

<b>Simplified Chinese</b>	电子版的符号术语表参见 <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
<b>Traditional Chinese</b>	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供： <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
<b>Arabic</b>	يوفر مصدر الرموز الإلكتروني على <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>



**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**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



**Brasil Detentor da Notificação:** Ecomed  
Comercio de Produtos Médicos Ltda.  
**Endereço:** Av. Augusto Severo, 156 - Lojas  
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040  
**Notificação n°:** 10337850133



**Emergo Consulting (UK) Limited**  
c/o Cr 360 - UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom



**ENGLISH**

**BioPince™ Ultra Full Core Biopsy Instrument**

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

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

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

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

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

**HOW SUPPLIED:**

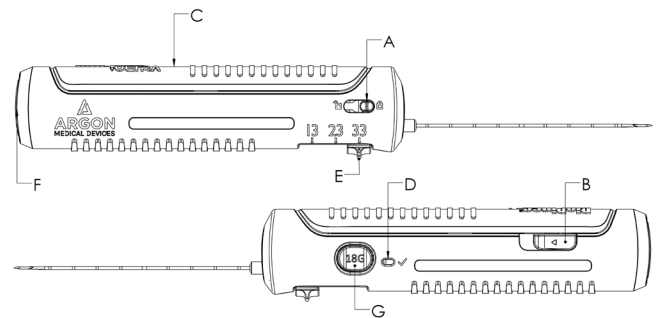
This product is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. Sterilized by Ethylene Oxide (EO). For Single Use Only. Do Not Resterilize.

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

**WARNINGS:**

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

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



**PRECAUTIONS:**

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

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

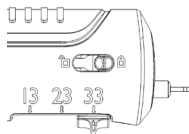


<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

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

#### DIRECTIONS FOR USE:

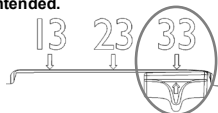
1. Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.
2. Using standard technique, advance the co-axial introducer needle, proximal to the lesion. Adjust the needle stop proximal to the skin.  
**Note:** If used without co-axial guidance, an incisional dermatotomy is recommended prior to advancing the BioPince Ultra instrument through the skin.
3. Remove the stylet from the co-axial introducer needle, leaving the cannula in position, if co-axial guidance is used.
4. Engage the safety slide (A) on the side of the instrument to place in the locked position, if desired.



5. 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.
6. The instrument is shipped in the 33mm stroke length position. To adjust the stroke length, push in the stroke length adjuster (E) and slide the stroke length adjuster until the arrow on the stroke length adjuster aligns with the arrow of the desired stroke length on the instrument.

**If properly aligned, the user will feel the stroked adjuster slide into the detent. There is also an audible sound when the detent is engaged.**

**WARNING: Failure to align with detent may result in severe patient injury. If the arrow of the stroke length adjuster is not aligned with the arrow for the specific desired value (13, 23, 33) it is NOT in the detent, and the needle will travel a greater distance than intended.**



- Note:** If an adjustment to the stroke length is desired, the instrument must first be cocked.
7. Advance the BioPince Ultra needle into the co-axial introducer needle or percutaneously to a position proximal to the area to be sampled.
  8. 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.
  9. 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).
  10. Remove the instrument from the patient.
  11. 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.
  12. The instrument is cocked and ready for collecting another sample, if additional biopsies are required. Verify integrity of needle tips before additional biopsies.

#### DISPOSAL

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

#### STORAGE

Store at controlled room temperature.

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

## BG - БЪЛГАРСКИ

### БиоPince™ Ultra инструмент за цели проби от дебелоиглена биопсия

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

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

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

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

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

#### КАК СЕ ДОСТАВЯ:

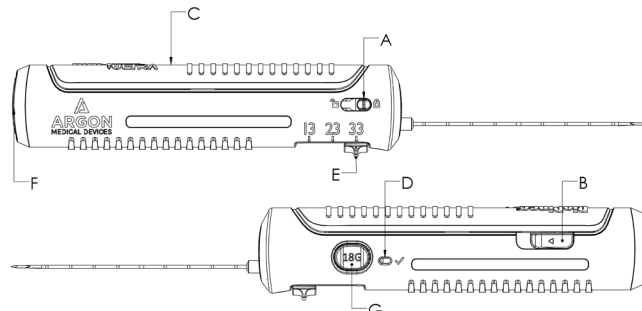
Това изделие се доставя стерилно, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Стерилизирано с етиленов оксид (EO). Изделие за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са предлагани на оценка и може да доведе до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. НЕ използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно този инструмент.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Лекарят, който използва изделието, трябва да е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на дебелоиглена биопсия.
- Да се използва само за дебелоиглена биопсия от меки тъкани, назначена от правоспособен лекар. Опитите за вземане на биопсии от твърди тъкани или твърди новообразувания може да доведе до неправилна работа и повреда на инструмента, както и до нараняване на пациента. Този инструмент е предназначен само за биопсия от меки тъкани.
- Неправилно зададената дължина на изстрелване може да доведе до неправилно вземане на пробата.
- С инструмента трябва да се бори така, че да се избегне неволно убождане.
- Неправилната настройка на изделието преди употреба може да доведе до прекомерно преместване, което може да доведе до нараняване или смърт на пациента.

**Забележка:** Тези инструкции за инструмента БиоPince™ за цели проби от дебелоиглена биопсия НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.



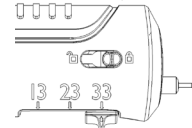
#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

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

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

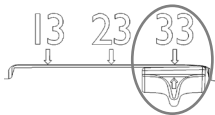
#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

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



5. „Заредете“ инструмента, като първо натиснете напред плъзгача за освобождаване (B), докато лостчето за „зареддане“ (C) се повдигне, след което повдигнете лостчето за „зареддане“ (C), докато се чуе щракване. Натиснете лостчето за „зареддане“ надолу, докато се чуе второ щракване. Зеленият цвят в прозореца за готовност (D) показва, че инструментът е „зареден“.
6. Инструментът се доставя в положение 33 mm дължина на изстрелване. За да регулирате дължината на изстрелване, натиснете навътре регулатора на дължината на изстрелване (E) и го плъзнете, докато стрелката върху регулатора се изравни със стрелката на желаната дължина на изстрелване на инструмента. **Ако е подравнен правилно, потребителят ще усети плъзгането на регулатора във фиксатора. Чува се и звук от звук, когато фиксаторът е задействан.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неподравняването с фиксатора може да доведе до сериозно нараняване на пациента. Ако стрелката на регулатора на дължината на изстрелване не е подравнена със стрелката за конкретната желана стойност (13, 23, 33), тя НЕ се намира във фиксатора и иглата ще измине по-голямо разстояние от предвиденото.



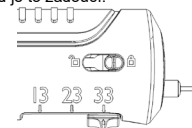
#### UPOZORNĚNÍ:

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

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

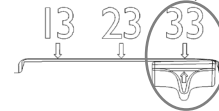
#### NÁVOD K POUŽITÍ:

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



5. 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.
  6. Nástroj se dodává s nastavenou pozicí délky tahu 33 mm. Délku tahu upravíte tak, že zatlačíte na regulátor délky tahu (E) a tento regulátor délky tahu budete posouvat, dokud se šípka na regulátoru délky tahu nevyrovná se šípkou požadované délky tahu na nástroji.
- Pokud je nastavení správné, uživatel pocítí, že regulátor délky tahu vklouzne do zarážky. Při aktivaci zarážky se také ozve slyšitelné cvaknutí.**

**VAROVÁNÍ:** Pokud není správně provedeno vyrovnání se zarážkou, může dojít k vážnému zranění pacienta. Pokud šípka regulátoru délky tahu není vyrovnána se šípkou označující konkrétní požadovanou hodnotu (13, 23, 33), regulátor **NENÍ** v zarážce. Následně jehla urazí delší vzdálenost, než bylo zamýšleno.



**Poznámka:** Pokud je nutné upravit délku tahu, musí se nástroj nejprve natáhnout.

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

#### LIKVIDACE

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

#### UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

#### DA - DANSK

### BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument

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

**INDIKATIONER FOR BRUG:** Det automatiske BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrument til engangsbrug benyttes til at tage flere kernerprøver 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

**Забележка:** Ако искате да регулирате дължината на изстрелване, първо трябва да „заредите“ инструмента.

7. Придвигнете напред иглата на BioPince™ Ultra в коаксиалната игла за въвеждане или перкутанно до положение, проксимално на зоната, от която ще вземате проба.
8. Ако инструментът е заключен, преместете плъзгача за безопасно заключване (A) до място в незаключено положение, докато в прозореца не се покаже зелен цвят. Инструментът е готов за изстрелване.
9. Натиснете силно един от бутоните за изстрелване, разположени в проксималния край на инструмента (F) или отстрани на инструмента (G).
10. Извадете инструмента от пациента.
11. За да изтласкате пробата, натиснете напред плъзгача за освобождаване (B), докато лостчето за „заредане“ (C) се повдигне. Повдигнете лостчето за „заредане“ (C), докато се чуе шракване, след което натиснете лостчето надолу, докато се чуе второ шракване.
12. Инструментът е „зареден“ и готов за вземане на следваща проба, ако е необходимо. Проверявайте целостта на върха на иглата, преди да пристъпите към вземане на следващи биопсии.

#### УНИЩОЖАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

#### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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

## CS - ČESKY

### Bioptický nástroj BioPince™ Ultra Full Core

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

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

**POPIS PROSTŘEDKU:** Bioptický nástroj BioPince Ultra Full Core je jednorázový automatický bioptický nástroj, který vyřezává z měkké tkáně plný jádrový vzorek. Nástroj je navržen tak, aby vytlačil vzorek při opětovném natažení, které nástroj připraví na odběr dalšího vzorku (tj. na „vystřelení“ (aktivaci)). Nástroj má bezpečnostní pojistku, okénko indikátoru připravenosti a dvě spouštěcí tlačítka pro aktivaci. 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 16 ga v délkách 10 cm nebo 15 cm a 18 ga v délkách 10 cm, 15 cm nebo 20 cm. Nástroj lze používat spolu s odpovídajícím zavaděčem koaxiální jehly.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ:

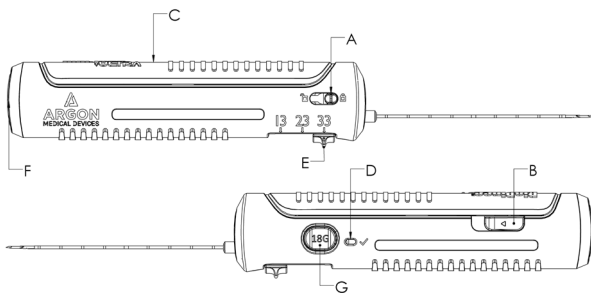
Tento výrobek je při dodání sterilní, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte znovu.

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

#### VAROVÁNÍ:

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

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



Indstilling af instrumentets slaglængde	Prøvens ca. længde
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:

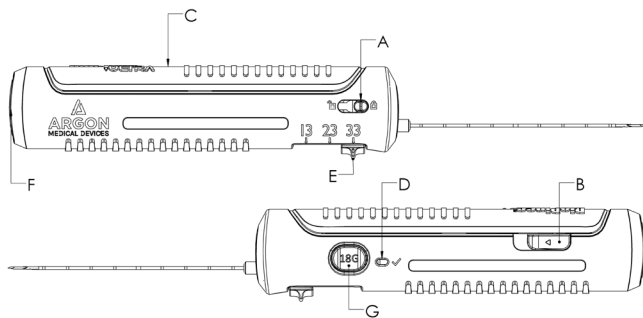
Produktet leveres sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Steriliseret med ætylenoxid (EO). Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

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

#### ADVARSLER:

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

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



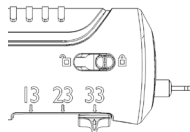
#### FORHOLDSREGLER:

- 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.
- Indføring af nålen i kroppen bør udføres under billedovervågning (ultralyd, CT og lignende)
- Instrumentet kan anvendes med en passende Argon koaksial indføringsnål. Andre producenters koaksiale indføringsnåle er ikke testet for kompatibilitet med BioPince™ Ultra helkerne-biopsiinstrumentet.

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

#### BRUGSANVISNINGER:

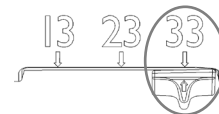
- Klargør biopsistedet på en passende måde, og lokaliser målområdet.
- Ved brug af standard teknik indføres den koaksiale indføringsnål i nærheden af læsionen. Juster nålestoppet tæt på huden.  
**Bemærk:** Hvis BioPince™ Ultra-instrumentet anvendes uden koaksial føring, anbefales det, at der lægges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



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

Hvis den er indrettet korrekt, kan brugeren føle justeringsanordningen glide ind i griberen. Der høres også en lyd, når griberen kobler til.

**ADVARSEL:** Manglende flugtning med griberen kan medføre alvorlige patientlæsioner. Hvis pilen på slaglængdens justeringsanordning ikke flugter med pilen for den specifikke, ønskede værdi (13, 23, 33), befinder justeringsanordningen sig IKKE i griberen, og nålen kan bevæge sig længere end tilsigtet.



**Bemærk:** Hvis det ønskes at justere slaglængden, skal instrumentet først lades.

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

#### BORTSKAFFELSE

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

#### OPBEVARING

Skal opbevares ved rumtemperatur.

