

**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](http://www.argonmedical.com)

**EMERGO EUROPE**

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



The symbols glossary is located electronically at  
[www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)

en	Instruction For Use
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
da	Brugsanvisninger
de	Gebrauchsanweisung
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
et	Kasutusjuhised
fi	Käyttöohje
fr	Mode d'emploi
hu	Használati utasítás
it	Istruzioni per l'uso
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas norādījumi
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja użycia
pt	Instruções de Utilização
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
sv	Bruksanvisning

**SEMI-AUTOMATED / SINGLE ACTION BIOPSY  
DEVICE (SABD™)**

*Bevel and Trocar Tip Design*

**Intended Use:**

To be used for soft tissue and tumor biopsy of such organs as the liver, spleen, kidney, prostate, lung, breast and lymph nodes. When used for breast biopsy, product is for diagnosis only.

**Contraindications:**

Sound professional judgment should be used when performing biopsies on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

**Cautions:**

- **Rx Only:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read instructions prior to use.
- The SABD™ device is designed for **single use only**.
- Do not re-use, re-process, or re-sterilize the tray or any items provided in the tray.
- Re-use, re-processing, or re-sterilization may compromise the structural integrity and the intended function of the product which could result in patient injury.
- Verify the integrity of all items before use. Do not use the contents if package is open or damaged.

**Warnings:**

- Device should only be used by or under supervision of a physician who is completely familiar with the use and limitations of biopsy sampling.
- These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.
- Functional tests are performed during manufacture. Do not "dry fire" device.
- Use sound professional judgment when deciding whether it is advisable to use the product with the aid of visualization modalities such as ultrasound, computerized tomography (CT), fluoroscopy or direct visualization.
- Not for use with MRI
- Ensure that no critical structures are beyond tip of device within needle stroke length (throw).

**Potential Complications:**

Possible complications may include, but are not limited to the following:

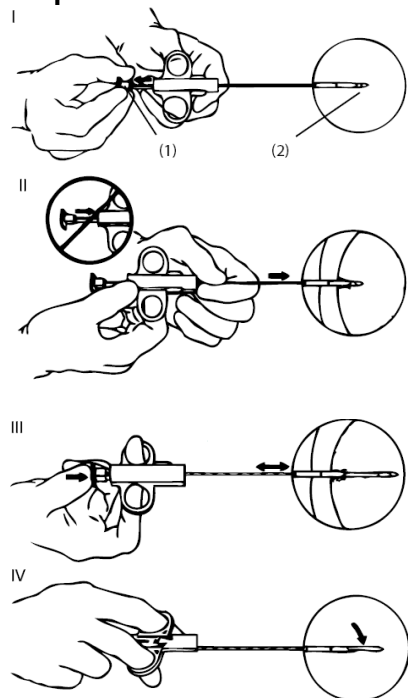
- Hemorrhage
- Infection
- Adjacent Tissue Injury
- Pain
- Hemoptysis
- Hemothorax

- Organ or Vessel Perforation
- Pneumothorax
- Air Embolism

### How Supplied:

The SABD™ device is supplied sterile by ethylene oxide gas as a single use product. The device is packaged in a plastic pouch. Do not use the device if package is open or appears to be damaged or defective. The device has no components made of natural rubber latex.

### Preparation and Instructions for Use:



- I. Ready the device by pulling back on the plunger (1) until a firm click is felt, indicating that the cutting cannula is locked into "Ready" position.
- II. With the plunger (1) fully retracted, so that specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance Device Tip (2) proximal to the area to be biopsied. **Note: Do not advance Plunger (1) until stylet is in position.**
- III. While maintaining the Device Tip (2) position, advance the Plunger (1) with thumb to expose specimen notch within area to be biopsied. Activate cutting cannula by fully depressing Plunger (1) with thumb to capture tissue within specimen notch.
- IV. Remove the device from the biopsy area. To retrieve tissue specimen, pull back Plunger (1) until a firm click is felt, indicating cutting cannula is locked into position. Advance Plunger (1) forward to expose tissue specimen within notch. Retrieve tissue from specimen notch.

### Handling and Disposal:

Handle in a manner which will prevent accidental puncture, percutaneous injuries and exposure to bloodborne pathogens. After use, this product may be a

potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

### Storage:

Store at standard ambient temperature.

## ПОЛУАВТОМАТИЧНО / НЕАВТОМАТИЧНО УСТРОЙСТВО ЗА БИОПСИЯ (SABD™)

*Дизайн със скосяване и троакарен връх*

### Предназначение:

Да се използва за биопсия на меки тъкани и тумори на органи като черен дроб, далак, бъбреци, простата, бял дроб, гърди и лимфни възли. Когато се използва за биопсия на гърдата, продуктът е само за диагностика.

### Противопоказания:

Трябва да се използва стабилна професионална преценка при извършване на биопсии на пациенти, които са на антикоагулантно лечение и/или пациенти с установени хемофилни проблеми.

### Сигнали за внимание:

- **Само по рецепта:** Федералните закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар. Прочетете инструкциите преди употреба.
- Устройството SABD™ е предназначено **само за еднократна употреба**.
- Таблата или който и да е предмет в нея не трябва да се използва повторно, да се обработва повторно, нито да се стерилизира повторно.
- Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост и предназначението на продукта, което може да доведе до нараняване на пациента.
- Проверете целостта на всички предмети преди употреба. Да не се използва съдържанието, ако опаковката е повредена или отворена.

### Предупреждения:

- Устройството трябва да се използва само от или под надзора на лекар, който е напълно запознат с употребата и ограниченията при вземане на биопсийна проба.
- Тези инструкции НЕ са предназначени да определят или да предлагат някаква медицинска или хирургична техника. Всеки отделен лекар е отговорен за правилната процедура и техниките, които ще се използват с това устройство.
- По време на производството са извършени функционални тестове. Не сушете устройството "на огън".
- Преценявайте като професионалист, когато вземате решение дали се препоръчва да използвате продукта с помощта на устройствата за

визуализация като ултразвук, компютърна томография (КТ), флуороскопия или пряка визуализация.

- Да не се използва с ЯМР
- Уверете се, че под върха на устройството в рамките на дължината (изхвърлянето) на удара на иглата няма критични структури.

### Потенциални усложнения:

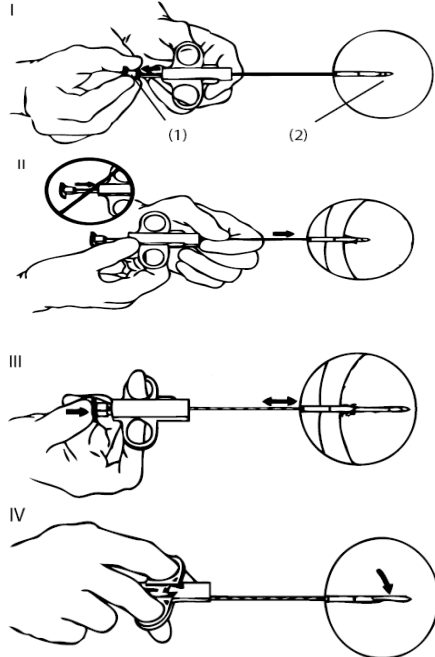
Възможните усложнения може да включват, но не са ограничени до следните:

- Кръвоизлив
- Инфекция
- Нараняване на прилежащите тъкани
- Болка
- Хемоптиза
- Хемоторакс
- Перфорация на орган или съд
- Пневмоторакс
- Въздушна емболия

### Как се доставя:

Устройството SABD™ се доставя стерилно чрез етиленов окис като продукт за еднократна употреба. Устройството е опаковано в пластмасова торбичка. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или изглежда, че е повредена или дефектна. Устройството няма компоненти, изработени от естествен гумен латекс.

### Подготовка и инструкции за употреба:



- I. Пригответе устройството, като издърпате назад буталото (1), докато се усети здраво щракване, което сочи, че режещата канюла е заключена в позиция "Готовност".
- II. С напълно издърпано бутало (1), така че

прорезът за пробата да е напълно покрит от режещата канюла, придвижете върха на устройството (2) проксимално на зоната, от която ще се взема биопсия. **Забележка:** Не придвижвайте буталото (1), докато стилетът е на позиция.

- III. Като поддържате позицията на върха на устройството (2), придвижете буталото (1) с палец, за да откриете прореза за пробата вътре в зоната, от която ще се взема биопсия. Активирайте режещата канюла, като отпуснете докрай буталото (1) с палец, за да захванете тъкан в прореза за пробата.
- IV. Извадете устройството от зоната за биопсия. За да извадите тъканната проба, издърпайте назад буталото (1), докато се усети здраво щракване, което сочи, че режещата канюла е заключена в позиция. Придвижете буталото (1) напред, за да откриете тъканната проба вътре в прореза. Извадете тъканта от прореза за пробата.

### Боравене и изхвърляне:

Да се борави по начин, който ще предотврати инцидентна пункция, подкожни наранявания и излагане на пренасяни по кръвен път патогени. След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

### Съхранение:

Да се съхранява при стандартна околна температура.

### POLOAUTOMATICKÝ JEDNOÚČELOVÝ BIOPTICKÝ PROSTŘEDEK (SABD™)

*Model se zkoseným a trokarovým hrotem*

### Určení:

Prostředek je určen pro biopsii měkké tkáně, pro biopsii orgánů, jako jsou játra, slezina, ledviny, prostata, plíce, a pro biopsii nádorů prsu a lymfatických uzlin. Pokud se používá pro biopsii prsu, je produkt určen pouze pro diagnostiku.

### Kontraindikace:

Při provádění biopsií u pacientů, kterým je podávána antikoagulační terapie a/nebo pacientů se známými problémy s hemofilií, používejte zdravý odborný úsudek.

### Upozornění:

- **Pouze na lékařský předpis:** Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. Před použitím si přečtěte pokyny.
- Prostředek SABD™ je určen pouze k **jednorázovému použití**.

- Misku ani žádnou z položek dodaných v misce nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani je opakovaně nesterilizujte.
- Opakované použití, opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost a zamýšlenou funkci výrobku a to by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost všech součástí. Obsah nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

### Varování:

- Prostředek smí používat pouze lékař, který je důkladně obeznámen s použitím a omezeními bioptického odběru vzorků, nebo pod jeho dohledem.
- Účelem těchto pokynů NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky, které se je třeba používat s prostředkem, odpovídá konkrétní lékař.
- Během výroby jsou provedeny funkční testy prostředku. Prostředek nespouštějte „na zkoušku“.
- Při určování vhodnosti použití prostředku v kombinaci se zobrazovacími modalitami, jako jsou ultrazvuk, výpočetní tomografie (CT), skiaskopie nebo přímé zobrazování, používejte zdravý odborný úsudek.
- Není určeno k použití v prostředí magnetické rezonance
- Dbejte, aby se za hrotem prostředku nevyskytovaly žádné zásadní struktury v rozsahu délky vpichu jehly (délka vysunutí).

### Možné komplikace:

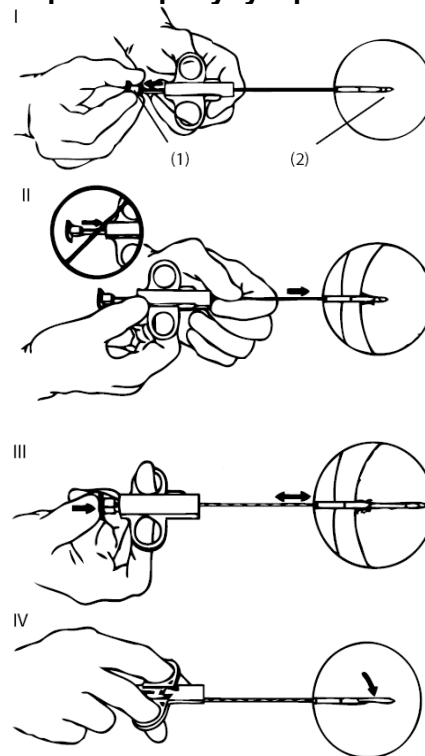
Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- krvácení,
- infekce,
- poranění okolních tkání,
- bolest,
- hemoptýza,
- hemotorax,
- perforace orgánů nebo cév,
- pneumotorax,
- vzduchová embolie.

### Způsob dodání:

Prostředek SABD™ se dodává sterilizovaný plyným etylenoxidem a je určen k jednorázovému použití. Prostředek je balen v plastovém pouzdru. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo se jeví jako poškozený či vadný. Prostředek neobsahuje součásti z přírodního latexu.

