

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

EC REP **EMERGO EUROPE**
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°: 10337850077

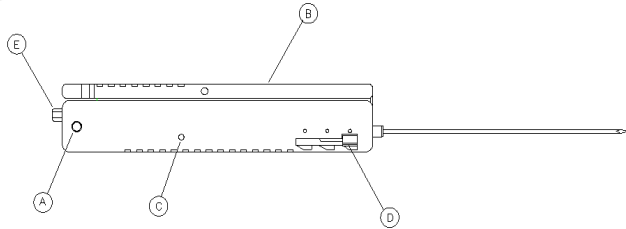
UK REP **Emergo Consulting (UK) Limited**
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



X9585365-0221
Date of Issue : 07/10/2023 Rev. B



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



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

Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Simplified Chinese	电子版的符号术语表参见 www.argonmedical.com/symbols
Traditional Chinese	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供： www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يتم توفير مسرد الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols

EN - ENGLISH

BIOPINCE™ FULL CORE BIOPSY INSTRUMENT

INTENDED USE/PURPOSE

Biopince™ Full Core Biopsy Instrument is intended to be used for harvesting multiple core specimens from soft tissue for clinical diagnosis.

DEVICE DESCRIPTION:

The instruments are comprised of a lightweight handle with a pre-attached 16ga or 18ga needle set. The device is designed to capture a full core specimen using tri-axial core cut and capture system to harvest diagnostic quality specimens. The device also feature a centimeter markings that provide reference for depth placement. It had a color-coded rear trigger for gauge identification, green ready indicator and forward trigger for flexibility approach.

The variable throw lengths enhance clinical flexibility: 13mm throw yields 9mm specimen length, 23mm throw yields 19mm specimen length, 33mm throw yields 29mm specimen length.

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

CONTRAINDICATIONS: Use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. A physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy. should use the instrument. 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 device.
 - Inspect the package integrity before use.
 - Do not use if package is open or damaged or if the expiry date has been exceeded.
 - The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy.
 - Use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. Attempting to biopsy hard tissue or masses may reduce the performance, causing damage to the instrument or potentially harm the patient. This instrument is intended for soft tissue biopsy only.
 - Incorrect setting of stroke length on the device may cause a sample to be incorrectly taken.
 - Handle in a manner, which will prevent accidental puncture.
- Note:** These instructions for the BioPince 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 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.
 - Verify integrity of needle before cocking instrument and after firing(s). If needle is damaged, appropriately discard the entire device (see disposal section) and prepare a new instrument. Do not attempt to open the device.
 - This instrument was designed, tested, and manufactured for single use only.
 - 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 Full Core Biopsy Instrument.
 - Do not bend the needle.
 - Do not contact the needle tips to a hard surface while expelling a sample.
- Note:** Deliberate mis-use or off-label use in violation of this IFU may negatively impact the safety of the patient and/or the effectiveness of the device.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prepare the biopsy site appropriately and locate the target area.
2. Advance a BioPince™ Co-axial Introducer Needle, using standard technique, to a position proximal to the lesion. Position the adjustable needle stop proximal to the skin.
Note: If used without co-axial guidance, an incisional dermatotomy is recommended prior to activating the BioPince device through the skin.
3. Remove the stylet from the Co-axial Introducer Needle, leaving the cannula in position.
4. Activate the safety button (A) on the side of the instrument. It will indicate the "SAFE"-position.

- Cock the instrument by lifting the cocking lever (B) until a "click" is heard. Push the lever down until a second "click" is heard. A YELLOW indicator in the "READY" window (C) indicates that it is cocked.
Note: BioPince™ has three needle stroke lengths-13, 23, and 33mm to provide clinical flexibility. The instrument is shipped in the 33mm position. If an adjustment to stroke length is desired, the instrument must first be cocked. To select the desired stroke length, lift the "ears" on both sides of the stroke length adjuster (D) and move the adjuster to the appropriate position. The 13mm stroke length yields a specimen of 9mm length, the 23mm stroke length yields a specimen of 19mm length, and the 33mm yields a specimen of 29mm length.
- Advance the BioPince™ stylet to a position proximal to the lesion and release the safety (A). The instrument is ready to "FIRE".
- Firmly press the firing trigger (E) located at the proximal end of the instrument.
- Remove the device from the patient. Lifting the cocking lever (B) and pushing it down will automatically expel the specimen. The instrument is now ready for another specimen retrieval.

DISPOSAL

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

STORAGE

Store at controlled room temperature.

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

BP - POTUGUÊS DO BRASIL

INSTRUMENTO DE BIÓPSIA DE NÚCLEO COMPLETO BIOPINCE™

USO PRETENDIDO/OBJETIVO

O Instrumento de biópsia de núcleo completo BioPince™ deve ser usado para coletar vários espécimes de núcleo do tecido mole para diagnóstico clínico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Os instrumentos incluem uma alça leve com um conjunto de agulhas de 16ga ou 18ga pré-instaladas. O dispositivo foi projetado para capturar um espécime de núcleo completo usando corte de núcleo triaxial e sistema de captura para coletar espécimes de qualidade para diagnóstico. O dispositivo também inclui marcações de centímetros que oferecem referência para colocação em profundidade. Ele tem um gatilho traseiro codificado por cores para identificação do calibre, um indicador de prontidão verde e um gatilho de avanço para abordagem de flexibilidade.

O comprimento do lançamento variável melhora a flexibilidade clínica: O lançamento de 13 mm rende espécimes de 9 mm de comprimento, o lançamento de 23 mm rende espécimes de 19 mm de comprimento e o lançamento de 33 mm rende espécimes de 29 mm de comprimento.

INDICAÇÕES DE USO: O Instrumento de biópsia de núcleo completo BioPince™ automático descartável é usado para obter várias amostras de tecido mole para fígado, rins, massa abdominal, etc.

CONTRAINDICAÇÕES: Use apenas para biópsias de núcleo de tecidos moles conforme determinado por um médico licenciado. Um médico familiarizado com possíveis efeitos colaterais, achados comuns, limitações, indicações e contraindicações da biópsia de agulha grossa deve usar o instrumento. O julgamento do médico é necessário ao considerar a biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou recebendo anticoagulantes.

AVISOS

- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Inspecione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de vencimento for excedida.
- O instrumento deve ser usado por um médico familiarizado com possíveis efeitos colaterais, achados comuns, limitações, indicações e contraindicações da biópsia de agulha grossa.
- Use apenas para biópsias de núcleo de tecidos moles conforme determinado por um médico licenciado. A tentativa de fazer a biópsia de tecido rígido ou massas pode reduzir o desempenho, causando danos ao instrumento e possivelmente lesionando o paciente. Este instrumento é destinado apenas à biópsia de tecido mole.
- O ajuste incorreto do comprimento do curso no dispositivo pode causar a obtenção incorreta da amostra.
- Manuseie de maneira que evite punção acidental.

Observação: Estas instruções para o instrumento de biópsia de núcleo completo BioPince™ NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável pelo procedimento e pelas técnicas adequadas a serem usadas com o produto.

PRECAUÇÕES

- O Instrumento de biópsia de núcleo completo BioPince™ está disponível em diferentes comprimentos de agulha e calibres. O comprimento e o calibre adequados do instrumento devem ser selecionados para o procedimento, conforme o julgamento do médico.
- Verifique a integridade da agulha antes de armar o instrumento e após acioná-lo. Se a agulha estiver danificada, descarte todo o dispositivo corretamente (veja a seção de descarte) e prepare um novo instrumento. Não tente abrir o dispositivo.
- Este instrumento foi desenvolvido, testado e fabricado somente para uso único.
- A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob controle de aquisição de imagem (ultrassom, Tc, etc.)
- Este instrumento pode ser usado com a Agulha introdutora coaxial Argon adequada. Agulhas introdutoras coaxiais de outros fabricantes não foram testadas quanto à compatibilidade com o Instrumento de biópsia de núcleo completo BioPince™.
- Não dobre a agulha.

- Não permita que as pontas da agulha entrem em contato com uma superfície rígida enquanto expõe uma amostra.

Observação: O uso não previsto ou o uso indevido deliberado destas Instruções de uso pode impactar negativamente a segurança do paciente e/ou a eficácia do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Prepare o local da biópsia corretamente e localize a área de destino.
- Avance a Agulha introdutora coaxial BioPince™, usando uma técnica padrão, para uma posição proximal à lesão. Posicione a parada da agulha ajustável próxima à pele.
Observação: Se for usado sem orientação coaxial, uma dermatotomia incisional é recomendada antes de ativar o dispositivo BioPince™ na pele.
- Remova o estilete da Agulha introdutora coaxial, deixando a cânula em posição.
- Ative o botão de segurança (A) na lateral do instrumento. Indicará a posição "SEGURA".
- Arme o instrumento levantando a alavanca de armação (B) até ouvir um "clique". Empurre a alavanca para baixo até ouvir um segundo "clique". Um indicador AMARELO na janela "PRONTO" (C) indica que ele foi armado.
Observação: O BioPince™ tem três comprimentos de curso da agulha -13, 23 e 33 mm para fornecer flexibilidade clínica. O instrumento é enviado na posição 33 mm. Se você quiser ajustar o comprimento do curso, o instrumento deverá ser armado primeiro. Para selecionar o comprimento desejado do curso, levante as "orelhas" em ambos os lados do ajustador de comprimento de curso (D) e mova o regulador para a posição adequada. O comprimento de curso de 13 mm rende um espécime de 9 mm de comprimento, o comprimento de curso de 23 mm rende um espécime de 19 mm de comprimento e o de 33 mm rende um espécime de 29 mm de comprimento.
- Avance o estilete BioPince™ para uma posição proximal à lesão e libere a segurança (A). O instrumento está pronto para "ACIONAR".
- Pressione firmemente o gatilho de disparo (E) localizado na extremidade proximal do instrumento.
- Remova o dispositivo do paciente. Levantar a alavanca de armação (B) e empurrar para baixo expõe automaticamente o espécime. O instrumento agora está pronto para recuperação de outro espécime.

DESCARTE

Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Descarte de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Armazene em sala com temperatura controlada.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

BG - БЪЛГАРСКИ

БИОРИНСЕ™ ИНСТРУМЕНТ ЗА ЦЕЛИ ПРОБИ ОТ ДЕБЕЛОИГЛЕНА БИОПСИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Инструментът се състои от лека дръжка с фабрично монтирана игла с размер 16G или 18G. Предназначен е за вземане на цели проби от дебелоиглена биопсия чрез триаксиална система за отрязване и извличане на проби с диагностично качество. Инструментът има скала в сантиметри, която служи за ориентир за дълбочината на въвеждане. Има също бутон за изстрелване (отзад) с цветово кодиране за размера на иглата, зелен индикатор за готовност и механизъм за придвижване на иглата напред за гъвкавост при работа.

Различните дължини на изстрелване осигуряват гъвкавост при клинична употреба: при изстрелване на 13 mm се взема проба с дължина 9 mm, при изстрелване на 23 mm – проба с дължина 19 mm, а при изстрелване на 33 mm – проба с дължина 29 mm.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Автоматичният инструмент BioPince™ 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да се използва само за дебелоиглена биопсия от меки тъкани, назначена от правоспособен лекар. Лекарят, който използва този инструмент, трябва да е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на дебелоиглена биопсия. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, които приемат антикоагуланти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- 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 убояване.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Инструментът BioPince™ за цели проби от дебелиоглена 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.
- 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.
- Този инструмент е проектиран, изпитан и произведен само за еднократна употреба.
- Въвеждането на иглата в тялото на пациента трябва да се извършва под образен контрол (ултразвук, компютърно томографски и т.н.).
- Този инструмент може да се използва с подходяща коаксиална игла за въвеждане Argon. Коаксиалните игли за въвеждане от други производители не са изпитвани за съвместимост с инструмента BioPince™ за цели проби от дебелиоглена биопсия.
- Не огъвайте иглата.
- Не опирайте върха на иглата в твърда повърхност, докато изтласквате пробата.

