboigłowej BioPince Ultra służy do pobierania wielu próbek tkanek miękkich, takich jak wyinki 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 tlenu etylenowego (EO). Wyłącznie do jednorazowego użyciu. Nie sterylizować ponownie.

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

OSTRZEŻENIA:

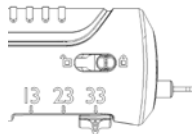
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. Instrumentu NIE WOLNO używać ani sterylizować ponownie oraz poddawać dekontaminacji.
- Instrumentu nie badano pod kątem bezpieczeństwa stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Instrument zawiera materiały ferromagnetyczne.
- 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.
- Instrukcje dotyczące instrumentu do biopsji gruboigłowej BioPince Ultra NIE określają i NIE sugerują techniki medycznej ani chirurgicznej. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane za tym urządzeniem odpowiada lekarz.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

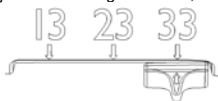
- Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince Ultra jest dostępny z igłami w różnych rozmiarach i o różnej długości. Lekarz powinien wybrać odpowiednią dla danej procedury długość i rozmiar instrumentu.
- Instrument został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użyciu.
- 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.
- Obsługiwać w sposób zapobiegający przypadkowemu nakłuciu.
- 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.

INSTRUKCJE:

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



- Uzbroić instrument, przesuując najpierw suwak zwalniający (B) do przodu do momentu, kiedy dźwignia uzbrajająca (C) uniesie się, a następnie podnosić dźwignię (C) do momentu, aż będzie słychać kliknięcie. Nacisnąć 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, wciśnij regulator długości skoku (E) i przesuń 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 przekształcić do pozycji położonej proksymalnie względem obszaru pobrania próbki.
- Jeśli instrument jest zablokowany, przesuwać 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 zwalniający (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. Utyliзовать zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w standardowej temperaturze pokojowej.

PORTUGUESE

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

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:

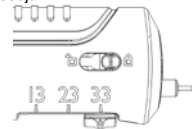
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infecção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este instrumento.
- Este instrumento não foi testado relativamente a uma utilização segura com sistemas de ressonância magnética. O instrumento contém materiais ferromagnéticos.
- O instrumento deve ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias efetuadas com agulhas para extração de massas centrais amostras completas de tecidos.
- Utilizar apenas para biópsias de massas centrais completas de tecidos moles determinadas 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.
- 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.
- Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais.
- 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.

INSTRUÇÕES:

- 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 à temperatura ambiente normal.

ROMANIAN

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

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 îndepărta 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 de pregătire și două butoane de declanșare. În plus, fiecare instrument are o lungime a cursei arcului (adică amplitudine) ajustabilă prin trei setări:

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

Instrumentul este disponibil cu un calibru de 16 ga cu lungimi de 10 cm sau 15 cm; și cu un calibru de 18 ga cu lungimi de 10 cm, 15 cm sau 20 cm. Instrumentul poate fi utilizat cu un ac introductor 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 resteriliza.

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 retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea instrumentului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. NU reutilizați, NU retratați și NU resterilizați acest instrument.
- Instrumentul nu a fost testat pentru utilizarea în siguranță în sistemele de imagistică prin rezonanță magnetică. Instrumentul conține materiale feromagnetice.
- Instrumentul trebuie folosit de un medic care cunoaște posibilele efecte secundare, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate puncției biopsice din profunzime.
- 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.
- Aceste instrucțiuni pentru instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince Ultra NU au scopul de a defini sau sugera nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedurile 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.
- Manipulați-l într-o manieră care să prevină puncțiile accidentale.
- 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.