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

## DE - DEUTSCH

### BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core)

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

**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:

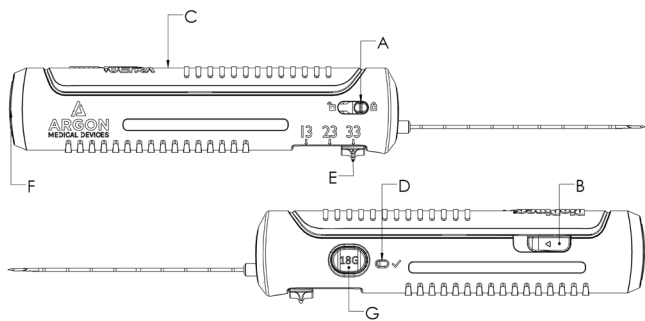
Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Mit Ethylenoxid sterilisiert (EO). Nur für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren.

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

#### WARNUNGEN:

- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Instrument NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Stanzbiopsie vertraut sind.
- Nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes für Stanzbiopsien in Weichgeweben verwenden. Der Versuch einer Probenahme von Hartgewebe oder großer Gewebemengen kann die Leistung des Gewebes reduzieren, Schäden am Instrument verursachen oder den Patienten potenziell schädigen. Dieses Instrument ist nur für die Weichgewebebiopsie bestimmt.
- Eine falsche Einstellung der Ansauglänge am Gerät kann dazu führen, dass eine Probe falsch entnommen wird.
- Verséentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden.
- Wird das Produkt vor der Verwendung nicht ordnungsgemäß eingestellt, kann es zu einem übermäßigen Kolbenweg kommen, der zu Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

**Hinweis:** Diese Gebrauchsanleitung für das BioPince™ Ultra Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) dient NICHT zur Definition oder Empfehlung medizinischer oder chirurgischer Verfahrensweisen. Der jeweilige Arzt ist für das richtige Verfahren und die richtige Technik bei der Verwendung dieses Produkts verantwortlich.



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

## EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra

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

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

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

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

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

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρώνεται με αυθυποξείδιο (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 εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση αυτού του εργαλείου.
  - ΕΛέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
  - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
  - Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόπτοουσα 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.
  - Η εσφαλμένη ρύθμιση του μήκους διαδρομής στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη συλλογή του δείγματος.
  - Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα.
  - Η εσφαλμένη ρύθμιση της συσκευής πριν από τη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική μετακίνηση με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Σημείωση:** Σε αυτές τις οδηγίες για το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince Ultra ΔΕΝ καθορίζονται και δεν συνιστώνται ιατρικές ή χειρουργικές τεχνικές. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.

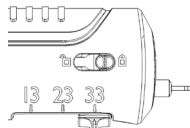
#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

#### ГЕВРАУСНАВЕСУНГ:

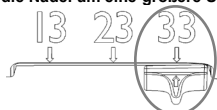
- Die Biopsiestelle ordnungsgemäß vorbereiten und den Zielbereich bestimmen.
- Die koaxiale Einführnadel mit der Standardtechnik proximal zur Läsion vorschieben. Den Nadelstopp proximal zur Haut einstellen.  
**Hinweis:** Bei Verwendung ohne koaxiale Führung empfiehlt sich eine Schrittdermatotomie durch die Haut, vor Aktivierung des BioPince™ Ultra-Gerätes.
- Bei Verwendung einer koaxialen Führung das Stylet aus der koaxialen Einführnadel herausziehen, ohne dabei die Kanüle zu bewegen.
- 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) eindrücken und so weit vorschieben, bis der Pfeil am Ansauglängeneinsteller auf den Pfeil der gewünschten Ansauglänge am Instrument ausgerichtet ist.

**Bei korrekter Ausrichtung spürt der Benutzer, wie der Ansauglängeneinsteller in die Rastung gleitet. Außerdem ist ein Geräusch zu hören, wenn die Rastung einrastet.**

**WARNUNG: Fehlende Ausrichtung zur Raste kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Wenn der Pfeil des Ansauglängeneinstellers nicht zum Pfeil für den gewünschten Wert (13, 23, 33) ausgerichtet ist, befindet er sich NICHT in der Raste und bewegt sich die Nadel um eine größere Strecke als vorgesehen.**



**Hinweis:** Zum Ändern der Ansauglänge muss das Instrument zunächst gespannt werden.

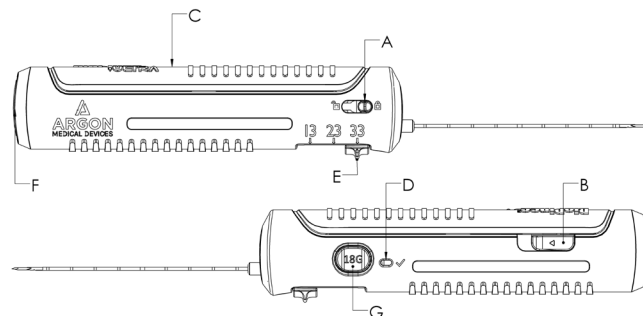
- Die BioPince™ Ultra Nadel in die koaxiale Einführnadel oder perkutan in eine Position proximal zum Zielbereich vorschieben.
- Befindet sich das Instrument in verriegelter Stellung, den Sicherheitsschieber (A) in die nicht-verriegelte Position schieben, bis im Bereitschaftsanzeigefenster Grün erscheint. 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.

#### ΕΝΤΣΟΡΓΟΝΓ

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

#### ΑΥΦΒΑΥΑΡΗΝΓ

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.



#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

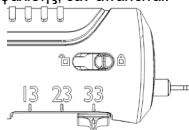
- Το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra διατίθεται σε διάφορα μήκη και gauge βελόνας. Το κατάλληλο μήκος και gauge του εργαλείου για τη διαδικασία πρέπει να επιλέγεται κατά την κρίση του ιατρού.
- Το εργαλείο αυτό έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση.
- Μη λυγίζετε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

- Αυτό το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα Argon. Δεν έχουν ελεγχθεί ομοαξονικές βελόνες εισαγωγέα άλλου κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συμβατότητα με το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ Ultra.

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

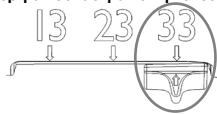
#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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



5. Οπλίστε το εργαλείο πιέζοντας πρώτα προς τα εμπρός τον ολισθητήρα απασφάλισης (B) μέχρι ο μοχλός όπλισης (C) να ανυψωθεί, και κατόπιν ανασηκώστε τον μοχλό όπλισης (C) μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Πιέστε τον μοχλό όπλισης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Το πράσινο χρώμα στο παράθυρο ετοιμότητας (D) υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι οπλισμένο.
6. Το εργαλείο αποστέλλεται στη θέση μήκους διαδρομής 33 mm. Για ρύθμιση του μήκους διαδρομής, πιέστε τον ρυθμιστή μήκους διαδρομής (E) και μετακινήστε τον ρυθμιστή μήκους διαδρομής μέχρι το βέλος στον ρυθμιστή μήκους διαδρομής να ευθυγραμμιστεί με το βέλος του επιθυμητού μήκους διαδρομής στο όργανο.  
**Εάν η ευθυγράμμιση είναι σωστή, ο χρήστης πρέπει να αισθανθεί τον ρυθμιστή διαδρομής να μετακινείται μέσα στον αναστολέα. Θα ακουστεί επίσης μια ηχητική ένδειξη όταν ο αναστολέας συνδεθεί.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η μη ευθυγράμμιση με τον αναστολέα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Εάν το βέλος στον ρυθμιστή μήκους διαδρομής δεν είναι ευθυγραμμισμένο με το βέλος για τη συγκεκριμένη επιθυμητή τιμή (13, 23, 33), ο ρυθμιστής ΔΕΝ βρίσκεται στον αναστολέα και η βελόνα θα μετακινήσει σε μεγαλύτερη απόσταση από την ενδεικνυόμενη.



**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, σύρετε τον ολισθητήρα ασφαλείας (A) για τοποθέτησή 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 τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

## ES - ESPAÑOL

### Instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ Ultra

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

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

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

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

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

#### CÓMO SE SUMINISTRA:

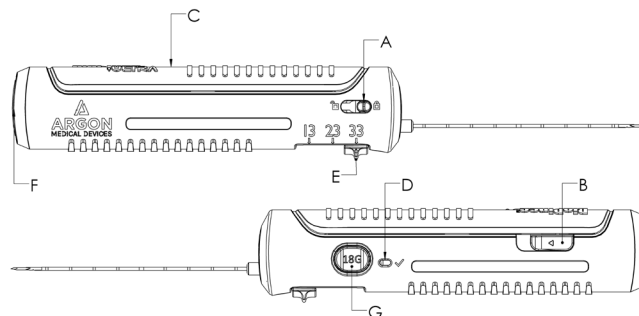
Este producto se suministra estéril, a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Estéril por óxido de etileno (OE). Para un solo uso. No reesterilizar.

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

#### ADVERTENCIAS:

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

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



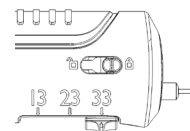
#### PRECAUCIONES:

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

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

#### INSTRUCCIONES DE USO:

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.

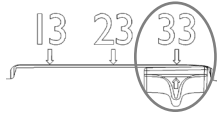


5. Amartille el instrumento empujando primero hacia delante el mecanismo deslizante de liberación (B) hasta que la palanca de amartillado (C) se eleve y, a continuación, levante la palanca de amartillado (C) hasta que suene un chasquido. Empuje la palanca de amartillado hacia abajo hasta que suene un segundo chasquido. En la ventana de dispositivo 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 carrera, empuje el ajustador de longitud (E) y deslícelo hasta que la flecha del ajustador esté alineada con la flecha de la longitud de carrera que desee utilizar en el instrumento.

**Cuando está debidamente alineado, el usuario siente cómo el ajustador de carrera se desliza dentro de la ranura. Además, cuando entra en la ranura, se produce un sonido.**

**ADVERTENCIA: No realizar la alineación con la ranura puede ser causa de lesiones graves para el paciente. Si la flecha del ajustador de longitud de carrera no está alineada con la flecha del valor concreto elegido (13, 23 o 33), el ajustador NO se encuentra en la ranura, por lo que la aguja recorrerá una distancia mayor a la prevista.**



- Nota:** Si se desea ajustar la longitud de la carrera, primero es necesario amartillar el instrumento.
7. Haga avanzar la aguja de BioPince™ Ultra en el interior de la aguja introductora coaxial o percutáneamente hasta una posición proximal a la zona de la que se desea 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 delante sobre el mecanismo deslizante de liberación (B) hasta que se levante la palanca de amartillado (C). Levante la palanca de amartillado (C) hasta que suene un chasquido y, después, empujela 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. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

#### ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

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

## ET - EESTI

### BioPince™ Ultra täieliku nõelbiopsia instrument

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

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

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

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

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

#### TARNIMINE

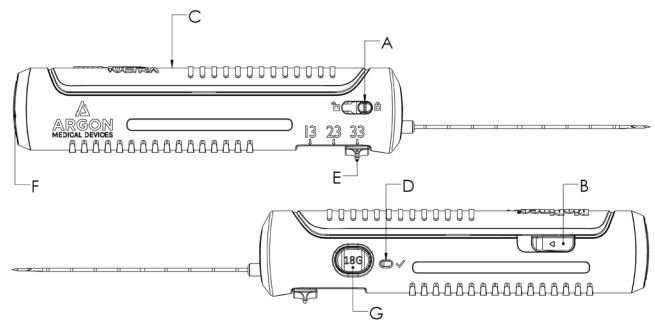
Toode on tarmimisel steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti.

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

#### HOIATUSED

- Korduskasutatud ega taastöötlmist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. ÄRGE kasutage, töödelge ega steriliseerige instrumenti uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Instrumendi tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kasutage ainult pehmekudedele jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentseeritud arst. Katsed võtta biopsiat kõvakudedest või kõvadest massidest võivad vähendada seadme toimivust, kahjustada instrumenti või vigastada patsienti. Instrument on ette nähtud ainult pehmekudedele biopsiaks.
- Seadme käiguulatuse väärtust ei saa muuta enne kasutamist.
- Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktsiooni tekitamist.
- Kui seadet ei seadistata enne kasutamist õigesti, võib see põhjustada liikumise ülemäärases ulatuses, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi või surma.

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



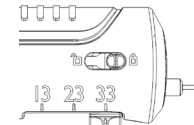
#### ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

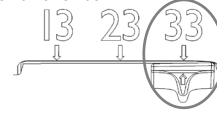
#### KASUTUSJUHISED

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



- Vinnastage instrument, lükates vabastusliugurit (B) esmalt ettepoole, kuni vinnastushoob (C) kerkib, ja tõstke seejärel vinnastushooba (C), kuni kuulete klõpsatust. Vajutage vinnastushoob alla, kuni kuulete teist klõpsatust. Roheline valmisoleku aken (D) näitab, et instrument on vinnastatud.
- Instrument tarmitakse asendis, mille korral on käiguulatus 33 mm. Käiguulatuse reguleerimiseks vajutage käiguulatuse regulaator (E) sisse ja libistage käiguulatuse regulaatorit selliselt, kuni nool käiguulatuse regulaatori langeb kokku soovitud käiguulatusega instrumendil.
- Kui see on õigesti joondatud, tunneb kasutaja, kuidas liigutatav regulaator libiseb fiksaatorisse. Fiksaatori rakendumist saadab ka kuuldav heli.