Забележка: Умисленото 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 BioPince™ до положение, проксимално на лезията. Разположете регулируемия ограничител на иглата проксимално на кожата.
- Забележка:** Ако се използва без коаксиален водач, е препоръчително да се направи дерматотомичен разрез, преди инструментът BioPince да се въведе през кожата.
3. Махнете стилета от коаксиалната игла за въвеждане, като оставите канюлата на мястото ѝ.
4. Натиснете бутона на предпазителя (A) отстрани на инструмента. Той ще застане в „БЕЗОПАСНО“ положение.
5. „Заредете“ инструмента, като повдигнете лостчето за „зареждане“ (B), докато се чуе щракване. Натиснете лостчето надолу, докато се чуе второ щракване. ЖЪЛТИЯТ индикатор в прозореца „ГОТОВ“ (C) показва, че инструментът е „зареден“.
- Забележка:** BioPince™ има три дължини на изстрелване на иглата: 13, 23 и 33 mm, с което осигурява гъвкавост при клинична употреба. Инструментът се доставя в положение 33 mm. Ако искате да регулирате дължината на изстрелване, първо трябва да „заредите“ инструмента. За да изберете желаната дължина на изстрелване, повдигнете „палците“ от двете страни на регулатора на дължината на изстрелване (D) и преместете регулатора в желаното положение. При дължина на изстрелване 13 mm се взема проба с дължина 9 mm, при изстрелване на 23 mm – проба с дължина 19 mm, а при изстрелване на 33 mm – проба с дължина 29 mm.
6. Придвижете напред стилета на BioPince™ до положение, проксимално на лезията, и освободете предпазителя (A). Инструментът е готов за „ИЗСТРЕЛВАНЕ“.
7. Натиснете силно бутона за изстрелване (E), разположен в проксималния край на инструмента.
8. Извадете инструмента от пациента. Повдигнете лостчето за „зареждане“ (B) и го натиснете надолу, при което пробата ще бъде автоматично изтласкана навън. Сега инструментът е готов за вземане на друга проба.

УНИЩОЖАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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

CS - ČESKY

BIOPTICKÝ NÁSTROJ BIOPINCE™ FULL CORE

URČENÍ/ÚČEL

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

POPIS PROSTŘEDKU:

Nástroj se skládá z odlehčené rukojeti, k níž je předem připojena souprava jehly o velikosti 16 ga nebo 18 ga. Zařízení je navrženo tak, aby umožňovalo odběr plného jádrového vzorku s použitím triaxiálního jádrového odběrového řezu a zachytávacího systému pro odběr vzorků o diagnostické kvalitě. Zařízení je také vybaveno měřidlem hloubky se stupnicí v centimetrech, které ukazuje hloubku zavedení. Je vybaveno barevně označenou zadní spouští pro identifikaci měřítka (v jednotkách gauge), zeleným indikátorem připravenosti a přední spouští pro flexibilní přístup. Proměnlivá délka tahu (tj. dráha odběru) zlepšuje klinickou flexibilitu: Tah o délce 13 mm poskytuje vzorek o délce 9 mm, tah o délce 23 mm poskytuje vzorek o délce 19 mm, tah o délce 33 mm poskytuje vzorek o délce 29 mm.

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

KONTRAINDIKACE: Použijte pouze pro jádrovou biopsii měkkých tkání tak, jak stanoví lékař s příslušnou licenci. Nástroj musí používat lékaři obeznámení s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi punkční jádrové biopsie. Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

VAROVÁNÍ

- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.

- Nástroj musí používat lékaři obeznámení s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi punkční jádrové biopsie.
- Použijte pouze pro jádrovou biopsii měkkých tkání tak, jak stanoví lékař s příslušnou licenci. Pokus o odběr vzorků tvrdé tkáně nebo tkáňových mas může snížit výkonnost, poškodit nástroj nebo případně poškodit pacienta. Tento nástroj je určen výhradně pro biopsii měkkých tkání.
- Nesprávné nastavení délky tahu na zařízení může vést k nesprávnému odběru vzorku.
- Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí.
- Poznámka:** Tyto pokyny k bioptickému nástroji BioPince™ Full Core NEMAJÍ za cíl definovat ani navrhovat žádnou zdravotnickou či chirurgickou metodu. Za správný postup a techniky používané s tímto nástrojem zodpovídá příslušný lékař.

UPOZORNĚNÍ

- Bioptický nástroj BioPince™ Full Core je dostupný s různými délkami a velikostmi jehly. Pro tento úkon je nutno vybrat vhodnou délku a velikost nástroje podle úsudku lékaře.
- Před natažením nástroje a po „vystřelení(ch)“ zkontrolujte neporušenost jehly. Pokud je jehla poškozená, vhodným způsobem celé zařízení zlikvidujte (viz bod Likvidace) a připravte nový nástroj. Nepokoušejte se zařízení otevřít.
- Tento nástroj byl navržen, testován a vyroben pouze pro jedno použití.
- 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™ Full Core.
- Neohýbejte jehlu.
- Při vytlačování vzorku se nedotýkejte špičkou jehly tvrdých povrchů.

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

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Správně připravte místo biopsie a určete cílovou oblast.
2. Pomocí standardní techniky zasuněte zavaděč koaxiální jehly BioPince™ do pozice proximálně od léze. Umístěte značku nastavitelné délky jehly proximálně ke kůži.
Poznámka: Při použití bez koaxiálního navádění se doporučuje provést incizní dermatotomii před zasunutím zařízení BioPince™ skrz kůži.
3. Vytáhněte ze zavaděče koaxiální jehly styllet a ponechte na místě kanylu.
4. Aktivujte tlačítko bezpečnostní pojistky (A) na boční straně nástroje. Bude ukazovat „SAFE“ (bezpečnou) pozici.
5. Natáhněte nástroj tak, že zdvihněte natahovací páčku (B), až uslyšíte cvaknutí. Poté stlačte natahovací páčku dolů, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. ŽLUTÝ indikátor u okénku „READY“ (připraveno) (C) znamená, že nástroj je natažen.
Poznámka: Nástroj BioPince™ má tři nastavení délky tahu jehly – 13, 23 a 33 mm, což umožňuje flexibilní klinické použití. Nástroj se dodává s nastavenou pozicí 33 mm. Pokud je nutné upravit délku tahu, musí se nástroj nejprve natáhnout. Pro výběr požadované délky tahu jehly zdvihněte „ouška“ po obou stranách adaptéru délky tahu jehly (D) a posuňte tento adaptér do příslušné pozice. Tah o délce 13 mm poskytuje vzorek o délce 9 mm, tah o délce 23 mm poskytuje vzorek o délce 19 mm, tah o délce 33 mm poskytuje vzorek o délce 29 mm.
6. Posuňte styllet BioPince™ do pozice proximálně od léze a uvolněte bezpečnostní pojistku (A). Nástroj je připraven na „vystřelení“ („FIRE“), tj. na provedení odběru.
7. Pevně stiskněte tlačítko spouště (E), umístěné na proximálním konci nástroje.
8. Vytáhněte zařízení z těla pacienta. Zdvihnutím natahovací páčky (B) a jejím stlačením dolů automaticky vytlačíte vzorek. Nyní je nástroj připraven k odběru dalšího vzorku.

LIKVIDACE

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

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

DA - DANSK

BIOPINCE™ HELKERNE-BIOPSIINSTRUMENT

TILSIGTET BRUG/FORMAL

BioPince™ helkerne-biopsiinstrument er beregnet til brug til høst af flere kerneprøver fra bløddele med henblik på klinisk diagnosticering.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN:

Instrumentet består af et letvægthåndtag med et fastgjort 16 ga eller 18 ga nålesæt. Enheden er beregnet til at indsamle en helkerneprøve ved hjælp af et afskærings- og indfangningssystem med tre akser, der kan høste prøver med diagnostisk kvalitet. Enheden er også udstyret med centimetermarkeringer, der fungerer som reference til dybdeplaceringen. Den har en farvekodet bagerste udløserknop til måleangivelse, grøn klar-indikator og forreste udløserknop mhp. en fleksibel tilgang. De forskellige slaglængder øger den kliniske fleksibilitet: Slaglængden på 13 mm giver en prøvelængde på 9 mm, slaglængden på 23 mm giver en prøvelængde på 19 mm, slaglængden på 33 mm giver en prøvelængde på 29 mm.

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

KONTRAINDIKATIONER: Må kun anvendes til kernebiopsi af bløddele efter en læges skøn. Instrumentet bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved nålebiopsi. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blødningssygdomme eller i antikoagulationsbehandling.

ADVARSLER

- Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden 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 bløddeler 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 bløddeler.
 - Forkert indstilling af slaglængden på enheden kan forårsage en forkert taget prøve.
 - Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur.
- Bemærk:** Disse anvisninger til brug af BioPince™ 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™ 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.
 - Kontroller, at nålen er hel, før instrumentet lades og efter affyringen (affyringerne). Hvis nålen er beskadiget, bortskaffes hele enheden (se afsnittet om bortskaffelse) og et nyt instrument gøres klart. Forsøg ikke at åbne enheden.
 - Dette instrument er kun beregnet, testet og fremstillet til engangsbrug.
 - 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™ helkerne-biopsiinstrumentet.
 - Nålen må ikke bøjes.
 - Nålen må ikke komme i kontakt med en hård overflade, når prøven udstødes.
- 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:

1. Klargør biopsistedet på en passende måde, og lokaliser målområdet.
2. Før den koaksiale BioPince™ indføringsnål frem til et sted i nærheden af læsionen ved hjælp af en standardteknik. Placer det justerbare nålestop tæt på huden.
Bemærk: Hvis der ikke anvendes en koaksial føring, anbefales det, at der lægges et snit i huden, før BioPince™-enheden føres igennem.
3. Fjern stilletten fra den koaksiale indføringsnål, og efterlad kanylen på plads.
4. Aktiver sikringsknappen (A) på siden af instrumentet. Den angiver den "SIKRE" position.
5. Spænd instrumentet ved at løfte udløseren (B), indtil der høres et klik. Tryk udløseren ned, indtil der høres endnu et klik. En GUL indikator i "KLAR"-vinduet (C) angiver, at instrumentet er ladet.
Bemærk: For at give klinisk fleksibilitet fås BioPince™ med tre nåleslaglængder -13, 23, og 33 mm. Instrumentet leveres i 33 mm-positionen. Hvis det ønskes at justere slaglængden, skal instrumentet først lades. For at vælge den ønskede slaglængde løfte "flapperne" på begge sider af slaglængdens justeringsanordning (D), og den skubbes til den ønskede position. Slaglængden på 13 mm giver en prøvelængde på 9 mm, en slaglængde på 23 mm giver en prøvelængde på 19 mm, en slaglængde på 33 mm giver en prøvelængde på 29 mm.
6. Før BioPince™ stilletten frem til en position i nærheden af læsionen, og udløs sikringen (A). Instrumentet er klart til "AFFYRING".
7. Tryk fast ned på aftrækkeren (E), der er placeret i den proksimale ende af instrumentet.
8. Fjern enheden fra patienten. Ved at løfte udløseren (B) og trykke den ned, skubbes prøven automatisk ud. Instrumentet er nu klar til at hente endnu en prøve.

BORTSKAFFELSE

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

OPBEVARING

Skal opbevares ved rumtemperatur.

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

DE - DEUTSCH

BIOPINCE™ VOLLZYLINDER-BIOPSIEINSTRUMENT

VERWENDUNGSZWECK

Das BioPince™ Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist für die Entnahme von mehreren Stanzproben aus Weichgewebe für die klinische Diagnose bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die Instrumente bestehen aus einem leichten Griff mit einem vormontierten 16ga- oder 18ga-Nadelsatz. Das Produkt ist für die Entnahme einer vollständigen Stanzprobe mit einem triaxialen Zylinderschneide- und Entnahmesystem bestimmt, um Proben in diagnostischer Qualität zu gewinnen. Das Produkt verfügt außerdem über eine Zentimetermarkierung, die als Referenz für die Tiefenplatzierung dient. Es besitzt einen farbcodierten hinteren Trigger für die Gauge-Identifizierung, eine grüne Bereitschaftsanzeige und einen vorderen Trigger für Flexibilität. Die variablen Hublängen erhöhen die klinische Flexibilität: 13 mm Hub ergibt 9 mm Probenlänge, 23 mm Hub ergibt 19 mm Probenlänge, 33 mm Hub ergibt 29 mm Probenlänge.