INSTRUCȚIUNI:

- Pregătiți corespunzător locul biopsiei și localizați zona-țintă.
 - 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 prin piele.
 - Dacă se utilizează ghidajul coaxial, îndepărtați stiletul din acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
 - Activați ghidajul de siguranță (A) de pe partea laterală a instrumentului pentru a-l pune în poziția blocată, dacă doriți.
- 
- 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. Apăsând brațul de armare în jos până când se aude un al doilea clic. Dacă în fereaștră „pregătit” (D) se vede culoarea verde, înseamnă că instrumentul este armat.
 - 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 aliniaza 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.
- 

- Avansați acul BioPince Ultra în acul introductor coaxial sau percutanat într-o poziție proximală față de zona din care trebuie să se efectueze prelevarea.
- Dacă instrumentul este blocat, mutați glisorul de siguranță (A) pentru a-l plasa în poziția deblocat, până când în fereaștră se vede culoarea verde. Instrumentul este gata de armare.
- Apăsând ferm pe unul din butoanele de declanșare situate la capătul proximal al instrumentului (F) sau pe partea laterală a instrumentului (G).
- Îndepărtați dispozitivul din pacient.
- 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.
- 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.

PĂSTRAREA

Se păstrează la temperatura ambiantă standard.

RUSSIAN

Одноразовый инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra

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 иссечения 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 пациентом с нарушением свертываемости крови или пациентом, принимающим антикоагулянтные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

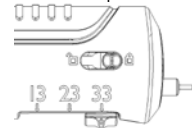
- Повторное использование или повторная обработка инструмента не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию и/или травмированию пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного инструмента ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Данный инструмент не испытывали на безопасность использования с системами магнитно-резонансной визуализации. Инструмент содержит ферромагнитные материалы.
- 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 объемного образования возможно снижение производительности инструмента или его повреждение, или причинение потенциального вреда пациенту. Данный инструмент предназначен для биопсии только мягких тканей.
- 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 проверять целостность иглы. Если игла повреждена, должным образом утилизируйте весь инструмент (см. раздел «Утилизация») и подготовьте новый. Не пытайтесь вскрыть инструмент.
- Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайной пункции.
- 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. Коаксиальные иглы-интродьюсеры других изготовителей не проверяли на совместимость с инструментом для биопсии гильотинного типа BioPince Ultra.

ИНСТРУКЦИЯ.

- Соответствующим образом подготовьте место взятия биоптата и определите целевую область.
- С помощью стандартной методики введите коаксиальную иглу-интродьюсер проксимально к области поражения. Разместите стопор 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.
- При необходимости переведите предохранительный ползунок (A) на боковой части инструмента в положение блокировки.

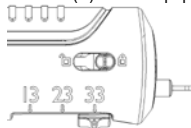


- Взведите спусковой механизм инструмента, сначала толкнув вперед спусковой ползунок (B), пока взводный рычаг (C) не приподнимется, а затем поднимайте взводный рычаг (C), пока не раздастся щелчок. Опустите вниз взводный рычаг, пока не раздастся второй щелчок. Зеленый индикатор в окошке готовности (D) указывает на то, что спусковой механизм инструмента взведен.

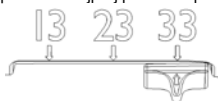
- Pripomoček je mogoče uporabljati z ustrežno koaksialno uvajalno iglo Argon. Koaksialne uvajalne igle drugih proizvajalcev niso bile preizkušene glede združljivosti s pripomočkom za histološko biopsijo BioPince Ultra.

NAVODILA:

- Ustrežno pripravite mesto biopsije in določite ciljno območje.
- Z uporabo standardne tehnike vstavite koaksialno uvajalno iglo, proksimalno od lezije. Omejevalno iglo prilagodite proksimalno od kože.
Opomba: Če ne uporabljate koaksialnega vodila, pred vstavitvijo pripomočka BioPince Ultra skozi kožo priporočamo, da zarezete 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 na zaklenjen položaj.



- Pripomoček napnite s potiskanjem sprostitvenega drsnika (B) naprej, dokler se zvzd za napenjanje (C) ne dvigne in ga nato dvignite, dokler ne zaslišite klika. Sedaj zvzd za napenjanje 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 sprožitnih gumbov na proksimalnem koncu pripomočka (F) ali na strani pripomočka (G).
- Odstranite pripomoček iz bolnika.
- Za izpust vzorca potisnite naprej sprostitveni drsnik (B), dokler se zvzd za napenjanje (C) ne dvigne. Dvignite zvzd za napenjanje (C), dokler ne zaslišite klika, nato zvzd za napenjanje 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.

