



SuperCore Advantage™ Semi-Automatic Biopsy Instrument & Co-Axial Needle

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

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 nº: 10337859019

IFU9004
Date of Issue: 3/22/2024 Rev. D



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

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

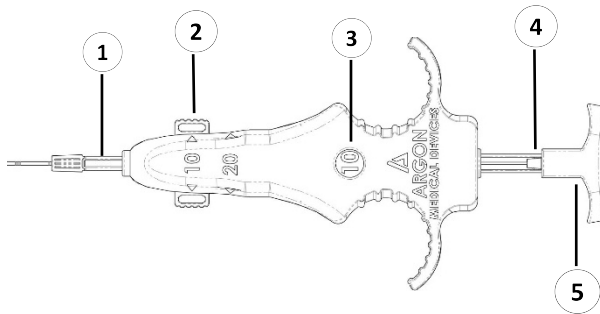


Figure 1: Biopsy Device

1. Co-axial Adapter
2. Co-axial Adapter Tabs
3. Sample Notch Size Window
4. Fire Ready Indicator
5. Plunger

Intended Use/Purpose

The **SuperCore Advantage™ Semi-Automatic Biopsy Instrument** and associated Co-Axial Introducer Needle are intended for percutaneous insertion and removal of tissue samples for diagnostic purposes. They are not intended for use in bone.

Device Descriptions

The **SuperCore Advantage™ Semi-Automatic Biopsy Instrument** is used to obtain soft tissue biopsies. It is composed of a spring-loaded biopsy needle fitted into a plastic handle permitting single handed specimen collection. The position of the needle may be visualized by x-ray, CT, or ultrasound.

Device Descriptions (continued)

The needle has numerically ordered centimeter markings to facilitate precise depth placement. The adjustable instrument allows for a specimen notch size of 10mm or 20mm, providing clinical flexibility. The device has an adjustable co-axial adapter built into the device for either the 10mm or 20mm notch settings. The stylet travels up to 27mm from when the device is in a fully charged position (prepared for a collection with the 20 mm notch size) to when the stylet is fully extended. The needle has an echogenic tip. The **SuperCore Advantage™ Semi-Automatic** biopsy instrument is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes, e.g., green=14-gauge, purple=16-gauge, pink=18-gauge, and yellow=20-gauge.

The optional Co-Axial Introducer Needle is used to support obtainment of soft tissue biopsies. If a Co-Axial Introducer Needle is not provided with your biopsy instrument, a compatible one can be purchased from Argon Medical Devices. Compatible Co-Axial Introducer Needles are not available for biopsy instruments having needles 6cm in length. The introducer needle includes a stylet and cannula, which terminate in a trocar tip. For applicable 18- and 20-gauge catalog numbers, a blunt tip stylet is also available. The introducer needle is introduced proximal to the target biopsy site and then the stylet is removed. The hollow cannula allows for introduction of the biopsy instrument. The position of the introducer needle may be visualized by x-ray, CT, or ultrasound. The needle has numerically ordered centimeter markings to facilitate precise depth placement. The introducer needle has an echogenic tip. The introducer needle mates with an adjustable co-axial adapter built into the biopsy instrument. Each introducer needle has an adjustable needle stop in the shape of a spring clip, which allows the user to restrict the forward movement of the introducer needle.

Indication for Use

The **SuperCore Advantage™ Semi-Automatic Biopsy Instrument** and associated Co-Axial Introducer Needle are used to obtain samples from soft tissue such as lung, liver, spleen, kidney, prostate, lymph nodes, breast, thyroid, pancreas, and other masses.

Contraindications for Use

- These devices shall not be used in bone.

Caution: Do not use these devices in a manner contrary to their Indication for Use. Safety and effectiveness have not been evaluated for alternate uses.

Potential Complication

Potential complications associated with core biopsy procedures and co-axial guided biopsy procedures are site specific. They include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; fever, swelling, adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; pneumothorax; hematuria; dysphagia; dysphonia; edema; pseudoaneurysm; vasovagal reaction; vertebral puncture; carotid injury; tracheal puncture, nerve injuries; and air embolism.

Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

Warnings

- Physician judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders or receiving anti-coagulant medications.
- These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique (e.g. how to advance a needle through tissue to a position proximal to a lesion). The individual practitioner is responsible for the proper medical or surgical techniques to be used with these devices.
- When used for breast biopsy, the biopsy instrument is for diagnosis only.

Precautions

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize.
- These devices should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of soft tissue biopsy.

Precautions (continued)

- During Step 10, after charging device, be careful not to press plunger until the biopsy instrument needle is positioned in the appropriate location, proximal to the lesion. Verify proper location of needle prior to pushing plunger and advancing the inner stylet.
 - During Step 10, the co-axial adapter may be damaged if the co-axial introducer needle is placed on it or removed from it too forcefully.
 - During step 13, while retrieving a tissue specimen from the notch, be careful not to trigger the cannula and do not push the fire-ready indicator into the device.
 - Before use, verify the integrity of the biopsy instrument and the co-axial introducer needle (if being used). If any parts are damaged, replace the device(s).
 - Before use, verify that any protective tips or sheaths are secured to their associated components. If any parts are not properly secured, replace all contents of the pouch with a new device.
 - Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to device failure and subsequent patient illness, infection or other injury. DO NOT reuse or reprocess these devices.
 - Do not use if package(s) is/are open or damaged or if the expiry date(s) has/have been exceeded.
 - Do not continue to use if any of the components are damaged during the procedure. When used repeatedly in the same patient, the biopsy instrument should be inspected for damage or wear after each sample is taken.
 - The introduction of the biopsy instrument needle (and the co-axial introducer needle, if applicable) into the body should be carried out under imaging guidance (ultrasound x-ray, or CT).
 - Handle devices in a manner that will prevent accidental puncture.
 - If using a separately packaged Argon co-axial introducer needle, ensure that the catalog number of the Argon introducer needle corresponds with the catalog number of the Argon biopsy instrument.
 - Other manufacturer's co-axial introducer needles have not been tested for compatibility with the biopsy instrument.
 - Noises generated when operating biopsy instrument may startle patient, causing patient movement during use.
 - The stylet travels up to 27mm from when the device is in fully a charged position (prepared for a collection with the 20 mm notch size) to when the stylet is fully extended.
- Use caution when operating device near sensitive tissue or vasculature.

Directions for Use

Preparation Procedure

1. Inspect package integrity prior to use.
2. Remove the device(s) from their package(s).
3. Before use, verify that any protective tips or sheaths are secured to their associated components. If any parts are not properly secured, DO NOT USE.
4. Remove the protective needle sheath/tip protector from needle and (if applicable) co-axial introducer needle (including from the additional blunt stylet for applicable 18- and 20-gauge catalog numbers).
5. Before using the biopsy instrument, inspect the stylet and cannula of the needle and (if applicable) the stylet(s) and cannula of the co-axial introducer needle for damaged point(s), bent shaft(s) or other imperfections that would prevent proper function. If the needle(s) is/are observed damaged, DO NOT USE.
6. If using a co-axial introducer needle, adjust the co-axial adapter on the biopsy instrument to the appropriate setting (each setting corresponds to either a 10mm or 20mm notch size) by simultaneously pressing the tabs and moving the adapter. Use device markings to confirm the adapter position is at either "10" or "20".