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

KONTRAIKATIONEN: Nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes für Stanzbiopsien in Weichgeweben verwenden. Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Stanzbiopsie vertraut sind. 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 Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
 - Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
 - Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Stanzbiopsie vertraut sind.
 - Nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes für Stanzbiopsien in Weichgeweben verwenden. Der Versuch einer Probenahme von Hartgewebe oder großer Gewebemengen kann die Leistung des Gewebes reduzieren, Schäden am Instrument verursachen oder den Patienten potenziell schädigen. Dieses Instrument ist nur für die Weichgewebebiopsie bestimmt.
 - Eine falsche Einstellung der Ansauglänge am Gerät kann dazu führen, dass eine Probe falsch entnommen wird.
 - Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden.
- Hinweis:** Diese Gebrauchsanleitung für das BioPince™ 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Biopsiestelle ordnungsgemäß vorbereiten und den Zielbereich bestimmen.
2. Eine BioPince™ koaxiale Einführungs-nadel mit Standardtechnik einführen und an eine Stelle proximal zur Läsion vorschieben. Den verstellbaren Nadelstopp proximal zur Haut positionieren.
Hinweis: Bei Verwendung ohne koaxiale Führung wird vor der Aktivierung des BioPince™-Geräts durch die Haut eine inzisionale Dermatome empfohlen.
3. Das Stillett aus der koaxialen Einführungs-nadel herausziehen, ohne dabei die Kanüle zu bewegen.
4. Die Sicherheitstaste (A) an der Seite des Instruments betätigen. Die „SAFE“-Position wird angezeigt.
5. Das Instrument spannen. Dazu den Spannhebel (B) anheben, bis ein Klicken zu hören ist. Den Hebel nach unten drücken, bis ein zweites Klicken zu hören ist. Eine GELBE Anzeige im Fenster „READY“ (C) zeigt den gespannten Zustand des Instruments an.
Hinweis: BioPince™ bietet drei Nadelansauglängen (13, 23 und 33 mm) zur vielseitigen klinischen Verwendbarkeit. Bei Lieferung ist das Instrument auf 33 mm eingestellt. Zum Ändern der Ansauglänge muss das Instrument zunächst gespannt werden. Zum Auswählen der gewünschten Ansauglänge die „Ohren“ auf beiden Seiten der Ansauglängeneinstellung (D) anheben und die Einstellung in die gewünschte Position bewegen. Die Ansauglänge 13 mm ergibt eine Probe von 9 mm Länge, die Ansauglänge 23 mm eine Probe von 19 mm Länge und die Ansauglänge 33 mm eine Probe von 29 mm Länge.
6. Das BioPince™-Stillett an eine Stelle proximal zur Läsion vorschieben und die Sicherheitstaste (A) freigeben. Das Instrument ist nun einsatzbereit.
7. Fest auf den Abzugsknopf (E) am proximalen Ende des Instruments drücken.
8. Das Gerät vom Patienten entfernen. Durch Anheben und Hinunterdrücken des Spannhebels (B) wird die Probe automatisch ausgeworfen. Das Gerät ist nun bereit für die Entnahme einer weiteren Probe.

ENTSORGUNG

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

AUFBEWAHRUNG

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΥΡΗΝΑ BIOPINCE™

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ προορίζεται για χρήση στη συλλογή πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό για κλινική διάγνωση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Τα εργαλεία αποτελούνται από ελαφριά λαβή με ήδη συνδεδεμένο σετ βελόνας 16ga ή 18ga. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή δείγματος πλήρους πυρήνα με τη χρήση τριαξονικού συστήματος κοπής και συλλογής πυρήνα με σκοπό τη συλλογή δειγμάτων διαγνωστικής ποιότητας. Η συσκευή έχει επίσης σημαντικές εκατοστό που παρέχουν πληροφορίες αναφοράς για τοποθέτηση σε βάθος. Διαθέτει πίσω σκανδάλη με χρωματική κωδικοποίηση για προσδιορισμό του gauge, πράσινη ένδειξη ετοιμότητας και μπροστινή σκανδάλη για ευέλικτη προσέγγιση. Η μεταβατή ακτίνα δράσης βελτώνει την κλινική ευελιξία: η ακτίνα δράσης 13mm παρέχει μήκος δείγματος 9mm, η ακτίνα δράσης 23mm παρέχει μήκος δείγματος 19mm και η ακτίνα δράσης 33mm παρέχει μήκος δείγματος 29mm.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο για βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κόππουσα βελόνα. 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. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισπείραζετε ή επαναποστεριώνετε τη συσκευή αυτή.
- 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 κόππουσα βελόνα.
- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο για βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Η απόπειρα βιοψίας σκληρού ιστού ή μαζών μπορεί να μειώσει την απόδοση προκαλώντας ζημιά στο εργαλείο ή πιθανό τραυματισμό του ασθενούς. Το εργαλείο αυτό προορίζεται για βιοψίες μόνο μαλακού ιστού.
- 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.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το εργαλείο βιοψίας πλήρους πυρήνα BioPince™ 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.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από την όπλιση του εργαλείου και μετά τις πυροδοτήσεις. Εάν η βελόνα υποστεί ζημιά, πετάξτε κατάλληλα ολόκληρη τη συσκευή (βλ. ενότητα Απόρριψη) και προετοιμάστε νέο εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.
- Το εργαλείο αυτό έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση.
- 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™.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα.
- Μην φέρετε την άκρη της βελόνας σε επαφή με σκληρή επιφάνεια κατά την εξαγωγή δείγματος.

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. Πρωωθήστε την ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα BioPince™ χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική σε θέση γούγυς της βλάβης. Τοποθετήστε τον ρυθμιζόμενο αναστολέα βελόνας εγγύς του δέρματος.
Σημείωση: Εάν το εργαλείο χρησιμοποιείται χωρίς ομοαξονική καθοδήγηση, συνιστάται δερματοτομία διάνοιξης πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής BioPince™ μέσω του δέρματος.
3. Αφαιρέστε τον στείλο από την ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας την κάνουλα στη θέση της.
4. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφαλείας (A) στο πλάι του οργάνου. Υποδεικνύεται η θέση «SAFE» (Ασφαλής).
5. Οπλίστε το εργαλείο ανασπώνοντας τον μοχλό όπλισης (B) μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Πιέστε τον μοχλό προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Η ΚΙΤΡΙΝΗ ένδειξη στο παράθυρο «ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» (C) υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι οπλισμένο.
Σημείωση: Το εργαλείο BioPince™ έχει τρία μήκη διαδρομής βελόνας -13, 23 και 33mm, ώστε να παρέχεται κλινική ευελιξία. Το εργαλείο αποστέλλεται στη θέση 33mm. Εάν απαιτείται ρύθμιση του μήκους διαδρομής, πρέπει πρώτα να οπλίσετε το εργαλείο. Για να επιλέξετε το επιθυμητό μήκος διαδρομής, ανασπώστε τις γλωττίδες και στις δύο πλευρές του ρυθμιζόμενου μήκους διαδρομής (D) και μετακινήστε τον ρυθμιστή στην κατάλληλη θέση. Το μήκος διαδρομής 13mm παρέχει δείγμα μήκους 9mm, το μήκος διαδρομής 23mm παρέχει δείγμα μήκους 19mm και το μήκος διαδρομής 33mm παρέχει δείγμα μήκους 29mm.
6. Πρωωθήστε τον στείλο BioPince™ σε θέση εγγύς της βλάβης και απασφαλίστε την ασφάλεια (A). Το εργαλείο είναι έτοιμο για «ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ».
7. Πιέστε σταθερά τη σκανδάλη πυροδότησης (E) που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του εργαλείου.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή. Ασφαλίστε τον μοχλό όπλισης (B) και πιέστε τον προς τα κάτω για αυτόματη εξαγωγή του δείγματος. Το εργαλείο είναι τώρα έτοιμο για την ανάκτηση άλλου δείγματος.

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, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - ESPAÑOL

INSTRUMENTO DE BIOPSIA COMPLETA CON AGUJA GRUESA BIOPINCE™

USO PREVISTO/PROPÓSITO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los instrumentos están formados por un mango ligero con un conjunto preacoplado de agujas del calibre 16G o 18G. El dispositivo está diseñado para obtener una muestra completa mediante punción con aguja gruesa utilizando un corte triaxial con aguja gruesa y el sistema de captura para obtener muestras de calidad diagnóstica. El dispositivo también presenta marcas de un centímetro que proporcionan referencia para la colocación en profundidad. Incorpora un disparador trasero codificado por color para la identificación del calibre, un indicador de dispositivo preparado de color verde y un disparador delantero para el abordaje flexible.

Las longitudes de paso variables mejoran la flexibilidad clínica: El paso de 13 mm permite obtener muestras de 9 mm de longitud, el paso de 23 mm, muestras de 19 mm y el paso de 33 mm, muestras de 29 mm.

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

CONTRAINDICACIONES: Utilícelo únicamente para biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos y de la forma indicada por un médico acreditado. 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. 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 vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- El uso del instrumento debe correr a cargo de médicos familiarizados con los efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia con aguja gruesa.
- Utilícelo únicamente para biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos y de la forma indicada por un médico acreditado. Si se intenta realizar una biopsia de masas o tejidos duros, es posible que la eficacia del instrumento se reduzca y que se produzcan daños en el instrumento o lesiones en el paciente. Este instrumento está indicado únicamente para realizar biopsias de tejidos blandos.
- Un ajuste incorrecto de la longitud de la carrera en el dispositivo puede hacer que la muestra se tome de forma incorrecta.
- Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios.

Nota: Estas instrucciones del instrumento de biopsia completa con aguja gruesa BioPince™ 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™ 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.
- Compruebe la integridad de la aguja antes de amartillar el instrumento y después de dispararlo. Si la aguja está dañada, deseché adecuadamente todo el dispositivo (consulte el apartado «Eliminación») y prepare un nuevo instrumento. No intente abrir el dispositivo.
- Este instrumento está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- 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™.
- No doble la aguja.
- No permita que la punta de la aguja haga contacto con una superficie dura cuando se expulse la muestra.

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. Empleando la técnica habitual, haga avanzar una aguja introductora coaxial BioPince™ hasta colocarla proximal a la lesión. Sitúe el tope ajustable de la aguja proximal a la piel.
Nota: Si se utiliza sin guía coaxial, se recomienda realizar una dermatotomía mediante incisión antes de activar el dispositivo BioPince™ a través de la piel.
3. Retire el estilete de la aguja introductora coaxial y deje la cánula en su posición.
4. Active el botón de seguridad (A) en el lateral del instrumento. Indica la posición «SAFE» (SEGURO).

- Amartille el instrumento elevando la palanca de amartillado (B) hasta que se escuche un chasquido. Empuje la palanca hacia abajo hasta que suene un segundo chasquido. Un indicador amarillo de preparado indica que el instrumento está amartillado.
Nota: El dispositivo BioPince™ tiene tres longitudes de carrera de la aguja, a saber, 13, 23 y 33 mm, para ofrecer flexibilidad clínica. El instrumento se envía en la posición de 33 mm. Si se desea ajustar la longitud de la carrera, es necesario amartillar primero el instrumento. Para seleccionar la longitud de carrera deseada, eleve las «orejas» de ambos lados del ajustador de la longitud de la carrera (E) y mueva este último hasta la posición adecuada. La carrera de 13 mm de longitud permite obtener una muestra de 9 mm de longitud, la carrera de 23 mm, una muestra de 19 mm y la carrera de 33 mm, una muestra de 29 mm.
- Haga avanzar el estilete de BioPince™ a una posición proximal a la lesión y suelte la seguridad (A). El instrumento está preparado para dispararlo (posición «FIRE»).
- Presione firmemente el botón disparador (E) situado en el extremo proximal del instrumento.
- Retire el dispositivo del paciente. Si eleva la palanca de amartillado (B) y la empuja hacia abajo, la muestra se expulsa automáticamente. El instrumento está ahora listo para la recuperación de otra muestra.

ELIMINACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

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

ET - EESTI

BIOPINCE™-i TÄIELIKU NÕELBIOPSIA INSTRUMENT

KASUTUSOTSTARVE/-EESMÄRK

BioPince™-i täieliku nõelbiopsia instrument on ette nähtud pehmekoest mitme silinderja proovitüki võtmiseks kliinilise diagnostika läbiviimiseks.

SEADME KIRJELDUS

Instrumentid koosnevad kergest käepidemest koos eelnevalt kinnitatud 16 G või 18 G suuruses nõelakomplektiga. Seade on ette nähtud täieliku silinderja proovitüki võtmiseks, kasutades triaktsiaalset silinderjat lõikamist ja haaramissüsteemi, et võtta diagnostilise kvaliteediga proovitükid. Seadmel on ka sentimeetrimärgid, et näidata asetuse sügavust. Sellel on värvikoodiga tagumine päästik suuruse identifitseerimiseks, roheline valmisoleku indikaator ja eespoolne päästik kasutamispaindlikkuse tagamiseks. Erinevad käiguulatused suurendavad kliinilist paindlikkust: 13 mm käiguulatus võimaldab saada 9 mm pikkuse proovitüki, 23 mm käiguulatus 19 mm pikkuse proovitüki ja 33 mm käiguulatus 29 mm pikkuse proovitüki.