### Příprava a pokyny k použití:



- I. Připravte prostředek zatažením za píst (1), dokud neucítíte silné cvaknutí, které znamená, že je řezací kanyla zajištěna v poloze „Připraveno“.
- II. Při úplně zataženém pístu (1) tak, aby byl zářez vzorku úplně zakryt řezací kanylou, zasuňte hrot prostředku (2) proximálně k oblasti, kde se má provést biopsie. **Poznámka:** Nezasouvejte píst (1), dokud není stylet v poloze.
- III. Udržujte polohu hrotu prostředku (2), zasuňte píst (1) palcem, abyste odkryli zářez pro vzorek v oblasti provádění biopsie. Aktivujte řezací kanylu úplným stlačením pístu (1) palcem tak, aby zachytil tkáň do zářezu vzorku.
- IV. Vyjměte prostředek z oblasti provádění biopsie. Pro získání vzorku zatáhněte za píst (1), dokud neucítíte silné kliknutí, které znamená, že je řezací kanyla zajištěna v poloze. Zasuňte píst (1) dopředu, abyste odkryli vzorek tkáně v zářezu. Vyjměte tkáň ze zářezu vzorku.

### Manipulace a likvidace:

S prostředkem zacházejte tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí, poranění přes kůži nebo expozici patogenům přenášeným krví. Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

### Uchovávání:

Skladujte při běžné teplotě prostředí.

## SEMIAUTOMATISK / ENKELTVIRKENDE BIOPSIENHED (SABD™)

Afskåret og trokart spidsdesign

### Beregnet brug:

Til brug til biopsi af blødt væv og tumorer i organer som for eksempel lever, milt, nyre, prostata, lunger, bryst og lymfeknuder. Når produktet bruges til brystbiopsi, er det kun til diagnostiske formål.

### Kontraindikationer:

Der skal bruges professionel vurdering, når der tages biopsi på patienter, der får antikoagulanter og/eller patienter med kendte blødersygdomme.

### Forsigtig:

- **Kun på recept:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges ordination. Læs anvisningerne inden brug.
- SABD™-enheden er **kun beregnet til engangsbrug**.
- Bakken og det udstyr, der leveres i bakken, må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og dets tilsigtede funktion, hvilket kan medføre skader på patienten.
- Kontroller alle delenes integritet før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

### Advarsler:

- Enheden må kun bruges af en læge eller under overvågning af en læge, der er kendt med brugen af og begrænsningerne ved biopsitagning.
- Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med denne enhed.
- Under fremstillingen udføres der funktionelle afprøvninger. Forsøg ikke at "tørffyre" enheden.
- Der skal bruges professionel vurdering til at bestemme om det er tilrådeligt at anvende dette produkt sammen med visualiseringsmoduler som for eksempel ultralyd, CT-scanning, fluoroskopi eller direkte visualisering.
- Ikke til brug med MR.
- Sørg for, at der ikke findes kritiske strukturer i nålens slaglængde foran enhedens spids.

### Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende:

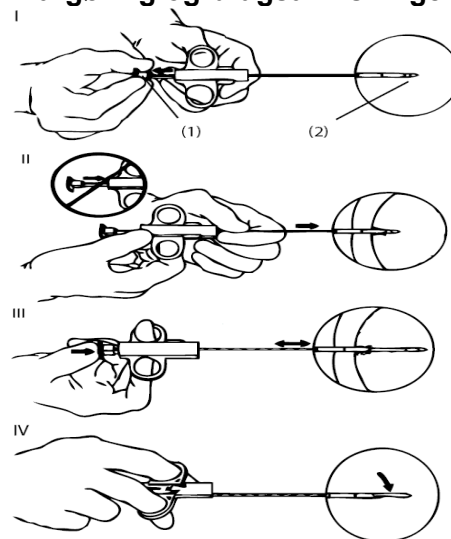
- Hæmoragi
- Infektion
- Skade på tilstødende væv
- Smerter
- Hæmolyse
- Hæmothorax

- Perforation af organ eller kar
- Pneumothorax
- Luftemboli

### Levering:

SABD™-enheden er et engangsprodukt og leveres steriliseret med ætylenoxidgas. Enheden er pakket i en plastpose. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller synes beskadiget eller defekt. Enheden har ingen dele af naturlig gummilatex.

### Klargøring og brugsanvisninger:



- I. Klargør enheden ved at trække stemplet (1) tilbage, indtil der føles et fast klik, som angiver, at skærekanylen er i "klarposition".
- II. Med stemplet (1) trukket helt tilbage, således at prøvehakket er helt dækket af skærekanylen, føres enhedens spids (2) frem proksimalt for området, hvor der skal tages biopsi. **Bemærk:** *Før ikke stemplet (1) frem, før styletten er i position.*
- III. Mens enhedens spids (2) holdes på plads, føres stemplet (1) frem med tommelfingeren, indtil prøvehakket befinder sig i området, hvor der skal tages biopsi. Aktiver skærekanylen ved at trykke stemplet (1) helt ned med tommelfingeren for at indfange vævet med prøvehakket.
- IV. Fjern enheden fra biopsiområdet. Tag vævsprøven ud ved at trække stemplet (1) tilbage, indtil der føles et fast klik, som angiver, at skærekanylen er låst i stillingen. Før stemplet (1) frem, indtil vævsprøven ses i hakket. Tag vævet ud af prøvehakket.

### Håndtering og bortskaffelse:

Håndter enheden på en måde, der forhindrer utilsigtede punkture, perkutane læsioner og udsættelse for blodbårne patogener. Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

## Opbevaring:

Opbevares ved rumtemperatur.

## HALBAUTOMATISCHES BIOPSIESYSTEM (SABD™)

Mit abgeschrägter und Trokarspitze

### Verwendungszweck:

Vorgesehen für die Weichgewebe- und Tumorbiose von Organen wie Leber, Milz, Niere, Prostata, Lunge, Brust und Lymphknoten. Bei Verwendung zur Brustbiopsie dient das Produkt nur zu Diagnosezwecken.

### Kontraindikationen:

Bei der Durchführung von Biopsien bei Patienten unter Antikoagulationstherapie und/oder Patienten mit bekannter Hämophilie ist das fundierte Urteil eines Mediziners notwendig.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- **Verschreibungspflichtig:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung durch.
- Das SABD™-System ist **ausschließlich für den einmaligen Gebrauch** ausgelegt.
- Das Tablett und alle darin enthaltenen Artikel dürfen nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden.
- Bei einer Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität und die Funktion des Produkts beeinträchtigt werden, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit aller Artikel. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf der Inhalt nicht verwendet werden.

### Warnhinweise:

- Das Produkt darf nur durch einen Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der mit der Verwendung und den Beschränkungen von Biopsieentnahmen vollständig vertraut ist.
- Diese Gebrauchsanweisung dient NICHT als Definition oder Empfehlung eines medizinischen oder chirurgischen Verfahrens. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.
- Funktionstests werden bei der Herstellung durchgeführt. Das Produkt darf nur zur Materialentnahme am Patienten betätigt werden.
- Bei der Entscheidung, ob das Produkt unter Zuhilfenahme von Visualisierungsmodalitäten wie Ultraschall, Computertomographie (CT), Fluoroskopie oder direkter Visualisierung verwendet werden sollte, ist das fundierte Urteil eines Mediziners notwendig.
- Nicht zur Verwendung mit MRT bestimmt.

- Stellen Sie sicher, dass sich über die Gerätespitze hinaus innerhalb der Hublänge der Nadel keine wichtigen Strukturen befinden.

### Potenzielle Komplikationen:

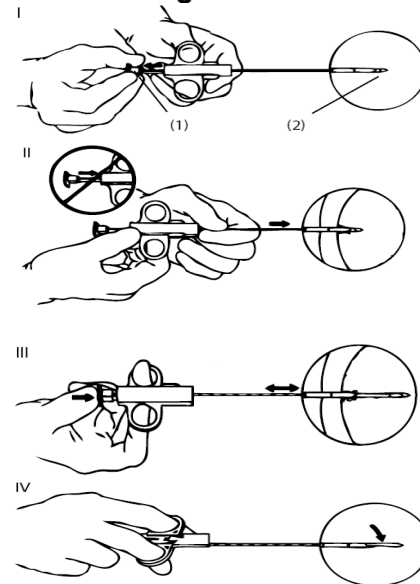
Potenzielle Komplikationen umfassen unter anderem Folgendes:

- Blutungen
- Infektion
- Schädigung von benachbartem Gewebe
- Schmerzen
- Hämoptyse
- Hämatothorax
- Organ- oder Gefäßperforation
- Pneumothorax
- Luftembolie

### Lieferform:

Das SABD™-System wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Das Produkt ist in einem Kunststoffbeutel verpackt. Bei geöffneter oder beschädigter oder defekter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt enthält keine Bestandteile aus Naturkautschuklatex.

### Vorbereitung und Gebrauchsanweisung:



- I. Machen Sie das Produkt gebrauchsfertig, indem Sie den Kolben (1) zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das signalisiert, dass die Schneidekanüle in der Bereitschaftsstellung eingerastet ist.
- II. Während der Kolben (1) vollständig zurückgezogen ist, sodass die Biopsatkammer vollständig von der Schneidekanüle bedeckt ist, schieben Sie die Gerätespitze (2) proximal zu dem zu biopsierenden Bereich vor. **Hinweis:** Schieben Sie den Kolben (1) erst vor, wenn der Mandrin in Position gebracht wurde.

- III. Behalten Sie die Position der Gerätespitze bei (2) und schieben Sie den Kolben (1) mit dem Daumen vor, um die Biopsatkammer innerhalb des zu biopsierenden Bereichs freizulegen. Aktivieren Sie die Schneidekanüle, indem Sie den Kolben (1) mit dem Daumen ganz durchdrücken, um Gewebe in der Biopsatkammer aufzufangen.
- IV. Entfernen Sie das Produkt vom Biopsiebereich. Entnehmen Sie die Gewebeprobe, indem Sie den Kolben (1) zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das signalisiert, dass die Schneidekanüle eingerastet ist. Schieben Sie den Kolben (1) vor, um die Gewebeprobe in der Kammer freizulegen. Entnehmen Sie das Gewebe aus der Biopsatkammer.

### Handhabung und Entsorgung:

Handhaben Sie das Produkt so, dass ein unbeabsichtigtes Stechen, perkutane Verletzungen und eine Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern vermieden wird. Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt möglicherweise ein biologisches Risiko dar. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

### Lagerung:

Bei Standardumgebungstemperatur lagern.

## ΣΥΣΚΕΥΗ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΜΙ-ΑΥΤΟΜΑΤΗ / ΜΙΑΣ ΦΑΣΗΣ (SABD™)

*Σχεδιασμός λοξοτομίας και άκρου τροκάρ*

### Προοριζόμενη χρήση:

Για χρήση σε μαλακούς ιστούς και βιοψία όγκων σε όργανα όπως το ήπαρ, ο σπλήνας, ο νεφρός, ο προστάτης, ο πνεύμονας, ο αστός και οι λεμφαδένες. Όταν χρησιμοποιείται για βιοψία μαστού, το προϊόν προορίζεται μόνο για διάγνωση.

### Αντενδείξεις:

Κατάλληλη ιατρική κρίση θα πρέπει να ασκείται κατά τη διεξαγωγή βιοψιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμορροφιλίας.

### Προσοχή:

- **Rx μόνο:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Η συσκευή SABD™ έχει σχεδιαστεί για **μία μόνο χρήση**.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το δίσκο ή οποιαδήποτε αντικείμενα παρέχονται στο δίσκο.

- Η επαναχρήση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα και την προοριζόμενη λειτουργία του προϊόντος οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενή.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα όλων των αντικειμένων πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

### Προειδοποιήσεις:

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό ή υπό την επιτήρηση γιατρού που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χρήση και τους περιορισμούς της δειγματοληψίας για βιοψία.
- Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται να προσδιορίζουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε επαγγελματίας είναι ατομικά υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή αυτή.
- Πραγματοποιούνται δοκιμές λειτουργίας κατά τη διάρκεια της κατασκευής. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στο προοριζόμενο σημείο.
- Ασκείτε σωστή επαγγελματική κρίση για να αποφασίσετε εάν είναι φρόνιμη η χρήση του προϊόντος με τη βοήθεια μεθόδων απεικόνισης όπως οι υπέρηχοι, η αξονική τομογραφία (CT), η ακτινοσκόπηση ή η απευθείας οπτική παρακολούθηση.
- Δεν προορίζεται για χρήση με MRI.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν βρίσκονται κρίσιμης σημασίας δομές πέραν του άκρου της συσκευής και εντός του μήκους ανάπτυξης της βελόνας (μήκος έκπτυξης).