**HOIATUS.** Fiksaatori suhtes joondamata süsteem võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi. Kui käiguulatuse regulaatori nool ei ole joondatud konkreetse soovitud väärtuse (13, 23, 33) noolega, siis POLE regulaator fikseeritud ja nõel läbib ettenähtust suurema vahemaa.



**Märkus.** Käiguulatuse reguleerimiseks tuleb instrument kõigepealt vinnastada.

- Viige BioPince Ultra nõel koaksiaalsesse sisestusnõela või perkutaanselt proovivõtukohta suhtes proksimaalsesse asendisse.
- Kui instrument on lukustatud, nihutage ohutusliugur (A) lukustamata asendisse, kuni näete aknas rohelist värvi. Instrument on väljalöögiks valmis.
- Vajutage kindlalt ühele väljalöögi päästikunupule instrumendi proksimaalses otsas (F) või küljel (G).
- Eemaldage instrument patsiendi kehalt.
- Proovi väljutamiseks lükake vabastusliugurit (B) ettepoole, kuni vinnastushoob (C) kerkib üles. Tõstke vinnastushooba (C), kuni kuulete klõpsatust, seejärel vajutage vinnastushoob alla, kuni kuulete teist klõpsatust.
- Instrument on vinnastatud ja valmis järgmise proovi võtmiseks, kui vaja on täiendavaid biopsiaid. Enne täiendavate biopsiate võtmist veenduge, et nõel oleks terve.

#### KÕRVALDAMINE

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

#### HOIUNDAMINE

Hoitudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

**MÄRKUS.** Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.



**BioPince™ Ultra -paksuneulabiopsiaväline**

**KÄYTTÖTARKOITUS:** Biopince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälineellä voidaan ottaa useita paksuneulanäytteitä pehmytkudoksesta kliinistä diagnosointia varten.

**KÄYTTÖAIHEET:** Kertakäyttöistä, automaattista Biopince™ Ultra -paksuneulabiopsiavälinettä käytetään usein koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta tai vatsan resistenssistä.

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

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

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

**TOIMITUSTAPA:**

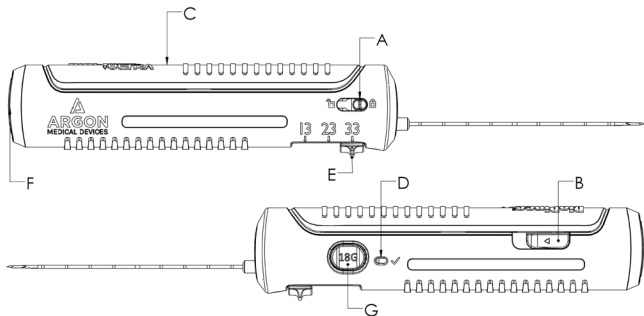
Tuote on toimitettaessa steriili, ellei pakkausta ole avattu eikä se ole vahingoittunut. Steriloitu eteenioksiidilla (EO). Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen.

**VASTA-AIHEET:** lääkäriin on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairauksia tai jotka käyttävät verenohennuslääkkeitä.

**VAROITUKSET:**

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

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



**VAROITUKSET:**

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

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

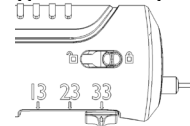
**KÄYTTÖOHJEET:**

1. Valmistele biopsiakohdan asianmukaisesti ja paikanna kohdealue.
2. Vie koaksiaalinen sisäänviejäneula normaalilla tekniikalla proksimaalisesti leesioon. Aseta neulanpysäytin proksimaalisesti ihoon.

**Huomautus:** jos välinettä käytetään ilman koaksiaalista ohjausta, ihoon on suositeltavaa tehdä viilto ennen BioPince™ Ultra -välineen viemistä ihon läpi.

3. Poista ohjain koaksiaalisesta sisäänviejäneulasta ja jätä kanyyli paikalleen, jos käytät koaksiaalista ohjausta.

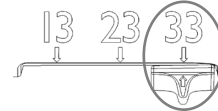
4. Siirrä halutessasi välineen kyljessä oleva turvakytin (A) lukittuun asentoon.



5. Viritä väline työntämällä ensin vapautuskytkintä (B) eteenpäin, kunnes virtisyvipu (C) nousee, ja nosta sen jälkeen virtisyvipua (C), kunnes kuuluu toinen napsahdus. Paina virtisyvipua alas, kunnes kuuluu toinen napsahdus. Valmiussikunassa (D) näkyvä vihreä väri ilmaisee, että väline on viritetty.
6. Väline on toimitettaessa 33 mm:n pistovälyysasennossa. Voit säätää pistovälyyttä työntämällä pistovälyyden säätimen (E) sisään ja liu'uttamalla säädintä, kunnes pistovälyyden säätimessä oleva nuoli on välimeissä olevaa haluttua pistovälyyttä vastaavan nuolen kohdalla.

**Jos ne on kohdistettu oikein, tunnet, miten säädin liukuu pidättimeen. Kuulet napsahduksen, kun pidätin aktivoituu.**

**VAROITUS:** Jos säädintä ei ole kohdistettu oikein, potilas saattaa loukkaantua vakavasti. Jos pistovälyyden säätimen nuoli ei ole halutun arvon (13, 23 tai 33) kohdalla, säädin EI ole pidättimessä. Tällöin neula siirtyy pidemmälle kuin on tarkoitus.



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

**HÄVITTÄMINEN**

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

**SÄILYTYS**

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

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

**FR - FRANÇAIS**

**Trocart de biopsie BioPince™ Ultra Full Core**

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

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

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

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

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

**CONDITIONNEMENT :**

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

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

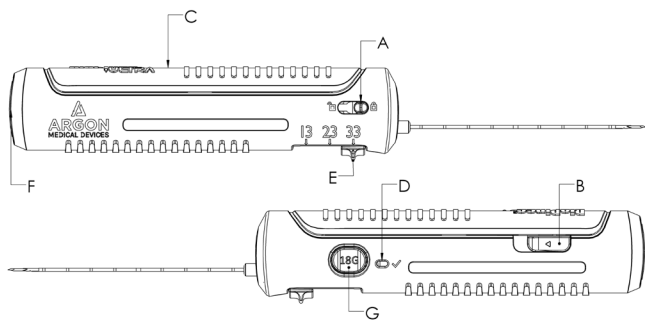
**AVERTISSEMENTS :**

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



- Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle.
- Si le dispositif n'est pas correctement réglé avant utilisation, cela peut se traduire par une course excessive qui peut avoir pour conséquence une blessure du patient, voire son décès.

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



#### PRÉCAUTIONS :

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

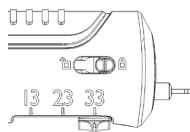
**Remarque :** toute mauvaise utilisation ou utilisation non autorisée déléguée enfreignant les présentes indications est susceptible de nuire à la sécurité du patient et/ou à l'efficacité du dispositif.

#### MODE D'EMPLOI :

- Préparer le site de biopsie comme il convient et localiser la zone cible.
- À l'aide d'une technique standard, faire avancer l'aiguille d'introduction coaxiale jusqu'à une position proximale par rapport à lésion. Placer la butée de l'aiguille en position proximale par rapport à la peau.

**Remarque :** Si l'instrument est utilisé sans guidage coaxial, une dermatotomie incisionnelle est recommandée avant d'avancer l'instrument BioPince™ Ultra à travers la peau.

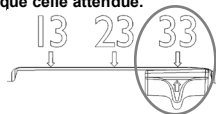
- Si le guidage coaxial est utilisé, retirer le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale en laissant la canule en position.
- Au besoin, engager le cran de sûreté (A) sur le côté de l'instrument pour le mettre en position verrouillée.



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

Si l'instrument est correctement aligné, l'utilisateur sentira le régulateur de portée engager dans la détente. Un son est également émis lorsque la détente est engagée.

**AVERTISSEMENT :** Un défaut d'alignement sur la détente peut entraîner une blessure grave du patient. Si la flèche du régulateur de portée n'est pas alignée sur la flèche pour la valeur spécifique souhaitée (13, 23, 33), le régulateur n'est PAS dans la détente. En conséquence, l'aiguille parcourra une distance beaucoup plus grande que celle attendue.



**Remarque :** Si un réglage de la portée s'avère nécessaire, il faut d'abord armer l'instrument.

- Avancer l'aiguille du BioPince™ Ultra dans l'aiguille d'introduction coaxiale ou dans la peau jusqu'à une position proximale par rapport à la zone de prélèvement.
- Si l'instrument est verrouillé, déplacer le cran de sûreté (A) pour le placer en position déverrouillée jusqu'à ce que la couleur verte apparaisse dans la fenêtre. L'instrument est prêt à tirer.
- Appuyer fermement sur l'un des boutons de déclenchement du tir sur l'extrémité proximale de l'instrument (F) ou sur le côté de l'instrument (G).
- Retirer l'instrument du patient.

- Pour expulser l'échantillon, pousser vers l'avant le cran de déblocage (B) jusqu'à ce que le levier d'armement (C) se soulève. Lever le levier d'armement (C) jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, puis abaisser le levier d'armement vers le bas jusqu'à entendre un second clic.
- L'instrument est armé et prêt à prélever un autre échantillon si des biopsies supplémentaires sont nécessaires. Vérifier l'intégrité des pointes d'aiguille avant d'effectuer des biopsies supplémentaires.

#### MISE AU REBUT

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

#### STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

## HU - MAGYAR

### BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer

**RENDELTETÉS/CÉL:** A Biopince™ Ultra Full Core biopsziás műszer több légyszöveti core minta begyűjtéséhez használandó klinikai diagnosztizhoz.

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

**ESZKÖZLEÍRÁS:** A Biopince™ Ultra Full Core biopsziás műszer egyszer használatos, automatikus biopsziás műszer, amely teljes légyszöveti core-mintavételre szolgál. A műszer úgy készült, hogy a következő mintavételhez szükséges állapot előkészítésére tett ismételt felhasználó (kézlenlétbe helyezéskor) kiadja mintát. 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 mintavételihossz-beállítása	Körülbelüli mintahossz
13 mm	9 mm
23 mm	19 mm
33 mm	29 mm

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

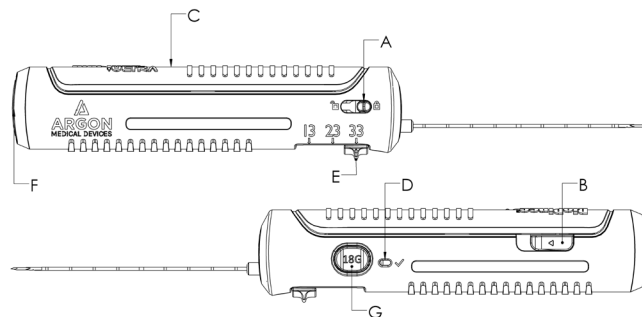
#### KISZERELÉS:

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

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

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az újrafelhasználás és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz megbírosodáshoz, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra a műszert.
  - Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomagolási állapotát.
  - Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejáratú idő elmúlt.
  - A műszert olyan orvosnak kell alkalmazni, aki tisztában van a core-tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
  - Kizárólag légyszöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A kemény szövetből vagy teriméből történő biopsziavétel megkísérlése csökkentheti a műszer teljesítményét, károsíthatja azt, illetve esetlegesen ártat a betegnek. A műszer kizárólag légyszöveti biopsziára szolgál.
  - Az ütés-hossz nem megfelelő beállítása a készüléken nem megfelelően levett mintát okozhat.
  - Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átllyukasztást.
  - Ha használat előtt nem sikerült megfelelően beállítani a készüléket, akkor az a beteg sérülését vagy halálát eredményező túlzott mozgást okozhatja.
- Megjegyzés:** A BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszer itt foglalt utasításai NEM tekinthetők javasolt műtési 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.

- A tú testbe való bevezetését képkapotó (ultrahang, CT stb.) ellenőrzése alatt kell végezni.
- A műszer a hozzá illő Argon koaxiális bevezető tüvel együtt használható. Nem vizsgálják a BioPince™ Ultra Full Core biopsziás műszernek más gyártók koaxiális bevezető tüvel való kompatibilitását.

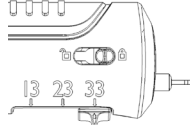
**Megjegyzés:** A jelen használati utasítás megsértésével elkövetett szándékos helytelen használat vagy címken nem szereplő használat negatív hatással lehet a beteg biztonságára és/vagy az eszköz hatékonyságára.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Készítse elő megfelelő módon a biopszia helyét, és határozza meg a céterületet.
2. Standard technikával tolja előre a koaxiális bevezetőt, a lézióra proximálisan. Állítsa be a tú ütközőjét a bőrtől proximális helyzetbe.

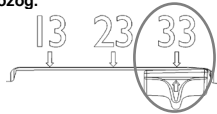
**Megjegyzés:** Ha nem használ koaxiális vezetőt, végezzen incíziós dermatotómiát a BioPince™ Ultra műszer bőrön való átvezetése előtt.

3. Koaxiális vezetős használata esetén vegye ki a nyársat a koaxiális bevezető tüből úgy, hogy a kanült bent hagyja.
4. Húzza el a műszer oldalán lévő biztonsági csúszkát (A) a zárt helyzetbe, ha kívánja.