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

VASTUNÄIDUSTUSED. Kasutage ainult pehmekudede jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentseeritud arst. Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Veritushäiretega või antikoagulante saavate patsientide puhul on biopsia tegemiseks vajalik arsti hinnang.

HOIATUSED

- Korduskasutus ega taastõõlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
 - Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatusi.
 - Ärge kasutage kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
 - Instrumenti tohivad kasutada arstid, kes tunnevad nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
 - Kasutage ainult pehmekudede jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentseeritud arst. Katsed võtta biopsiat kõvakudedest või kõvadest massidest võivad vähendada seadme toimivust, kahjustada instrumenti või vigastada patsienti. Instrument on ette nähtud ainult pehmekudede biopsiaks.
 - Seadme käiguulatuse vale seadistus võib põhjustada ebaõige proovivõtu.
 - Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktsiooni tekitamist.
- Märkus.** Need BioPince™ täieliku nõelbiopsia instrumenti kasutusjuhised EI ole mõeldud ühegi meditsiinilise ega kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Raviga tegelev arst vastutab, et kirjeldatava toote kasutatakse õigeid protseduure ja meetodeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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.
- Viige BioPince™-i koaksiaalne sisestusnõel standardse meetodiga lesiooni suhtes proksimaalsesse asendisse. Paigutage reguleerivat nõela piirk naha suhtes proksimaalselt.

Märkus. Ilma koaksiaalse juhikuta kasutamisel on soovitatav enne BioPince™-i seadme aktiveerimist läbi naha teha sisselõikega dermatotoomia.

- Eemaldage koaksiaalselt sisestusnõelalt stilet, jättes kanüüli oma kohale.
- Aktiveerige instrument küljel olev turvanupp (A). See peab olema OHUTUS asendis.
- Vinnastage instrument, tõstes vinnastushooba (B), kuni kuulete klõpsatust. Vajutage hoob alla, kuni kuulete teist klõpsatust. VALMISOLEKU aknas (C) olev KOLLANE indikaator näitab, et see on vinnastatud.
Märkus. Kliinilise paindlikkuse tagamiseks on BioPince™-il kolm nõela käiguulatust: 13, 23 ja 33 mm. Instrument tarnitakse 33 mm asendis. Käiguulatuse reguleerimiseks tuleb instrument kõigepealt vinnastada. Soovitud käiguulatuse valimiseks tõstke käiguulatuse regulaatorit (D) selle mõlemal pool asuvatest „kõrvadest“ ja nihutage regulaator sobivasse asendisse. 13 mm käiguulatus võimaldab saada 9 mm pikkuse proovitüki, 23 mm käiguulatus 19 mm pikkuse proovitüki ja 33 mm käiguulatus 29 mm pikkuse proovitüki.
- Viige BioPince™-i stilet lesiooni suhtes proksimaalsesse asendisse ja vabastage turvanupp (A). Instrument on VÄLJALÖÖGIKS vamis.
- Vajutage kindlalt väljalöögi päästikule (E) instrumendi proksimaalses otsas.
- Eemaldage seade patsiendi kehalt. Vinnastushoova (B) tõstmine ja selle alla vajutamine väljutab automaatselt proovitüki. Nüüd on instrument valmis järgmiseks proovivõtuks.

KÕRVALDAMINE

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

HOIUNDAMINE

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

FI - SUOMI

BIOPINCE™-PAKSUNEULABIOPSIÄVÄLINE

KÄYTTÖTARKOITUS

BioPince™-paksuneulabiopsiävälineellä voidaan ottaa useita paksuneulanäytteitä pehmytkudoksesta kliinistä diagnosointia varten.

VÄLINEEN KUVAUS:

Välineissä on kevyt kahva, johon on kiinnitetty valmiiksi 16 G:n tai 18 G:n neulasarja. Välineessä on triaktsiaalinen leikkaus- ja keräysjärjestelmä, jolla otetaan paksuneulanäytteitä. Näytteiden laatu soveltuu diagnosointiin. Välineessä on myös senttimetrinäkät syvyyden osoittamista varten. Välineessä on värikoodattu takapainike, joka osoittaa neulan paksuuden, vihreä valmiustilan osoitin ja joustavuutta parantava etupainike. Eri neulanpistosyvyyydet lisäävät kliinistä joustavuutta: 13 mm:n pistosyvyydellä näyteen pituus on 9 mm, 23 mm:n pistosyvyydellä näyteen pituus on 19 mm ja 33 mm:n pistosyvyydellä näyteen pituus on 29 mm.

KÄYTTÖAIHEET: Kortikäyttöistä, automaattista BioPince™-paksuneulabiopsiävälinettä käytetään usean koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta tai vatsan resistenssistä.

VASTA-AIHEET: Käytä vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Välinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkäriin on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaalle, joilla on verenvuotosairauksia tai jotka käyttävät verenhennussäkkeitä.

VAROITUKSET

- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
 - Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
 - Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
 - Välinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat paksuneulabiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
 - Käytä vain pehmytkudoksen paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Koepalan ottaminen kovakudoksesta tai resistenssistä voi heikentää välineen toimintaa, vaurioittaa välinettä ja vahingoittaa potilasta. Tämä väline on tarkoitettu vain pehmytkudosbiopsiaan.
 - Jos pistosyvyys on virheellinen, näytettä ei välttämättä oteta oikein.
 - Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa.
- Huomautus:** Näissä BioPince™-paksuneulabiopsiävälineen ohjeissa EI määritetä tai suositella mitään lääketieteellistä tai kirurgista menetelmää. Jokainen lääkäri on vastuussa tuotteelle soveltuvien toimenpiteiden ja menetelmien valinnasta.

VAROITIMET

- BioPince™-paksuneulabiopsiävälineiden valikoimaan sisältyy eripituisia ja -paksuisia neuloja. Välineen sopiva pituus ja paksuus on valittava toimenpiteen mukaan lääkärin harkinnan perusteella.
 - Tarkista neulan eheys ennen välineen virittämistä ja laukaisun/laukaisujen jälkeen. Jos neula on vahingoittunut, hävitä koko väline asianmukaisesti (lue kohta Hävittäminen) ja valmistele uusi väline. Älä yritä avata välinettä.
 - Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi.
 - 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™-paksuneulabiopsiävälineen kanssa ei ole testattu.
 - Älä taivuta neulaa.
 - Älä kosketa neulan kärjillä kovaa pintaa työntäessäsi näytettä pois neulasta.
- Huomautus:** välineen tahallinen virheellinen käyttö tai näiden käyttöohjeiden vastainen käyttö voi vaarantaa potilasturvallisuuden ja/tai laitteen toimivuuden.

KÄYTTÖOHJEET:

- Valmistele biopsiakohta asianmukaisesti ja paikanna kohdealue.
- Viie koaksiaalinen BioPince™-sisäänviejäneula vakioimenetelmällä kohtaan, joka on proksimaalisesti leesioon. Aseta säädettävä neulanpysäytin proksimaalisesti ihoon.

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

- Poista ohjain koaksiaalisesta sisäänviejäneulasta ja jätä kanyyli paikalleen.
 - Aktivoi välineen sivussa oleva turvapainike (A). Se osoittaa turvallisen asennon.
 - Viritä väline nostamalla viritysvipua (B), kunnes kuulet napsahduksen. Paina viritysvipua alas, kunnes kuuluu toinen napsahdus. Valmiusikkunassa (C) näkyvä KELTAINEN ilmaisin osoittaa, että väline on viritetty.
- Huomautus: BioPince™-välineen kolme neulanpistovyvyyttä (13, 23 ja 33 mm) varmistavat joustavan kliinisen käytön. Väline on toimitettaessa 33 mm:n asennossa. Jos pistovyvyyttä halutaan säätää, väline on ensin viritettävä. Valitse haluttu pistovyvyyden nostamalla uloketta pistovyvyyden säätimen (D) kummaltakin puolelta ja siirtämällä säädin oikeaan kohtaan. 13 mm:n pistovyvyydellä näytteen pituus on 9 mm, 23 mm:n pistovyvyydellä näytteen pituus on 19 mm ja 33 mm:n pistovyvyydellä näytteen pituus on 29 mm.
6. Työnnä BioPince™-ohjain lähelle leesiota ja vapauta turvapainike (A). Väline on laukaisuvalmis.
 7. Paina lujasti välineen proksimaalipäässä olevaa laukaisupainiketta (E).
 8. Poista väline potilaasta. Näyte tulee automaattisesti ulos, kun nostat viritysvivun (B) ja painat sen alas. Väline on valmis toista näytteenottoa varten.

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™ FULL CORE

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les instruments se composent d'une poignée légère avec un kit d'aiguille de calibre 16 G ou 18 G pré-assemblé. Le dispositif est destiné à prélever un micro-échantillon complet à l'aide d'un système de canule de coupe et de capture « tri-axiale » pour récolter des échantillons de qualité permettant d'établir un diagnostic. Le dispositif dispose également de repères tous les centimètres qui servent de référence pour le positionnement en profondeur. Il dispose d'une gâchette avec code couleur à l'arrière permettant d'identifier le calibre, d'un indicateur d'état « Prêt » vert et d'une gâchette à l'avant pour une approche plus flexible. La longueur variable de prélèvement améliore la souplesse clinique : une course de 13 mm permet d'obtenir un échantillon de 9 mm de long, une course de 23 mm permet d'obtenir un échantillon de 19 mm de long et une course de 33 mm permet d'obtenir un échantillon de 29 mm de long.

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

CONTRE-INDICATIONS : Réservé aux microbiopsies des tissus mous, décidées par un médecin diplômé. Cet instrument doit être utilisé 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. 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 ce dispositif.
 - Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
 - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
 - Cet instrument doit être utilisé uniquement par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications des microbiopsies à l'aiguille.
 - Réservé aux microbiopsies 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.
- Remarque :** Ces instructions relatives au trocart de biopsie BioPince™ Full Core n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utilisées avec ce produit.

PRÉCAUTIONS

- Le trocart de biopsie BioPince™ 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.
- 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 dispositif comme il convient (voir la section Élimination) et préparer un nouvel instrument. Ne pas tenter d'ouvrir le dispositif.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement.
- 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™ Full Core.
- 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.

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

MODE D'EMPLOI :

- Préparer le site de biopsie comme il convient et localiser la zone cible.
 - Faire progresser une aiguille d'introduction coaxiale BioPince™, en utilisant une technique standard, jusqu'à une position proximale par rapport à la lésion. Placer la bague réglable 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'activer le dispositif BioPince™ à travers la peau.
- Retirer le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale en laissant la canule en place.
 - Activer le bouton de sûreté (A) sur le côté de l'instrument. Il indiquera la position de « SÛRETÉ ».
 - Armer l'instrument en soulevant le levier d'armement (B) jusqu'à entendre un « clic ». Abaisser le levier jusqu'à ce qu'un second « clic » se fasse entendre. Un indicateur JAUNE dans la fenêtre « PRÊT » (C) confirme que l'instrument est armé.
- Remarque : Le trocart BioPince™ dispose de trois portées d'aiguille (13, 23 et 33 mm) pour offrir plus de souplesse clinique. L'instrument est livré en position 33 mm. Si un réglage de la portée s'avère nécessaire, il faut d'abord armer l'instrument. Pour sélectionner la portée souhaitée, soulever les « ailes » des deux côtés du régulateur de portée (D) et faire glisser ce dernier jusqu'à la position appropriée. La course de 13 mm permet d'obtenir un échantillon de 9 mm de long, la course de 23 mm permet d'obtenir un échantillon de 19 mm de long et la course de 33 mm permet d'obtenir un échantillon de 29 mm de long.
6. Faire progresser le stylet BioPince™ jusqu'à atteindre une position proximale à la lésion et libérer la sûreté (A). L'instrument est prêt à « TIRER ».
 7. Appuyer fermement sur le bouton de déclenchement (E) situé à l'extrémité proximale de l'instrument.
 8. Retirer le dispositif du patient. Le fait de soulever le levier d'armement (B) puis de l'abaisser expulsera automatiquement l'échantillon. L'instrument est désormais prêt pour le prélèvement d'un nouvel échantillon.

MISE AU REBUT

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

STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

HU - MAGYAR

BIOPINCE™ FULL CORE BIOPSZIÁS MŰSZER

RENDELTELTÉS/CÉL

A Biopince™ Full Core biopsziás műszer több légyszöveti core minta begyűjtéséhez használandó klinikai diagnózishoz.