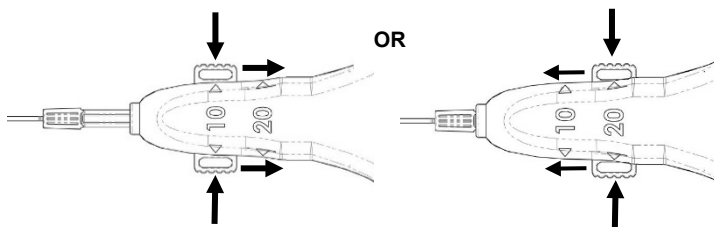


Figure 2: Co-axial Adapter Adjustment

Biopsy Procedure

7. Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.
8. **Optional use of co-axial introducer needle with biopsy instrument:** Under imaging guidance, advance the co-axial introducer needle to a position proximal to the lesion. For applicable 18- and 20-gauge catalog numbers, a blunt tip stylet is available for use in addition to a trocar tip stylet. Position the adjustable needle stop (the spring clip) proximal to the skin. Remove the stylet from the co-axial introducer needle, leaving the cannula in place.
9. Charge the device by pulling back on the plunger until a noticeable click is felt at either the first stop, indicating the 10mm notch size position, or the second stop, indicating the 20mm notch size position (user selectable). Verify the device is charged by looking at the sample notch window and confirming either a "10" or a "20" is present.

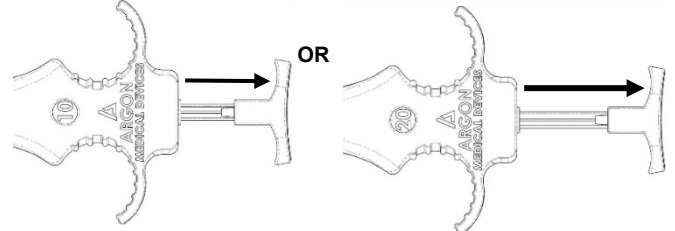


Figure 3: Pull Back Plunger to Charge

10. With stylet fully retracted (specimen notch completely covered by cannula), under imaging guidance, insert needle percutaneously or through the co-axial introducer needle to a location proximal to area to be sampled. Carefully advance the biopsy instrument needle, monitoring the position throughout the insertion process. When using a co-axial introducer needle, insert the biopsy instrument until the co-axial adapter meets the co-axial cannula hub (see Figure 4), monitoring the position of the biopsy instrument needle during the insertion to ensure that it does not over-shoot its target and that its final placement is correct. **See Precautions section for Step 10 precautions.**

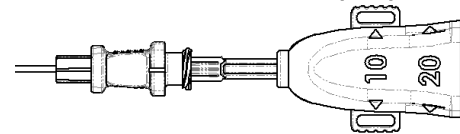


Figure 4

11. Press the plunger to advance the inner stylet into the tissue. When the fire ready indicator begins to enter the device, the cannula is about to be fired. To trigger the cannula to close, continue pressing plunger, pushing the fire ready indicator into the device. The cannula will prolapse the specimen in the sample notch.
12. Carefully draw the biopsy instrument needle out.
13. Pull back the plunger to the 10mm or 20mm position, recharging the spring. Push the plunger forward, exposing the specimen notch. Remove the tissue specimen from the notch in the stylet. **See Precautions section for Step 13 precautions.**
14. If additional biopsies are required, pull back plunger to withdraw the inner stylet and repeat steps 10-13.
15. If a co-axial introducer needle was used, carefully remove the co-axial introducer needle from the patient.

Disposal

After use, the biopsy instrument and co-axial introducer needle (if used) are potential biohazards. Handle the device(s) in a manner which will prevent accidental puncture, percutaneous injuries, or exposure to blood-borne pathogens. Dispose the device(s) in accordance with hospital policies and procedures and applicable law concerning sharps and biohazard materials and waste.

Storage

Store at controlled room temperature.

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

SuperCore Advantage™ Instrument de biopsie semi-automatique et aiguille coaxiale

Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse suivante : www.argonmedical.com/symbols

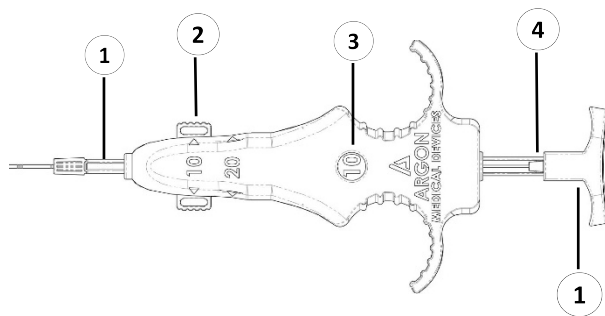


Figure 1 : dispositif de biopsie

1. Adaptateur coaxial
2. Languettes d'adaptateur coaxial
3. Fenêtre de taille d'encoche à échantillon
4. Indicateur « prêt au déclenchement »
5. Piston

Utilisation prévue

L'instrument de biopsie **SuperCore Advantage^{MC} Semi-Automatic** et l'aiguille d'introduction coaxiale associée sont destinés à l'insertion et au prélèvement percutanés d'échantillons de tissus à des fins de diagnostic. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés sur les os.

Description des dispositifs

L'instrument de biopsie **SuperCore Advantage^{MC} Semi-Automatic** est utilisé pour effectuer des biopsies de tissus mous. Il est composé d'une aiguille à biopsie à ressort montée dans une poignée en plastique permettant de prélever l'échantillon d'une seule main. La position de l'aiguille peut être visualisée par radiographie, tomographie ou échographie.

Descriptions des dispositifs (suite)

L'aiguille est dotée de graduations en centimètres ordonnées numériquement pour faciliter l'ajustement précis de la profondeur. L'instrument réglable permet une taille d'encoche de 10 mm ou de 20 mm pour l'échantillon, assurant ainsi une flexibilité clinique. Un adaptateur coaxial réglable est intégré au dispositif pour les réglages d'encoche de 10 mm ou de 20 mm. Le stylet peut se déplacer d'au plus 27 mm entre la position de charge complète du dispositif (préparé pour un prélèvement avec une encoche de 20 mm) et la position d'extension complète du stylet. L'aiguille possède une pointe échogène. L'instrument de biopsie **SuperCore Advantage^{MC} Semi-Automatic** est offert en plusieurs tailles et longueurs de calibre d'aiguille. Le piston est codé par couleur en fonction des différentes tailles de calibre, par exemple, vert = calibre 14, violet = calibre 16, rose = calibre 18 et jaune = calibre 20.