### Πιθανές επιπλοκές:

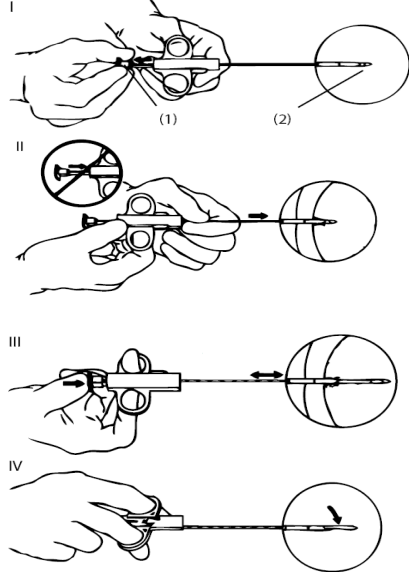
Στις πιθανές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνονται, αλλά όχι αποκλειστικά, οι ακόλουθες:

- Αιμορραγία
- Μόλυνση
- Τραυματισμός παρακείμενου ιστού
- Πόνος
- Αιμόπτυση
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση οργάνου ή αγγείου
- Πνευμοθώρακας
- Εμβολή αέρα

### Τρόπος διάθεσης:

Η συσκευή SABD™ παρέχεται στείρα μετά από χρήση αερίου αιθυλενοξειδίου ως προϊόν μίας χρήσης μόνο. Η συσκευή συσκευάζεται σε πλαστική θήκη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή μοιάζει αν έχει υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματική. Η συσκευή δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

## Προετοιμασία και οδηγίες χρήσης:



- I. Ετοιμάστε τη συσκευή τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο (1) μέχρι να νιώσετε ένα σταθερό κλικ, υποδεικνύοντας ότι ο σωληνίσκος κοπής έχει ασφαλίσει στη θέση ετοιμότητας.
- II. Με το έμβολο (1) σε θέση πλήρους απόσυρσης, έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται εντελώς από το σωληνίσκο κοπής, προωθήστε το άκρο της συσκευής (2) εγγύς της περιοχής από την οποία πρόκειται να ληφθεί βιοψία.  
**Σημείωση:** Μην προωθήσετε το έμβολο (1) μέχρι ο στυλεός να βρίσκεται στη θέση του.
- III. Ενώ διατηρείτε τη θέση του άκρου της συσκευής (2), προωθήστε το έμβολο (1) με τον αντίχειρα για να εκτεθεί η εγκοπή του δείγματος εντός της περιοχής από την οποία πρόκειται να ληφθεί βιοψία. Ενεργοποιήστε το σωληνίσκο κοπής πατώντας πλήρως το έμβολο (1) με τον αντίχειρα ώστε να παγιδευτεί ιστός εντός της εγκοπής δείγματος.
- IV. Αφαιρέστε τη συσκευή από την περιοχή της βιοψίας. Για να ανακτήσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο (1) μέχρι να νιώσετε ένα σταθερό κλικ, υποδεικνύοντας ότι ο σωληνίσκος κοπής έχει ασφαλίσει στη θέση του. Προωθήστε το έμβολο (1) μπροστά ώστε να εκτεθεί το δείγμα ιστού εντός της εγκοπής. Ανακτήστε τον ιστό από την εγκοπή δείγματος.

## Χειρισμός και απόρριψη:

Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει την τυχαία τρώση, τους διαδερμικούς τραυματισμούς και την έκθεση σε παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς.

## Αποθήκευση:

Αποθηκεύετε σε τυπική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## DISPOSITIVO DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICO / DE ACCIÓN ÚNICA (SABD™)

*Diseño de bisel y punta de trocar*

## Uso previsto:

Para el uso en biopsias de tejido blando y de tumores en órganos como hígado, bazo, riñón, próstata, pulmón, mama y nódulos linfáticos. En biopsias de mama, el producto solo es para uso diagnóstico.

## Contraindicaciones:

Para realizar biopsias en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o en pacientes con problemas de hemofilia se requiere una opinión profesional seria.

## Precauciones:

- **Solo por prescripción médica:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Lea las instrucciones antes de usarlo.
- El dispositivo SABD™ es para **un solo uso** exclusivamente.
- No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar la bandeja o los componentes que contiene.
- Si el producto se utiliza, procesa o esteriliza de forma repetida, puede comprometerse su integridad estructural y su función prevista, con lo que podrían ocasionarse lesiones al paciente.
- Compruebe la integridad de todos los componentes antes de usarlos. No utilice el contenido del envase si este se encuentra abierto o dañado.

## Advertencias:

- Este dispositivo tiene que ser usado por un médico o bajo la supervisión de un médico que esté completamente familiarizado con el uso y las limitaciones de la toma de muestras para biopsia.
- En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este dispositivo.
- Durante la fabricación se realizan pruebas funcionales. No utilice medios de extinción “secos” en el dispositivo.
- El criterio médico profesional es fundamental para determinar si es aconsejable utilizar el producto con la ayuda de modalidades de visualización, como ultrasonografía, tomografía computarizada (TC), fluoroscopia o visualización directa.
- No es compatible con RM.
- Asegúrese de que ninguna estructura crítica sobrepase la punta del dispositivo en la carrera de la aguja (trayectoria).

## Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras:

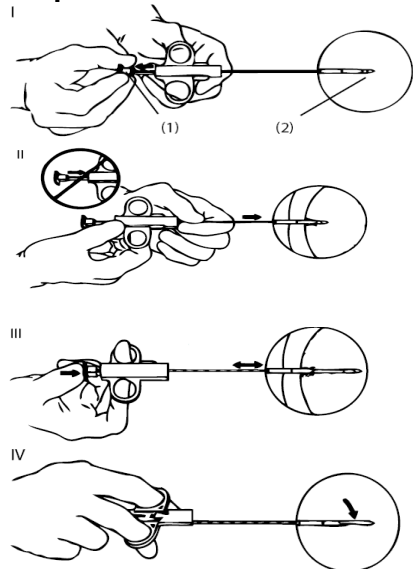


- Hemorragia
- Infección
- Lesión de tejidos adyacentes
- Dolor
- Hemoptisis
- Hemotórax
- Perforación de órganos o vasos
- Neumotórax
- Embolia gaseosa

### Cómo se suministra:

El dispositivo SABD™ es un producto de un solo uso que se suministra esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo está envasado en una bolsa de plástico. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o si parece dañado o defectuoso. El dispositivo no tiene ningún componente de látex de goma natural.

### Preparación e instrucciones de uso:



- I. Para preparar el dispositivo, tire hacia atrás del émbolo (1) hasta que note un chasquido fuerte; el chasquido indica que la cánula de corte está bloqueada en la posición de “preparado”.
- II. Con el émbolo (1) completamente hacia atrás, de manera que la entalla para muestra quede cubierta por entero por la cánula de corte, haga avanzar la punta del dispositivo (2) proximal a la zona en la que se va a practicar la biopsia.  
**Nota:** No haga avanzar el émbolo (1) hasta que el estilete esté en posición.
- III. Mientras mantiene la punta del dispositivo (2) en posición, empuje el émbolo (1) con el pulgar para que la entalla para muestra de la zona de biopsia quede expuesta. Presione por completo el émbolo (1) con el pulgar para activar la cánula de corte y recoger tejido en la entalla para muestra.
- IV. Retire el dispositivo de la zona de biopsia. Para recuperar la muestra de tejido, tire hacia atrás

del émbolo (1) hasta que note un chasquido fuerte; el chasquido indica que la cánula de corte está bloqueada en posición. Empuje el émbolo (1) hacia delante para que la muestra de tejido de la entalla quede visible. Recupere el tejido de la entalla para muestra.

### Manipulación y desecho:

Durante la manipulación del producto se deben evitar perforaciones accidentales, lesiones percutáneas y exposición a patógenos de transmisión hemática. 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.

### POOLAUTOMAATNE / ÜHESUUNALINE BIOPSIASEADE (SABD™)

*Kaldserv- ja troakaarotsikuga konfiguratsioon*

### Kasutusnäidustus:

Kasutatakse pehmete kudede ja kasvajate biopsiaks sellistest organitest nagu maks, põrn, neer, eesnääre, kops, rind ja lümfisõlmedest. Rinnabiopsia tegemisel on toode ette nähtud ainult diagnoosimiseks.

### Vastunäidustused:

Biopsia teostamisel antikoagulantravil olevatel ja/või teadaoleva hemofiilia probleemidega patsientidel tuleb kasutada põhjalikku professionaalset hindamist.

### Ettevaatusabinõud:

- **Ainult retseptiga:** Föderaalõigus (USA) keelab arstil või arsti korraldusel antud toodet müüa. Lugege läbi kõik juhendid enne kasutamist.
- Seade SABD™ on ette nähtud **ainult ühekordseks kasutamiseks**.
- Ärge kandikut ega kandikul olevaid komponente korduvkasutage, taaskäideldge ega uuesti steriliseerige.
- Korduvkasutamine, taaskäitlus ja uuesti steriliseerimine võib kahjustada toote struktuurset ühtsust ja ette nähtud funktsiooni, mis võib põhjustada patsiendi vigastamist.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik komponendid on koos. Ärge kasutage sisu kui pakend on avatud või kahjustatud.

### Hoiatused:

- Seadet tuleb kasutada ainult biopsiaproovide võtmist ja piiranguid põhjalikult tundva arsti järelevalve all.
- Käesolevad juhised EI OLE mõeldud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Erapraksise arst vastutab selle

seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

- Tootmisel on tehtud funktsionaalsed testid. Ärge tühikäivitage seadet.
- Otsustades selle üle, milliste visuaalsete vahendite kaasabil nagu näiteks ultraheli, kompuutertomograafia, fluoroskoopia või otsene visualiseerimine on toodet soovitatav kasutada, kasutage põhjalikku professionaalset hindamist.
- Mitte kasutada magnetresonantstomograafiaga
- Veenduge, et seadme otsa ees nõela löögi ulatuses (vise) ei ole märkimisväärsed struktuure.

### Võimalikud komplikatsioonid:

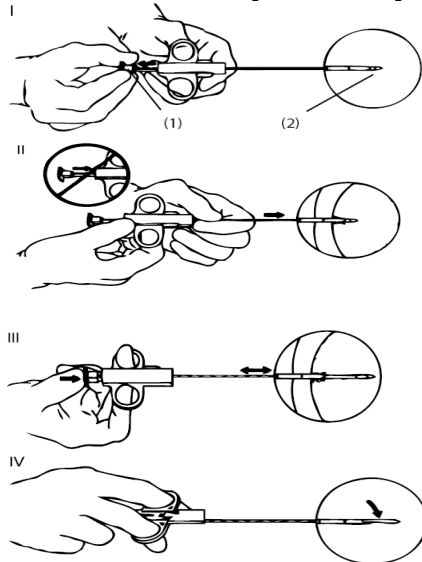
Võimalike komplikatsioonide hulka võivad kuuluda, kuid mitte ainult, järgmised:

- verejooks
- infektsioon
- kõrvalkudede vigastus
- valu
- hemoptüüs
- hemotooraks
- organi või veresoone perforatsioon
- pneumotooraks
- õhuemboolia

### Tarnimine:

Seade SABD™ tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritud ühekordselt kasutatava tootena. Seade on pakendatud plastikaatkotti. Ärge kasutage seadet kui pakend on avatud või see on kahjustatud või defektiga. Seadmes ei ole naturaalsest kautšukilateksist valmistatud osi.

### Ettevalmistamine ja kasutusjuhised:



- I. Valmistage seade ette, tõmmates kolvi (1) tagasi kuni selge klõpsatuseni, mis märgib, et löikekanüül on lukustunud asendisse "Ready" (valmis).
- II. Täielikult laiendatud kolviga (1), nii, et proovivõtu

sakk on löikekanüüluga täiesti kaetud, lükake seadme otsa (2) edasi biopsiavõtu piirkonda.

**Märkus:** Ärge lükake kolvi (1) edasi enne kui stilet on paigal.

- III. Seadme otsa (2) paigal hoides lükake kolvi (1) pöidlaga edasi, et avada proovivõtu sakk biopsiavõtu piirkonnas. Et haarata proovivõtu sakis olevat kudet aktiveerige löikekanüül vajutades kolvi (1) pöidlaga täielikult alla.
- IV. Eemaldage seade biopsiapiirkonnast. Koeproovi äratoomiseks tõmmake tagasi kolvi (1) tagasi kuni selge klõpsatuseni, mis märgib, et löikekanüül on paigale lukustunud. Lükake kolvi (1) edasi sakis oleva koeproovi avamiseks. Võtke proovisakist kude.

### Käsitsemine ja kasutuselt kõrvaldamine:

Käsitsege kogemata torget, perkutaanseid vigastusi ja verepatogeenidega kokkupuudet tõkestaval viisil.

Kasutamise järel võib toode olla bioloogiliselt ohtlik.

Kõrvaldage kasutuselt vastavalt kehtivale seadusandlusele ja eeskirjadele.