ESZKÖZLEÍRÁS:

A műszer egy könnyű fogantyúból áll, melyre előre csatlakoztattak 16 ga vagy 18 ga tűkészlétet. Az eszközöt úgy tervezték, hogy teljes core mintát fogjon be háromtengelyű core metszéssel és befogó rendszerrel diagnosztikai minőségű minták begyűjtéséhez. Az eszközre jellemző még egy centiméteres jelölés, mely hivatkozással szolgál a mélység elhelyezéséhez. Szinkronizált hátsó triggerrel van a mérőműszer azonosításához, zöld készlet jelölő és előre trigger a rugalmas megközelítéshez. A változtatható lökethossz növeli a klinikai rugalmasságot: A 13 mm-es löket 9 mm-es mintahossz, a 23 mm-es löket 19 mm-es mintahossz, a 33 mm-es löket pedig 29 mm-es mintahossz eredményez.

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

ELLENJAVALLATOK: Kizárólag légyszöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A műszert olyan orvos alkalmazhatja, aki tisztában van a core tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
 - Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
 - Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejáratí idő elmúlt.
 - A műszert olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a core tübiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival.
 - Kizárólag légyszöveti core biopsziára használható fel, engedéllyel rendelkező orvos által. A kemény szövetből vagy terimből történő biopsziavétel megkísérlése csökkentheti a műszer teljesítményét, károsíthatja azt, illetve esetlegesen árthat a betegnek. A műszer kizárólag légyszöveti biopsziára szolgál.
 - Az ütéshossz nem megfelelő beállítása a készüléken nem megfelelően levett mintát okozhat.
 - Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átlýukasztást.
- Megjegyzés:** A BioPince™ Full Core biopsziás műszer itt foglalt utasításai NEM tekinthetők javasolt műtéti technikának. Az adott orvos felelős a termékkel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A BioPince™ Full Core biopsziás műszer különböző tűhosszokban és -méretekben áll rendelkezésre. Az eljáráshoz szükséges, megfelelő hosszúságú és méretű műszer kiválasztása az orvos feladata.

- Ellenőrizze a tű épségét a műszer felhúzása előtt és annak elsütése(i) után. Ha a tű sérült, dobja ki a megfelelő módon az eszközt (lásd az Ártalmatlanítás című bekezdést), és készítsen elő egy új műszert. Ne próbálja meg kinyitni az eszközt.
- A műszert kizárólag egyszerű használatra tervezték, vizsgálják be és gyártották.
- A tű testbe való bevezetését képkalkotó (ultrahang, CT stb.) ellenőrzése alatt kell végezni.
- A műszer a hozzá illő Argon koaxiális bevezető tűvel együtt használható. Nem vizsgálják a BioPince™ Full Core biopsziás műszernek más gyártók koaxiális bevezető tűivel való kompatibilitását.
- Tilos a tűt meghajlítani.
- Ne érintse a tű hegyét kemény felülethez, miközben mintát pumpál ki.

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 célterületet.
2. Vezessen be egy BioPince™ koaxiális bevezető tűt szabványos módon a léziótól proximális helyzetbe. Helyezze az állítható tű ütközőjét a börtől proximális helyzetbe.
Megjegyzés: Ha nem használ koaxiális vezető, végezzen incíziós dermatotómiát a BioPince™ eszköz bőrön át való aktiválása előtt.
3. Távolítsa el a styletet a koaxiális bevezető tűről, a kanült a helyén hagyva.
4. Aktiválja a biztonsági gombot (A) a műszer oldalán. Ez jelzi majd a „SAFE” (biztonságos) helyzetet.
5. A felhúzókar (B) felemelésével biztosítsa ki a műszert, amíg kattánást nem hall. Nyomja le a kart a második kattánásig. A „READY” (kész) ablakban (C) megjelenő SÁRGA jelzés mutatja, hogy a műszer fel van húzva.
Megjegyzés: A BioPince™ három tűlökethosszban –13, 23 és 33 mm – áll rendelkezésre, így biztosítja a rugalmas felhasználhatóságot. A műszer a 33 mm-es pozícióban kerül kiszállításra. Ha módosítani szeretné a lökethosszt, először fel kell húzni a műszert. A kívánt lökethossz kiválasztásához emelje fel a „füleket” mindkét oldalon a lökethosszállítón (D), és mozdítsa az állítót a megfelelő helyzetbe. A 13 mm-es lökethossz 9 mm hosszú mintát, a 23 mm-es lökethossz 19 mm hosszú mintát, a 33 mm-es lökethossz pedig 29 mm hosszú mintát eredményez.
6. Tolja előre a BioPince™ styletet a lézióra proximális helyzetbe, és engedje ki a biztonsági gombot (A). A műszer készen áll a „tűzelésre” (FIRE).
7. Határozottan nyomja meg a tűzölőgombot (E), mely a műszer proximális végén található.
8. Vegye ki az eszközt a betegből. A felhúzókart (B) megemelve és lefelé nyomva automatikusan kidobja a műszer a mintát. A műszer most készen áll egy másik minta levételére.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

TÁROLÁS

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

IT - ITALIANO

STRUMENTO PER BIOPSIA A CAMPIONE CILINDRICO BIOPINCE™

USO PREVISTO/SCOPO

Lo strumento per biopsia a campione cilindrico (full core) Biopince™ viene utilizzato per il prelievo multiplo di campioni cilindrici di tessuto molle per la diagnosi clinica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Gli strumenti sono costituiti da un'impugnatura leggera provvista di un set di aghi di calibro 16 o 18 applicato. Il dispositivo è progettato per prelevare un campione cilindrico (full core) utilizzando un sistema triassiale di rimozione, taglio e cattura per la raccolta di campioni di qualità diagnostica. Il dispositivo è dotato anche di marcature centimetriche di riferimento per il posizionamento in profondità. È provvisto di grilletto posteriore per l'identificazione del calibro con codice colore, indicatore di stato verde che segnala la posizione "pronto" e grilletto anteriore per offrire un approccio flessibile.

Le lunghezze dell'avanzamento variabili ottimizzano la flessibilità di impiego clinico: l'avanzamento di 13 mm produce un campione lungo 9 mm, quello di 23 mm un campione lungo 19 mm e quello di 33 mm un campione lungo 29 mm.

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

CONTROINDICAZIONI: È indicato esclusivamente per le biopsie con prelievo di tessuto molle prescritte da un medico abilitato. 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. 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 questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o risulta danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che abbia esperienza con i possibili effetti collaterali, risultanze tipiche, limitazioni, indicazioni e controindicazioni della biopsia a campione cilindrico.
- È indicato esclusivamente per le biopsie con prelievo di tessuto molle prescritte da un medico abilitato. Qualsiasi tentativo di biopsia di masse o tessuti duri può ridurre le prestazioni dello strumento; ciò potrebbe danneggiare lo strumento o provocare potenziali ferite al paziente. Questo strumento è destinato esclusivamente alle biopsie da tessuto molle.

- L'impostazione errata della corsa sul dispositivo può determinare il prelievo non corretto di un campione.
 - Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente.
- Nota:** Le presenti istruzioni per lo strumento per biopsia a campione cilindrico BioPince™ 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™ 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.
- Controllare l'integrità dell'ago prima di armare lo strumento e dopo averlo azionato. Se l'ago è danneggiato, eliminare in modo appropriato l'intero strumento (vedere la sezione Smaltimento) e preparare un nuovo strumento. Non tentare di aprire il dispositivo.
- Questo strumento è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un uso singolo.
- 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™.
- Non piegare l'ago.
- In fase di espulsione del campione, evitare che la punta dell'ago entri in contatto con una superficie dura.

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. Fare avanzare l'ago introduttore coassiale BioPince™ mediante una tecnica standard, fino a raggiungere una 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 attivare il dispositivo BioPince™ attraverso la cute.
3. Rimuovere lo stiletto dall'ago introduttore coassiale, lasciando la cannula in posizione.
4. Attivare il pulsante di sicurezza (A) posizionato sul lato dello strumento. Esso indicherà la posizione "SAFE" (Sicura).
5. Armare lo strumento sollevando l'apposita levetta di armamento (B) fino ad avvertire un "clic". Abbassare la levetta finché non si percepisce un secondo "clic". Un indicatore GIALLO nella finestrella "READY" (C) conferma che lo strumento è armato.
Nota: Il dispositivo BioPince™ è dotato di tre corse dell'ago di 13, 23 e 33 mm per offrire la massima flessibilità di impiego clinico. Lo strumento viene fornito nella posizione 33 mm. Se si desidera regolare la corsa, è necessario armare preventivamente lo strumento. Per selezionare la corsa desiderata, sollevare le alette presenti sui due lati del regolatore della corsa (D) e portarlo nella posizione appropriata. La corsa di 13 mm produce un campione lungo 9 mm, quella di 23 mm un campione lungo 19 mm e quella di 33 mm un campione lungo 29 mm.
6. Fare avanzare lo stiletto BioPince™ in una posizione prossimale alla lesione e rilasciare la sicura (A). Lo strumento è pronto per essere azionato "FIRE".
7. Premere saldamente il grilletto di azionamento (E) posto all'estremità prossimale dello strumento.
8. Rimuovere il dispositivo dal paziente. Sollevando la levetta di armamento (B) e spingendola verso il basso si espelle automaticamente il campione. Lo strumento è ora pronto per il prelievo di un altro campione.

SMALTIMENTO

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

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

LT - LIETUVIŲ K.

BIOPINCE™ STULPELINĖS BIOPSIJOS INSTRUMENTAS STORAŠERDE ADATA

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS

BioPince™ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerde adata naudojamas paimti kelis gilųjų minkštųjų audinių mėginius klinikiškai diagnozei nustatyti.

PRIETAISAI APRAŠYMAS

Šie prietaisai turi lengvą rankenėlę su uždėtu 16 arba 18 kalibro adatos rinkiniu. Prietaisas skirtas stulpelinei biopsijai, kuri atliekama triašiu įpjovimu su pagavos sistema diagnostinės kokybės ėminiams. Šis prietaisas taip pat turi centimetrinę gradaciją adatos prasiskverbimo gyliui nustatyti. Kalibro identifikavimui prietaiso galinėje dalyje yra atitinkamos spalvos gaidukas, žalias parengties indikatorius ir adatos slinkimo pirmyn gaidukas proceso lankstumui.

Skirtingas prasiskverbimo gylis suteikia daugiau lankstumo klinikiui aspektu: jei prasiskverbimas 13 mm - gaunamas 9 mm ilgio ėminys, jei prasiskverbimas 23 mm - gaunamas 19 mm ilgio ėminys ir jei prasiskverbimas 33 mm - gaunamas 29 mm ilgio ėminys.

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

KONTRAINDIKACIJOS: naudokite tik minkštųjų audinių stulpelinei biopsijai atlikti, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Instrumentu naudotis gali gydytojas, susipažinęs su galimu stulpelinės biopsijos naudojant biopsijos adatą šalutinių poveikių, tipiniais rezultatais, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

ĮSPĖJIMAI

- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisais gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
 - 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 šalutinių 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 neįsidurtumėte.
- Pastaba.** Šio „BioPince™“ stulpelinės biopsijos instrumento storašerdis adata instrukcijos NESKIRTOS jokiai medicininei ar chirurginei technikai apibrėžti arba rekomenduoti. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis gaminyas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „BioPince™“ stulpelinės biopsijos instrumentas storašerdis adata gali būti su skirtingų ilgių ir dydžių adatomis. Procedūrai atlikti būtina pasirinkti tinkamą instrumento ilgį ir dydį, dėl kurio sprendimą priima gydytojas.
 - 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 prietaiso.
 - Šis instrumentas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą.
 - 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 nebūvo tikrintos dėl suderinamumo su „BioPince™“ stulpelinės biopsijos instrumentu storašerdis adata.
 - Nesulenkite adatos.
 - Išimdami mėginį adatos galiuku nesilieskite prie kietojo paviršiaus.
- Pastaba.** Sąmoningai 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. Įveskite BioPince™ koaksialinę įvedimo adatą standartiniu būdu proksimaliai mėginio paėmimo vietos atžvilgiu. Reguluojamą adatos eigos ribotuvą nustatykite proksimaliai odos atžvilgiu.
- Pastaba.** Jei instrumentas naudojamas be koaksialinio kreipiklio, rekomenduojama atlikti pjūvį prieš įvedant „BioPince™“ instrumentą per odą.
3. Nuo koaksialinės įvedimo adatos nuimkite stiletą, palikdami kaniulę vietoje.
4. Suaktyvinkite instrumento šone esantį saugos mygtuką (A). Jis turi būti padėtyje SAFE.
5. Užtaisykite instrumentą kilstelėdami gaiduko svirtį (B), kol išgirsite spragtelėjimą. Spauskite svirtį žemyn, kol išgirsite antrąjį spragtelėjimą. GELTONAS būsenos indikatorius parengties lange READY (C) reiškia, kad instrumentas užtaisytas.
- Pastaba.** Kad būtų užtikrintas klinikinis lankstumas, „BioPince™“ adatos prasiskverbimas gali būti trijų gylių -13, 23 ir 33 mm. Instrumentas tiekiamas esant nustatyti 33 mm padėčiai. Jeigu reikia pakoreguoti prasiskverbimo gylį, instrumentą pirmiausia reikia užtaisyti. Norėdami pasirinkti norimą prasiskverbimo gylį, pakelkite „auseles“ abiejuose prasiskverbimo gylio regulatoriaus (D) pusėse ir slinkite regulatorių į reikiamą padėtį. Jei prasiskverbimas 13 mm - gaunamas 9 mm ilgio ėminys, jei prasiskverbimas 23 mm - gaunamas 19 mm ilgio ėminys ir jei prasiskverbimas 33 mm - gaunamas 29 mm ilgio ėminys.
6. Stumkite BioPince™ stiletą į padėtį proksimaliau mėginio paėmimo vietos ir atleiskite apsaugą (A). Instrumentas paruoštas „IŠŠAUTI“.
7. Stipriai paspauskite šūvio gaiduką (E), esantį instrumento proksimaliniame gale.
8. Ištraukite prietaisą iš paciento kūno. Keldami gaiduko svirtį (B) ir spausdami žemyn automatiškai išstumsite ėminį. Dabar instrumentas paruoštas paimti kitą mėginį.