L'aiguille d'introduction coaxiale optionnelle est utilisée pour faciliter les biopsies de tissus mous. Si une aiguille d'introduction coaxiale n'est pas fournie avec votre instrument de biopsie, une aiguille compatible peut être achetée auprès d'Argon Medical Devices. Les aiguilles d'introduction coaxiales compatibles ne sont pas offertes pour les instruments de biopsie dont les aiguilles mesurent 6 cm de long. L'aiguille d'introduction comprend un stylet et une canule qui se terminent par une pointe de trocart. Un stylet à extrémité émoussée est également disponible pour les aiguilles de calibre 18 et 20 applicables. L'aiguille d'introduction est insérée au site de biopsie cible, avant de retirer le stylet. La canule creuse permet d'introduire l'instrument de biopsie. La position de l'aiguille d'introduction peut être visualisée par radiographie, tomographie ou échographie. L'aiguille est dotée de graduations en centimètres ordonnées numériquement pour faciliter l'ajustement précis de la profondeur. L'aiguille possède une pointe échogène. L'aiguille d'introduction s'accouple à un adaptateur coaxial réglable intégré à l'instrument de biopsie. Chaque aiguille d'introduction est dotée d'une butée d'aiguille réglable en forme de pince à ressort, qui permet à l'utilisateur de limiter le mouvement vers l'avant de l'aiguille d'introduction.

Indications pour l'utilisation

L'instrument de biopsie **SuperCore Advantage^{MC} Semi-Automatic** et l'aiguille d'introduction coaxiale associée sont utilisés pour obtenir des échantillons de tissus mous tels que les poumons, le foie, la rate, les reins, la prostate, les ganglions lymphatiques, les seins, la thyroïde, le pancréas et d'autres masses.

Contre-indications pour l'utilisation

- Ces dispositifs ne sont pas conçus pour être utilisés sur les os.

Attention : ne pas utiliser ces dispositifs d'une manière contraire à leur indication d'utilisation. Leur sécurité et efficacité n'ont pas été évaluées pour d'autres utilisations.

Complications potentielles

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart et aux procédures de biopsie guidée coaxiale sont spécifiques à chaque site. Elles comprennent, sans s'y limiter : des hématomes; une hémorragie; une infection; de la fièvre; des gonflements; des lésions des tissus adjacents; de la douleur; des saignements; une hémoptysie; un hémothorax; une perforation d'un tissu, d'un organe ou d'un vaisseau non ciblé; un pneumothorax; une hématurie; de la dysphagie; de la dysphonie; un œdème; un pseudo-anévrysme; une réaction vaso-vagale; une ponction vertébrale; une lésion carotidienne; une ponction trachéale, des lésions nerveuses et une embolie gazeuse.

L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare, mais grave, des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration rapide de l'état neurologique ou une arythmie cardiaque peut indiquer une embolie gazeuse. Un diagnostic et un traitement rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

Avvertissements

- L'avis d'un médecin est requis lorsqu'une biopsie est envisagée sur des patients présentant des troubles de la coagulation ou recevant des médicaments anticoagulants.
- Ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale (par exemple, comment faire pénétrer une aiguille dans le tissu jusqu'à une position proximale par rapport à une lésion). Le praticien est responsable des techniques médicales ou chirurgicales appropriées à utiliser avec ces dispositifs.
- Lorsqu'utilisé pour une biopsie du sein, l'instrument de biopsie sert uniquement au diagnostic.

Précautions

- Le contenu est fourni stérilisé et n'est destiné qu'à un seul usage. Ne pas restériliser.
- Ces dispositifs doivent être utilisés par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de la biopsie de tissus mous.

Précautions (suite)

- Au cours de l'étape 10, après avoir chargé le dispositif, veiller à ne pas appuyer sur le piston avant que l'aiguille de l'instrument de biopsie ne soit positionnée à l'endroit approprié, à proximité de la lésion. Vérifier l'emplacement correct de l'aiguille avant d'appuyer sur le piston et de faire avancer le stylet interne.
- Au cours de l'étape 10, l'adaptateur coaxial peut être endommagé si l'aiguille d'introduction coaxiale est placée dessus ou retirée avec trop de force.
- Au cours de l'étape 13, lors du prélèvement d'un échantillon de tissu dans l'encoche, veiller à ne pas déclencher la canule et à ne pas enfoncer l'indicateur « prêt au déclenchement » dans le dispositif.
- Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'instrument de biopsie et de l'aiguille d'introduction coaxiale (en cas d'utilisation). Si l'une des pièces est endommagée, remplacer le(s) dispositif(s).
- Avant utilisation, vérifier que les embouts de protection ou les fourreaux sont fixés aux composants associés. Si des pièces ne sont pas correctement fixées, remplacer tout le contenu de la poche par un nouveau dispositif.
- La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et peuvent provoquer une défaillance du dispositif et, par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres lésions chez le patient. NE PAS réutiliser ou traiter ces dispositifs.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure, cesser de l'utiliser. En cas d'utilisation répétée chez le même patient, l'instrument de biopsie doit être inspecté après chaque prélèvement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé.
- L'introduction de l'aiguille de l'instrument de biopsie (et de l'aiguille d'introduction coaxiale, le cas échéant) dans le corps doit être effectuée sous guidage par imagerie (ultrasons, rayons X ou tomodensitométrie).
- Manipuler les dispositifs de manière à éviter toute perforation accidentelle.
- En cas d'utilisation d'une aiguille d'introduction coaxiale Argon emballée séparément, s'assurer que le numéro de catalogue de l'aiguille d'introduction Argon correspond au numéro de catalogue de l'instrument de biopsie Argon.
- La compatibilité des aiguilles d'introduction coaxiales d'autres fabricants avec l'instrument de biopsie n'a pas été testée.
- Les bruits générés lors de l'utilisation de l'instrument de biopsie peuvent effrayer le patient et l'amener à bouger pendant l'utilisation.
- Le stylet peut se déplacer d'au plus 27 mm entre la position complètement chargée du dispositif (préparé pour un prélèvement avec l'encoche de 20 mm) et la sortie complète du stylet. Faire attention lors de l'utilisation du dispositif à proximité de tissus sensibles ou de vaisseaux sanguins.

Conseils d'utilisation

Procédure de préparation

1. Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
2. Retirer le(s) dispositif(s) de leur(s) emballage(s).
3. Avant utilisation, vérifier que les embouts de protection ou les fourreaux sont fixés aux composants associés. Si des éléments ne sont pas correctement fixés, NE PAS LES UTILISER.
4. Retirer le fourreau de protection de l'aiguille ainsi que le protecteur de l'embout de l'aiguille et (le cas échéant) de l'aiguille d'introduction coaxiale (y compris du stylet émoussé supplémentaire pour les aiguilles de calibre 18 et 20 applicables).
5. Avant d'utiliser l'instrument de biopsie, inspecter le stylet et la canule de l'aiguille et (le cas échéant) le(s) stylet(s) et la canule de l'aiguille d'introduction coaxiale pour vérifier qu'il n'y a pas de pointe endommagée, de tige déformée ou d'autres imperfections susceptibles d'empêcher le bon fonctionnement de l'instrument. Si l'aiguille ou les aiguilles sont endommagées, NE PAS LES UTILISER.
6. Si vous utilisez une aiguille d'introduction coaxiale, réglez l'adaptateur coaxial de l'instrument de biopsie sur la position appropriée (chaque position correspond à une taille d'encoche de 10 mm ou de 20 mm) en appuyant simultanément sur les languettes et en déplaçant l'adaptateur. Utiliser les marques de l'instrument pour confirmer que l'adaptateur est positionné sur « 10 » ou « 20 ».