5. 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 kattánásig nem hall. Nyomja le a felhúzókart a második kattánásig. A kész ablakban (D) megjelenő zöld azt jelzi, hogy a műszer fel van húzva.
  6. 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-beállításnál található nyíl oda nem esik a kívánt lökeshossznak megfelelő nyílhoz a műszeren.
- Ha megfelelően állította be, a használó érzi a lökeshosszbeállítását a szélső helyzetbe. Hang is hallható, amikor elérő a szélső helyzetet.

**FIGYELEM:** A beteg súlyos sérülését okozhatja, ha nem állítja be a szélső helyzetet. Ha a lökeshossz-beállító nyíla nincs beállítva a meghatározott, kívánt érték (13, 23, 33) nyílához, NINCS a szélső helyzetben, ezért a tú a szándékoltnál nagyobb távolságba mozog.



**Megjegyzés:** Ha módosítani szeretné a lökeshosszt, először fel kell húznia a műszert.

7. Vezesse a BioPince™ Ultra tút a koaxiális bevezető tübe vagy vezesse percután módon a mintavételi terület közelébe.
8. 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.
9. Nyomja meg határozottan a műszer proximális részén (F) vagy a műszer oldalán (G) található elsütőbillentyűt valamelyikét.
10. 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.

#### ÁRTALMATLANÍTÁS

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

#### TÁROLÁS

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

## IT - ITALIANO

### Strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ Ultra

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

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

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** BioPince Ultra Full Core è uno strumento automatico monouso per biopsia che taglia campioni cilindrici (full core) di tessuto molle. Lo strumento è concepito per espellere il campione contestualmente al suo riarmo per essere pronto a prelevare un nuovo campione (ovvero quando è pronto a sparare). Lo strumento è dotato di sistema di sicurezza, indicatore del suo stato di PRONTO (READY) e due pulsanti di sparare. Ogni strumento fornisce inoltre tre regolazioni della lunghezza della corsa (gittata):

Regolazione della lunghezza 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 ga nelle lunghezze 10 cm o 15 cm e con calibro 18 ga nelle lunghezze di 10 cm, 15 cm o 20 cm. Può essere utilizzato con un corrispondente ago introduttore coassiale.

#### FORNITURA:

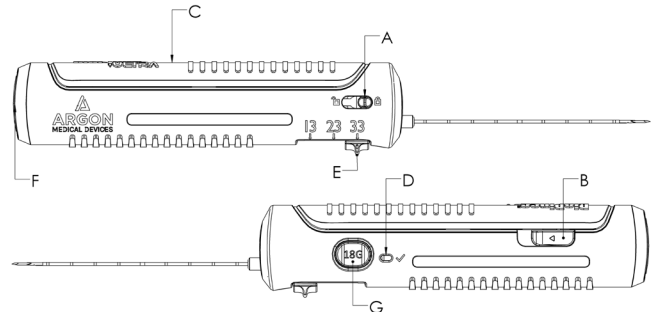
A meno che la confezione non sia stata aperta o risulti danneggiata, il prodotto è fornito sterile. Sterilizzato con ossido di etilene (OE). Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

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

#### AVVERTENZE:

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

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



#### PRECAUZIONI:

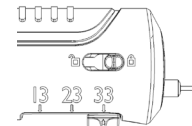
- Lo strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ Ultra è disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. La lunghezza e il calibro dello strumento adatti devono essere selezionati in funzione dell'intervento, secondo il parere del medico.
- Questo strumento è stato progettato, testato e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

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

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

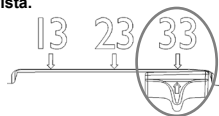
**Nota:** Se utilizzato senza guida coassiale, si consiglia di praticare un'incisione utilizzando un bisturi per dermatomia prima di far avanzare lo strumento BioPince™ Ultra attraverso la cute.
3. Se utilizzato con guida coassiale, rimuovere lo stiletto dall'ago introduttore coassiale, lasciando la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



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

**Se è allineato correttamente, si avverte lo scorrimento del regolatore della corsa all'interno del fermo. Quando il fermo è innestato si percepisce anche un segnale acustico.**

**AVVERTENZA:** Il mancato allineamento con il fermo può arrecare al paziente gravi lesioni. Se la freccia sul regolatore della lunghezza della corsa non è allineata alla freccia per il valore desiderato specifico (13, 23, 33) significa che il regolatore NON è nel fermo e di conseguenza l'ago percorrerà una distanza superiore a quella prevista.



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

**SMALTIMENTO**

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

**CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

**JA - 日本語**

**BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストルメント**

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

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

**機器に関する情報:** BioPince™ ウルトラ・フルコア・バイオプシー・インストルメントは、軟部組織の完全なコアサンプルを切り出す自動のディスポーザブル生検用機器です。本品は、次のサンプル採取に向けて器具の再コッキングを行った時点で（すなわち、発射準備ができた状態）、サンプルを押し出すように設計されています。本品は、安全スライド、レディーインジゲータウィンドウおよび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:**

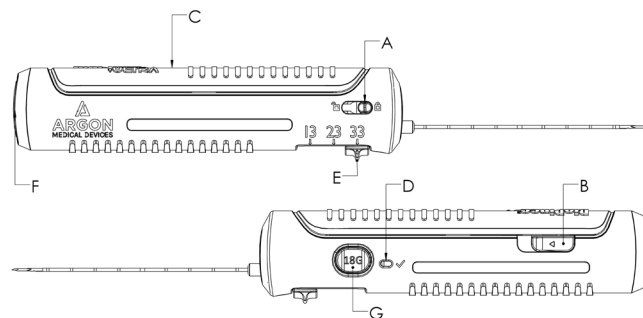
包装が閉封されていたり、破損したりしていない限り、本製品は無菌の状態を提供されます。エチレンオキサイド (EO) により滅菌済み。単回使用に限ります。再滅菌しないでください。

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

**警告:**

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

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



**使用上の注意:**

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

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

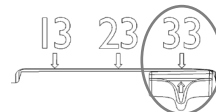
**使用方法:**

- 生検部位を適切に準備し、目的部位の位置を確認します。
- 標準的手法で、コアキシャルイントロデューサーニードルを病変の手前まで進めます。ニードルストップを皮膚面の手前に合わせます。  
**注記:** コアキシャルガイダンスなしで使用する場合、皮膚切開術を行ってから BioPince™ ウルトラの器具を皮膚から前進させる方法をお勧めします。
- コアキシャルガイダ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。
- 必要に応じて、本品の側面にあるセーフティスライド (A) をロック位置に合わせます。



- 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。
- 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トローク長アジャスタをスライドさせます。**正しく整列すると、ストロークアジャスタが戻り止めに滑り込んだ感触を覚えます。戻り止めにのみかみ合うと、可聴音も鳴ります。**

**警告:** うまく戻り止めに並べることができないと、患者さんに重傷を負わせるおそれがあります。ストローク長アジャスタの矢印を特定の目的値 (13, 23, 33) に並べることができない場合は、アジャスタが戻り止めに滑り込みません。その結果、意図に反してニードルが大きく進入するようになります。



**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。

- BioPince™ ウルトラニードルをコアキシャルイントロデューサーニードル内に進めるか、サンプルを採取する部位の手前の位置まで進めます。
- 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。
- 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。
- 患者様から器具を抜去します。
- 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。
- 再生検が必要な場合は、さらなるサンプル採取のため、器具のコッキングを行ってレディー状態にします。追加して生検を行う前に、針先の完全性を確認してください。

**廃棄方法**

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

**保管方法**

制御された室温で保管してください。

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

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

**BioPince™ Ultra Full 핵생검 기구**

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

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

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

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

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

**공급 방법:**

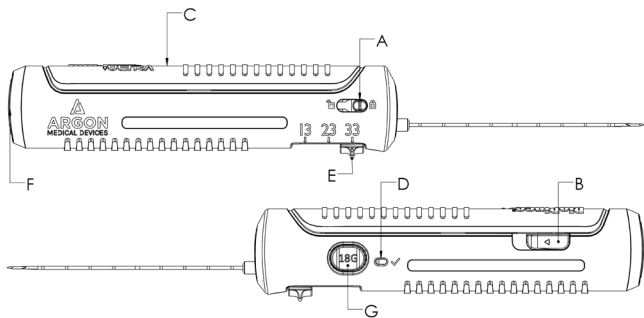
이 제품은 포장에 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태로 공급됩니다. 산화에틸렌(EO)으로 멸균 처리됨. 일회용. 재멸균하지 마십시오.

**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 질환, 감염 또는 기타 상해로 이어질 수 있습니다. 이 기구를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- 사용 전에 포장에 뜯기지 않았는지 확인하십시오.
- 포장이 개봉 또는 손상되거나 유효 기간이 지났으면 사용하지 마십시오.
- 중심부 바늘 생검의 가능한 부작용, 전형적인 소견, 제한, 적응증, 금기 사항을 잘 아는 의사가 사용해야 합니다.
- 면허 의사의 결정에 따라 연조직의 중심부 생검용으로만 사용하십시오. 경조직이나 덩어리에서 생검을 시도하면 성능이 저하되어 기구가 손상되거나 잠재적으로 환자에게 해가 될 수 있습니다. 이 기구는 연조직 생검 전용입니다.
- 기구의 생검 길이를 잘못 설정하면 샘플 채취가 올바르게 되지 않을 수 있습니다.
- 실수로 찔리지 않게 취급하십시오.
- 사용하기 전에 기구를 올바르게 설정하지 않으면 과도한 이동으로 인해 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다.

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



**주의 사항:**

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

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

**사용 방법:**

- 생검 부위를 적절히 준비하고 표적 영역을 찾습니다.
- 표준 술기를 사용하여 동축 유도 바늘을 병변 가까이에 진입시킵니다. 피부 가까이에 바늘 멈춤 장치를 조절합니다.

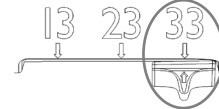
**참고:** 동축 가이드를 없이 사용하는 경우 피부를 통해 BioPince™ Ultra 기구를 진입시키기 전에 피부 절개를 권장합니다.

- 동축 유도 바늘에서 속침을 빼고 동축 가이드를 사용하는 경우 삼관을 위치에 남겨 둡니다.
- 원하면 기구 측면의 안전 슬라이드 (A)를 잠금 위치에 놓습니다.



- 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.
- 이 기구는 33mm 생검 길이 위치에 맞춰져 출고됩니다. 생검 길이를 조절하려면 생검 길이 조절기(E)를 누르고 생검 길이 조절기의 화살표가 기구의 원하는 생검 길이 화살표와 일치할 때까지 생검 길이 조절기를 밀니다. 올바르게 맞춰지면 사용자는 생검 조절기가 멈춤 장치 안으로 미끄러지는 것을 느낄 것입니다. 멈춤 장치가 체결될 때 소리가 들립니다.

**경고:** 멈춤 장치가 맞추지 않으면 환자가 심하게 다칠 수 있습니다. 생검 길이 조절기의 화살표가 원하는 특정 값(13, 23, 33)의 화살표와 일치하지 않은 경우 이것은 멈춤 장치에 있지 않으며, 바늘이 의도한 것보다 먼 거리를 이동합니다.



**참고:** 생검 길이를 조정하려면 먼저 기구가 코킹되어야 합니다.

- BioPince™ Ultra 바늘을 동축 유도 바늘 안으로 또는 피부를 통해 채취할 영역에 가까운 위치까지 진입시킵니다.
- 기구가 잠겼으면 녹색이 창에 표시될 때까지 안전 슬라이드 (A)를 잠금 해제 위치로 이동시킵니다. 이제 발사 준비가 되었습니다.
- 기구의 근위 말단 (F) 또는 측면 (G)에 위치한 발사 방아쇠 버튼 중 하나를 세게 누릅니다.
- 환자에게서 기구를 제거합니다.
- 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.
- 추가 생검이 필요한 경우 기구는 코킹되고 또 다른 샘플을 수집할 수 있는 준비 상태가 됩니다. 추가 생검 전에 바늘 끝부분이 온전한 상태인지 확인합니다.

**폐기**

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

**보관**

실온으로 조절되는 곳에 보관하십시오.

**참고:** 이 기구와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, Argon

Medical(quality.regulatory@argonmedical.com) 및 사용자/환자 거주지의 관할 보건 당국에 보고해야 합니다.

**LT - LIETUVIŲ K.**

**„BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata**

**NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS:** „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata naudojamas paimiti kelis gliuių minkštųjų audinių mėginius klinikei diagnozei nustatyti.

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

**PRIETAISO APRĄŠYMAS:** „BioPince™ Ultra“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata yra vienkartinis, automatinis biopsijos instrumentas, kuriuo išpjaunamas visas minkštojo audinio mėginio stulpelis. Instrumentas skirtas mėginiui išimti prieš tai, kai užtaisomas iš naujo, todėl paruošiamas ir kitam mėginiui paimiti (t. y. iššauti). Instrumentas turi apsauginį slankiklį, paruošimo būsenos indikatoriaus 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 gaminytis pristatomas sterilus, nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Sterilizuotas etileno oksidu (EO). Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai.

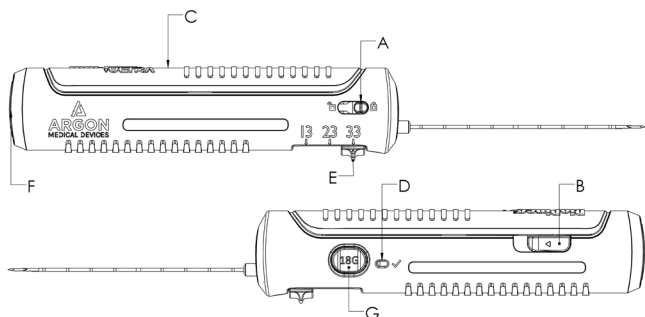
**KONTRAINDIKACIJOS:** gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

**ISPĖJIMAI:**

- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Instrumentą DRAUDŽIAMA naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.

- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Instrumentą turi naudoti gydytojas, susipažinęs su galimu stulpelinės biopsijos naudojant adatą šaltiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, ribotumais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Naudokite tik minkštųjų audinių stulpelinei biopsijai atlikti, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Bandant paimti kietųjų audinių arba masių biopsiją, gali sumažėti našumas, instrumentas gali sugesti arba galima sužaloti pacientą. Šis instrumentas skirtas tik minkštųjų audinių biopsijai atlikti.
- Neteisingai nustačius prietaiso stūmio ilgį, mėginys gali būti paimtas neteisingai.
- Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsijurtumėte.
- Jei prieš panaudodami prietaisą tinkamai jo nesureguliuosite, jis gali prasiskverbti per toli, kas gali baigtis paciento sužalojimu arba mirtimi.

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



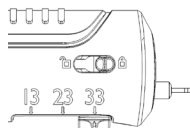
#### ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

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

#### NAUDOJIMO NURODYMAI

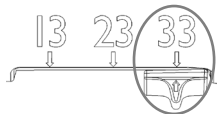
1. Tinkamai paruoškite biopsijos vietą ir nustatykite reikiamą sritį.
2. Standartiniais metodais įveskite koaksialinę įvedimo adatą proksimaliau pažaidos. Adatos stabdiklį nustatykite proksimaliau odos.
3. **Pastaba.** Jei instrumentas naudojamas be koaksialinio kreipiklio, rekomenduojama atlikti pjūvį prieš įvedant „BioPince™ Ultra“ instrumentą pro odą.
4. Jei naudojamas koaksialinis kreipiklis, iš koaksialinės įvedimo adatos išimkite zoną palaikdami kaniulę vietoje.
5. 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 nustatyta 33 mm smūgio ilgio padėčiai. Norėdami sureguliuoti smūgio ilgį, į vidų įstumkite smūgio reguliatorių (E) bei slinkite juo, kol smūgio ilgio reguliatoriaus rodyklė atsidurs sulig pageidaujamo smūgio ilgio rodykle ant instrumento.

Sulygiavus teisingai, vartotojas pajus, kaip reguliatorius po smūgio slenka į stabdiklį. Kai stabdiklis suveikia, taip pat pasigirsta garsas.

**ĮSPĖJIMAS:** Nesulygiavus su stabdikliu, pacientas gali sunkiai susižaloti. Jei smūgio ilgio reguliatoriaus rodyklė nesutampa su konkrečios norimos vertės rodykle (13, 23, 33), reguliatorius NĖRA stabdiklyje, taigi adata prasiskverbs toliau nei numatyta.



**Pastaba.** Jeigu reikia pakoreguoti smūgio ilgį, instrumentą pirmiausia reikia užtaisyti.

7. Įveskite „BioPince™ Ultra“ adatą į koaksialinę įvedimo adatą arba po oda proksimaliau srities, iš kurios ketinama imti mėginį.
8. Jei instrumentas užblokuotas, perstumkite saugos slankiklį (A) į išblokuotą padėtį, kol lango 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 tvarkingai adatos galiukai.

#### UTILIZAVIMAS

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

#### LAIKYMAS

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

## NO - NORSK

### BioPince™ Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrument

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

**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-grovnålsbiopsiinstrumentet 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 avfyring). 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:

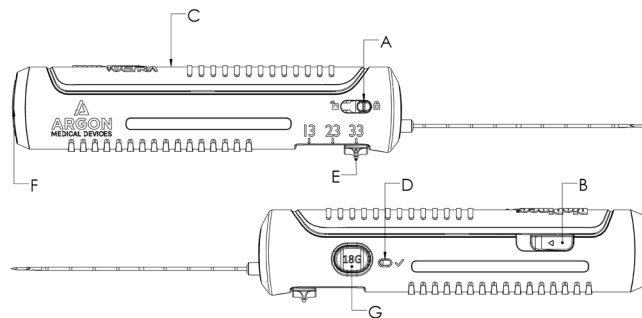
Produktet leveres sterilt, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid (EO). Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

**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 etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Dette instrumentet må IKKE brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Instrumentet skal brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for kjerneålsbiopsi.
- Må kun brukes til grovnålsbiopsi av bløtvev, som bestemt av en lisensiert lege. Forsøk på å ta biopsiprøver av hardt vev eller vevsmasser kan redusere ytelsen og forårsake skade på instrumentet eller potensiell personskaade på pasienten. Instrumentet er kun beregnet på bløtvevsbiopsi.
- Feil innstilling av slaglengde på enheten kan føre til feilaktig prøvetaking.
- Håndter slik at ulisikket punksjon forhindres.
- Hvis enheten ikke stilles inn riktig før bruk, kan det føre til overdreven bevegelse, som kan resultere i pasientskaade eller -død.

**Merk:** 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 teknikker med dette produktet.



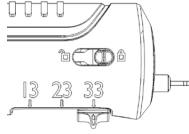
#### FORHOLDSREGLER:

- BioPince™ Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrumentet 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.
- Nålepissene 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 avfyring(er). Hvis nålen er skadet, må du kaste hele instrumentet (se avsnittet Avfallshåndtering) og klargjøre et nytt instrument. Prøv ikke å åpne instrumentet.
- Innføring av nålen i kroppen skal utføres under avbildningskontroll (ultralyd, CT osv.).
- Dette instrumentet kan brukes med en egnert Argon koaksial innføringsnål. Innføringsnåler fra andre produsenter er ikke testet for kompatibilitet med BioPince™ Ultra helkjeerne-grovnålsbiopsiinstrumentet.

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

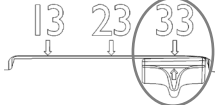
## BRUKSANVISNING:

1. Klargjør biopsistedet på egnet måte og finn målområdet.
2. Bruk standard teknikk og før inn den koaksiale innføringsnålen proksimalt for lesjonen.  
**Merk:** Hvis det ikke benyttes koaksial veiledning, anbefales en dermatotomi med innsnitt for 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 utløsermekanismen 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 trykker du inn slaglengdejusteringen (E) og skyver slaglengdejusteringen inntil pilen på slaglengdejusteringen innjusteres med pilen til ønsket slaglengde på instrumentet.  
**Hvis den er riktig innjustert, vil brukeren kjenne at slaglengdejusteringen skyves inn i sperren. En lyd høres også når sperren kobles inn.**

**ADVARSEL: Manglende innjustering med sperren kan resultere i alvorlig pasientskade. Hvis pilen på slaglengdejusteringen ikke er innjustert med pilen for den spesifikke ønskede verdien (13, 23, 33), vil slaglengdejusteringen IKKE befinne seg i sperren. Nålen er derfor nødt til å bevege seg lenger enn tiltenkt.**



**Merk:** Hvis man ønsker å justere slaglengden, må instrumentet utløsermekanisme spennes først.

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 avfyring.
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 utløsermekanismen (B) fremover til spennhåndtaket (C) heves. Løft spennhåndtaket (C) til du hører et klikk, trykk deretter ned 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 nålespissenes integritet før du foretar ytterligere biopsier.

## AVFALLSHÅNDTERING

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

## OPPBEVARING

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

## NL - NEDERLANDS

### BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun

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

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:** De wegwerpbare automatische BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun wordt gebruikt om meerdere biopsien 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 zodanig ontworpen dat het biopsie uitgedreven wordt wanneer het instrument opnieuw gespannen wordt, zodat het instrument klaar is om een nieuw biopsie te nemen (d.w.z. klaar om af te vuren). Het instrument heeft een veiligheidsknop, een "gereed"-indicatievenster en twee afvuurknoppen. Daarnaast beschikt elk instrument over een instelbare slaglengte (d.w.z. werplengte) met drie instellingen:

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

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

## WIJZE VAN LEVERING:

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

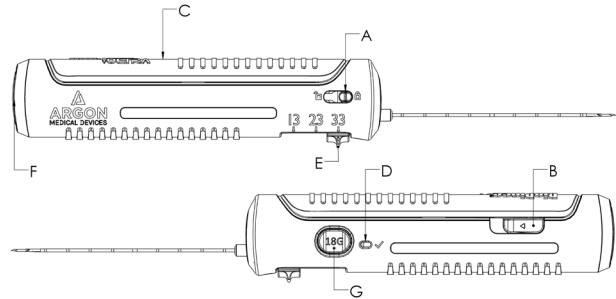
**CONTRA-INDICATIES:** De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die anticoagulantia krijgen.

## WAARSCHUWINGEN:

- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument NIET hergebruiken, herwerken of hersteriliseren.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van biopsie met een dikke naald.
- Alleen gebruiken voor dikke naald biopsieën van zacht weefsel voorgeschreven door een bevoegde arts. Pogingen tot het nemen van een biopsie van hard weefsel of harde massa's kunnen de werking aantasten waardoor schade aan het instrument of mogelijk letsel bij de patiënt ontstaat. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor het nemen van biopsien uit zacht weefsel.
- Een onjuiste instelling van de slaglengte op het hulpmiddel kan ertoe leiden dat een biopsie incorrect wordt afgenomen.
- Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen.
- Als het apparaat niet goed ingesteld wordt voor gebruik kan er een te grote vrije slag ontstaan die kan leiden tot letsel bij de patiënt of overlijden.

**Opmerking:** Deze instructies voor de BioPince Ultra Full Core Biopsie-gun zijn NIET bedoeld als referentiemateriaal voor medische of chirurgische technieken. De individuele arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken bij dit product.



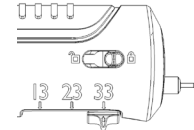
## VOORZORGSMAATREGELEN:

- De BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-gun is beschikbaar in verschillende naaldlengtes en -gauges. De arts moet beoordelen welke lengte en gaugemaat geschikt zijn voor gebruik bij de betreffende procedure.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- De naald niet buigen.
- Breng de naaldpunt tijdens het uitdrijven van een 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.
- Invoering van de naald in het lichaam moet worden uitgevoerd onder beeldvormingsgeleiding (echografie, CT, enz.)
- Dit instrument kan worden gebruikt met een bijbehorende coaxiale introducernaald van Argon. Coaxiale introducernaalden van andere fabrikanten zijn niet getest op compatibiliteit met het BioPince™ Ultra Full Core Biopsie-instrument.

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

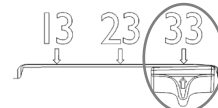
## GEBRUIKSAANWIJZING:

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 dermatotomie bij wijze van incisie aanbevolen voordat het BioPince™ Ultra-instrument door de huid wordt opgevoerd.
3. Haal het stilet 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-instelknop (E) in en verschuift u de slaglengte-instelknop totdat de pijl op de slaglengte-instelknop in lijn staat met de pijl bij de gewenste slaglengte op het instrument.  
**Wanneer de uitlijning goed is, voelt de gebruiker dat de slaglengte-instelknop in de arretering terecht komt. Er is ook een geluid te horen wanneer er contact gemaakt wordt met de arretering.**

**WAARSCHUWING:** Als er geen uitlijning tot stand komt met de arretering, kan ernstig letsel bij de patiënt optreden. Indien de pijl van de slaglengte-instelknop niet in lijn is met de pijl bij de specifieke gewenste waarde (13, 23, 33), dan staat deze NIET in de arretering; de naald heeft dan een grotere vrije slag dan die zou moeten hebben.



- Opmerking:** Als u de slaglengte aan wilt 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 stęwig op een van de afvuurknoppen die zich op het proximale uiteinde van het instrument (F) of aan de zijkant van het instrument (G) bevinden.
10. Verwijder het instrument uit de patiënt.
11. Om het 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, duw 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.

#### AFVOER

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

#### OPSLAG

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

## PL - POLSKI

### Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra

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

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

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

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

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

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA:

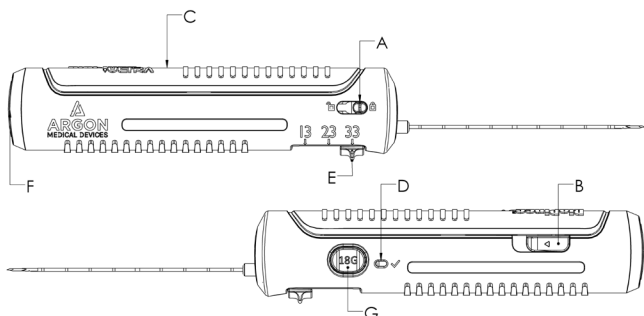
Produkt dostarczany jest w stanie sterylnym, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wysterylizowano za pomocą tlenu etylenu (EO). Wyłącznie do jednorazowego użyciu. Nie sterylizować ponownie.

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

#### OSTRZEŻENIA:

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

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



#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

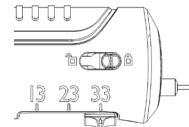
- Instrument do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra jest dostępny z igłami w różnych rozmiarach i o różnej długości. Lekarz powinien wybrać odpowiednią dla danej procedury długość i rozmiar instrumentu.