UTILIZAVIMAS

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

LAIKYMAS

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

NO - NORSK

BIOPINCE™ HELKJERNE-BIOPSIINSTRUMENT

TILTENKT BRUK/FORMAL

Biopince™ helkje-erne-biopsiinstrument er beregnet til bruk for å høste flere kjerneprøver fra bløtvev for klinisk diagnostisering.

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Instrumentene består av et lettvektig håndtak med et forhåndsfastet 16 G eller 18 G nålesett. Enheten er utformet for å innhente en helkje-erneprøve ved bruk av et tre-aksialt kjernekuttings- og innhentingsystem for å høste prøver av diagnostisk kvalitet. Enheten har også en centimeter-markering som gir referanse for dybdeplassering. Den har en fargekodet bakre utløser for målidentifisering, grønn klar-indikator og fremoverutløser for fleksibilitetsmetode.

De variable kastlengdene gir bedre klinisk fleksibilitet: 13 mm kast gir 9 mm prøvelengde, 23 mm kast gir 19 mm prøvelengde, 33 mm kast gir 29 mm prøvelengde.

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

KONTRAINDIKASJONER: Må kun brukes til grovnålsbiopsi av bløtvev, som bestemt av en lisensiert lege. En lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for kjernealbiopsi, skal bruke instrumentet. Legen må bruke skjønn ved vurdering av biopsi hos pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulantia.

ADVARSLER

- Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, reposseseres 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 kjernealbiopsi.
 - 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 bløtvevbiopsi.
 - Feil innstilling av slaglengde på enheten kan føre til feilaktig prøvetaking.
 - Håndter slik at utilsiktet punksjon forhindres.
- Merk:** Disse instruksjonene for BioPince™ helkje-erne-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™ helkje-erne-grovnålsbiopsiinstrument er tilgjengelig i ulike nålelengder og -mål. Egnert lengde og mål av instrumentet må velges ut fra prosedyren, etter legens skjønn.
- Bekreft nålens integritet før du spenner instrumentets utløsermekanisme og etter avfyring(er). Hvis nålen er skadet, må du kaste hele enheten (se avsnittet Avfallshåndtering) og kjølgjøre et nytt instrument. Prøv ikke å åpne enheten.
- Dette instrumentet er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk.
- 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™ helkje-erne-grovnålsbiopsiinstrumentet.
- Nålen skal ikke bøyes.
- Nålespissene må ikke komme i kontakt med en hard overflate mens de støter ut en prøve.

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

BRUKSANVISNING:

1. Kjølgjør biopsistedet på egnert måte og finn målområdet.
2. Ved bruk av BioPince™ koaksial innføringsnål, bruk standard teknikk, før en koaksial innføringsnål frem til en posisjon proksimalt for lesjonen. Posisjoner det justerbare nålestoppet proksimalt for huden.
- Merk:** Hvis det ikke benyttes koaksial veiledning, anbefales en dermatotomi med innsnitt før BioPince™-enheten aktiveres gjennom huden.
3. Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen med kanylen værende på plass.
4. Aktiver sikkerhetsknappen (A) på siden av instrumentet. Den vil angi "SIKKER" posisjon.
5. Utløs instrumentet ved å løfte utløsningsspaken (B) til du hører et "klikk". Trykk ned spaken til du hører et andre "klikk". En GUL indikator i "KLAR"-vinduet (C) angir at utløsermekanismen er spent.
- Merk:** BioPince™ har tre nåleslaglengder – 13, 23 og 33 mm – for å gi klinisk fleksibilitet. Instrumentet leveres i 33 mm posisjon. Hvis man ønsker å justere slaglengden, må instrumentets utløsermekanisme spennes først. For å velge ønsket slaglengde, løft "ørene" på begge sider av slaglengdejusteringsenheden (D) og flytt justeringsenheten til egnert posisjon. 13 mm slaglengde gir en prøve med 9 mm lengde, 23 mm slaglengde gir en prøve med 19 mm lengde, og 33 mm gir en prøve med 29 mm lengde.
6. Før BioPince™ stiletten til en posisjon som er proksimalt for lesjonen, og løs ut sikkerheten (A). Instrumentet er nå klart til "AVFYRING".
7. Trykk bestemt på avfyringsknappen (E) som finnes på den proksimale enden av instrumentet.
8. Fjern enheten fra pasienten. Løft utløsningsspaken (B) og skyv den ned for automatisk å støte ut prøven. Instrumentet er nå klart til bruk for en ny prøvetaking.

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 helsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

NL - NEDERLANDS

BIOPINCE™ FULL CORE BIOPSIE-INSTRUMENT

BEOOG GEBRUIK / DOEL

Het BioPince™ Full Core Biopsie-instrument is bedoeld voor het oogsten van multiple-core biopsien uit zacht weefsel voor klinische diagnoses.

HULPMIDDELBSCHRIJVING:

De instrumenten bestaan uit een lichtgewicht handvat met een voorgebouwde 16ga of 18ga naaldset. Het instrument is ontworpen om een full-core biops af te nemen met behulp van een tri-axiaal 'core-cut-and-capture'-systeem om biopsen van diagnostische kwaliteit te oogsten. Het instrument beschikt ook over een centimetermarkering die als referentie dient voor dieptepaatsing. Het beschikt over een kleurgecodeerde afvuurknop achteruit voor gauge-identificatie, een groene gereed-indicator en een afvuurknop vooruit voor een flexibele benadering.

De variabele werplengte verhoogt de klinische flexibiliteit: Een werp van 13 mm geeft een biops lengte van 9 mm, een werp van 23 mm geeft een biops lengte van 19 mm, een werp van 33 mm geeft een biops lengte van 29 mm.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Het automatische BioPince™ Full Core Biopsie-instrument wordt eenmalig gebruikt om meerdere biopsieën te nemen van zacht weefsel, zoals de lever, nieren, abdominale massa's enz.

CONTRA-INDICATIES: Alleen gebruiken voor dikke naald biopsieën van zacht weefsel voorgeschreven door een bevoegde arts. 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. 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, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- 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 biopsieën uit zacht weefsel.
- Een onjuiste instelling van de slagengte op het hulpmiddel kan ertoe leiden dat een biopsie incorrect wordt afgenomen.
- Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen.

Opmerking: Deze instructies voor de BioPince™ 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.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het BioPince™ Full Core Biopsie-instrument is beschikbaar in verschillende naaldlengtes en -gauges. De arts moet beoordelen welke lengte en gauge geschikt zijn voor gebruik bij de betreffende procedure.
- 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 over afvalverwijdering) als de naald beschadigd is en prepareer een nieuw instrument. Probeer niet om het apparaat te openen.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- 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 de BioPince™ Full Core Biopsie-gun.
- De naald niet buigen.
- Breng de naaldpunt tijdens het uitdrijven van een biopsie niet in contact met een hard oppervlak.

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. Gebruik een standaardtechniek om een BioPince™ coaxiale introducernaald proximaal van de laesie op te voeren. Plaats de instelbare naaldstop proximaal van de huid.
Opmerking: Indien gebruikt zonder coaxiale geleiding, wordt een incisie dermatotomie aanbevolen voordat het BioPince™ Ultra-instrument door de huid wordt geactiveerd.
3. Haal de stilet van de coaxiale introducernaald af, maar laat de canule op zijn plaats zitten.
4. Activeer de veiligheidsknop (A) aan de zijkant van het instrument. De positie "SAFE" (veilig) wordt aangegeven.
5. Span het instrument door de spanhendel (B) op te tillen totdat u een klik hoort. Duw de hendel omlaag totdat u een tweede klik hoort. Een GELE indicator in het venster "READY" (gereed) (D) geeft aan dat het gespannen is.
Opmerking: BioPince™ heeft drie slaglengtes -13, 23 en 33 mm voor klinische flexibiliteit. Het instrument wordt in de 33 mm stand geleverd. Als u de slagengte wenst aan te passen, dan moet u het instrument eerst spannen. Om de gewenste slagengte te selecteren, duwt u de slagengteregeelaar (E) in en schuift u de regelaar in de gewenste stand. De slagengte van 13 mm levert een biopsie met een lengte van 9 mm op, een slagengte van 23 mm een biopsie van 19 mm lang en 33 mm een biopsie met een lengte van 29 mm.
6. Voer de BioPince™-stilet op naar een positie proximaal aan de laesie en ontgrendel de veiligheid (A). Het instrument kan nu worden afgevuurd (FIRE).
7. Druk stevig op de afvuurknop (E) op het proximale uiteinde van het instrument.
8. Verwijder het instrument uit de patiënt. Het optillen en naar beneden duwen van de spanhendel (B) zorgt voor een automatische uitdrijving van het biopsie. Het instrument is nu gereed voor het ophalen van een ander biopsie.

AFVOER

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

OPSLAG

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

PL - POLSKI

INSTRUMENT DO BIOPSJI GRUBOIGŁOWEJ BIOPINCE™

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA

Przyrząd do biopsji gruboigłowej BioPince™ jest przeznaczony do pobierania wielu gruboigłowych próbek tkanek miękkich w celach diagnostyki klinicznej.

OPIS URZĄDZENIA:

Instrumenty składają się z lekkiego uchwytu, do którego przytwierdzony jest zestaw igły w rozmiarze 16 ga lub 18 ga. Urządzenie przeznaczone jest do pobierania próbek gruboigłowych z wykorzystaniem trójosiowego systemu nacinania i pobierania próbek jakości diagnostycznej. Urządzenie posiada również skalę centymetrową pozwalającą precyzyjnie określić głębokość umieszczenia. Posiada ono spust tylny, którego kolor określa grubość igły, zielony wskaźnik gotowości oraz spust przedni ułatwiający użycie. Różne długości skoku zwiększają uniwersalność kliniczną: skok 13 mm pozwala uzyskać próbki o długości 9 mm, skok 23 mm – próbki o długości 19 mm, a skok 33 mm – próbki o długości 29 mm.