SKLADIŠČENJE

Hraniti pri standardni sobni temperaturi.

SWEDISH

BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi

INDIKATIONER: 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 vid omspanning av instrumentet 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 introducer.

LEVERANSÅTT:

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

KONTRAIKATIONER: Läkaren ska bedöma lämpligheten av biopsi på patienter med blödningssjukdomar eller patienter som erhåller antikoagulantia.

VARNINGAR:

- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientskador och/eller sjukdom. Detta instrument FÅR INTE återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras.
- Detta instrument har inte testats för säker användning i MRT-system. Instrumentet innehåller ferromagnetiska material.
- Instrumentet ska användas av läkare som är väl förtrogna med eventuella biverkningar, vanliga resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer av kärnbiopsi.
- Får endast användas för kärnbiopsier av mjuka vävnader enligt bedömning av legitimerade 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.
- 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.

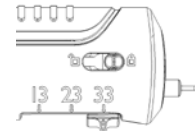
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- 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 tillverkats 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 späns 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.
- Hantera det på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick.
- Införandet av nålen i kroppen ska utföras under avbildningskontroll (ultraljud, CT, etc.)
- Detta instrument kan användas med en lämplig koaxial introducer från Argon. Övriga tillverkare koaxiala introducer har inte testats för kompatibilitet med BioPince Ultra-instrument för hel kärnbiopsi.

INSTRUKTIONER:

- 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 koaxiell vägledning, rekommenderas en incisionsdermatomi innan BioPince Ultra-instrumentet förs fram genom huden.
- Avlägsna mandrängen 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.



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



- 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 avfyrsknapparna 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 spännspaken (C) höjs. Lyft spännspaken (C) tills ett klick hörs, tryck sedan ned spännspaken tills ett andra klick hörs.
- Instrumentet är spänt och redo att samla in ytterligare ett prov om ytterligare biopsier behövs. Kontrollera nålspetsarnas integritet före ytterligare biopsier.

KASSERING

Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

FÖRVARING

Förvara vid normal omgivningstemperatur.

TURKISH

BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti

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

ÇHAZ AÇIKLAMASI: BioPince Tam Core Biyopsi Aleti, yumuşak dokudan alınan tam core örneğini kesmede kullanılan otomatik, tek kullanımlık bir biyopsi aletidir. Alet, başka bir örneğin alınma yönüne yönelik 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 introducer 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.

KONTRENDİKASYONLAR: Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için hekim kararı gerektirir.

UYARILAR:

- Yeniden kullanımı veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar aletin arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu aleti YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Alet, Manyetik Rezonans Görüntüleme sistemleri ile birlikte güvenli kullanıma yönelik test edilmiştir. Alette ferromanyetik maddeler bulunur.
- Alet, core iğne biyopsisi olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına aşına bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

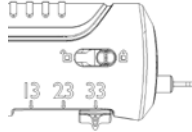
- Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku core biyopsileri için kullanılır. Sert doku ya da kısımlardan biyopsi alma aletin performansını azaltarak alette hasara ya da hastada olası yaralanmalara neden olabilir. Alet sadece yumuşak doku biyopsisine yönelik tasarlanmıştır.
- BioPince 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:

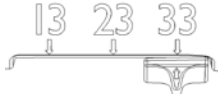
- BioPince Ultra Tam Core Biyopsi Aleti farklı uzunluk ve ölçü numaralı iğnelere kullanılabilir. Alette kullanılacak iğneye dair uygun uzunluk ve ölçü numarası, prosedür uygun olarak hekim kararı ile belirlenmelidir.
- Alet sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir.
- İğneyi bükmemeyin.
- Bir örneği çıkarırken iğne uçlarını sert bir yüzeye temas ettirmeyin.
- Levye düzeneğini kullanmadan önce ve ateşleme/ateşlemeler yaptıktan sonra iğne bütünlüğünü kontrol edin. İğne hasarlıysa uygun şekilde aleti kullanımdan kaldırın (Atma İşlemi bölümüne bakın) ve yeni bir alet hazırlayın. Aleti açmaya çalışmayın.
- Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun.
- İğnenin vücuda batırılma işlemi bir görüntüleme kontrolü (ultrason, BT v.b.) altında yapılmalıdır.
- Alet, Argon Koaksiyel Introducer İğne ile kullanılabilir. Diğer üreticilerin koaksiyel introducer iğneleri BioPince Ultra Tam Core Biyopsi Aleti ile uygunluğu açısından kontrol edilmiştir.

TALİMATLAR:

1. Biyopsi yapılacak bölgeyi uygun bir biçimde hazırlayın ve hedef alanı belirleyin.
2. Standart teknik kullanarak lezyona yakın bir konuma koaksiyel introducer 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.
3. Koaksiyel kılavuz kullanılırsa stiletli koaksiyel introducer iğneden çıkararak kanülü yerinde bırakın.
4. İstenildiği takdirde aleti kilitleti konuma getirmek üzere aletin yanındaki emniyet düğmesini (A) etkinleştirin.



5. İlk olarak levye (C) kalkıncaya kadar aleti gevşetme sürgüsü üzerinde (B) ileriye doğru itin, daha sonra "klik" sesini duyana kadar ateşleme levyesini (C) kaldırarak aleti kullanıma hazır hale getirin. Levreyi 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 introducer iğne içine ya da perkütan yolla örneğin alınacağı yerin yakınına iletin.
8. Alet kilitleti durumda, 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. Örneği 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 İŞLEMİ

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

SAKLAMA

Standart ortam sıcaklığında saklayın.

CHINESE (Simplified)

BioPince™ Ultra 全芯活检器械

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多核芯样本。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: 当患者伴有出血异常情况时需要医师判断是否进行活体检查，或接受抗凝治疗。

警告:

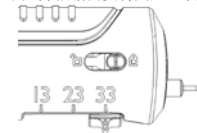
- 尚未经过评估适合重复使用或重复处理，同时可能导致其失效和随后的患者疾病和/或损伤。请勿重复使用、重复处理或重复灭菌此器械。
- 本器械尚未经过测试可在磁共振成像系统下安全使用。本器械含有铁磁材料。
- 医师需要熟知使用核心针活检可能出现的副作用、典型特征、限制、适应症和禁忌症。
- 仅适用于持证医师决定的软组织核心活检。尝试对硬组织或包块进行活检可能会降低性能，导致器械损坏或患者的潜在损害。本器械仅设计用于软组织活检。
- 此 BioPince Ultra 全芯活检器械的说明书内容并不意味着对医疗或外科技术给出定义或建议。使用本产品时，由医师独立负责相应的程序和技术。

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。
- 请以防止意外穿刺的方式操作。
- 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过测试与 BioPince Ultra 全芯活检器械兼容。

使用说明:

1. 准备合适的活检部位并确定目标区域。
2. 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。
3. 如果使用同轴引导，取出同轴引导针的探针，留置套管。
4. 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。



5. 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“咔嚓”声来启动器械。继续向下推进开启钮直至第二次听到“咔嚓”声。“READY” (准备就绪) 窗孔 (D) 中显示绿色表明器械已经开启。
6. 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。



7. 将 BioPince Ultra 针推入同轴引导针，或经皮推至采样部位近端的位置。
8. 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。
9. 紧按位于器械近端 (F) 或器械侧面 (G) 的发射扳机。
10. 从患者体内取出器械。
11. 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“咔嚓”声，然后向下推进开启钮直至第二次听到“咔嚓”声。
12. 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

存放在标准环境温度下。

CHINESE (Traditional)