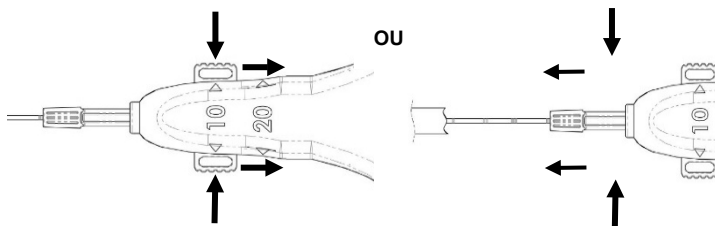


Figure 2 : réglage de l'adaptateur coaxial

Procédure de biopsie

7. Préparer le site de biopsie de manière appropriée et localiser la zone cible.
8. **Utilisation facultative d'une aiguille d'introduction coaxiale avec un instrument de biopsie** : sous guidage par imagerie, avancer l'aiguille d'introduction coaxiale jusqu'à une position proximale de la lésion. Un stylet à pointe émoussée est disponible pour les aiguilles de calibre 18 et 20, en plus d'un stylet à pointe de trocart. Positionner la butée réglable de l'aiguille (le clip à ressort) à proximité de la peau. Retirer le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale, en laissant la canule en place.
9. Charger le dispositif en tirant le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un dé clic perceptible soit ressenti au niveau de la première butée, indiquant la position de l'encoche de 10 mm, ou de la deuxième butée, indiquant la position de l'encoche de 20 mm (sélectionnable par l'utilisateur). Vérifier que le dispositif est chargé en regardant la fenêtre de l'échantillon et en confirmant la présence d'un « 10 » ou d'un « 20 ».

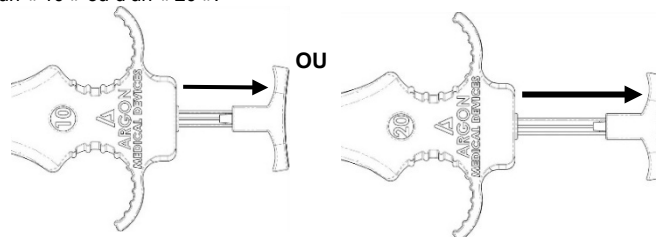


Figure 3 : tirer le piston vers l'arrière pour charger

10. En rétractant complètement le stylet (l'encoche de l'échantillon étant complètement recouverte par la canule), sous guidage par imagerie, insérer l'aiguille par voie percutanée ou à travers l'aiguille d'introduction coaxiale jusqu'à un point proche de la zone à prélever. Avancer prudemment l'aiguille de l'instrument de biopsie, en surveillant sa position tout au long du processus d'insertion. En cas d'utilisation d'une aiguille d'introduction coaxiale, insérer l'instrument de biopsie jusqu'à ce que l'adaptateur coaxial rencontre l'embout de la canule coaxiale (consulter Figure 4), en surveillant la position de l'aiguille de l'instrument de biopsie pendant l'insertion pour s'assurer qu'elle ne dépasse pas sa cible et que sa position finale est correcte. **Consulter la section Précautions pour connaître les mesures à prendre à l'étape 10.**

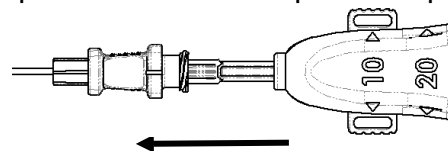


Figure 4

11. Appuyer sur le piston pour faire avancer le stylet interne dans le tissu. Lorsque l'indicateur « prêt au déclenchement » commence à pénétrer dans le dispositif, la canule est sur le point d'être déclenché. Pour déclencher la fermeture de la canule, continuer à appuyer sur le piston, en poussant l'indicateur « prêt au déclenchement » dans le dispositif. La canule pousse l'échantillon dans l'encoche prévue à cet effet.
12. Retirer avec précaution l'aiguille de l'instrument de biopsie.
13. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à la position de 10 mm ou 20 mm, en rechargeant le ressort. Pousser le piston vers l'avant, exposant l'encoche d'échantillonnage. Retirer l'échantillon de tissu de l'encoche du stylet. **Consulter la section Précautions pour connaître les mesures à prendre à l'étape 13.**
14. Si des biopsies supplémentaires sont nécessaires, tirer le piston vers l'arrière pour retirer le stylet interne et répéter les étapes 10 à 13.
15. Si une aiguille d'introduction coaxiale a été utilisée, retirer avec précaution l'aiguille d'introduction coaxiale du patient.

Mise au rebut

Après utilisation, l'instrument de biopsie et l'aiguille d'introduction coaxiale (en cas d'utilisation) présentent des risques biologiques. Manipuler le(s) dispositif(s) de manière à éviter toute perforation accidentelle, toute blessure percutanée ou toute exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang. Mettre le(s) dispositif(s) au rebut conformément aux politiques et aux procédures de l'hôpital ainsi qu'à la législation en vigueur concernant les objets tranchants, les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Stocker à température ambiante contrôlée.

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

SuperCore Advantage™ Instrumento para biópsia semiautomático e agulha coaxial

O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em
www.argonmedical.com/symbols

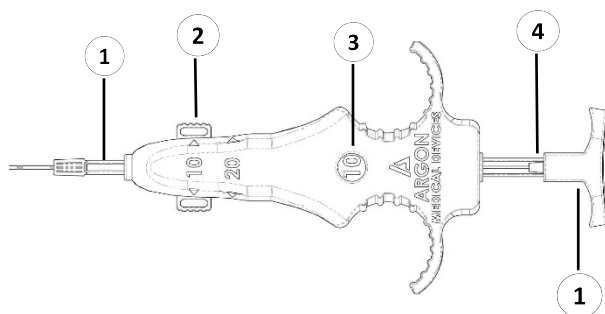


Figura 1: Dispositivo para biópsia

1. Adaptador coaxial
2. Abas do adaptador coaxial
3. Janela de tamanho da incisão de amostra
4. Indicador preparado
5. Êmbolo

Uso pretendido/Finalidade

O instrumento para biópsia **SuperCore Advantage™ Semiautomático** e a agulha introdutora coaxial associada destinam-se à inserção e remoção percutânea de amostras de tecido para fins de diagnóstico. Eles não se destinam ao uso em ossos.