### Hoiustamine:

Hoiustage tavapärasel keskkonnatemperatuuril.

## PUOLIAUTOMAATTINEN/YKSITOIMINEN BIOPSIALAITE (SABD™)

*Viisto ja troakaarikärki*

### Käyttötarkoitus:

Käytetään biopsianäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta sekä maksan, pernan, munuaisen, eturauhasen, keuhkojen, rinnan ja imusolmukkeiden tuumoreista. Rintabiopsiassa laite toimii ainoastaan diagnostisena välineenä.

### Vasta-aiheet:

Lääkäriin tulee käyttää ammatillista harkintaa, kun biopsianäytteitä otetaan potilailta, jotka käyttävät verenhennuslääkkeitä ja/tai potilailta, joilla tiedetään olevan hemofiilisiä sairauksia.

### Varoitukset:

- **Vain lääkärin määräyksellä:** Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille. Lue ohjeet ennen käyttöä.
- SABD™-laite on **kertakäyttöinen**.
- Älä käytä, huolla tai steriloï uudelleen pakkausalustaa tai mitään alustalla olevia osia.
- Tuotteen käyttö, huolto tai steriloïnti uudelleen voi vaarantaa sen rakenteellisen eheyden ja käyttötarkoituksen, mistä voi olla seurauksena vammoja potilaalle.

- Tarkasta kaikkien osien eheys ennen käyttöä. Älä käytä pakkauksen sisältöä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

### Varoitukset:

- Laitteen käyttö on sallittu vain biopsianäytteiden ottamiseen ja toimenpiteen rajoituksiin hyvin perehtyneille lääkäreille tai lääkärin valvonnassa.
- Näiden ohjeiden tarkoitus EI ole määrittää tai suositella mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa laitteen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.
- Laitteen toiminta on testattu valmistuksen aikana. Älä "kuivakäytä" laitetta.
- Harkitse lääkärin ammattitaidon perusteella, onko apuna tarpeen käyttää kuvantamismenetelmiä, kuten ultraääntä, tietokonetomografiaa (TT), läpivalaisua tai suoraa tarkastelua.
- Älä käytä magneettikuvauksen kanssa.
- Varmista, että kriittisiä rakenteita ei ole laitteen kärjen edessä neulan ulottuman matkalla.

### Mahdolliset komplikaatiot:

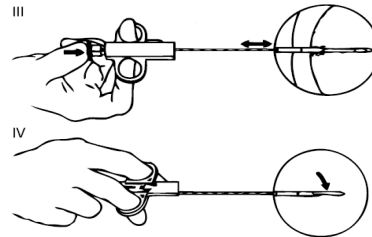
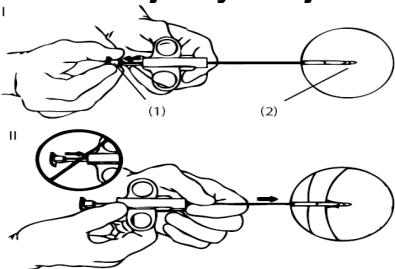
Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- verenvuoto
- infektio
- viereisen kudoksen vaurio
- kipu
- veriyskös
- veririnta
- elimen tai suonen perforaatio
- ilmarinta
- ilmaembolia

### Toimitustapa:

SABD™-laite toimitetaan steriloituna eteenioksidikaasulla, ja se on kertakäyttöinen. Laite on pakattu muovipussiin. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai näyttää vaurioituneelta tai puutteelliselta. Laitteessa ei ole luonnonkumista (lateksista) valmistettuja osia.

### Valmistelu ja käyttöohjeet:



- I. Valmistele laite vetämällä mäntää (1) taaksepäin, kunnes kuulet selkeän naksahduksen. Tämä tarkoittaa, että leikkauskanyyli on lukkiutunut valmiusasentoon.
- II. Kun mäntä (1) on vedetty kokonaan taakse siten, että leikkauskanyyli peittää kokonaan näytteenottoaukon, siirrä laitteen kärki (2) näytteenottokohdan lähelle. **Huom.** Älä työnnä mäntää (1) ennen kuin ohjain on paikallaan.
- III. Pidä laitteen kärki (2) paikallaan ja työnnä mäntää (1) peukalolla siten, että näytteenottoaukko paljastuu näytteenottokohdassa. Aktivoi leikkauskanyyli painamalla mäntä (1) pohjaan saakka peukalolla, jolloin kudος kiinnittyy näytteenottoaukkoon.
- IV. Poista laite biopsiakohdasta. Ota kudοςnäyte talteen vetämällä mäntää (1) taaksepäin, kunnes kuulet selkeän naksahduksen, mikä ilmaisee, että leikkauskanyyli on lukkiutunut paikalleen. Paljasta kudοςnäyte aukossa työntämällä mäntää (1) eteenpäin. Ota kudοςnäyte näytteenottoaukosta.

### Käsittely ja hävittäminen:

Käsittele laitetta siten, että vältät vahingossa tehdyt neulan pistot, ihovammat ja altistumisen veriteitse leviävillä patogeeneille. Tuote on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Hävite tuote voimassa olevien lakien ja säädösten mukaan.

### Säilytys:

Säilytetään normaalissa huoneenlämpötilassa.

### DISPOSITIF DE BIOPSIE SEMI-AUTOMATIQUE/À SIMPLE ACTION (SABD™)

Pointe de trocart profilée en biseau

### Utilisation :

Ce dispositif est conçu pour la réalisation de biopsies de tumeurs et de tissus mous d'organes tels que le foie, la rate, le rein, la prostate, le poumon, le sein et les ganglions lymphatiques. Pour une biopsie mammaire, le produit ne doit être utilisé qu'à des fins diagnostiques.

### Contre-indications :

Le médecin doit exercer son meilleur jugement clinique s'il envisage de pratiquer une biopsie chez des patients

sous traitement anticoagulant et/ou présentant des problèmes d'hémophilie connus.

### Précautions :

- **Sur ordonnance uniquement** : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Lire les instructions avant l'emploi.
- Le dispositif SABD™ est exclusivement **réservé à un usage unique**.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le plateau ou les articles inclus dans le plateau.
- Toute réutilisation, retraitement ou restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle et la fonction prévue du produit et de provoquer des blessures au patient.
- Vérifier l'intégrité de tous les articles avant utilisation. Ne pas utiliser le contenu de l'emballage si celui-ci est ouvert ou endommagé.

### Avertissements :

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un médecin ou sous la supervision d'un médecin parfaitement familiarisé avec l'utilisation du dispositif et ayant une bonne connaissance des limites inhérentes au prélèvement d'échantillons par biopsie.
- Ces instructions ne sont PAS censées définir ou suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.
- Des tests fonctionnels ont été effectués lors de la fabrication du dispositif. Ne pas actionner le dispositif lorsqu'il se trouve en dehors du corps du patient.
- Exercer son meilleur jugement clinique pour décider s'il convient d'utiliser le produit en s'aidant de méthodes d'imagerie telles que l'échographie, la tomodensitométrie (TDM), la radioscopie ou la visualisation directe.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec l'IRM.
- Veiller à ce qu'aucune structure critique ne se trouve à la portée de la pointe du dispositif lorsque l'aiguille est déployée.

### Complications potentielles :

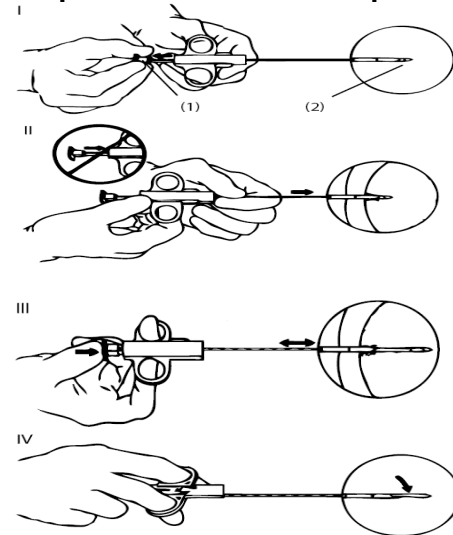
Les complications possibles incluent les affections suivantes (listes non exhaustive) :

- Hémorragie
- Infection
- Lésion des tissus adjacents
- Douleur
- Hémoptysie
- Hémothorax
- Perforation d'un organe ou d'un vaisseau
- Pneumothorax
- Embolie gazeuse

### Conditionnement :

Le dispositif SABD™ est un produit à usage unique qui est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux). Le dispositif est conditionné dans une poche en plastique. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou semble endommagé ou défectueux. Le dispositif ne comporte aucun composant fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

### Préparation et mode d'emploi :



- I. Armer le dispositif en tirant le piston (1) jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement, indiquant que la canule d'ablation est verrouillée en position « Prêt ».
- II. Tout en maintenant le piston (1) en position totalement rétractée, de sorte que la canule d'ablation recouvre complètement l'encoche de prélèvement d'échantillon, avancer la pointe du dispositif (2) jusqu'à la position proximale du site de biopsie. **Remarque : ne pas avancer le piston (1) tant que le stylet n'est pas en position.**
- III. Tout en maintenant la pointe du dispositif (2) à sa position, avancer le piston (1) avec le pouce pour exposer l'encoche de prélèvement d'échantillon dans le site de biopsie. À l'aide du pouce, actionner la canule d'ablation en appuyant complètement sur le piston (1) afin de prélever le tissu dans l'encoche de prélèvement.
- IV. Retirer le dispositif du site de biopsie. Pour récupérer l'échantillon de tissu, tirer le piston (1) jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement, indiquant que la canule d'ablation est verrouillée en position. Avancer le piston (1) pour exposer l'échantillon de tissu présent dans l'encoche. Récupérer le tissu de l'encoche de prélèvement d'échantillon.

### Manipulation et mise au rebut :

Manipuler le dispositif en veillant à éviter toute ponction accidentelle, lésion percutanée et exposition aux agents

pathogènes transmis par le sang. 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.

## FÉLAUTOMATA / EGYSZERES MŰKÖDÉSŰ BIOPSIÁS ESZKÖZ (SABD™)

*A tű és a trokárvég kivitele*

### Rendeltetés:

Olyan szervek lágy szöveteinek és daganatainak biopsziájához, mint a máj, a lép, a vese, a prosztata, a tüdő, az emlő és a nyirokcsomók. Emlőbiopszia esetén a termék kizárólag diagnosztikai célt szolgál.

### Ellenjavallatok:

Véralvadásgátló kezelésben részesülő és/vagy ismert vérzékenységi zavarokkal bíró pácienseken végzett biopszia esetén megfelelő szakmai döntést kell hozni.

### Óvintézkedések:

- **Rx Only:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére forgalmazható. Használat előtt olvassa el a használati utasítást.
- Az SABD™ eszköz **kizárólag egyszer használható fel.**
- Tilos a tálcát vagy annak bármely elemét újrafelhasználni, újrafeldolgozni, illetve újristerezálni.
- Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, illetve újristerezálás veszélyeztetheti a termék szerkezeti épségét és szándékolt funkcióját, amely a beteg sérülését eredményezheti.
- Használat előtt ellenőrizze az egyes elemek épségét. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

### Figyelmeztetések:

- Az eszköz kizárólag olyan orvos által vagy felügyelete alatt alkalmazható, aki teljes mértékben tisztában van a biopsziás mintavétel menetével és korlátaival.
- A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebészeti technika meghatározása vagy javaslása. Az adott felhasználó felelős az eszközzel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.
- Gyártás közben funkcionális tesztek történnek. Ne "süsse el szárazon" az eszközt.
- Megfelelő szakmai szempontok alapján kell dönteni arról, hogy szükség van-e a termék használatakor képalkotó eszközök, pl. ultrahang, CT, röntgenátvilágítás, illetve közvetlen vizualizáció alkalmazására.
- MRI-vel nem használható

- Győződjön meg róla, hogy az eszköz végén túl tűszúrásnyi távolságon belül nincsenek-e érzékeny struktúrák.

### Lehetséges szövődmények:

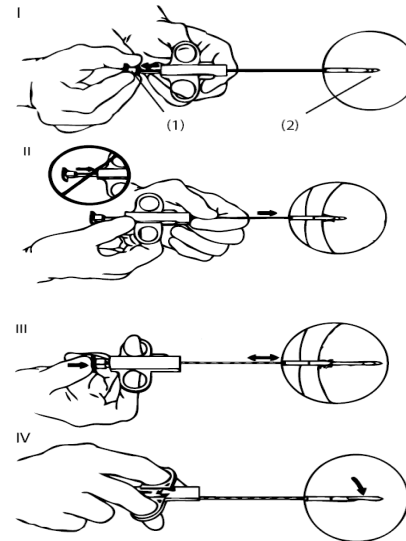
Lehetséges szövődmények lehetnek többek között az alábbiak:

- Vérzés
- Fertőzés
- Környező szövetek sérülése
- Fájdalom
- Vérköpés
- Hemothorax
- Szerv- vagy érperforáció
- Légmell
- Légembólia

### Kiszerezés:

Az SABD™ eszköz kiszállításkor (etilén-oxid gázzal) sterilizált állapotban van, és egyszer használható fel. Az eszköz műanyag tasakba van csomagolva. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás nyitott, sérültnek vagy hiányosnak tűnik. Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumiból készült alkotórészeket.