- Instrument został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego 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 „Utilizacja”) i przygotować nowy instrument. Nie podejmować prób otwarcia instrumentu.
- Igłę wolno wprowadzać do organizmu pod kontrolą metod obrazowych (USG, TK itd.)
- Instrument można stosować z odpowiednią współosiową igłą wprowadzającą firmy Argon. Współosiowe igły wprowadzające innych producentów nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z instrumentem do biopsji gruboigłowej BioPince™ Ultra.

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

#### INSTRUKCJA UŻYCIA:

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 współosiową igłą wprowadzającą firmy Argon wprowadzającej, pozostawiając kanülę na miejscu.
4. W razie potrzeby przesunąć przycisk bezpieczeństwa (A) z boku instrumentu, aby go zablokować.



5. Uzbroić instrument, przesuwając 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.
6. Instrument jest dostarczany w pozycji skoku o długości 33 mm. Aby wyregulować długość skoku, należy nacisnąć regulator długości skoku (E) i przesunąć go, aż strzałka na regulatorze długości skoku zrówna się ze strzałką o żądanej długości skoku na instrumencie.

**Prawidłowe wyrównanie użytkownik wyczuwa jako zatrzaśnięcie zapadki regulatora skoku. Zatrzaśnięcie zapadki jest również potwierdzane dźwiękiem.**

**OSTRZEŻENIE:** Brak wyrównania z zapadką może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta. Jeżeli strzałka regulatora długości skoku nie jest wyrównana ze strzałką żądanej wartości (13, 23, 33), to NIE nastąpiło zatrzaśnięcie zapadki, a igła wykona skok o długości większej niż oczekiwana.



**Uwaga:** Jeśli konieczna jest zmiana długości skoku, instrument najpierw należy uzbroić.

7. Wprowadzić igłę instrumentu BioPince Ultra do współosiowej igły wprowadzającej lub przekształcić do pozycji położonej proksymalnie względem obszaru pobrania próbki.
8. Jeśli instrument jest zablokowany, przesunąć suwak bezpieczeństwa (A), aby umieścić go w pozycji odblokowanej, aż w okienku pojawi się zielony kolor. Instrument jest teraz gotowy do użycia.
9. Mocno nacisnąć jeden ze spustów znajdujących się na proksymalnym końcu instrumentu (F) lub z boku instrumentu (G).
10. Wyjąć instrument z ciała pacjenta.
11. 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.
12. Instrument jest uzbrojony i gotowy do pobrania następnej próbki, jeśli konieczne jest wykonanie kolejnej biopsji. Sprawdzić integralność końcówek igły przed wykonaniem dodatkowych biopsji.

#### UTYLIZACJA

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

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

## PT - PORTUGUÊS

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

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

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



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

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

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

#### APRESENTAÇÃO:

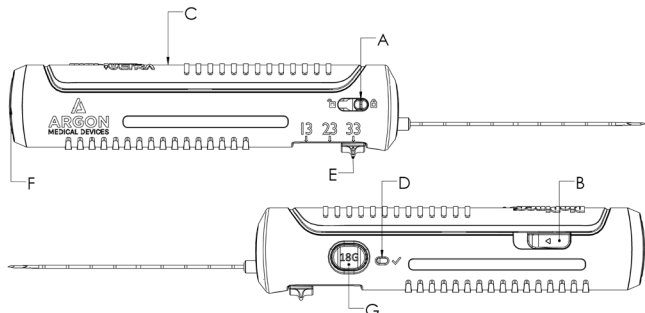
Este produto é fornecido estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado com óxido de etileno (EO). Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

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

#### ADVERTÊNCIAS:

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

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



#### PRECAUÇÕES:

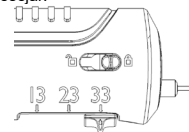
- O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ Ultra está disponível com agulhas de diferentes calibres e comprimentos. Devem selecionar-se o comprimento e o calibre adequados do instrumento para o procedimento, de acordo com o critério do médico.
- O instrumento foi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

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

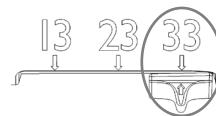
- Ative o cursor de segurança (A) na secção lateral do instrumento para o colocar na posição de bloqueio, se desejar.



- Engate o instrumento, começando por empurrar o cursor de libertação (B) até a alavanca de engate (C) subir e levantando depois a mesma (C) até ouvir um clique. Pressione a alavanca de engate para baixo até ouvir um segundo clique. Um mostrador Ready (D) verde indica que o instrumento está engatado.
- O instrumento é enviado na posição do comprimento de golpe de 33 mm. Para ajustar o comprimento de golpe, pressione o ajustador do comprimento de golpe (E) e deslize-o até a respetiva seta ficar alinhada com a seta do comprimento de golpe pretendido no instrumento.

**Se devidamente alinhada, o utilizador sentirá o ajustador do golpe deslizar até ao detentor. Também se ouve um som quando o detentor é engatado.**

**AVISO: a falha do alinhamento com o detentor pode resultar em lesões graves no doente. Se a seta no ajustador do comprimento de golpe não estiver alinhada com a seta para o valor específico desejado (13, 23, 33), então o ajustador NÃO está no detentor. Consequentemente, a agulha deslocar-se-á uma distância maior que a pretendida.**



**Nota:** se desejar ajustar o comprimento de golpe, será necessário engatar primeiro o instrumento.

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

#### ELIMINAÇÃO

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

#### ARMAZENAMENTO

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

## RO - ROMÂNĂ

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

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

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

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

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

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

#### MODUL DE PREZENTARE:

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

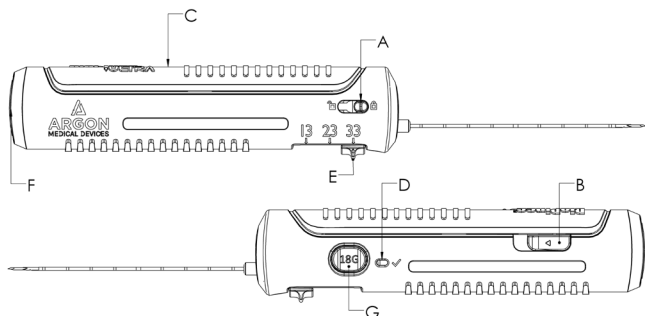
**CONTRAINDICAȚII:** Este necesară judecata medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau a celor care primesc medicamente anticoagulante.

#### AVERTIZĂRI:

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

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

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



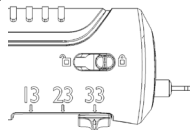
#### PRECAUȚII:

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

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

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

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



5. Armați instrumentul apăsând mai întâi glisorul de eliberare (B) spre înainte, până când brațul de armare (C) se ridică, iar apoi ridicați brațul de armare (C) până se aude un clic. Apăsăți brațul de armare în jos până când se aude un al doilea clic. Dacă în fereastra „pregătit” (D) se vede culoarea verde, înseamnă că instrumentul este armat.
6. Instrumentul este livrat în poziția cu o lungime a cursei de 33 mm. Pentru a ajusta lungimea cursei, împingeți dispozitivul de reglare a lungimii cursei (E) și glisați dispozitivul de reglare a lungimii cursei până când săgeata de pe acesta se aliniază cu săgeata pentru lungimea dorită a cursei de pe instrument.  
**Dacă s-au aliniat corect, utilizatorul va simți că dispozitivul de reglare a lungimii cursei glisează în opritor. De asemenea, se aude un semnal sonor dacă opritorul este cuplat.**

**AVERTISMENT:** Nealinierea cu opritorul poate duce la rănirea gravă a pacientului. Dacă săgeata dispozitivului de reglare a lungimii cursei nu este aliniată cu săgeata pentru valoarea dorită specifică (13, 23, 33), acesta NU a ajuns în opritor, iar acul va parcurge o distanță mai mare decât cea prevăzută.



- Notă:** Dacă se dorește o reglare a lungimii cursei, instrumentul trebuie să fie mai întâi armat.
7. Avansați acul BioPince™ Ultra în acul introductor coaxial sau percutanat într-o poziție proximală față de zona din care trebuie să se efectueze prelevarea.

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

#### ELIMINAREA

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

#### DEPOZITAREA

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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

## RU - РУССКИЙ

### Одноразовый инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra

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

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

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.** Инструмент для биопсии гильотинного типа BioPince™ Ultra является одноразовым автоматическим биопсийным инструментом для 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.

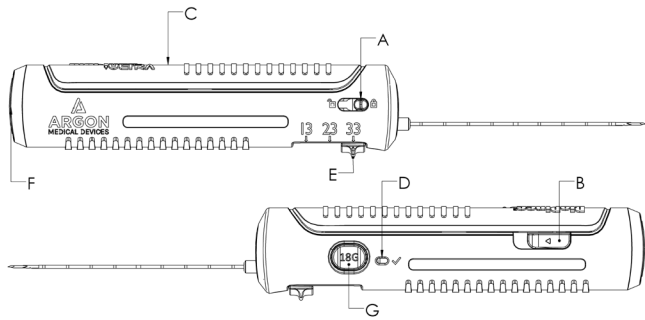
Данное изделие поставляется стерильным, если упаковка не вскрывалась и не была повреждена. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

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

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



## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при регулируемой комнатной температуре.

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

## SK - SLOVENČINA

### Nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra

**URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL:** Nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra je určený na odber viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva na určenie klinickej diagnózy.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE:** Jednorazový automatický nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra sa používa na získanie viacerých jadrových vzoriek z mäkkých tkanív ako je pečeň, obličky, abdominálne masy atď.

**OPIS POMÔCKY:** Nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra je automatický nástroj na biopsiu na jedno použitie, ktorý vyrezáva úplnú jadrovú vzorku mäkkého tkaniva. Nástroj je navrhnutý tak, aby vytlačil vzorku po opätovnom natiahnutí nástroja, čo nástroj pripravuje na odber ďalšej vzorky (t.j. bude pripravený na vystrelenie). Nástroj má posuvnú poistku, okienko na indikáciu pripravenosti a dve tlačidlá spúšte. Každý nástroj má okrem toho nastaviteľnú dĺžku záberu (t.j. hĺbku) s tromi nastaveniami:

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

Nástroj je dostupný s hrúbkou 16 ga s dĺžkami 10 alebo 15 cm; a 18 ga s dĺžkami 10 cm, 15 cm alebo 20 cm. Nástroj možno použiť s príslušnou koaxiálnou zavádzacou ihlou.

## SPÔSOB DODÁVANIA:

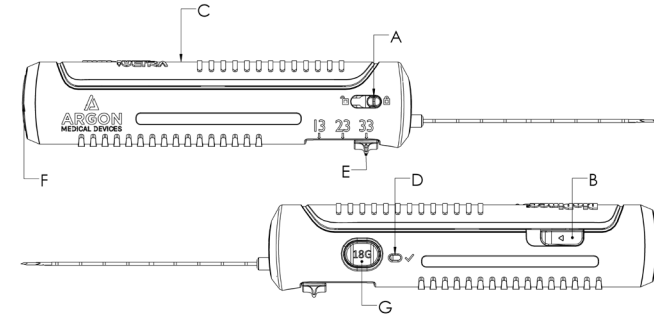
Tento produkt je dodávaný sterilný, pokiaľ nebolo balenie otvorené alebo poškodené. Sterilizované etylénoxidom (EO). Len na jednorazové použitie. Opakovane nesterilizujte.

**KONTRAINDIKÁCIE:** U pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u tých, ktorí užívajú antikoagulačné lieky, sa pri zvažovaní biopsie vyžaduje posudok lekára.

## VAROVANIA:

- Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Tento nástroj sa NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Tento nástroj by mal používať lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie.
- Používajte iba na jadrové biopsie mäkkého tkaniva podľa pokynov lekára s platnou licenciou. Pokus o biopsiu tvrdého tkaniva alebo masy môže znížiť účinnosť, spôsobiť poškodenie nástroja alebo potenciálne ublížiť pacientovi. Tento nástroj je určený len na biopsiu mäkkého tkaniva.
- Nesprávne nastavenie dĺžky záberu pomôcky môže spôsobiť nesprávne odobratie vzorky.
- Manipulujte s pomôckou tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu.
- Ak nástroj pred použitím správne nenastavíte, môže byť jeho dráha nadmerne dlhá a viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta.

**Poznámka:** Účelom týchto pokynov pre nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra NIE je definovanie ani navrhnutie akejkoľvek zdravotníckej alebo chirurgickej metódy. Za správny postup a techniky používané pri tomto produkte je zodpovedný individuálny lekár.



## UPOZORNENIA:

- Nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra je k dispozícii s rozličnými dĺžkami a hrúbkami ihiel. Na postup musí byť zvolená vhodná dĺžka a hrúbka nástroja podľa zväzenia lekára.
- Tento nástroj bol navrhnutý, testovaný a vyrobený len na jednorazové použitie.
- Neohýbajte ihlu.
- Pri vytlačení vzorky sa špičkou ihly neodotknite tvrdého povrchu.
- Pred natiahnutím nástroja a po vystrelení (vystreleniach) skontrolujte celistvosť ihly. Ak je ihla poškodená, zlikvidujte celý nástroj (pozrite časť Likvidácia) predpísaným postupom a pripravte nový nástroj. Nepokúšajte sa nástroj otvoriť.
- Zavedenie ihly do tela by sa malo vykonávať pod kontrolou zobrazovacích techník (ultrazvuk, CT atď.)
- Tento nástroj možno použiť s vhodnou koaxiálnou zavádzacou ihlou spoločnosti Argon. Kompatibilita koaxiálnych zavádzacích ihliel iných výrobcov s nástrojmi na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ Ultra nebola testovaná.