Descrição do dispositivo

O instrumento para biópsia **SuperCore Advantage™ Semiautomático** é usado para obter biópsias de tecidos moles. Ele possui uma agulha de biópsia acionada por mola que se encaixa a um cabo de plástico que permite coletar amostras com uma mão só. A posição da agulha pode ser visualizada por raio X, tomografia computadorizada (TC) ou ultrassom.

Descrições do dispositivo (continuação)

A agulha possui marcações em centímetros ordenadas numericamente para facilitar a inserção na profundidade exata. O instrumento é ajustável e permite uma incisão para amostra de 10 mm ou 20 mm, proporcionando flexibilidade clínica. O dispositivo possui um adaptador coaxial ajustável embutido para configurações de incisão de 10 mm ou 20 mm. A sonda percorre até 27 mm desde o ponto em que o dispositivo está em uma posição totalmente carregada (preparado para uma coleta com tamanho de incisão de 20 mm) até o ponto em que a sonda está totalmente estendida. A agulha possui ponta ecogênica. O instrumento para biópsia **SuperCore Advantage™ Semiautomático** está disponível com agulhas de vários tamanhos e comprimentos. O êmbolo é codificado por cor de acordo com os vários tamanhos de medidor, por ex., verde = calibre 14, roxo = calibre 16, rosa = calibre 18 e amarelo = calibre 20.

A agulha introdutora coaxial opcional é usada para auxiliar na obtenção de biópsias de tecidos moles. Se uma agulha introdutora coaxial não for fornecida com seu instrumento para biópsia, uma agulha compatível poderá ser adquirida junto à Argon Medical Devices. Agulhas introdutoras coaxiais compatíveis não estão disponíveis para instrumentos para biópsia que tenham agulhas de 6 cm de comprimento. A agulha introdutora inclui uma sonda e uma cânula, que terminam na ponta do trocarte. Para os números de catálogo aplicáveis de calibre 18 e 20, também está disponível uma sonda de ponta romba. A agulha introdutora é inserida próximo ao local da biópsia e, em seguida, a sonda é removida.

A cânula oca permite a introdução do instrumento para biópsia. A posição da agulha introdutora pode ser visualizada por raio X, tomografia computadorizada (TC) ou ultrassom. A agulha possui marcações em centímetros ordenadas numericamente para facilitar a inserção na profundidade exata. A agulha introdutora possui ponta ecogênica. A agulha introdutora acopla-se ao adaptador coaxial ajustável embutido no instrumento para biópsia. Cada agulha introdutora possui um ponto de parada ajustável da agulha no formato de um clipe de mola, que permite ao usuário restringir o avanço da agulha introdutora.

Indicação de uso

O instrumento para biópsia **SuperCore Advantage™ Semiautomático** e a agulha introdutora coaxial associada são usados para obter amostras de tecidos moles, como pulmão, fígado, baço, rim, próstata, gânglios linfáticos, mama, tireoide, pâncreas e outras massas.

Contraindicações de uso

Estes dispositivos não devem ser utilizados em ossos

Atenção: não utilize estes dispositivos de forma contrária à indicação de uso. A segurança e a eficácia não foram avaliadas para usos alternativos.

Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas aos procedimentos básicos de biópsia e aos procedimentos de biópsia guiada coaxial são específicas de cada local. Incluem, mas não estão limitadas a: hematoma; hemorragia; infecção; febre; inchaço, lesão nos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não relacionado; pneumotórax; hematúria; disfagia; disфонia; edema; pseudoaneurisma; reação vasovagal; punção vertebral; lesão carotídea; punção traqueal, lesões nervosas; e embolia gasosa.

A embolia gasosa é uma complicação potencial rara, mas grave, dos procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca pode ser indicativa de embolia gasosa. O diagnóstico e o tratamento imediatos devem ser considerados se o paciente apresentar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

Avisos

- Ficarà a critério do médico a decisão de considerar a biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que façam uso de medicamentos anticoagulantes.
- Estas instruções NÃO têm o propósito de definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica (ex.: como avançar uma agulha pelo tecido até uma posição próxima a uma lesão). O médico é individualmente responsável pelas técnicas médicas e cirúrgicas adequadas a serem usadas com estes dispositivos.
- Quando usado para biópsia mamária, o instrumento para biópsia serve apenas para diagnóstico.

Precauções

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não faça reesterilização.
- Estes dispositivos devem ser usados por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos adversos, descobertas típicas, limitações, indicações e contraindicações da biópsia de tecidos moles.

Precauções (continuação)

- Durante a Etapa 10, após carregar o dispositivo, tome cuidado para não pressionar o êmbolo até que a agulha do instrumento para biópsia esteja posicionada no local apropriado, próximo à lesão. Verifique a localização correta da agulha antes de empurrar o êmbolo e avançar a sonda interna.
- Durante a Etapa 10, o adaptador coaxial pode sofrer danos se a agulha introdutora coaxial for inserida ou removida com muita força.
- Durante a etapa 13, ao recuperar uma amostra de tecido da incisão, tome cuidado para não acionar a cânula e não empurrar o indicador preparado no dispositivo.
- Antes do uso, verifique a integridade do instrumento para biópsia e da agulha introdutora coaxial (se estiver sendo usada). Se alguma peça estiver danificada, substitua o(s) dispositivo(s).
- Antes de usar, verifique se todas as pontas ou bainhas de proteção estão fixadas aos componentes associados. Se alguma peça não estiver devidamente presa, substitua todo o conteúdo da bolsa por um novo dispositivo.
- Não foi realizada avaliação de reutilização ou reprocessamento, e tais ações podem causar falha do dispositivo e subsequente doença, infecção ou outras lesões ao paciente. NÃO reutilize ou reprocesses estes dispositivos.
- Não utilize se a(s) embalagem(ns) estiver(em) aberta(s) ou danificada(s), e se não estiver mais dentro do prazo de validade.
- Não continue a usar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento. Quando usado repetidamente no mesmo paciente, o instrumento para biópsia deve ser inspecionado quanto a danos ou desgastes após a coleta de cada amostra.
- A introdução da agulha do instrumento para biópsia (e da agulha introdutora coaxial, se aplicável) no corpo deve ser realizada sob orientação de imagem (radiografia, ultrassom ou tomografia computadorizada).
- Manipule os dispositivos de maneira a evitar uma punção acidental.
- Se estiver usando uma agulha introdutora coaxial da Argon embalada separadamente, certifique-se de que o número de catálogo da agulha introdutora da Argon corresponda ao número de catálogo do instrumento para biópsia da Argon.
- Agulhas introdutoras coaxiais de outros fabricantes não foram testadas quanto à compatibilidade com o instrumento para biópsia.
- Os ruídos gerados durante a operação do instrumento para biópsia podem assustar o paciente, fazendo com que ele se movimente durante o uso.
- A sonda percorre até 27 mm desde o ponto em que o dispositivo está em uma posição totalmente carregada (preparado para uma coleta com tamanho de incisão de 20 mm) até o ponto em que a sonda está totalmente estendida. Tenha cuidado ao operar o dispositivo perto de tecidos ou vasculaturas sensíveis.