### Előkészítés és használati utasítás:



- I. Helyezze készenlétbe az eszközt úgy, hogy hátrahúzza a dugattyút (1) addig, amíg egy határozott kattantást nem érez: ez jelzi, hogy a vágókanül a "Kész" pozícióban rögzült.
- I. Teljesen visszahúzott dugattyú (1) mellett - amikor a mintamélyedést teljesen elfedi a vágókanül - tolja az eszköz végét (2) a biopsziához megjelölt területtől proximális irányba. **Megjegyzés:** Ne tolja előre a dugattyút (1), amíg a trokár pozícióban van.
- II. Az eszköz végének (2) megtartása mellett tolja előre a dugattyút (1) a hüvelykujjával úgy, hogy a biopsziához kiválasztott területen belül szabadabbá váljon a

mintamélyedés. Aktiválja a vágókanült a dugattyú (1) hüvelykujjal való teljes lenyomásával, így szövet kerül a mintamélyedésbe.

- III. Vegye ki az eszközt a biopsziás területről. A szövetminta kivételéhez húzza hátra a dugattyút (1) addig, amíg egy határozott kattánást nem érez: ez jelzi, hogy a vágókanül rögzült. Tolja előre a dugattyút (1) a szövetminta mélyedésben való feltárásához. Vegye ki a szövetet a mintamélyedésből.

### Kezelés és hulladékba helyezés:

A kezelés során kerülni kell a véletlen szúrást, a perkután sérüléseket, valamint a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezést. 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.

**DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO/AD AZIONE  
SINGOLA PER BIOPSIA (SABD™)  
*Punta smussata e trocar***

### Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo è indicato per la biopsia dei tessuti molli e per la biopsia del tumore di organi come fegato, milza, rene, prostata, polmone, mammella e linfonodi. Quando viene utilizzato per la biopsia della mammella, il prodotto ha il solo scopo di consentire la diagnosi.

### Controindicazioni:

Valutare accuratamente del punto di vista professionale se eseguire biopsie su pazienti in terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia.

### Attenzione:

- **Solo su prescrizione:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Il dispositivo SABD™ è progettato **come dispositivo monouso**.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il vassoio o qualsiasi elemento fornito nel vassoio.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e la sua funzione prevista con pericolo di lesioni per il paziente.
- Verificare l'integrità di tutti gli elementi prima dell'uso. Non usare il contenuto se la confezione è aperta o danneggiata.

### Avvertenze:

- Il dispositivo deve essere usato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso e consapevole delle limitazioni dei prelievi biopsici.
- Lo scopo di queste istruzioni NON è definire o suggerire tecniche mediche o chirurgiche. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.
- Durante la fabbricazione vengono effettuati test funzionali. Non "testare per prova" il dispositivo.
- Valutare accuratamente dal punto di vista professionale se è opportuno utilizzare il prodotto con l'ausilio di modalità di visualizzazione come ultrasuoni, tomografia computerizzata (TC), fluoroscopia o visualizzazione diretta.
- Non usare con la risonanza magnetica
- Accertarsi dell'assenza di strutture critiche oltre la punta del dispositivo entro la lunghezza della corsa (escursione) dell'ago.

### Potenziati complicanze:

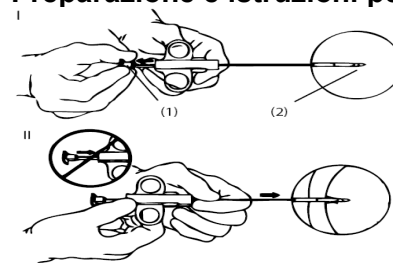
Le possibili complicanze possono includere, tra le altre, le seguenti:

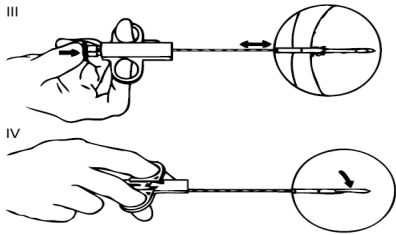
- Emorragia
- Infezione
- Lesione dei tessuti adiacenti
- Dolore
- Emottisi
- Emotorace
- Perforazione d'organo o vaso
- Pneumotorace
- Embolia gassosa

### Confezione:

Il dispositivo SABD™ è fornito sterile, sterilizzato con ossido di etilene come prodotto monouso. Il dispositivo è confezionato in un sacchetto di plastica. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o appare danneggiata o difettosa. Il prodotto non contiene componenti in lattice di gomma naturale.

### Preparazione e istruzioni per l'uso:





- I. Preparare il dispositivo tirando indietro il pistone (1) fino ad avvertire uno scatto (clic), che indica che la cannula di taglio è bloccata in posizione "Pronto".
- I. Con il pistone (1) completamente represso, in modo che l'incavo di prelievo del campione sia completamente coperto dalla cannula di taglio, fare avanzare la punta del dispositivo (2) in direzione prossimale all'area da sottoporre a biopsia. **Nota:** *Non fare avanzare il pistone (1) prima che il mandrino sia in posizione.*
- II. Mantenendo la punta del dispositivo (2) in posizione, fare avanzare il pistone (1) con il pollice per esporre l'incavo di prelievo del campione all'interno dell'area da sottoporre a biopsia. Attivare la cannula di taglio premendo completamente il pistone (1) con il pollice per catturare il tessuto nell'incavo di prelievo del campione.
- III. Rimuovere il dispositivo dall'area della biopsia. Per recuperare il campione di tessuto, tirare indietro il pistone (1) fino ad avvertire uno scatto (clic), che indica che la cannula di taglio è bloccata in posizione. Spingere in avanti il pistone (1) per esporre il campione di tessuto nell'incavo. Recuperare il tessuto dall'incavo di prelievo del campione.

### Manipolazione e smaltimento:

Manipolare in modo da evitare il rischio di punture accidentali, lesioni percutanee ed esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica. 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.

**PUSIAU AUTOMATINIS / VIENO VEIKSMO  
BIOPSIJOS PRIETAISAS (SABD™)  
Nuožulnaus troakaro antgalio konstrukcija**

### Naudojimo paskirtis.

Skirtas naudoti tokių organų, kaip kepenys, blužnis, inkstai, prostata, plaučiai, krūtys ir limfmazgiai, minkštųjų

audinių ir auglių biopsijai. Naudojant krūčių biopsijai, gaminys yra skirtas tik diagnozei.

### Kontraindikacijos.

Atliekant biopsiją pacientams, kuriems taikoma antikoagulantų terapija, ir (arba) pacientams, kuriems buvo nustatytos hemofilijos problemos, reikalingas tinkamas profesionalus sprendimas.

### Perspėjimai.

- **Tik pagal receptą.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- SABD™ prietaisas yra skirtas **naudoti tik vieną kartą.**
- Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite dėklo arba bet kurio dėkle esančio komponento.
- Pakartotiniai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali nukentėti gaminio struktūrinis vientisumas ir numatytosios funkcijos, dėl to pacientas gali patirti traumą.
- Prieš naudodami patikrinkite visų komponentų vientisumą. Nenaudokite turinio, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

### Įspėjimai.

- Prietaisą gali naudoti tik su biopsijos mėginių ėmimu ir su ribojimais gerai susipažinęs gydytojas arba kiti medikai jo priežiūroje.
- Šios instrukcijos NĖRA skirtos jokiems medicininiams arba chirurginiams metodams nustatyti ar rekomenduoti. Kiekvienas gydytojas naudodamas šį prietaisą yra atsakingas už tinkamų procedūrų ir metodikos naudojimą.
- Funkcinis patikrinimas atliekamas gaminant. Tuščiai nenaudokite prietaiso.
- Tinkamai profesionaliai įvertinkite, ar tikslinga naudoti gaminį, naudodami tokias vizualizavimo priemones, kaip ultragarsas, kompiuterinė tomografija (KT), fluoroskopija arba tiesioginis vizualizavimas.
- Nenaudokite MRT
- Įsitinkite, kad už prietaiso antgalio visame adatos eigos ilgyje (žingsnyje) nėra jokių kritinių struktūrų.

### Galimos komplikacijos.

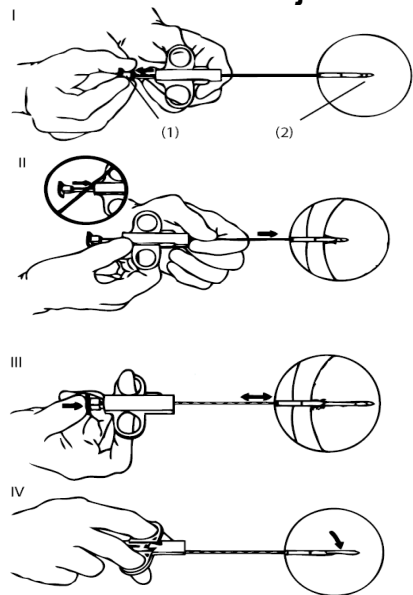
Galimos komplikacijos greta kitų gali būti:

- Kraujavimas
- Infekcija
- Gretimų audinių pažeidimas
- Skausmas
- Hemoptizė
- Hemotoraksas
- Organų ar kraujagyslių pradūrimas
- Pneumotoraksas
- Oro embolija

## Kaip pristatomas.

Šis SABD™ prietaisas pristatomas sterilizuotas etileno oksido dujomis, kaip vienkartinio naudojimo gaminy. Prietaisas supakuotas plastikiniame maišelyje. Nenaudokite prietaiso, jeigu pakuotė atidaryta arba sugadinta ar pažeista. Prietaise nėra komponentų, pagamintų iš natūralios gumos latekso.

## Paruošimas ir naudojimo instrukcijos.



- I. Paruoškite prietaisą traukdami atgal stūmoklį (1), kol pajusite tvirtą spragtelėjimą, rodantį, jog pjovimo kaniulė užsifiksavo paruoštoje padėtyje.
- I. Stūmokliui (1) esant visiškai įtrauktam, kad mėginio įrantą visiškai uždengtų pjovimo kaniulė, stumkite prietaiso antgalį (2) į padėtį proksimalią sričiai, kurioje turi būti atlikta biopsija. **Pastaba.** Nestumkite stūmoklio (1), kol zondas yra vietoje.
- II. Išlaikydami prietaiso antgalio (2) padėtį, nykščiu stumkite stūmoklį (1), kad atsidengtų mėginio įranta srityje, kurioje turi būti atlikta biopsija. Aktyvinkite pjovimo kaniulę nykščiu iki galo nuspausdami stūmoklį (1), kad mėginio įrantoje liktų audinių.
- III. Išimkite prietaisą iš biopsijos srities. Kad galėtumėte išimti audinių mėginį, atitraukite stūmoklį (1), kol pajusite tvirtą spragtelėjimą, rodantį, jog pjovimo kaniulė užsifiksavo reikiamoje padėtyje. Stumkite stūmoklį (1) pirmyn, kad atsidengtų audinių mėginys įrantoje. Išimkite audinius iš mėginio įrantos.

## Priežiūra ir utilizavimas.

Su prietaisu elkitės taip, kad išvengtumėte pradūrimo, perkutaninių pažeidimų ir užkrėtimo per kraują perduodamais patogenais. Po naudojimo šis gaminy

gali kelti biologinį pavojų. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomas įstatymais ir teisės aktais.

## Laikymas.

Laikykite standartinės aplinkos temperatūroje.

## PUSAUTOMĀTISKA/VIENPUSĒJAS DARBĪBAS BIOPSIJAS IERĪCE (SABD™)

*Konusveida un troakāra galiņa konstrukcija*

## Paredzētā lietošana:

Izmanto mīksto audu un tumoru biopsijai tādos orgānos kā aknas, liesa, nieres, priekšdziedzeris, plaušas, krūtīs un limfmezgli. Izmantojot krūšu biopsijai, šis izstrādājums ir paredzēts tikai diagnostikai.

## Kontrindikācijas:

Veicot biopsiju pacientiem, kuriem lieto antikoagulantu terapiju un/vai pacientiem, kuriem ir hemofilija, ir jābūt pārliciecinātam profesionālam izvērtējumam.