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

PRZECIWSKAZANIA: Stosować wyłącznie do biopsji gruboigłowej tkanki miękkiej po potwierdzeniu przez lekarza. Przyrząd winien być stosowany przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji gruboigłowej. 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. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- 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 nakłuciu.
- Uwaga:** Instrukcje dotyczące instrumentu do biopsji gruboigłowej BioPince™ 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™ jest dostępny z igłami w różnych rozmiarach i o różnej długości. Lekarz powinien wybrać odpowiednią dla danej procedury długość i rozmiar instrumentu.
- Przed użyciem instrumentu i po użyciu należy sprawdzić integralność igły. Jeśli igła jest uszkodzona, należy odpowiednio usunąć całe urządzenie (patrz punkt poświęcony utylizacji) i przygotować nowy instrument. Nie podejmować prób otwierania urządzenia.
- Instrument został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku.
- 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™.
- Nie zginać igły.
- Nie dotykać końcówki igły twardą powierzchnią podczas usuwania próbki.
- 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, wprowadzić introduktor współosiowy BioPince™ proksymalnie do zmiany chorobowej. Umieścić regulowany ogranicznik igły proksymalnie do skóry.
Uwaga: W przypadku stosowania bez przewodnika współosiowego przed uaktywnieniem urządzenia BioPince™ zaleca się wykonanie nacięcia.
3. Zdjąć mandryn ze współosiowej igły wprowadzającej, pozostawiając kaniulę na miejscu.
4. Uaktywnić przycisk bezpieczeństwa (A) z boku instrumentu. Będzie on wskazywał pozycję bezpieczną „SAFE”.
5. Uzbroid instrument, podnosząc dźwignię uzbrajającą (B), aż do usłyszenia „kliknięcia”. Naciśnięcie dźwignię w dół do momentu, aż będzie słychać drugie „kliknięcie”. Uzbrojenie sygnalizowane jest przez ŻÓŁTY wskaźnik w okienku gotowości „READY” (C).
Uwaga: Aby zapewnić elastyczność kliniczną, instrument BioPince™ posiada trzy długości skoku igły: 13, 23 i 33 mm. Instrument dostarczany jest w pozycji 33 mm. Jeśli konieczna jest zmiana długości skoku, instrument najpierw należy uzbroić. Aby wybrać żądaną długość skoku, należy podnieść „uszy” po obydwu stronach regulatora długości skoku (D) i przesunąć regulator do odpowiedniej pozycji. Skok 13 mm pozwala uzyskać próbki o długości 9 mm, skok 23 mm – próbki o długości 19 mm, a skok 33 mm – próbki o długości 29 mm.
6. Przemieścić mandryn BioPince™ do położenia proksymalnego do zmiany chorobowej i zwolnić zabezpieczenie (A). Instrument jest teraz gotowy do uruchomienia (FIRE).
7. Mocno nacisnąć spust uruchamiający (E) znajdujący się na proksymalnym końcu instrumentu.
8. Wyjąć urządzenie z ciała pacjenta. Podniesienie dźwigni uzbrajającej (B) i naciśnięcie jej do dołu automatycznie wyda próbkę. Przyrząd jest teraz gotowy do pobrania kolejnej próbki.

UTYLIZACJA

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

PRZECZYSZCZANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

PT - PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE BIÓPSIA PARA AMOSTRAS DE MASSAS CENTRAIS COMPLETAS BIOPINCE™

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Os instrumentos são constituídos por uma pega leve com um conjunto pré-montado de agulhas de calibre 16 ou 18. O instrumento foi concebido para colher uma amostra de massa central completa, utilizando um corte central triaxial e um sistema de colheita para obter amostras com qualidade de diagnóstico. O dispositivo também dispõe de marcas de centímetros que servem como referência para colocação em profundidade. Dispõe de um gatilho traseiro colorido para identificação do calibre, um indicador verde "READY" (Pronto) e um gatilho dianteiro para uma abordagem flexível.

Os comprimentos de golpe variáveis permitem obter uma maior flexibilidade clínica: o golpe de 13 mm permite obter uma amostra com 9 mm de comprimento, o golpe de 23 mm permite obter uma amostra com 19 mm de comprimento e o golpe de 33 mm permite obter uma amostra com 29 mm de comprimento.

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

CONTRAINDICAÇÕES: Utilize apenas para biópsias de massas centrais de tecidos moles conforme determinado por um médico devidamente credenciado. 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. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com problemas hemorrágicos ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes.

ADVERTÊNCIAS

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

Nota: estas instruções de utilização do Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™ 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™ 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.
- 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 dispositivo completo (consulte a secção Eliminação) e prepare um novo instrumento. Não tente abrir o dispositivo.
- O instrumento foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização.
- 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™.
- Não dobre a agulha.
- Ao expelir uma amostra, não coloque as pontas da agulha em contacto com superfícies duras.

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.
- Avance uma agulha introdutora coaxial BioPince™, mediante uma técnica padrão, até uma posição próxima da lesão. Coloque o batente ajustável 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 ativar o instrumento BioPince™ através da pele.
- Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula na respetiva posição.
- Ative o botão de segurança (A), localizado num dos lados do instrumento. Este indicará a posição "SAFE" (Seguro).

- Engate o instrumento levantando a alavanca de engate (B) até ouvir um clique. Pressione a alavanca de engate para baixo até ouvir um segundo clique. Um indicador AMARELO no mostrador "READY" (Pronto) (C) indica que o instrumento está engatado.
Nota: o BioPince™ possui três comprimentos de golpe da agulha - 13, 23 e 33 mm - para proporcionar uma maior flexibilidade clínica. O instrumento é enviado na posição de 33 mm. Se desejar ajustar o comprimento de golpe, será necessário engatar primeiro o instrumento. Para selecionar o comprimento de golpe pretendido, levante as "patilhas" de ambos os lados do ajustador do comprimento de golpe (D) e deslize o mesmo para a posição adequada. O comprimento de golpe de 13 mm permite obter uma amostra com 9 mm de comprimento, o comprimento de golpe de 23 mm permite obter uma amostra com 19 mm de comprimento e o comprimento de golpe de 33 mm permite obter uma amostra com 29 mm de comprimento.
- Avance o estilete do BioPince™ até uma posição proximal da lesão e liberte o botão de segurança (A). O instrumento fica pronto a ser "disparado".
- Pressione firmemente o gatilho de disparo (E) localizado na extremidade proximal do instrumento.
- Remova o dispositivo do paciente. A amostra será automaticamente expelida levantando a alavanca de engate (B) e empurrando-a para baixo. O instrumento está agora pronto para a extração de outra amostra.

ELIMINAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

RO - ROMÂNĂ

INSTRUMENT DE BIOPSIE PENTRU PRELEVAREA DIN PROFUNZIME A PROBELOR CILINDRICE BIOPINCE™

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ este destinat utilizării pentru recoltarea din profunzime a mai multor probe cilindrice din ţesuturile moi, pentru diagnosticul clinic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Instrumentul este format dintr-un mâner uşor cu un set de ace de 16 ga sau 18 ga preataşate. Dispozitivul este destinat capturării de probe cilindrice din profunzime utilizând decuparea tri-axială a probelor şi un sistem de capturare, pentru a preleva probe de calitate pentru diagnostic. De asemenea, dispozitivul prezintă marcaje în centimetri, care oferă referinţe pentru plasarea în profunzime. Acesta prezintă un declanşator posterior codificat pe culori pentru identificarea calibrului, un indicator verde pentru „pregătit” şi un declanşator frontal pentru o abordare flexibilă. Lungimile variabile ale cursei îmbunătăţesc flexibilitatea clinică: Utilizând cursa de 13 mm se obţine o probă cu lungimea de 9 mm, utilizând cursa de 23 mm se obţine o probă cu lungimea de 19 mm şi utilizând cursa de 33 mm se obţine o probă cu lungimea de 29 mm.

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

CONTRAINDICAȚII: A se utiliza numai pentru biopsiile din profunzime ale ţesutului moale, după cum s-a stabilit de către un medic licențiat. Acest instrument trebuie utilizat de către un medic care cunoaște posibilele efecte secundare, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contra-indicațiile asociate puncției-biopsie cu ac gros. 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 dispozitiv.
- 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 contra-indicațiile asociate puncției-biopsie cu ac gros.
- A se utiliza numai pentru biopsiile din profunzime ale ţesutului moale, după cum s-a stabilit de către un medic licențiat. Încercarea de a efectua o biopsie din ţesuturi sau mase dure poate reduce performanța, cauzând deteriorarea instrumentului, sau poate dăuna pacientului. Acest instrument este destinat numai pentru biopsia ţesuturilor moi.
- Setarea incorrectă a lungimii cursei pe dispozitiv poate cauza o prelevare incorrectă a probei.
- Manipulați-l într-o manieră care să prevină înteptăturile accidentale.

Notă: Aceste instrucțiuni pentru instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ 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.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ este disponibil cu ace de diferite lungimi și calibre. Pentru procedură trebuie selectate lungimea și calibrul adecvat al instrumentului pe baza deciziei medicului.
- Verificați integritatea acului, înainte de a arma instrumentul și după acționare/acționări. Dacă acul este deteriorat, eliminați în mod corespunzător întregul dispozitiv (consultați secțiunea Eliminarea) și pregătiți un nou instrument. Nu încercați să deschideți dispozitivul.
- Acest instrument este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință.
- Introducerea acului în corp trebuie să se efectueze sub control imagistic (ultrasunete, CT etc.)

- Instrumental 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™.
 - Nu îndoiți acul.
 - Nu aduceți vârful acului în contact cu o suprafață tare în timp ce expulzați o probă.
- 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. Avansați un ac introductor coaxial BioPince™, utilizând tehnica standard, într-o poziție proximală față de leziune. Poziționați opritorul reglabil al acului proximal față de piele.
Notă: Dacă se utilizează fără ghidajul coaxial, se recomandă o incizie dermică înainte de activarea dispozitivului BioPince™ prin piele.
3. Scoateți stiletul din acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
4. Activați butonul de siguranță (A) din partea laterală a instrumentului. Acesta va indica poziția de „SIGURANȚĂ”.
5. Armați instrumentul prin ridicarea brațului de armare (B) până se aude un clic. Apăsăți brațul în jos până când se aude un al doilea clic. Un indicator GALBEN din fereastra „PREGĂTIT” (C) indică faptul că instrumentul este armat.
Notă: Instrumentul BioPince™ dispune de trei lungimi ale cursei acului - 13, 23 și 33 mm, pentru a asigura flexibilitatea clinică. Instrumentul este livrat în poziția de 33 mm. Dacă se dorește o reglare a lungimii cursei, instrumentul trebuie să fie mai întâi armat. Pentru a selecta lungimea dorită a cursei, ridicați „urechile” de pe ambele părți ale ajustorului pentru lungimea cursei (D) și deplasați ajustorul în poziția corespunzătoare. Utilizând o lungime a cursei de 13 mm se obține o probă cu lungimea de 9 mm, utilizând o lungime a cursei de 23 mm se obține o probă cu lungimea de 19 mm și utilizând o lungime a cursei de 33 mm se obține o probă cu lungimea de 29 mm.
6. Avansați stiletul BioPince™ într-o poziție proximală față de leziune și eliberați siguranța (A). Instrumentul este pregătit pentru a fi „ACȚIONAT”.
7. Apăsăți ferm butonul de declanșare (E) situat la capătul proximal al instrumentului.
8. Îndepărtați dispozitivul din pacient. Prin ridicarea brațului de armare (B) și prin apăsarea acestuia în jos, proba va fi expulzată automat. Instrumentul este pregătit acum pentru prelevarea unei alte probe.

ELIMINAREA

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

DEPOZITAREA

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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

SK - SLOVENČINA

NÁSTROJ NA ÚPLNÚ JADROVÚ BIOPSIU BIOPINCE™

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ určený na odber viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva na určenie klinickej diagnózy.

OPIS POMÔCKY:

Nástroje pozostávajú z ľahkej rukoväti s vopred pripravenou správou ihli s hrúbkou 16 ga alebo 18 ga. Pomôcka je navrhnutá na odber úplných jadrových vzoriek použitím systému na vykonanie trojosového rezu a zachytenia jadra na získanie vzoriek diagnostickej kvality. Na pomôcku sú aj značky s centimetrovými odstupmi, ktoré slúžia na kontrolu hĺbky pri umiestnení. Na pomôcku je farebne označená „radná spúšť” na identifikáciu meradla, zelený indikátor pripravenosti a predná spúšť umožňujúca flexibilný prístup. Variabilná dĺžka záberu zvyšuje klinickú univerzálnosť: pri 13 mm zábere sa získa vzorka s dĺžkou 9 mm, pri 23 mm zábere vzorka s dĺžkou 19 mm a pri 33 mm zábere vzorka s dĺžkou 29 mm.