Instruções de uso

Procedimento de preparação

1. Observe a integridade da embalagem antes de usar.
2. Remova o(s) dispositivo(s) da(s) embalagem(ns).
3. Antes de usar, verifique se todas as pontas ou bainhas de proteção estão fixadas aos componentes associados. NÃO UTILIZE se alguma peça não estiver devidamente presa.
4. Remova a bainha/ponta protetora da agulha e (se aplicável) da agulha introdutora coaxial (incluindo da sonda de ponta romba adicional para os números de catálogo aplicáveis de calibre 18 e 20).
5. Antes de usar o instrumento para biópsia, inspecione a sonda e a cânula da agulha e (se aplicável) a(s) sonda(s) e a cânula da agulha introdutora coaxial quanto a pontos danificados, eixo(s) torto(s) ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento adequado. NÃO UTILIZE se a(s) agulha(s) estiver(em) danificada(s).
6. Se estiver usando uma agulha introdutora coaxial, ajuste o adaptador coaxial no instrumento para biópsia para a configuração apropriada (cada configuração corresponde a um tamanho de furo de 10 mm ou 20 mm) pressionando simultaneamente as abas e movendo o adaptador. Use as marcações do dispositivo para confirmar se a posição do adaptador está em "10" ou "20".

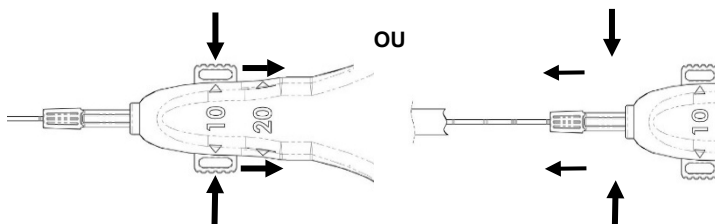


Figura 2: Ajuste do adaptador coaxial

Procedimento da biópsia

7. Prepare o local da biópsia adequadamente e localize a área de aplicação.
8. **Uso opcional da agulha introdutora coaxial com o instrumento para biópsia:** com a ajuda da imagem, avance a agulha introdutora coaxial para uma posição próxima à lesão. Para os números de catálogo aplicáveis de calibre 18 e 20, uma sonda de ponta romba está disponível para uso, além de uma sonda trocar. Posicione o ponto de parada da agulha ajustável (clipe de mola) próximo à pele. Retire a sonda da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula no local.
9. Carregue o dispositivo puxando o êmbolo até sentir um clique perceptível na primeira parada, indicando a posição do tamanho de incisão de 10 mm, ou na segunda parada, indicando a posição do tamanho de incisão de 20 mm (selecionável pelo usuário). Verifique se o dispositivo está carregado observando a janela de incisão da amostra e confirmando a presença de "10" ou "20".

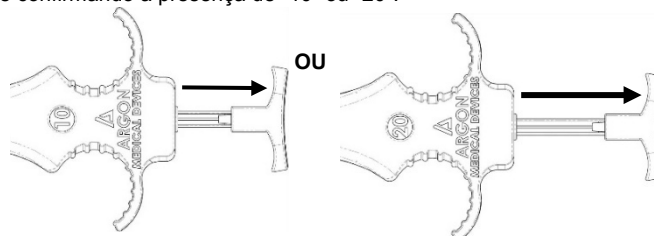


Figura 3: Puxe o êmbolo para trás para carregar

10. Com a sonda totalmente retraída (com a incisão para coletar a amostra completamente coberta pela cânula), com orientação por imagem, insira a agulha por via percutânea ou através da agulha introdutora coaxial em um local próximo à área de coleta da amostra. Avance cuidadosamente a agulha do instrumento para biópsia, monitorando a posição durante todo o processo de inserção. Ao usar uma agulha introdutora coaxial, insira o instrumento para biópsia até que o adaptador coaxial encontre o centro da cânula coaxial (ver Figura 4), monitorando a posição da agulha do instrumento para biópsia durante a inserção para garantir que ela não ultrapasse o ponto do exame e que seu posicionamento final esteja correto. **Consulte a seção Precauções para ver as precauções necessárias da Etapa 10.**

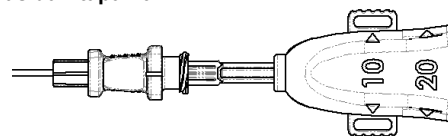


Figura 4

11. Pressione o êmbolo para avançar a sonda interna no tecido. Quando o indicador preparado começar a entrar no dispositivo, a cânula estará prestes a ser disparada. Para acionar o fechamento da cânula, continue pressionando o êmbolo, empurrando o indicador para dentro do dispositivo. A cânula prolapsará a amostra na incisão de amostra.
12. Retire cuidadosamente a agulha do instrumento para biópsia.
13. Puxe o êmbolo para a posição de 10 mm ou 20 mm, recarregando a mola. Empurre o êmbolo para a frente, expondo a incisão da amostra. Remova a amostra de tecido da incisão na sonda. **Consulte a seção Precauções para ver as precauções necessárias da Etapa 13.**
14. Se biópsias adicionais forem necessárias, puxe o êmbolo para retirar a sonda interna e repita as etapas 10-13.
15. Se tiver sido utilizada uma agulha introdutora coaxial, remova-a cuidadosamente do paciente.

Descarte

Após o uso, o instrumento para biópsia e a agulha introdutora coaxial (se usada) constituem riscos biológicos potenciais. Manuseie o(s) dispositivo(s) de forma a evitar perfurações, lesões percutâneas ou exposição a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue acidentais. Descarte o(s) dispositivo(s) de acordo com as políticas e procedimentos hospitalares e com a legislação aplicável relativa a resíduos e materiais cortantes e de risco biológico.

Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada.

OBSERVAÇÃO: caso ocorra um incidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical pelo e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente do local de residência do usuário/paciente.

SuperCore Advantage™ Instrumento de biopsia semiautomático y aguja coaxial

El glosario de símbolos se encuentra en formato electrónico en www.argonmedical.com/symbols

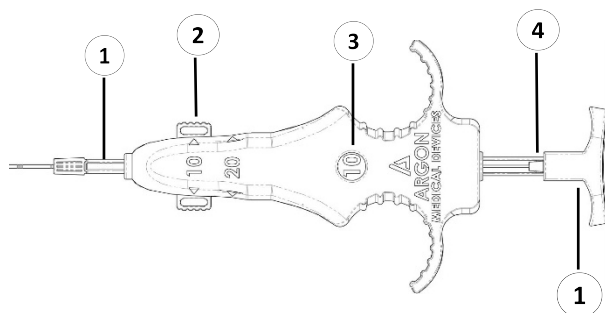


Figura 1: dispositivo de biopsia

1. Adaptador coaxial
2. Lengüetas adaptadoras coaxiales
3. Ejemplo de ventana de tamaño de muesca
4. Indicador de disparo listo
5. Émbolo

Uso/Objetivo previsto

El instrumento de biopsia **SuperCore Advantage™ Semi-Automático** y la aguja introductora coaxial asociada están destinados a la inserción y extracción percutánea de muestras de tejido con fines diagnósticos. No están destinados a ser utilizados en hueso.