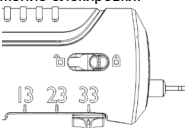
**Poznámka:** Úmyselné nesprávne použitie pomôcky alebo použitia, ktoré nezodpovedá určenému použitiu v návode na použitie, môže ohroziť zdravie pacienta a/alebo znížiť účinnosť pomôcky.

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

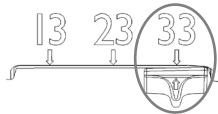
**Примечание.** Умышленное использование не по назначению или в нарушение данной инструкции по применению может отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или эффективность устройства.

## ИНСТРУКЦИЯ.

- Соответствующим образом подготовьте место взятия биоптата и определите целевую область.
- С помощью стандартной методики введите коаксиальную иглу-интродьюсер 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, оставив на месте канюлю.
- При необходимости переведите предохранительный ползунок (A) на боковой части инструмента в положение блокировки.  

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

**В случае правильного выравнивания, пользователь почувствует, как выстреленный регулятор зайдет в фиксатор. Фиксатор срабатывает со слышимым звуком.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Отсутствие выравнивания с фиксатором может привести к серьезной травме пациента. Если стрелка регулятора длины выстрела не совпадает со стрелкой конкретного необходимого значения (13, 23, 33), значит он НЕ зафиксировался и игла пройдет дальше, чем запланировано.

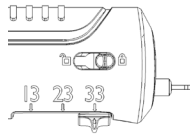


**Примечание.** Если необходимо изменить длину выстрела, сначала следует привести спусковой механизм инструмента.

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

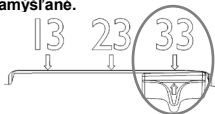
## NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Vhodne pripravte miesto biopsie a lokalizujte cieľovú oblasť.
2. Pomocou štandardnej techniky zaveďte koaxiálnu zavádzaciu ihlu proximálne k lézii. Nastavte zarážku ihly proximálne ku koži.  
**Poznámka:** Ak sa nástroj BioPince™ Ultra používa bez koaxiálneho vedenia, pred jeho zavedením cez kožu sa odporúča rezná dermatotómia.
3. Odoberte stýlet z koaxiálnej zavádzacej ihly, kanylu ponechajte na mieste, ak sa používa koaxiálne vedenie.
4. Ak je to potrebné, pomocou poistky (A) na boku nástroja uvedte nástroj do zaistenej polohy.



5. Natiahnite nástroj tak, že najprv zatlačíte dopredu na uvoľňovacie tlačidlo (B), kým sa páčka na natiahnutie (C) nevztláči a potom zdvíhajte páčku na natiahnutie (C), kým nepočuť cvaknutie. Stlačte páčku na natiahnutie nadol, kým nepočuť druhé cvaknutie. Zelená farba v okienku pripravenosti (D) indikuje, že nástroj je natiahnutý.
6. Nástroj sa dodáva v polohe dĺžky záberu 33 mm. Na úpravu dĺžky záberu zatlačte nastavovač dĺžky záberu (E) dovnútra a posúvajte ho, až kým sa šípka na nastavovači dĺžky záberu nezarovná so šípkou požadovanej dĺžky záberu na nástroji.  
**Pokiaľ je nastavenie správne, používateľ pocíti, že nastavovač dĺžky záberu vkĺzne do zarážky. Pri aktivácii zarážky sa tiež ozve počuteľné cvaknutie.**

**UPOZORNENIE:** Ak nie je správne vykonané zarovnanie so zarážkou, môže dôjsť k vážnemu zraneniu pacienta. Ak šípka nastavovača dĺžky záberu nie je zarovnaná so šípkou označujúcou konkrétnu požadovanú hodnotu (13, 23, 33), znamená to, že nastavovač NIE JE v zarážke. V takom prípade ihla prejde dlhšiu vzdialenosť, než bolo zamýšľané.



**Poznámka:** Ak je potrebná úprava dĺžky záberu, nástroj musí byť najprv natiahnutý.

7. Zaveďte ihlu BioPince™ Ultra do koaxiálnej zavádzacej ihly alebo perkutánne do polohy proximálnej k oblasti, z ktorej sa majú odoberať vzorky.
8. Ak je nástroj zaistený, presuňte posuvnú poistku (A) tak, aby ste ju dostali do odistenej polohy, až kým sa v okienku nezobrazí zelená farba. Nástroj je pripravený na vystretie.
9. Pevne stlačte jedno z tlačidiel spúšte umiestnené na proximálnom konci nástroja (F) alebo na boku nástroja (G).
10. Vyberte nástroj z pacienta.
11. Na vytlačenie vzorky zatlačte smerom dopredu na uvoľňovacie tlačidlo (B), až kým sa páčka na natiahnutie (C) nezdvihne. Zdvíhajte páčku na natiahnutie (C), kým nepočuť cvaknutie, potom stlačte páčku na natiahnutie nadol, kým nepočuť druhé cvaknutie. Nástroj je natiahnutý a pripravený na odber ďalšej vzorky, ak sa vyžadujú dodatočné biopsie. Pred dodatočnými biopsiami skontrolujte celistvosť špičiek ihiel.

## LIKVIDÁCIA

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

## SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

## SL - SLOVENSKO

### Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ Ultra

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

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

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

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

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

## OBSEG DOSTAVE

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

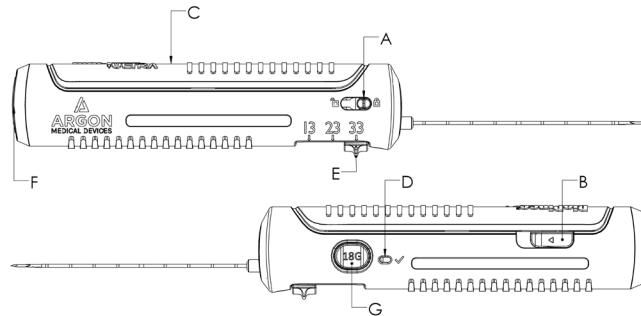
**KONTRAINDIKACIJE:** Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali bolnikih, ki prejemajo antikoagulantna zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

## OPOZORIILA

- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezní bolnika, okužbe ali drugih poškodb. NE ponovno uporabljati, predelovati ali znova sterilizirati pripomočka.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.

- Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami histološke igelne biopsije.
- Uporabljajte samo za jedrne biopsije mehkega tkiva, kot določil zdravnik z licenco.
- Poskus biopsije trdega tkiva ali tvorbo lahko zmanjša učinkovitost pripomočka, kar lahko poškoduje pripomoček ali morebiti škoduje bolniku. Ta pripomoček je predviden samo za biopsijo mehkega tkiva.
- Nepravilna nastavitve dolžine vboda na pripomočku lahko povzroči nepravilen odzem vzorca.
- S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nezagodne zbrode.
- Če pripomočka pred uporabo ne nastavite pravilno, lahko pride do prevelikega pomika, kar lahko povzroči poškodbe ali smrt pacienta.

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



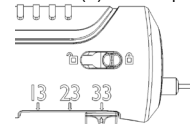
## PREDVIDNOSTNI UKREPI

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

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

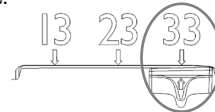
## NAVODILA ZA UPORABO

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



5. Pripomoček napnite s potiskanjem sprostitvenega drsnika (B) naprej, dokler se vzvod za napeňanje (C) ne dvigne in ga nato dvignite, dokler ne zaslišite klika. Sedaj vzvod za napeňanje potisnite navzdol, dokler ne zaslišite ponovnega klika. Zelena barva v oknu za pripravljenost (D) prikazuje, da je pripomoček napet.
6. Pripomoček je dostavljen v položaju dolžine giba 33 mm. Če želite prilagoditi dolžino giba, pritisnite regulator dolžine giba (E) in ga potiskajte, dokler se puščica na regulatorju ne poravnava s puščico zelene dolžine giba na instrumentu.  
**Ob pravilni poravnavi bo uporabnik začutil, da je regulator giba sedel v zaporo. Ko se regulator zaskoči v zaporo, se oglasi tudi zvočni signal.**

**OPOZORILO** Če regulatorja ne poravnate z zaporo, lahko pride do hudih poškodb pacienta. Če puščica regulatorja dolžine giba ni poravnana s puščico za zeleno vrednost (13, 23 ali 33), regulator NI v zapori in igla se bo pomaknila za večjo razdaljo od predvidene.



**Opomba:** Če želite prilagoditi dolžino hoda, je treba pripomoček najprej postaviti pokončno.

7. Vstavite iglo BioPince™ Ultra v koaxialno uvajalno iglo ali perkutano do položaja, proksimalno od območja vzorčenja.
8. 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.
9. Čvrsto pritisnite na enega od sprožilnih gumbov na proksimalnem koncu pripomočka (F) ali na strani pripomočka (G).
10. Odstranite pripomoček iz bolnika.
11. Za izpust vzorca potisnite naprej sprostitveni drsnik (B), dokler se vzvod za napeňanje (C) ne dvigne. Dvignite vzvod za napeňanje (C), dokler ne zaslišite klika, nato vzvod za napeňanje potisnite navzdol, dokler ne zaslišite drugega klika.
12. Pripomoček je napet in pripravljen za odvzem novega vzorca, če so potrebne dodatne biopsije. Pred dodatnimi biopsijami preverite celovitost konic igel.

## ODSTRANJEVANJE

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

## SHRANJEVANJE

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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

## SV - SVENSKA

### BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi

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

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

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

### LEVERANSÄTT:

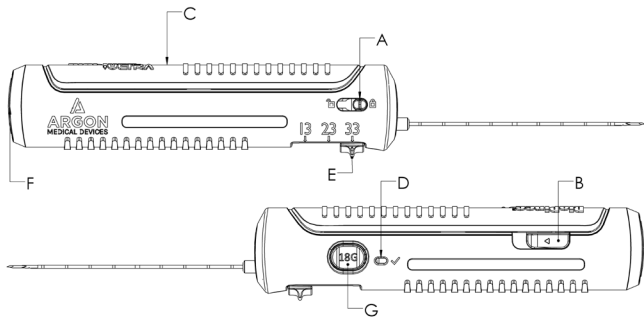
Denna produkt levereras steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Steriliserad med etylenoxid (EO). Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.

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

### VARNINGAR:

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

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



### FÖRSIKTIGHET:

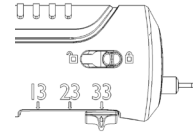
- BioPince™ Ultra-instrument för hel kärnbiopsi finns i olika nållängder och gauge-tal. Instrumentets lämpliga längd och gauge-tal måste väljas för ingreppet, enligt läkarens bedömning.
- Det här instrumentet har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk.
- Nålen får inte böjas.
-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

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

### BRUKSANVISNING:

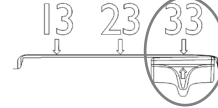
- Förbered biopsistället på lämpligt sätt och lokalisera målområdet.
- För fram den koaxiala introducerarnålen med användning av normal teknik proximalt i förhållande till lesionen. Justera nålstoppet proximalt om huden.  
**Obs!** Om det används utan koaxial vägledning, rekommenderas en incisionsdermatomi innan BioPince™ Ultra-instrumentet förs fram genom huden.

- Avlägsna mandrängen från den koaxiala introducerarnålen, så att kanylen sitter kvar i sitt läge, om koaxial vägledning används.
- Koppla in säkerhetsspärren (A) på instrumentets sida för att placera i låst läge om så önskas.



- Osäkra instrumentet genom att först trycka framåt på frigöringsspärren (B) tills spännsaken (C) höjs och sedan lyfta spännsaken (C) tills ett klick hörs. Tryck ned spännsaken tills ett andra klick hörs. Grönt i redo-fönstret (D) indikerar att instrumentet är osäkrat.
- Instrumentet levereras i läget för 33 mm slaglängd. För att justera nåldjupet trycker du in nåldjupsinställningen (E) och skjuter den tills pilen på nåldjupsinställningen är i linje med pilen för instrumentets önskade nåldjup.  
**Om inriktningen är korrekt känner användaren hur nåldjupsinställningen glider in i läggesspärren. Det hörs också ett ljud när läggesspärren kopplas in.**

**WARNING: Om inställningen inte är i linje med läggesspärren kan det leda till allvarlig patientskada. Om pilen på nåldjupsinställningen inte är i linje med pilen för det specifika önskade värdet (13, 23, 33) är den INTE i läggesspärren. Resultatet blir att nålen kommer att förflytta sig en större sträcka än vad som avsetts.**



**Obs!** Om en justering av nåldjupet önskas, måste instrumentet först osäkras.

- För fram BioPince Ultra-nålen i den koaxiala introducerarnålen 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 avfyriingsknapparna som befinner sig vid instrumentets proximala ände (F) eller på instrumentets sida (G).
- Avlägsna instrumentet från patienten.
- För att trycka ut provet trycker du på frigöringsspärren (B) framåt tills spännsaken (C) höjs. Lyft spännsaken (C) tills ett klick hörs, tryck sedan ned spännsaken tills ett andra klick hörs.
- Instrumentet är osäkrat och redo att 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

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

**Obs!** I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

## TR - TÜRKÇE

### BioPince™ Ultra Tam Core Biyopsi Aleti

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

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

**ÇİHAZ AÇIKLAMASI:** BioPince™ Tam Core Biyopsi Aleti, yumuşak dokudan alınan tam kor doku örneğini kesmede kullanılan otomatik, tek kullanımlık bir biyopsi aletidir. Alet, başka bir örnek alınma 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 Örnek 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 introduser iğne ile de kullanılabilir.