BioPince™ Ultra 全核心活檢儀器

產品用途: 拋棄式、自動的 BioPince Ultra 全核心活檢儀器用於獲取肝、腎、腹部腫塊等軟組織的多核芯樣本。

裝置描述: BioPince Ultra 全核心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心樣本。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: 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，需要醫師的判斷。

警告:

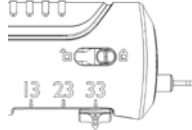
- 本產品的重複使用或再處理尚未經過評估，並且可能導致產品故障從而導致病患生病和/或傷害。因此，請不要重複使用、再處理或重新消毒本儀器。
- 本儀器尚未經過測試可以在磁共振成像系統下安全使用。本儀器含有鐵磁材料。
- 本儀器只能由熟悉核心針活檢可能產生的副作用、典型的結果、限制，以及適應症和禁忌症的醫師操作。
- 僅適用於有執照之醫師決定的軟組織核心活檢。嘗試對硬組織或包塊執行活檢可能會降低性能，導致儀器損壞或患者的潛在損害。本儀器僅設計用於軟組織活檢。
- BioPince Ultra 全核心活檢儀器的這些說明並非用於定義或建議任何醫療或手術技術。使用本產品時，個別醫師必須負責決定適當的程序和技術。

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。
- 必須採用可以防止意外穿刺的方式操作。
- 應在影像控制下（超聲波、CT 等）將穿刺針插入體內。
- 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 全核心活檢儀器相容。

說明:

- 適宜準備活檢部位，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: 若在沒有同軸導引器針的情況下使用，建議在啟動 BioPince Ultra 儀器之前，執行皮膚切開術。
- 若使用同軸導引器，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) 並依據需要將其置於鎖定位置。



- 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 (C) 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 針推入同軸導引器針，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

儲存於標準環境溫度中。

ARABIC

جهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات المركزية الكاملة

نوع الاستعمال: يستخدم جهاز BioPince™ Ultra الأوتوماتيكي الذي يستعمل لمرة واحدة فقط للحصول على خزعات مركزية متعددة من نسيج رخو مثل الكبد والكلى والتكاملات البطينية، الخ.
وصف الجهاز: جهاز 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، وناقذة بها مؤشر الاستعداد، وزران لزيادة الإطلاق. بالإضافة إلى هذا فكل جهاز له طول شوط (أي مسافة الإطلاق) يمكن ضبطه على ثلاثة ضوابط:

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

توفر أجهزة القياس من 16 ga بأطوال 10 سم أو 15 سم، و 18 ga بأطوال 10 سم و 15 سم أو 20 سم. يمكن استخدام الجهاز حسب إبرة الإدخال المتحدة المحور.

كيفية توريده:

يتم توريد هذا المنتج معقماً ما لم يتم فتح العبوة أو أصيبت بأضرار. معقم باكتسيد الإيثيلين (EO). للاستعمال مرة واحدة فقط لا يعاد تعقيمه

موانع الاستخدام: يلزم أخصائي الرعاية الصحية عند التفكير في أخذ خزعة من الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

تحذيرات:

- إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما وقد يؤدي ذلك إلى فشلها وما يستتبعه من مخاطر للمريض وأورجه. لا يتم إعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- لم يتم اختبار تشغيل هذا الجهاز في مجال أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي. يحتوي الجهاز على مواد حديدية مغناطيسية. ينبغي استخدام هذا الجهاز بواسطة طبيب على دراية بالأثر الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستخدام وموانع الاستخدام لأخذ خزعة مركزية بالإبرة.