Descripciones de dispositivos

El instrumento de biopsia **SuperCore Advantage™ Semi-Automático** se utiliza para obtener biopsias de tejidos blandos. Se compone de una aguja de biopsia accionada por resorte que se acopla a un mango de plástico que permite la recogida de muestras con una sola mano. La posición de la aguja puede visualizarse mediante rayos X, TAC o ecografía.

Descripciones de dispositivos (continuación)

La aguja tiene marcas centimétricas ordenadas numéricamente para facilitar la colocación precisa de la profundidad. El instrumento ajustable permite un tamaño de muesca de la muestra de 10 mm o 20 mm, lo que proporciona flexibilidad clínica. El dispositivo cuenta con un adaptador coaxial ajustable integrado en el dispositivo para los ajustes de muesca de 10 mm o 20 mm. El estilete se desplaza hasta 27 mm desde que el dispositivo está en posición de carga completa (preparado para una recogida con el tamaño de muesca de 20 mm) hasta que el estilete está totalmente extendido. La aguja tiene una punta ecogénica. El instrumento de biopsia **SuperCore Advantage™ Semi-Automático** está disponible en varios tamaños y longitudes de calibre de aguja. El émbolo está codificado por colores según los distintos calibres, por ejemplo, verde= calibre 14, morado= calibre 16, rosa= calibre 18 y amarillo= calibre 20.

La aguja introductora coaxial opcional se utiliza para facilitar la obtención de biopsias de tejidos blandos. Si su instrumento de biopsia no incluye una aguja introductora coaxial, puede adquirir una compatible en Argon Medical Devices. Las agujas introductoras coaxiales compatibles no están disponibles para instrumentos de biopsia con agujas de 6 cm de longitud. La aguja introductora incluye un estilete y una cánula, que terminan en una punta trocar. Para los números de catálogo de calibre 18 y 20 aplicables, también hay disponible un estilete de punta roma. La aguja introductora se introduce proximalmente al lugar de la biopsia y, a continuación, se retira el estilete. La cánula hueca permite introducir el instrumento de biopsia. La posición de la aguja introductora puede visualizarse mediante rayos X, TAC o ecografía. La aguja tiene marcas centimétricas ordenadas numéricamente para facilitar la colocación precisa de la profundidad. La aguja introductora tiene una punta ecogénica. La aguja introductora se acopla a un adaptador coaxial ajustable integrado en el instrumento de biopsia. Cada aguja introductora tiene un tope de aguja ajustable en forma de pinza de muelle, que permite al usuario restringir el movimiento hacia delante de la aguja introductora.

Indicaciones de uso

El instrumento de biopsia **SuperCore Advantage™ Semi-Automático** y la aguja introductora coaxial asociada se utilizan para obtener muestras de tejidos blandos como pulmón, hígado, bazo, riñón, próstata, ganglios linfáticos, mama, tiroides, páncreas y otras masas.

Contraindicaciones de uso

- Estos dispositivos no deben utilizarse en hueso.

Precaución: no utilice estos dispositivos de forma contraria a sus indicaciones de uso. No se ha evaluado la seguridad y eficacia para usos alternativos.

Complicación potencial

Las posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia con aguja gruesa y biopsia guiada coaxial son específicas de cada lugar. Incluyen, entre otros: hematoma; hemorragia; infección; fiebre, hinchazón, lesión del tejido adyacente; dolor; hemorragia; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejido, órgano o vaso no objetivo; neumotórax; hematuria; disfagia; disfonía; edema; pseudoaneurisma; reacción vasovagal; punción vertebral; lesión carotídea; punción traqueal, lesiones nerviosas y embolia gaseosa.

La embolia gaseosa es una complicación potencial rara pero grave de los procedimientos de biopsia pulmonar. El deterioro rápido del estado neurológico y/o la arritmia cardíaca pueden ser indicativos de embolia aérea. Si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa, se debe considerar un diagnóstico y tratamiento rápidos.

Advertencias

- Se requiere la opinión del médico a la hora de considerar la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que reciben medicación anticoagulante.
- Estas instrucciones NO pretenden definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica (por ejemplo, cómo hacer avanzar una aguja a través del tejido hasta una posición próxima a una lesión). Cada profesional es responsable de las técnicas médicas o quirúrgicas adecuadas que deben utilizarse con estos dispositivos.
- Cuando se utiliza para la biopsia de mama, el instrumento de biopsia solo sirve para el diagnóstico.

Precauciones

- El contenido se suministra estéril y está destinado a un solo uso. No lo reesterilice.
- Estos dispositivos deben ser utilizados por un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia de tejidos blandos.

Precauciones (continuación)

- Durante el paso 10, después de cargar el dispositivo, tenga cuidado de no presionar el émbolo hasta que la aguja del instrumento de biopsia esté colocada en el lugar adecuado, proximal a la lesión. Verifique la ubicación correcta de la aguja antes de empujar el émbolo y hacer avanzar el estilete interior.
- Durante el paso 10, el adaptador coaxial puede dañarse si la aguja introductora coaxial se coloca sobre él o se retira de él con demasiada fuerza.
- Durante el paso 13, al extraer una muestra de tejido de la muesca, tenga cuidado de no disparar la cánula y no empuje el indicador de disparo listo hacia el interior del dispositivo.
- Antes del uso, verifique la integridad del instrumento de biopsia y de la aguja introductora coaxial (si se utiliza). Si alguna pieza está dañada, sustituya el dispositivo o dispositivos.
- Antes de utilizarlos, compruebe que las puntas o fundas protectoras estén fijadas a sus componentes asociados. Si alguna pieza no está bien sujeta, sustituya todo el contenido de la bolsa por un dispositivo nuevo.
- La reutilización o reprocesamiento no se ha evaluado y puede provocar el fallo del dispositivo y la consiguiente enfermedad, infección u otras lesiones del paciente. NO reutilice NI reprocese estos dispositivos.
- No utilice si el/los envase(s) está(n) abierto(s) o dañado(s) o si se ha(n) sobrepasado la(s) fecha(s) de caducidad.
- No siga utilizándolo si alguno de los componentes resulta dañado durante el procedimiento. Cuando se utiliza repetidamente en el mismo paciente, el instrumento de biopsia debe inspeccionarse para comprobar si está dañado o desgastado después de tomar cada muestra.
- La introducción de la aguja del instrumento de biopsia (y de la aguja introductora coaxial, si procede) en el cuerpo debe realizarse bajo control por imagen (ecografía, rayos X o TC).
- Manipule los dispositivos de forma que se eviten pinchazos accidentales.
- Si utiliza una aguja introductora coaxial Argon empaquetada por separado, asegúrese de que el número de catálogo de la aguja introductora Argon se corresponda con el número de catálogo del instrumento de biopsia Argon.
- No se ha comprobado la compatibilidad de las agujas introductoras coaxiales de otros fabricantes con el instrumento de biopsia.
- Los ruidos generados al operar el instrumento de biopsia pueden sobresaltar al paciente y provocar su movimiento durante el uso.
- El estilete se desplaza hasta 27 mm desde que el dispositivo está en posición totalmente cargada (preparado para una recogida con el tamaño de muesca de 20 mm) hasta que el estilete está totalmente extendido. Tenga cuidado cuando utilice el aparato cerca de tejidos sensibles o vasculatura.