## Norādījumi par piesardzību:

- **Tikai Rx:** Federālais likums (ASV) atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma. Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- SABD™ ierīci ir paredzēts **izmantot tikai vienu reizi**.
- Neizmantojiet paplāti un tajā esošos priekšmetus atkārtoti, neapstrādājiet un nesterilizējiet tos atkārtoti.
- Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var sabojāt strukturālo viengabalainību un izstrādājuma paredzēto funkcionēšanu, izraisot savainojumus pacientiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu priekšmetu viengabalainību. Neizmantojiet saturu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

## Brīdinājumi:

- Ierīci drīkst izmantot tikai ārsts, kurš pilnībā pārzina tās lietošanu un biopsijas paraugu ņemšanas ierobežojumus, kā arī šāda ārsta uzraudzībā.
- Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Katrs praktizējošais ārsts ir atbildīgs par pienācīgu procedūru un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.
- Ražošanas laikā ir veiktas funkcionālas pārbaudes. Nedarbiniet ierīci izmēģinājuma nolūkos.
- Izmantojiet pārliciecināšu profesionālu izvērtējumu, pieņemot lēmumu, vai ir ieteicams izmantot izstrādājumu ar tādu vizualizācijas modalitāšu palīdzību kā ultraskaņa, datortomogrāfija (DT), fluoroskopija vai tiešā vizualizācija.
- Nav paredzēta izmantošanai ar MR
- Pārliciecinieties, vai aiz ierīces galiņa adatas gājiņa (izvirzīšanas) garumā neatrodas kritiski svarīgas struktūras.



## Potenciālas komplikācijas:

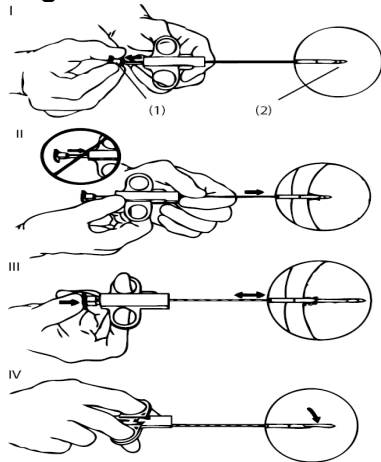
Iespējamās komplikācijas var ietvert šādas, neaprobežojoties ar tām:

- Asiņošana
- Infekcija
- Blakus esošu audu savainojumi
- Sāpes
- Hemoptīze
- Hemotorakss
- Orgānu vai asinsvadu caurduršana
- Pnemothorakss
- Gaisa embolija

## Piegādes veids:

SABD™ ierīce tiek piegādāta, sterilizēta ar etilēna oksīda gāzi, un ir vienu reizi lietojams izstrādājums. Ierīce ir iepakota plastmasas maisiņā. Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai izskatās bojāts. Ierīcei nav sastāvdaļu, kas izgatavotas no dabiska gumijas lateksa.

## Sagatavošanas un lietošanas norādījumi:



- I. Sagatavojiet ierīci, velkot aiz virzuļa (1), līdz ir jūtams stingrs klikšķis, kas norāda, ka griezošā kanula ir nofiksēta „Gatavības” pozīcijā.
- I. Kad virzulis (1) ir līdz galam ievilkts, tā, lai parauga ierobežs būtu pilnīgi pārsegts ar griezošo kanulu, virziet ierīces galiņu (2) proksimāli vietai, kur jāveic biopsija.  
**Piezīme:** Nevirziet virzuli (1), kamēr stilette atrodas pozīcijā.
- II. Saglabājot ierīces galiņu (2) pozīciju, virziet virzuli (1) uz priekšu ar īkšķi, lai atklātu parauga ierobežu vietā, kur jāveic biopsija. Aktivizējiet griezošo kanulu, līdz galam nospiežot virzuli (1) ar īkšķi, lai satvertu audu parauga ierobežā.
- III. Izņemiet ierīci no biopsijas veikšanas vietas. Lai izvilktu audu paraugu, pavelciet virzuli (1), līdz ir jūtams stingrs klikšķis, kas norāda, ka griezošā kanula ir nofiksēta pozīcijā. Virziet virzuli (1) uz priekšu, lai

ievietotu audu paraugu ierobežā. Izvelciet audus no parauga ierobeža.

## Rīkošanās un iznīcināšana:

Strādājiet tā, lai nepieļautu nejaušu pārdošanu, perkutānus savainojumus un saskari ar patogēniem mikroorganismiem, kas tiek pārnesti ar asinīm. Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Iznīciniet to atbilstoši attiecināmiem likumiem un noteikumiem.

## Glabāšana:

Glabāt standarta apkārtējā temperatūrā.

## HALVAUTOMATISK / ENKELTVIRKENDE BIOPSIHET (SABD™)

*Design med skråkant- og trokarspiss*

## Bruksområde:

Skal brukes til bløtvevs- og tumorbiopsi av organer som leveren, milten, nyrene, prostata, lungene, brystene og lymfeknutene. Hvis produktet brukes til brystbiopsi, er det kun til diagnostisering.

## Kontraindikasjoner:

Sunn profesjonell dømmekraft skal brukes ved biopsi hos pasienter som behandles med antikoagulantia og/eller pasienter med kjent hemofili.

## Forsiktighetsregler:

- **Reseptpliktig:** Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege. Les anvisningene før bruk.
- SABD™-enheten er **kun til engangsbruk**.
- Brettet eller gjenstander i brettet må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.
- Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten og tiltenkte funksjonen til produktet, hvilket igjen kan medføre skade på pasienten.
- Kontroller at alle gjenstander er intakte før bruk. Ikke bruk innholdet hvis pakningen er åpen eller skadet.

## Advarsler:

- Enheten skal kun brukes av eller under oppsyn av en lege med fullstendig kjennskap til bruken og begrensningene ved biopsiprøvetaking.
- Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.
- Funksjonelle tester utføres under produksjon. Enheten må ikke avfyres uten klargjøring.
- Bruk sunn profesjonell dømmekraft når du bestemmer om det er tilrådelig å bruke produktet ved hjelp av visualiseringsverktøy som ultralyd,

computertomografi (CT), fluoroskopi eller direkte visualisering.

- Skal ikke brukes med MR
- Kontroller at ingen viktige strukturer befinner seg forbi spissen av enheten innen nålens rekkevidde (utstikk).

### Mulige komplikasjoner:

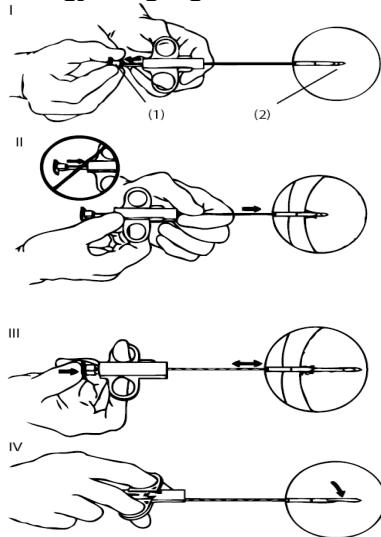
Mulige komplikasjoner kan blant annet inkludere følgende:

- Blødning
- Infeksjon
- Skade i tilstøtende vev
- Smerter
- Hemoptyse
- Hemotoraks
- Organ- eller karperforering
- Pneumotoraks
- Luftembolisme

### Levering:

SABD™-enheten leveres sterilisert med etylenoksidgass som et produkt til engangsbruk. Enheten er pakket i en plastpose. Ikke bruk innholdet hvis pakningen er åpen eller ser ut til å være skadet eller defekt. Enheten inneholder ingen komponenter fremstilt av naturlig gummlateks.

### Klargjøring og bruksanvisning:



- I. Klargjør enheten ved å trekke tilbake stempelet (1) til et tydelig klikk føles, hvilket angir at skjærekanylen er låst i "klar"-posisjon.
- I. Med stempelet (1) helt trekt tilbake, slik at prøvehakkert er helt dekt av skjærekanylen, før spissen av enheten (2) proksimalt til området for der biopsien skal tas. **Merk:** Ikke før frem stempelet (1) til stiletten er i riktig posisjon.
- II. Mens du holder i spissen av enheten (2), før stempelet (1) frem med tommelen for å

eksponere prøvehakkert i området der biopsien skal tas. Aktiver skjærekanylen ved å trykke stempelet (1) helt ned med tommelen for å fange opp vev i prøvehakkert.

III. Fjern enheten fra biopsiområdet. For å samle inn vevsprøven, trekk tilbake stempelet (1) til et tydelig klikk føles, hvilket angir at skjærekanylen er låst i posisjon. Før stempelet (1) fremover for å eksponere vevsprøven i hakkert. Samle inn vev fra prøvehakkert.

### Håndtering og kassering:

Håndter på en måte som forhindrer utilsiktet punksjon, perkutane skader og eksponering for blodbårne patogener. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell smittefare. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

### Oppbevaring:

Oppbevares ved standard romtemperatur.

## SEMI-AUTOMATISCH / SINGLE ACTION BIOPSY DEVICE (SABD™)

*Ontwerp met schuine en trocar-tip*

### Beoogd gebruik:

Te gebruiken voor biopsie van weke delen en tumoren in organen als de lever, milt, nieren, prostaat, longen, borsten en lymfeknopen. Bij gebruik voor borstbiopsie is dit product alleen voor diagnose.

### Contra-indicaties:

Een goede professionele beoordeling moet worden gebruikt bij het uitvoeren van biopsieën bij patiënten die antistollingstherapie gebruiken en/of patiënten met bekende hemofilie.

### Let op:

- **Alleen op voorschrift:** Volgens federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht aan, of in opdracht van, een arts. Lees voor gebruik de instructies.
- Het SABD™ instrument is bedoeld voor **eenmalig gebruik**.
- De schaal of de onderdelen in de schaal niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele gaafheid en de bedoelde werking van het product aantasten, wat kan leiden tot letsel bij patiënten.
- Controleer de gaafheid van alle onderdelen voor gebruik. Gebruik de inhoud niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

## Waarschuwingen:

- Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door of onder supervisie van een arts die volledig bekend is met het gebruik en de beperkingen van biopsiemonsterafname.
- Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van medische of chirurgische technieken. De individuele arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.
- Tijdens het productieproces worden functionele tests uitgevoerd. Vuur het instrument niet buiten de patiënt af.
- Gebruik uw professionele beoordeling bij de beslissing of het raadzaam is om het product te gebruiken met behulp van visualisatieapparatuur zoals echografie, computertomografie (CT), fluoroscopie of directe visualisatie.
- Niet voor gebruik met MRI
- Zorg ervoor dat er geen kritieke structuren voorbij de tip van het instrument liggen binnen de slaglengte van de naald (slag).

## Mogelijke complicaties

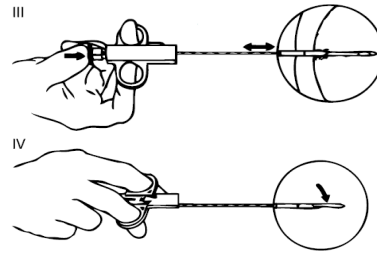
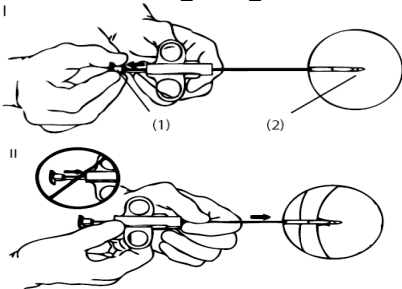
Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot het volgende:

- Bloeding
- Infectie
- Letsel van omringend weefsel
- Pijn
- Bloedspuwing
- Hemothorax
- Orgaan- of bloedvatperforatie
- Pneumothorax
- Luchtembolie

## Wijze van levering:

Het SABD™ instrument wordt steriel geleverd; het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het instrument is verpakt in een plastic zak. Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend is of beschadigd of kapot lijkt te zijn. Het instrument heeft geen onderdelen die gemaakt zijn van natuurlijke rubberlatex.

## Vorbereiding en gebruiksaanwijzing:



- I. Maak het instrument gereed door de zuiger (1) naar achteren te trekken tot u een stevige klik voelt. Dit geeft aan dat de snijcanule vergrendeld is in de "Gereed"-stand.
- I. Met de zuiger (1) volledig ingetrokken, zodat de monsteruitsparing volledig bedekt is door de snijcanule, duwt u de tip van het instrument (2) naar voren, proximaal aan het gebied waarin de biopsie genomen moet worden. **Opmerking:** *Breng de zuiger (1) niet naar voren voordat de stylet in de juiste positie is.*
- II. Terwijl u de positie van de tip van het instrument (2) handhaaft, duwt u de zuiger (1) met uw duim naar voren om de monsteruitsparing bloot te leggen in het gebied waarin de biopsie afgenomen moet worden. Activeer de snijcanule door de zuiger (1) volledig in te drukken met uw duim om weefsel in de monsteruitsparing te vangen.
- III. Verwijder het instrument uit het biopsiegebied. Om het weefselmonster te verwijderen trekt u de zuiger (1) naar achteren tot u een stevige klik voelt. Dit geeft aan dat de snijcanule op zijn plaats vergrendeld is. Duw de zuiger (1) naar voren om het weefselmonster in de uitsparing bloot te leggen. Verwijder het weefsel uit de uitsparing.