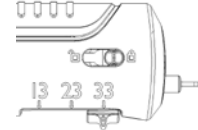
- استخدمه فقط لأخذ خزعات من النسيج الرخو وفقاً لما يقرره طبيب معتمد. محاولة أخذ الخزعة أو كتل صلبة قد يقلل من أداء الجهاز، ويسبب ضرراً عليه ومن المحتمل أن يعثر المريض. الجهاز يستهدف خزعات الأنسجة الرخوة فقط.
- هذه التعليمات الخاصة بجهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات المركزية الكاملة ليس المقصود منها تحديد أو اقتراح تقنيات طبية أو جراحية. كل طبيب مسؤول عن الإجراء والتقنيات الصحيحة التي يجب أن يتبعها مع هذا المنتج.

الاحتياطات:

- توفر جهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات المركزية الكاملة بأطوال إبرة 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 يتم بثي الإبرة.
- لا تجعل حواف الإبر تلامس سطحاً صلباً أثناء طرد العينة.
- تحقق من سلامة الإبرة قبل تهيئة الجهاز للإطلاق وبعد الإطلاق. في حالة تلف الإبرة، تخلص من الجهاز بالكامل بشكل مناسب (انظر الجزء الخاص بالتخلص من الجهاز) وتجهيز جهاز آخر جديد. لا تحاول فتح الجهاز.
- تعامل بلطف بمنع التعرض العرضي للقلب.
- يجب مراقبة وضع الإبرة في الجسم بواسطة جهاز تصوير مثل الموجات فوق الصوتية، التصوير المقطعي المحوسب (CT)، الخ.
- يمكن استخدام هذا الجهاز بإبرة الإدخال المتحدة المحور المناسبة من Argon. لم يتم اختبار إبرة الإدخال المتحدة المحور من المصنعين الآخرين مع جهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات المركزية الكاملة.

تعليمات:

- قم بإعداد موقع الخزعة بشكل مناسب وتعيين موقع المنطقة المستهدفة.
- باستخدام الأسلوب المعياري، قم بأداء إدخال الإبرة المتحدة المحور الأبعد إلى الجرح. وقم بتعديل سداة الإبرة الأقرب إلى الجلد.
- ملاحظة:** إن تم استعمالها من دون دليل متحد المحور، فإننا نوصي بإجراء فتحة في الجلد قبل تفعيل/إطلاق جهاز BioPince Ultra عبر البشرة.
- قم بإزالة المروء من إبرة الإدخال المتحدة المحور، مع ترك الفتحة في موضعها، إذا تم استخدام دليل متحد المحور. قم بتنشيط شريحة الأمان (I) الموجودة على جانب الجهاز، لوضعها على الوضع المعلق إذا رغبت في هذا.



- قم بتهيئة الجهاز للإطلاق أو لا بنفخ 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 33 ملم. قم بتعديل طول الشوط ادفع أداة تعديل طول الشوط (E)، وأزلها حتى يحاذي 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.



- قم بإدخال إبرة BioPince Ultra إلى أداة إدخال الإبرة المتحدة المحور أو عن طريق الجلد إلى موضع مجاور إلى المنطقة التي تؤخذ منها العينة.
- إذا كان الجهاز مقلداً، حرك مزققة الأمان (A) حتى تستقر في موضع القفل المقفول إلى أن يظهر المؤشر الأخضر في النافذة. أصبح الجهاز جاهزاً للإطلاق.
- اضغط بإحكام على زناد الإطلاق (هـ) الموجود في الطرف الأمامي من الجهاز، أو على جانب الجهاز (و).
- انزع الجهاز من المريض.
- لطرود العينة، ادفع مزققة التحرير (B) إلى الأمام ترتفع رافعة التجهيز للإطلاق (C). ارفع رافعة التجهيز للإطلاق (C) حتى تسمع صوت نقرة، ثم ادفع رافع التجهيز للإطلاق لأسفل حتى تسمع صوت نقرة ثانية.
- أصبح الجهاز مهياً وجاهزاً لأخذ عينة أخرى إذا كان مطلوباً أخذ مزيد من الخزعات. تحقق من سلامة أطراف الإبرة قبل أخذ خزعات أخرى.

التخلص من الجهاز

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

التفريغ

خزته في درجة حرارة مكان قياسية.



The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols

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

PN X9585746 Rev0718B