Instrucciones de uso

Procedimiento de preparación

1. Compruebe la integridad del empaque antes de utilizarlo.
2. Saque el dispositivo o dispositivos de su(s) empaque(s).
3. Antes de utilizarlos, compruebe que las puntas o fundas protectoras estén fijadas a sus componentes asociados. Si alguna pieza no está bien sujeta, NO LA UTILICE.
4. Retire la funda protectora de la aguja/protector de la punta de la aguja y (si procede) de la aguja introductora coaxial (incluido el estilete como adicional para los números de catálogo de calibre 18 y 20 aplicables).
5. Antes de utilizar el instrumento de biopsia, inspeccione el estilete y la cánula de la aguja y (si procede) el/los estilete(s) y la cánula de la aguja introductora coaxial para ver si hay punta(s) dañada(s), eje(s) doblado(s) u otras imperfecciones que impidan un funcionamiento correcto. Si observa que la(s) aguja(s) está(n) dañada(s), NO LA(S) UTILICE.
6. Si se utiliza una aguja introductora coaxial, presione simultáneamente las lengüetas y mueva el adaptador para ajustar el adaptador coaxial del instrumento de biopsia a la posición adecuada (cada posición corresponde a un tamaño de muesca de 10 mm o 20 mm). Utilice las marcas del dispositivo para confirmar que la posición del adaptador es "10" o "20".

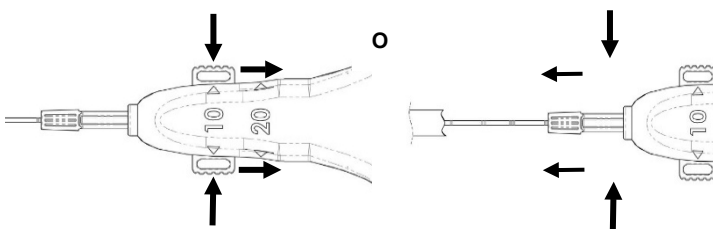


Figura 2: ajuste del adaptador coaxial

Procedimiento de biopsia

7. Prepare adecuadamente el lugar de la biopsia y localice la zona objetivo.
8. **Uso opcional de aguja introductora coaxial con instrumento de biopsia:** bajo guía por imagen, avance la aguja introductora coaxial hasta una posición proximal a la lesión. Para los números de catálogo de calibre 18 y 20 aplicables, hay disponible un estilete de punta roma para su uso además del estilete de punta trocar. Coloque el tope ajustable de la aguja (la pinza de resorte) proximal a la piel. Retire el estilete de la aguja introductora coaxial y deje la cánula en su sitio.
9. Cargue el dispositivo tirando hacia atrás del émbolo hasta que sienta un clic perceptible en el primer tope, que indica la posición del tamaño de la muesca de 10 mm, o en el segundo tope, que indica la posición del tamaño de la muesca de 20 mm (seleccionable por el usuario). Mire la ventana de la muesca de la muestra y confirme que hay un "10" o un "20" para verificar que el dispositivo esté cargado.

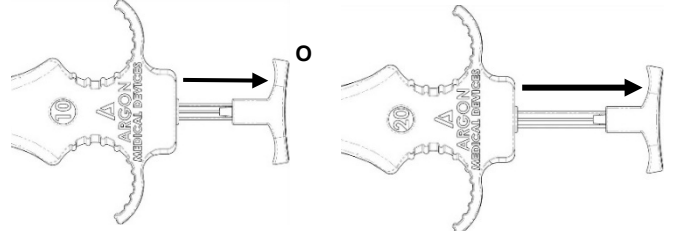


Figura 3: tire del émbolo hacia atrás para cargar

10. Con el estilete totalmente retraído (la muesca de la muestra completamente cubierta por la cánula), bajo la guía de imágenes, inserte la aguja percutáneamente o a través de la aguja introductora coaxial hasta un lugar proximal a la zona que se va a muestrear. Haga avanzar con cuidado la aguja del instrumento de biopsia y controle la posición durante todo el proceso de inserción. Cuando utilice una aguja introductora coaxial, inserte el instrumento de biopsia hasta que el adaptador coaxial se encuentre con el cubo de la cánula coaxial (véase la figura 4), y controle la posición de la aguja del instrumento de biopsia durante la inserción para asegurarse de que no sobrepase su objetivo y de que su colocación final sea correcta. **Consulte la sección Precauciones para conocer las precauciones del paso 10.**

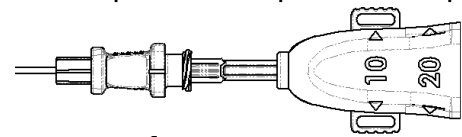


Figura 4

11. Presione el émbolo para introducir el estilete interior en el tejido. Cuando el indicador de preparado para el disparo empieza a entrar en el aparato, la cánula está a punto de dispararse. Para activar el cierre de la cánula, continúe presionando el émbolo, y empuje el indicador de disparo listo en el dispositivo. La cánula prolapsará la muestra en la muesca de la muestra.
12. Extraiga con cuidado la aguja del instrumento de biopsia.
13. Tire hacia atrás del émbolo hasta la posición de 10 mm o 20 mm y recargue el muelle. Empuje el émbolo hacia delante y deje al descubierto la muesca de la muestra. Retire la muestra de tejido de la muesca del estilete. **Consulte la sección Precauciones para conocer las precauciones del paso 13.**
14. Si se requieren biopsias adicionales, tire hacia atrás del émbolo para retirar el estilete interior y repita los pasos 10 a 13.
15. Si se utilizó una aguja introductora coaxial, retire cuidadosamente la aguja introductora coaxial del paciente.

Eliminación

Después de su uso, el instrumento de biopsia y la aguja introductora coaxial (si se utiliza) son riesgos biológicos potenciales. Manipule los dispositivos de forma que se eviten pinchazos accidentales, lesiones percutáneas o la exposición a agentes patógenos transmitidos por la sangre. Elimine el/los dispositivo(s) de acuerdo con las políticas y procedimientos del hospital y la legislación aplicable en materia de materiales y residuos punzantes y de riesgo biológico.

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente controlada.

NOTA: en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, el suceso debe comunicarse a Argon Medical en quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad sanitaria competente donde resida el usuario/paciente.