## Behandeling en verwijdering:

Behandel het instrument zodanig dat accidenteel prikken, percutaan letsel en blootstelling aan via bloed overgedragen ziektekiemen voorkomen wordt. Dit product na gebruik beschouwen als biologisch gevaarlijk afval. Het afval verwijderen volgens geldende wet- en regelgeving.

## Opslag:

Bewaren bij standaard omgevingstemperatuur.

## PÓŁAUTOMATYCZNY / JEDNORAZOWY PRZYRZĄD DO BIOPSJI (SABD™)

Budowa kątніка oraz końcówki trokara

### Przeznaczenie:

Do stosowania w biopsji tkanek miękkich i guzów narządów takich jak wątroba, śledziona, nerka, gruczoł krokowy, płuco, pierś oraz węzły chłonne. Podczas stosowania w celu biopsji piersi produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

### Przeciwwskazania:

Podczas wykonywania biopsji u pacjentów stosujących terapię antykoagulantami i/lub pacjentów ze znanymi problemami hemofiliicznymi należy stosować właściwy profesjonalny osąd.

### Przestrogi:

- **Tylko na receptę:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), omawiane urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie. Przed użyciem przeczytać instrukcję.
- Urządzenie SABD™ jest przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użytku**.
- Tacy ani żadnych elementów dostarczonych na tacy nie wolno ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ni ponownie sterylizować.
- Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może spowodować pogorszenie integralności strukturalnej i działania produktu, co może spowodować obrażenia pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność wszystkich elementów. Nie używać zawartości, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

### Ostrzeżenia:

- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza, który jest w pełni obeznany z zastosowaniem i ograniczeniami pobierania próbek biopsyjnych.
- Niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiować ani sugerować jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z tym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.
- Podczas produkcji przeprowadzane są testy działania. Urządzenia nie należy „uruchamiać na sucho”.
- Podczas podejmowania decyzji, czy należy stosować produkt ze wspomaganie obrazowym, takim jak ultrasonografia, tomografia komputerowa (TK), fluoroskopia lub obrazowanie bezpośrednie, należy zastosować właściwy profesjonalny osąd.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z RM
- Należy upewnić się, że przed końcówką urządzenia, w zasięgu uderzenia igły nie ma żadnych kluczowych struktur.

### Potencjalne powikłania:

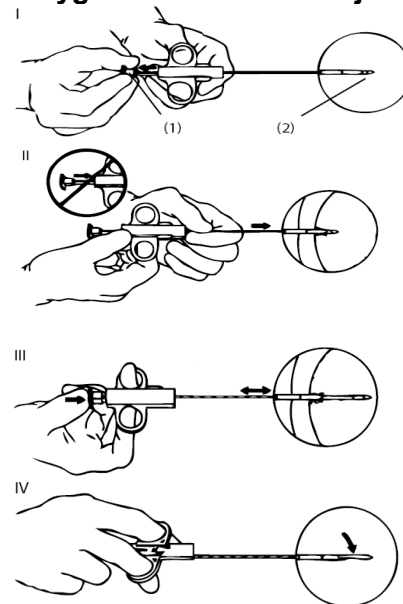
Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi:

- Krwotok
- Zakażenie
- Obrażenia sąsiednich tkanek
- Ból
- Krwioplucie
- Krwiak opłucnej
- Perforacja narządu lub naczynia
- Odma opłucnowa
- Zator powietrzny

### Sposób dostarczenia:

Urządzenie SABD™ jest dostarczane jako produkt jednorazowego użytku, wyjałowiony przy użyciu gazu w postaci tlenu etylenu. Urządzenie jest zapakowane w plastikowy worek. Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie jest otwarte lub wygląda na uszkodzone bądź wadliwe. Urządzenie nie zawiera elementów wykonanych z lateksu kuczuku naturalnego.

### Przygotowanie i instrukcja użycia:



- I. Przygotować urządzenie odcinając tłoczek (1), aż będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie wskazujące, że kaniula tnąca jest zablokowana w pozycji „Gotowy”.
- I. Przy tłoczku (1) całkowicie cofniętym i wycięciu próbki całkowicie zasłoniętym przez kaniulę tnącą, wprowadzić końcówkę urządzenia (2) w pobliże miejsca wykonania biopsji. **Uwaga:** Nie popychać tłoczka (1), dopóki mandryn nie znajdzie się we właściwym miejscu.
- II. Utrzymując końcówkę urządzenia (2) na miejscu, popchnąć tłoczek (1) kciukiem, aby odsłonić wycięcie na próbkę w miejscu wykonania biopsji. Uruchomić kaniulę tnącą całkowicie wciskając tłoczek (1) kciukiem,

- III. aby pobrać tkankę do wycięcia na próbkę. Wyjąć urządzenie z miejsca biopsji. Aby wyjąć próbkę, należy odciągać tłoczek (1), aż będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie wskazujące, że kaniula tnąca jest zablokowana na miejscu. Popchnąć tłoczek (1) do przodu, aby odsłonić próbkę tkanki w wycięciu. Wyjąć tkankę z wycięcia na próbkę.

### Obchodzenie się i utylizacja:

Obchodzić się należy w sposób zapobiegający przypadkowemu zakłuciu, obrażeniom przezskórnym oraz narażeniu na patogeny przenoszone przez krew. Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Zutyliżować zgodnie z właściwymi przepisami i rozporządzeniami.

### Przechowywanie:

Przechowywać w standardowej temperaturze pokojowej.

## DISPOSITIVO DE BIÓPSIA SEMI-AUTOMÁTICO / DE AÇÃO SIMPLES (SABD™)

*Design de ponta cônica e trocarte*

### Utilização prevista:

Para realização de biópsia de tecido mole e tumor em órgãos como o fígado, baço, rim, próstata, pulmão, mama e gânglios linfáticos. Quando utilizado para biópsia da mama, o produto destina-se apenas a efeitos de diagnóstico.

### Contraindicações:

Deverá ser efetuada uma avaliação profissional cuidadosa relativamente à realização de biópsias em doentes submetidos a terapias com anticoagulantes e/ou em doentes com problemas de hemofilia conhecidos.

### Atenção:

- **Rx Only:** A legislação federal norte americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou através de prescrição médica. Ler as instruções antes de utilizar.
- O dispositivo SABD™ foi concebido para **utilização única**.
- Não reutilizar, não reprocessar, nem reesterilizar o tabuleiro ou qualquer item fornecido no tabuleiro.
- A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural e o funcionamento previsto do produto e provocar lesões no paciente.
- Verificar a integridade de todos os itens antes de utilizar. Não utilizar o conteúdo da embalagem se esta estiver aberta ou danificada.

### Advertências:

- O dispositivo só deverá ser utilizado por um médico, ou sob supervisão de um médico que esteja perfeitamente familiarizado com a utilização e as limitações da recolha de amostras para biópsias.
- Estas instruções **NÃO** se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.
- Durante o fabrico foram realizados testes funcionais. Não tente "testar" o dispositivo.
- Deverá ser efetuada uma avaliação profissional cuidadosa em relação à adequação da utilização do produto com o auxílio de métodos de visualização como ultrasons, tomografia computadorizada (TC), fluoroscopia ou visualização direta.
- Não indicado para utilização com MRI
- Assegurar que não existem estruturas críticas para lá da ponta do dispositivo, ao alcance do curso da agulha.

### Potenciais complicações:

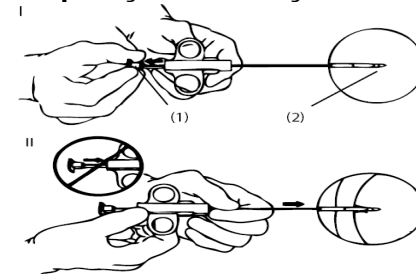
As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

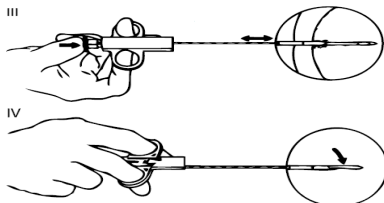
- Hemorragia
- Infecção
- Lesão do tecido adjacente
- Dor
- Hemoptise
- Hemotórax
- Perfuração de órgãos ou vasos
- Pneumotórax
- Embolia gasosa

### Apresentação:

O dispositivo SABD™ é fornecido esterilizado com gás de óxido de etileno, como produto de utilização única. O dispositivo está embalado numa bolsa de plástico. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou pareça estar danificada ou defeituosa. O dispositivo não tem componentes feitos de látex de borracha natural.

### Preparação e instruções de utilização:





- I. Preparar o dispositivo, puxando o êmbolo (1) para trás, até sentir um clique firme a indicar que a cânula de corte está bloqueada na posição "Ready" (Pronto).
- I. Com o êmbolo (1) totalmente retraído, de forma que o entalhe da amostra fique completamente coberto pela cânula de corte, avançar a ponta do dispositivo (2) proximal à área a ser submetida a biópsia.  
**Nota: Não avançar o êmbolo (1), até o estilete estar em posição.**
- II. Mantendo a posição da ponta do dispositivo (2), avançar o êmbolo (1) com o polegar, para expor o entalhe da amostra dentro da área onde será efetuada a biópsia. Ativar a cânula de corte, pressionando totalmente o êmbolo (1) com o polegar, para capturar tecido no entalhe da amostra.
- III. Remover o dispositivo da área da biópsia. Para recolher amostra de tecido, puxar o êmbolo (1) para trás, até sentir um clique firme a indicar que a cânula de corte está bloqueada na posição. Avançar o êmbolo (1) para a frente, para expor a amostra de tecido no entalhe. Recolher o tecido do entalhe da amostra.

### Manuseamento e eliminação:

Manusear de forma a evitar uma punção acidental, lesões subcutâneas e exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Eliminar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

### Armazenamento:

Conservar à temperatura ambiente normal.

**DISPOSITIV PENTRU BIOPSIE CU UNICĂ ACȚIUNE  
(SABD™) / SEMIAUTOMAT**  
*Design vârf: bizou sau trocar*

### Utilizarea prevăzută

Se va utiliza pentru biopsia țesuturilor moi și a tumorilor la organe precum ficat, splină, rinichi, prostată, plămân, sân și noduli limfatici. Când se utilizează pentru biopsia sânului, produsul se utilizează numai pentru diagnosticare.

### Contraindicații

Se va evalua cu discernământ profesionist efectuarea biopsiilor la pacienții care sunt sub terapie anticoagulantă și/sau la pacienții cu probleme cunoscute de hemofilie.

### Precauții

- **Numai cu prescripție:** Legislația federală din SUA nu permite vânzarea acestor dispozitive decât de către sau la recomandarea unui medic. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Dispozitivul SABD™ este proiectat numai **pentru unică folosință**.
- Nu reutilizați, rețrați sau reesterilizați tava sau orice articole furnizate în tavă.
- Reutilizarea, rețrătarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală și funcționarea prevăzută a produsului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.
- Verificați integritatea tuturor articolelor înainte de utilizare. Nu utilizați conținutul, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

### Avertismente

- Dispozitivul trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui medic perfect familiarizat cu utilizarea și limitările prelevării de probe pentru biopsie.
- Aceste instrucțiuni NU au scopul de a defini sau a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui produs.
- În timpul fabricației se efectuează teste de funcționare. Nu „declanșați în gol” dispozitivul.
- Evaluați cu discernământ profesional dacă este recomandabilă utilizarea acestui produs împreună cu metode de ajutor vizual, cum ar fi ultrasonografie, tomografie computerizată (CT), fluoroscopie sau vizualizare directă.
- Nu se utilizează cu IRM.
- Asigurați-vă că nu există structuri critice sub vârful dispozitivului la o distanță mai mică decât lungimea cursei acului (întindere).