### TEMİN ŞEKLİ:

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

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

### UYARILAR:

- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu aleti YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMİYİN.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse aleti kullanmayın.
- Alet, kor iğne biyopsisi olan ya etkilerini, tipik bulgularını, sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku kor 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.
- Cihazdaki vuruş uzunluğunun hatalı olarak ayarlanması, örneğin yanlış olarak alınmasına sebep olabilir.
- Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun.

## ZH - 简体中文

### BioPince™ Ultra 全芯活检器械

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

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

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

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

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

#### 供应方式:

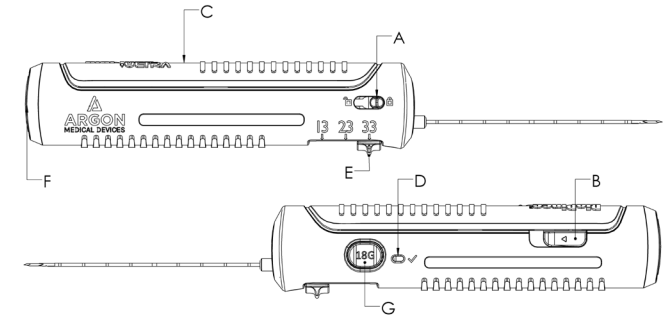
本产品无菌，除非包装已经打开或损坏。用环氧乙烷 (EO) 灭菌。仅供单次使用。请勿重复灭菌。

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

#### 警告:

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

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



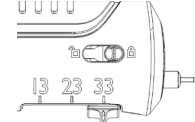
#### 注意事项:

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

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

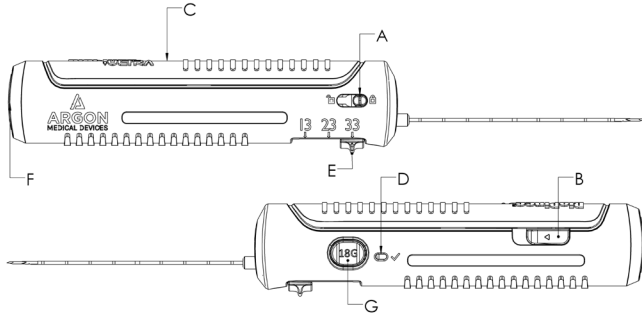
#### 使用指南:

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



- Aleti kullanmadan önce doğru şekilde ayarlamamak, hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek aşırı ilerleme ile sonuçlanabilir.

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



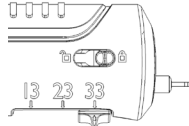
#### ÖNEMLER:

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

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

#### KULLANIM TALİMATLARI:

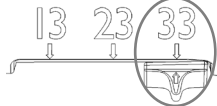
- Biyopsi yapılacak bölgeyi uygun bir biçimde hazırlayın ve hedef alanı belirleyin.
- Standart teknik kullanarak lezyona yakın bir konuma koaksiyel introdüser iğneyi iletirin. İğne durdurucuyu cilde yakın bir yere konumlandırın.  
**Not:** Koaksiyel kılavuz olmadan kullanılacaksa BioPince™ Ultra aletini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



- 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.
- 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 uzunluğu oku ile aynı hizaya gelene kadar vuruş uzunluğu ayarlayıcısını kaydırın.

**Düzgün bir şekilde hizalandığında kullanıcı, ayarlayıcının mandalın içine doğru kaydığını hissedecektir. Ayrıca, mandal devreye girdiğinde bir ses duyulur.**

**UYARI: Mandal ile hizalanmaması ciddi hasta yaralanmalarına neden olabilir. Vuruş uzunluğu ayarlayıcısının oku istenen belirli değerin (13, 23, 33) okuya hizalanmamışsa, mandalda ayarlı halde DEĞİLDİR ve iğne hedeflenenden daha uzun bir mesafe kat edecektir.**



- Vuruş uzunluğunu ayarlamak istediğinizde öncelikle aletin geriye çekilmesi gerekir.
- BioPince™ Ultra iğnesini koaksiyel introdüser iğne içine ya da perkütan yolla örneğin alınacağı yerin yakınına iletirin.
- Alet kilitleti durumda, emniyet sürgüsünü (A) açık konuma getirmek üzere pencerede yeşil görüne kadar hareket ettirin. Alet, ateşleme yapmaya hazırdır.
- Aletin yakın ucunda (F) ya da yan tarafında (G) bulunan ateşleme tetikleyicilerinden birine sıkıca basın.
- Aleti hastadan çekin.
- Önek 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.
- İlave biyopsi işlemi gerekiyorsa bir başka örnek almaya artık alet hazırdır. Diğer biyopsi işlemlerine başlamadan önce iğne uçlarının düzgün olduğundan emin olun.

#### ATMA

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

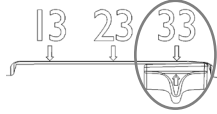
#### SAKLAMA

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

- 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) 窗口 (D) 中显示绿色表明器械已经开启。
- 本器械在装运时处于 33mm 行程长度的位置。要调整行程长度，推进行程长度调整器 (E) 并将行程长度调整器滑动，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。  
如果已正确对齐，用户将感觉到行程调整器滑入止动器。接合至止动器时，将会听到提示音响。

**警告：**若未能与止动器对齐，可能会导致患者严重受伤。如果行程长度调整器的箭头未与特定所需值 (13、23、33) 的箭头对齐，则表示调整器并未处于止动位置。因此，该针的行程将远超过预期长度。



**注意：**如果需要调整行程长度，需要先启动此器械。

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

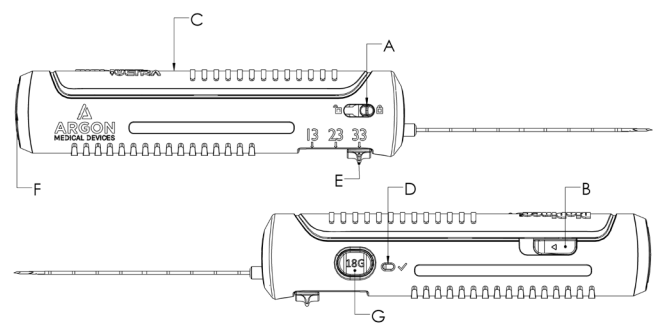
#### 处理

使用后，此产品可能存在潜在的生物危害。请按照适用的法律和法规进行处理。

#### 存储

在受控室温下存放。

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



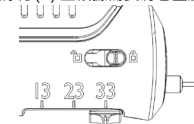
#### 防范措施：

- BioPince™ Ultra 全核心活检器械拥有不同的针长度和量程，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、测试及制造仅供单次使用。
- 请勿弯曲穿刺针。
- 在排出样本时，请勿让针尖接触坚硬表面。
- 启动器械和取样之后，确认穿刺针的完整性。若穿刺针已损毁，请适当弃置整个器械 (参阅“处置”部份) 并准备新的器械。请勿尝试打开器械。
- 应在影像控制下 (超声波、CT 等) 将穿刺针推入体内。
- 本器械能与合适的 Argon 同轴导引器针配合使用。其他制造厂的同轴导引器针尚未经过测试与 BioPince™ Ultra 全核心活检器械相容。

**备注：**切勿勿用，或以违反本使用说明的方式使用，可能会对患者安全和/或器材效果造成负面影响。

#### 使用说明：

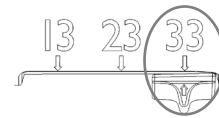
- 适当准备活检部位，然后确定目标区域。
- 使用标准技术，将同轴导引器针推进到病灶的近端位置。将针止块调整到皮肤近端。  
**备注：**若在沒有同轴导引的情况下使用，建议在启动 BioPince™ Ultra 器械之前，执行皮肤切口消毒。
- 若使用同轴导引，从同轴导引器针中取出管芯，将套管保留在位。
- 本器械在装运时处于 33mm 行程长度的位置。若要调整行程长度，请推进行程长度调整器 (E)，并滑动行程长度调整器，直到行程长度调整器上的箭头对准器械上需要的行程长度箭头为止。



- 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」聲來啟動器械。繼續向下推進啟動桿直至第二次聽到「咔嚓」聲。「READY」 (準備就緒) 窗口 (D) 中的綠色標示器械已經啟動。
- 本器械在裝運時處於 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)，並滑動行程長度調整器，直到行程長度調整器上的箭頭對準器械上需要的行程長度箭頭為止。

若經過正確對準，使用者會感覺到行程調整器滑入止動器中。止動器卡入到位時，也會發出聲響。

**警告：**未能與止動器對準，會導致嚴重患者傷害。若行程長度調整器上的箭頭未與特定所需數值 (13、23、33) 的箭頭對齊，則調整器不會卡入止動器，導引器針的移動距離會超過預期。



**备注：**若需要調整行程长度，需要先启动器械。

- 将 BioPince™ Ultra 针推入同轴导引器针，或经皮推至待采样部位近端的位置。
- 若器械锁定，将安全滑块 (A) 移动至解锁位置，直至窗口中显示绿色。器械准备就绪取樣。
- 穩固按下位於器械近端 (F) 或器械側面 (G) 的發射扳機。
- 從患者體內取出器械。
- 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。
- 器械已啟動，如果需要執行附加的活检，器械已經準備就緒可以執行再次取樣。執行附加的活检之前，確認針尖的完整性。

#### 处置

本產品在使用後可能具有潛在的生物危害。請依據適用的法律和法規處置。

#### 儲存

儲存可控的環境溫度中。

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

## ZT - 繁體中文

### BioPince™ Ultra 全核心活檢儀器

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

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

**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口和兩個採樣扳機。此外，每個儀器還具備三個設定的可調行程長度 (即投擲)：

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

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

#### 供應方式：

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

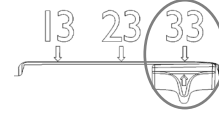
**禁忌症：**考慮對具有出血性疾病或接受抗凝血藥物治療的患者進行活檢時，需經過醫師判斷。

#### 警告：

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

**备注：**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。





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

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

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

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

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

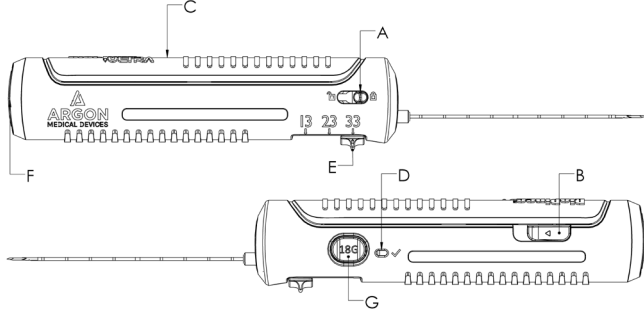
#### كيفية توريده:

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

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

#### التحذيرات:

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

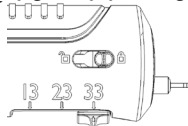


#### الاحتياطات:

- تتوفر جهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات اللبية 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 بتني 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.
- يجب مراقبة وضع الإبرة في الجسم بواسطة جهاز تصوير مثل الموجات فوق الصوتية، التصوير المقطعي المحوسب (CT)، الخ.
- يمكن استخدام هذا الجهاز بإبرة الإدخال متعددة المحور المناسبة من Argon. لم يتم اختبار إبرة الإدخال متعددة المحور من المصنعين الآخرين مع جهاز BioPince™ Ultra لأخذ العينات اللبية الكاملة.
- ملاحظة:** قد يؤدي سوء الاستخدام المتعمد أو الاستخدام بدون روثنة بشكل ينتهك تعليمات الاستخدام هذه إلى التأثير سلباً على سلامة المريض وأداءه.

#### تعليمات الاستخدام:

- قم بإعداد موقع الخزعة بشكل مناسب وتعيين موقع المنطقة المستهدفة.
- باستخدام الأسلوب المعياري، قم أداة إدخال الإبرة متعددة المحور الأبعد إلى الجرح. وقم بتعديل سادة 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 المرود من إبرة الإدخال متعددة المحور، مع ترك الفتحة في موضعها، إذا تم استخدام دليل متحد المحور.
- قم بتنشيط شريحة الأمان (أ) الموجودة على جانب الجهاز، لوضعه على الوضع المغلق إذا رغبت في هذا.



- قم بتهيئة الجهاز للإطلاق أو لا بدفع شريحة الإطلاق (ب) إلى الأمام حتى ترتفع رافعة التجهيز للإطلاق (ج) ثم ارفع رافعة التجهيز للإطلاق (ج) حتى تسمع صوت النقرة. ادفع رافعة الإطلاق إلى أسفل حتى تسمع صوت نقرة ثانية. الأخضر في نافذة الاستعداد (د) معناه أن الجهاز أصبح جاهزاً للإطلاق.
- يتم شحن الجهاز على وضع طول الشوط البالغ 33 مم. قم بتعديل طول الشوط، ادفع أداة تعديل طول الشوط (E)، وأزلجها حتى يحد السهم الموجود على أداة طول الشوط السهم الموجود على طول الشوط المطلوب على الجهاز.
- إذا تمت المحاذاة بشكل صحيح، فسيشعر المستخدم بأداة التعديل وهي تنزلق إلى التلمة. يوجد أيضاً صوت مسوع عند تعطي التلمة.