### Complicații potențiale

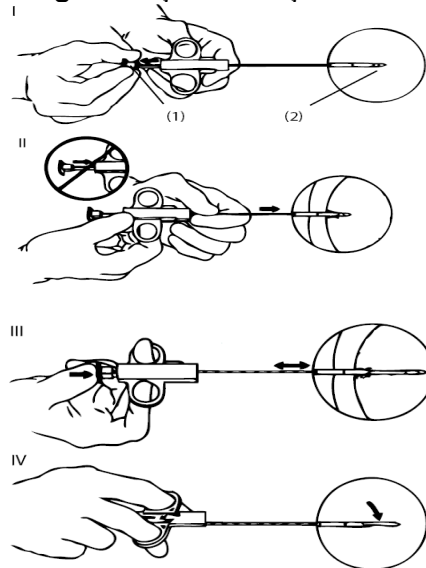
Complicațiile posibile includ, însă nu sunt limitate la următoarele:

- Hemoragie
- Infecție
- Vătămarea țesuturilor adiacente
- Durere
- Hemoptizie
- Hemotorax
- Perforarea organului sau a vaselor sangvine
- Pneumotorax
- Embolie gazoasă (aer)

## Modul de prezentare

Dispozitivul SABD™ este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, ca produs de unică folosință. Dispozitivul este ambalat într-o pungă de plastic. Nu utilizați dispozitivul, dacă ambalajul este deschis sau pare să fie deteriorat sau defect. Dispozitivul nu are componente fabricate din latex de cauciuc natural.

## Pregătirea și instrucțiunile de utilizare



- I. Pregătiți dispozitivul trăgând înapoi pistonul (1), până simțiți un clic ferm, care arată că canula tăietoare este blocată în poziția „Ready” (Pregătit).
- I. Cu pistonul (1) retras complet, astfel încât canelura pentru probe să fie acoperită complet de canula tăietoare, avansați vârful dispozitivului (2) proximal față de zona în care se va efectua biopsia. **Notă: nu avansați pistonul (1) până când stiletul nu este în poziție.**
- II. Menținând vârful dispozitivului (2) în poziție, avansați pistonul (1) cu degetul mare, pentru a expune canelura pentru probe în cadrul zonei în care se va face biopsia. Activați canula tăietoare apăsând complet pistonul (1) cu degetul mare, pentru a captura țesutul în interiorul canelurii pentru probe.
- III. Scoateți dispozitivul din zona de biopsie. Pentru a recupera proba de țesut, trageți înapoi pistonul (1), până simțiți un clic ferm, care arată că canula tăietoare este blocată în poziție. Avansați pistonul (1) pentru a expune proba de țesut din canelură. Recuperați țesutul din canelura pentru probe.

## Manipularea și eliminarea

Manipulați dispozitivul astfel încât să preveniți înțepăturile accidentale, rănirile percutanate și

expunerea la agenții patogeni din sânge. După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

## Depozitarea

Se păstrează la temperatura ambiantă standard.

## POLOAUTOMATIZOVANÉ/JEDNOČINNÉ BIOPTICKÉ ZARIADENIE (SABD™)

*Dizajn zrazenej hrany a trokara*

## Určené použitie:

Zariadenie je určené pre biopsiu mäkkých tkanív a tumorov v prípade orgánov, ako je pečeň, slezina, oblička, prostata, pľúca, prsníky a lymfatické uzliny. V prípade použitia pri biopsii prsníkov slúži tento produkt len na diagnostické účely.

## Kontraindikácie:

Pri vykonávaní biopsie u pacientov liečených antikoagulačnou terapiou a/alebo pacientov so známymi hemofilickými problémami je nutné používať zdravý odborný úsudok.

## Upozornenia:

- **Len na lekársky predpis:** Podľa federálnych zákonov USA môže predaj tohto zariadenia realizovať alebo nariadiť lekár. Pred použitím si prečítajte návod.
- Zariadenie SABD™ je určené **len na jednorázové použitie**.
- Zariadenie nepoužívajte opakovane, opakovane nesterilizujte miskú ani žiadne predmety na nej.
- Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť celistvosť konštrukcie a určenú funkciu produktu, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Pred použitím si vždy overte, či sú všetky položky neporušené. Obsah balenia nepoužívate, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

## Varovania:

- Zariadenie sa smie používať len pod dozorom lekára, ktorý má kompletne znalosti o používaní a obmedzeniach bioptického odoberania vzoriek.
- Tieto pokyny NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané pri tomto zariadení je zodpovedný individuálny lekár.
- Počas výroby sa vykonávajú testy funkčnosti. Zariadenie nepoužívajte "na skúšku".
- Pri rozhodovaní si, či je tento produkt vhodné použiť spolu s vizualizačnými modalitami, ako je ultrazvuková vizualizácia, vizualizácia počítačovou

tomografiou (CT), fluoroskopická alebo priama vizualizácia, používajte zdravý odborný úsudok.

- Zariadenie nepoužívate s MRI
- Uistite sa, že za hrotom zariadenie v dosahu vysunutia ihly (výsuvu) nie sú žiadne kriticky dôležité štruktúry.

### Potenciálne komplikácie:

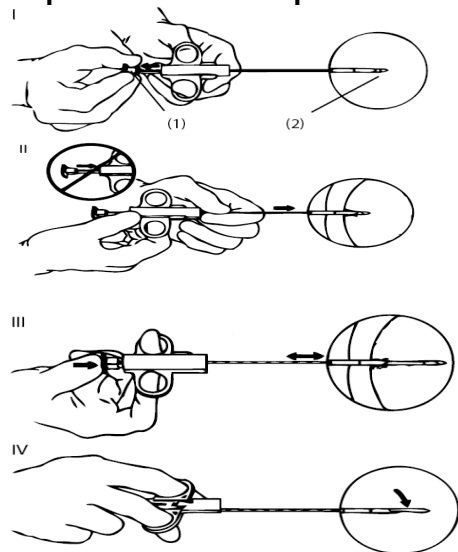
Medzi možné komplikácie môžu okrem iného patriť:

- Krvácanie
- Infekcia
- Poranenie priľahlých tkanív
- Bolesť
- Hemoptýza
- Hemotorax
- Perforácia orgánu alebo ciev
- Pneumotorax
- Vzduchová embólia

### Spôsob dodávania:

Zariadenie SABD™ sa dodáva sterilizované etylénoxidom v plynnom stave ako produkt určený na jednorázové použitie. Zariadenie je balené v plastovom vrecku. Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené, alebo sa zdá, že je poškodené, prípadne vadné. Zariadenie neobsahuje komponenty vyrobené z prírodného kaučukového latexu.

### Príprava a návod na použitie:



- I.** Zariadenie pripravte tak, že potiahnete plunžrový piest (1), dokiaľ neucítite silné kliknutie, naznačujúce, že rezná kanyla je zaistená v polohe "Pripravená".
- II.** Keď je plunžrový piest (1) celkom zasunutý, takže zárez na vzorku je úplne zakrytý reznou kanylou, posuňte hrot zariadenia (2) do blízkosti oblasti, v ktorej budete vykonávať biopsiu. **Poznámka:** Plunžrový piest (1) neposúvajte, pokiaľ nie je sondážny drôt na svojom mieste.
- III.** Udržujte hrot zariadenia (2) v správnej polohe, palcom posuňte plunžrový piest (1), aby sa v oblasti, v ktorej sa má vykonať biopsia, ukázal zárez na vzorku. Aktivujte reznú kanylu tak, že plunžrový piest celkom (1) stlačíte palcom, čím v záreze na vzorku zachytíte tkanivo.
- IV.** Zariadenie vyberte z oblasti, kde sa vykonávala biopsia. Pre získanie vzorky tkaniva potiahnite plunžrový piest (1) dozadu, dokiaľ neucítite silné kliknutie, naznačujúce, že rezná kanyla je zaistená v príslušnej polohe. Plunžrový piest (1) posuňte dopredu tak, aby sa odhalila vzorka tkaniva v záreze. Tkanivo zo zárezu na vzorku odoberte.

- II.** Udržujte hrot zariadenia (2) v správnej polohe, palcom posuňte plunžrový piest (1), aby sa v oblasti, v ktorej sa má vykonať biopsia, ukázal zárez na vzorku. Aktivujte reznú kanylu tak, že plunžrový piest celkom (1) stlačíte palcom, čím v záreze na vzorku zachytíte tkanivo.
- III.** Zariadenie vyberte z oblasti, kde sa vykonávala biopsia. Pre získanie vzorky tkaniva potiahnite plunžrový piest (1) dozadu, dokiaľ neucítite silné kliknutie, naznačujúce, že rezná kanyla je zaistená v príslušnej polohe. Plunžrový piest (1) posuňte dopredu tak, aby sa odhalila vzorka tkaniva v záreze. Tkanivo zo zárezu na vzorku odoberte.

### Manipulácia a likvidácia:

So zariadením manipulujte tak, aby ste predišli náhodnej punkcii, perkutánnym poraneniam a expozícií patogénom prenášaným krvou. Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

### Skladovanie:

Skladujte pri štandardnej okolitej teplote.

## HALVAUTOMATISK / ENKELVERKANDE BIOPSIENHET (SABD™)

*Design med fasad troakarspets*

### Avsedd användning:

För biopsi av mjuk vävnad och tumörer hos organ såsom lever, mjälte, njure, prostata, lunga, bröst och lymfnoder. Vid användning för bröstbiopsi är produkten endast avsedd för diagnos.

### Kontraindikationer:

Ett sunt professionellt omdöme ska användas när biopsier utförs på patienter som genomgår antikoagulansterapi och/eller patienter med kända hemofilproblem.

### Försiktighetsåtgärder:

- **Rx Only:** Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination. Läs instruktionerna före användning.
- SABD™-enheten är **endast avsedd för engångsbruk**.
- Återanvänd inte, omarbota inte och omsterilisera inte tråget eller något föremål i tråget.
- Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och dess avsedda funktion, vilket kan leda till patientskada.



- Verifiera integriteten hos alla föremål före användning. Använd ej innehållet om förpackningen är öppnad eller skadad.

### Varningar:

- Enheten bör endast användas av eller under överinseende av en läkare som är helt införstådd med användningen av och begränsningarna med biopsiprovtagning.
- Dessa instruktioner är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren ansvarar för att korrekt procedur och förfarande används med denna enhet.
- Funktionella tester utförs under tillverkningen. "Torrvfyra" inte enheten.
- Använd ett sunt professionellt omdöme vid beslut om huruvida det är tillrådligt att använda produkten med hjälp av visualiseringsmetoder såsom ultraljud, CT (Computerized Tomography), fluoroskopi eller direkt visualisering.
- Ej för användning med MRT.
- Säkerställ att inga kritiska strukturer befinner sig bortom enhetens spets inom nålens slaglängd (räckvidd).

### Möjliga komplikationer:

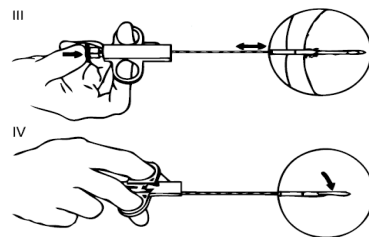
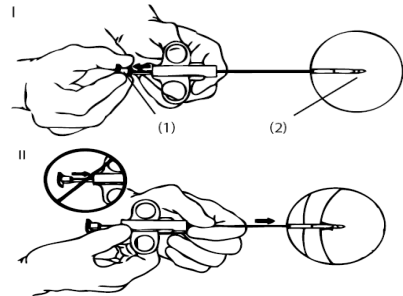
Möjliga komplikationer kan inkludera följande, men är ej begränsade till dessa:

- Blödning
- Infektion
- Skada på närliggande vävnad
- Smärta
- Hemoptys
- Hemothorax
- Organ- eller kärlperforation
- Pneumothorax
- Luftemboli

### Leveranssätt:

SABD™-enheten levereras steriliserad med etylenoxidgas som en engångsprodukt. Enheten är förpackad i en plastficka. Använd ej enheten om förpackningen är öppnad eller verkar vara skadad eller defekt. Enheten har inga komponenter som är tillverkade av naturligt gummilatex.

### Förberedelse och instruktioner för användning:



- I. Förbered enheten genom att dra tillbaka kolven (1) tills du känner ett bestämt klick, vilket indikerar att den skärande kanylen är låst i "Redo"-position.
- II. Med kolven (1) fullt tillbakadragen, så att provskåran täcks helt av den skärande kanylen, för in enhetens spets (2) proximalt om området som ska biopsieras. **Anmärkning:** För inte in kolven (1) förrän sonden är i position.
- III. Medan enhetens spets (2) bibehålls i position, för in kolven (1) med tummen för att exponera provskåran inom området som ska biopsieras. Aktivera den skärande kanylen genom att trycka in kolven (1) helt med tummen för att fånga upp vävnad inom provskåran.
- IV. Avlägsna enheten från biopsiområdet. För att inhämta vävnadsprovet, dra tillbaka kolven (1) tills du känner ett bestämt klick, vilket indikerar att den skärande kanylen är låst i position. För kolven (1) framåt för att exponera vävnadsprovet inom skåran. Inhämta vävnaden från provskåran.

### Hantering och kassering:

Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktur, perkutana skador och exponering för blodburna patogener. Denna produkt kan utgöra riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

### Förvaring:

Förvara vid normal omgivningstemperatur.