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

KONTRAINDIKÁCIE: Používajte iba na jadrové biopsie mäkkého tkaniva podľa pokynov lekára s platnou licenciou. Tento nástroj by mal používať iba lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. 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. Pomôcka 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 nálezmi, 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.
- Poznámka:** Účelom týchto pokynov pre nástroj na úplnú jadrovú biopsiu BioPince™ NIE je definovanie ani navrhnutie akejkoľvek zdravotníckej alebo chirurgickej metódy. Za správny postup a techniky používané pri tomto produkte je zodpovedný individuálny lekár.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Vhodne pripravte miesto biopsie a lokalizujte cieľovú oblasť.
2. Zaveďte koaxiálnu záväzcu ihlu BioPince™ pomocou štandardnej techniky do polohy proximálnej k lézii. Umiestnite nastaviteľnú zádržku ihly proximálne ku koži.
Poznámka: Ak sa pomôcka BioPince™ používa bez koaxiálneho vedenia, pred jej aktiváciou sa odporúča rezná dermatotómia.
3. Odoberte stylet z koaxiálnej záväzacej ihly, kanylu ponechajte na mieste.
4. Aktivujte bezpečnostné tlačidlo (A) na boku nástroja. Bude indikovať „BEZPEČNÚ” polohu.
5. Natihnite nástroj nadvihnutím páčky spúšte (B), aby ste začuli cvaknutie. Stláčajte páčku nadol, kým nepočujete druhé cvaknutie. ŽLTÝ indikátor v okienku „READY” (Pripravený) (C) indikuje, že nástroj je natihnutý.
Poznámka: Nástroj BioPince™ má tri dĺžky záberu ihly: 13, 23 a 33 mm, aby poskytol klinickú flexibilitu. Nástroj sa dodáva v polohe 33 mm. Ak je potrebná úprava dĺžky záberu, nástroj musíte najprv natihnúť. Na zvolenie požadovanej dĺžky záberu nadvihnite „jazýčky” na oboch stranách regulátora na úpravu dĺžky záberu (D) a presuňte ho do príslušnej polohy. Pri dĺžke záberu 13 mm sa získa vzorka s dĺžkou 9 mm, pri dĺžke záberu 23 mm vzorka s dĺžkou 19 mm, pri dĺžke záberu 33 mm vzorka s dĺžkou 29 mm.
6. Zaveďte stylet BioPince™ do polohy proximálnej k lézii a uvoľnite poistku (A). Nástroj je pripravený na „VYSTRELENIE”.
7. Pevne stlačte spúšť (E), ktorá je na proximálnom konci nástroja.
8. Vytiahnite pomôcku z tela pacienta. Nadvihnutím páčky na natihnutie (B) a jej stlačenie nadol sa vzorka automaticky vysunie. Nástroj bude pripravený na odber ďalšej vzorky.

LIKVIDÁCIA

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

SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

SL - SLOVENSKO

PRIPOMOČEK ZA HISTOLOŠKO BIOPSIJO BIOPINCE™

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN

Pripomoček za histološko biopsijo BioPince™ se uporablja za odvzem več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv za klinično diagnosticiranje.

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček sestavljajo lahek ročaj z že pritrjenim igelnim kompletom 16ga ali 18ga. Pripomoček je zasnovan za zajem histološkega vzorca s pomočjo triosnega sistema za rezanje in zajem vzorcev diagnostične kakovosti. Pripomoček ima tudi centimetske oznake, ki dajejo referenco za globino namestitve. Ima barvno kodiran zadnji sprožilec za identifikacijo premera, zeleni indikator pripravljenosti in sprednji sprožilec za prilagodljiv pristop. Spremenljive dolžine vbodov povečujejo klinično prožnost: 13 mm vbod daje vzorec dolžine 9 mm, 23 mm vbod vzorec dolžine 19 mm in 33 mm vbod vzorec dolžine 29 mm.

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

KONTRAINDIKACIJE: Uporabljajte samo za jedrne biopsije mehkega tkiva, kot določijo zdravnik z licenco. Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami jedrne igelne biopsije. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali bolnikih, ki prejemajo antikoagulantna zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

OPOZORILA

- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
- 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 določijo zdravnik z licenco. Poskus biopsije trdega tkiva ali tvorbe 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 odvzem vzorca.
- S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nezgodne zбоде.

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

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. Ustrežno pripravite mesto biopsije in določite ciljno območje.
2. S standardno tehniko vstavite koaksialno uvajalno iglo BioPince™ do lege, ki je proksimalno od lezije. Namestite nastavljivo omejevalno igle proksimalno od kože.
Opomba: Če se uporabljata brez koaksialnega vodenja, je pred aktiviranjem naprave BioPince™ skozi kožo priporočljiva rezalna dermatotomija.
3. S koaksialne uvajalne igle odstranite stilet in pustite kanilo v pravi legi.
4. Aktivirajte varnostni gumb (A) ob strani instrumenta. Pokazal bo »SAFE« (varno) lego.
5. Pripomoček napnite tako, da dvignete vzvod za napenjanje (B), dokler ne slišite klika. Sedaj vzvod za napenjanje potisnite navzdol, dokler ne zaslišite drugega klika. RUMENA oznaka v okencu »READY« (C) (pripravljen) kaže, da je pripomoček napet.
Opomba: BioPince™ ima za boljše klinično prilagodljivost tri dolžine hodov igle -13, 23 in 33 mm. Pripomoček je dostavljen na položaju 33 mm. Če želite prilagoditi dolžino hoda, morate pripomoček najprej napeti. Želena dolžino hoda izberete tako, da dvignete obe ušesi elementa za nastavitve dolžine hoda (D) in ga premaknete v želeno lego. Dolžina hoda 13 mm daje vzorec dolžine 9 mm, dolžina hoda 23 mm daje vzorec dolžine 19 mm, 33 mm pa vzorec dolžine 29 mm.
6. Stilet pripomočka BioPince™ potisnite v proksimalno lego do lezije in sprostite varovalo (A). Pripomoček je pripravljen za »FIRE« (sprožitev).
7. Odločno pritisnite na sprožilni gumb (E) na proksimalnem koncu pripomočka.
8. Pripomoček odstranite iz bolnika. Če napenjalni vzvod (B) dvignete in ga nato potisnete navzdol, se vzorec samodejno izloči. Pripomoček je zdaj pripravljen za odvzem naslednjega vzorca.

ODSTRANJEVANJE

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

SHRANJEVANJE

Skладиšcite 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 in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SV - SVENSKA

BIOPINCE™ INSTRUMENT FÖR HEL KÄRNBIOPSI

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

BioPince™ instrument för hel kärnbiospi är avsett att användas för att ta flera grovnålsbiopsier från mjukvävnad för klinisk diagnos.

BESKRIVNING AV ENHETEN:

Instrumentet består av ett lätt handtag med en nålsats i 16 ga eller 18 ga. Enheten är utformad för att fånga in en hel kärnbiospi med triaxialt kärnsnitt och infångningssystem för att erhålla prover av diagnostisk kvalitet. Enheten har också centimetermarkeringar som ger referens för djupplacering. Den har en färgkodad utlösare på baksidan för identifiering av grovleken, grön klar-indikator och framåt-utlösare för flexibelt tillvägagångssätt. De varierande instickslängderna förbättrar den kliniska flexibiliteten: Ett insticksdjup på 13 mm ger en provvävnadslängd på 9 mm, på 23 mm ger en provvävnadslängd på 19 mm, på 33 mm ger en provvävnadslängd på 29 mm.

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

KONTRAIKATIONER: Får endast användas för kärnbiospier av mjuka vävnader enligt bedömning av legitimerad läkare. Detta instrument ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för kärnålsbiopsi. 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. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- 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 kärnålsbiopsi.
- Får endast användas för kärnbiospier av mjuka vävnader enligt bedömning av legitimerad läkare. Försök att ta biopsi från hård vävnad eller massa kan minska prestandan, orsaka skada på instrumentet eller potentiellt skada patienten. Detta instrument är endast avsett för mjukvävnadsbiopsi.
- Felaktig inställning av nåldjup på enheten kan göra att ett prov tas på felaktigt sätt.
- Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick.

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

FÖRSIKTIGHET

- BioPince™-instrument för hel kärnbiospi finns i olika nallängder och gauge-tal. Instrumentets lämpliga längd och gauge-tal måste väljas för ingreppet, enligt läkarens bedömning.
 - Kontrollera nålens integritet innan instrumentet osäkras och efter avfyring(ar). Om nålen är skadad ska hela enheten kasseras på lämpligt sätt (se avsnittet Kassering) och ett nytt instrument förberedas. Försök inte öppna enheten.
 - Det här instrumentet har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk.
 - Införandet av nålen i kroppen ska utföras under utbildningskontroll (ultraljud, CT, etc.)
 - Detta instrument kan användas med en lämplig koaxial introducernål från Argon. Övriga tillverkares koaxiala introducernålar har inte testats för kompatibilitet med BioPince™-instrument för hel kärnbiospi.
 - Nålen får inte böjas.
 - Låt inte nålspetsarna komma i kontakt med en hård yta medan du trycker ut ett prov.
- Obs!** Avsiktligt felaktigt användning eller icke avsedd användning eller överträdelse av denna bruksanvisning kan negativt påverka patientens säkerhet och/eller enhetens effektivitet.

BRUKSANVISNING:

1. Förbered biopsistället på lämpligt sätt och lokalisera målområdet.
2. För fram en BioPince™ koaxial introducernål med användning av normal teknik till ett proximalt läge i förhållande till lesionen. Placera det justerbara nålstoppet proximalt om huden.
Obs! Om enheten används utan koaxial vägledning, rekommenderas en incisionsdermatomi innan BioPince™-instrumentet förs fram genom huden.
3. Avlägsna mandrängen från den koaxiala introducernålen, så att kanylen sitter kvar i sitt läge.
4. Aktivera säkerhetsknappen (A) på sidan av instrumentet. Den kommer att ange "SÄKERHETS"-positionen.
5. Osäkra instrumentet genom att lyfta spännsaken (B) tills ett "klick" hörs. Tryck ned spaken tills ett andra "klick" hörs. En GUL indikator i "REDO"-fönstret (C) indikerar att instrumentet är osäkrat.
OBS! BioPince™ har tre olika nåldjup -13, 23 och 33 mm för att skapa klinisk flexibilitet. Instrumentet levereras i läget för 33 mm. Om en justering av nåldjupet önskas, måste instrumentet först osäkras. Ställ in önskat nåldjup genom att lyfta "örönen" på båda sidorna om nåldjupsinställningen (D) och flytta inställningen till önskat läge. Ett nåldjup på 13 mm ger ett prov med en längd på 9 mm, ett nåldjup på 23 mm ger ett prov på 19 mm och ett nåldjup på 33 mm ger ett prov på 29 mm.
6. För fram BioPince™-mandrängen till ett läge som är proximalt i förhållande till lesionen och frigör säkringen (A). Instrumentet är redo för avfyring ("FIRE").
7. Tryck stadigt ner avfyringsknappen (E) som sitter i instrumentets proximala ände.
8. Avlägsna instrumentet ur patienten. Provet kommer automatiskt att tryckas ut genom att man lyfter åtspänningsspaken (B) och trycker ned den. Instrumentet är nu redo för ytterligare en provtagning.

KASSERING

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

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

TR - TÜRKÇE

BIOPINCE™ TAM CORE BİYOPSİ ALETİ

KULLANIM AMACI

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

CIHAZ AÇIKLAMASI:

Aletler önceden takılımsız 16 ga veya 18 ga iğne setine sahip hafif bir koldan oluşur. Alet, klinik tanı kalitesinde örnek toplamak için triaksiyal kor kesim ve yakalama sistemi kullanarak tam bir kor doku örneği yakalamak üzere tasarlanmıştır. Alet ayrıca, derinlik yerleşimi için referans sağlayan santimetre işaretlerine sahiptir. Ölçü belirleme için renk kodlu arka tetiği, yeşil hazır göstergesi ve esneklik yakalaşımı için ileri tetiği vardır. Değişken atış uzunlukları klinik esnekliği artırır: 13 mm atış 9 mm örnek uzunluğu, 23 mm atış 19 mm örnek uzunluğu, 33 mm atış 29 mm örnek uzunluğu verir.

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

KONTRAENDİKASYONLAR: Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku kor biyopsileri için kullanılır. Aleti, kor iğne biyopsisi olası yan etkilerini, tipik bulgularını, sınırlamalarını, endikasyonlarını ve kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor kullanmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için hekim kararı gerekir.

UYARILAR

- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılırsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse aleti kullanmayın.
- Alet, kor iğne biyopsisi olası yan etkilerini, tipik bulgularını, sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece lisanslı bir doktor tarafından belirlenen yumuşak doku kor biyopsileri için 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.

الاحتياطات

- Cihazdaki vuruş uzunluğunun hatalı olarak ayarlanması, örneğin yanlış olarak alınmasına sebep olabilir.
- Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun.
- Not:** BioPince™ Tam Core Biyopsi Aletine yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu ürünle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden hekim sorumludur.

ÖNLEMLER

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

1. Biyopsi yapılacak bölgeyi uygun bir biçimde hazırlayın ve hedef alanı belirleyin.
2. BioPince™ Koaksiyel İntrodüser İğneyi standart teknikle lezyonun bulunduğu yerin yakınına doğru ilerletin. Ayarlanabilir iğne durdurucuyu cilde yakın bir yere konumlandırın.
- Not:** Koaksiyel kılavuz olmadan kullanılacaksa, BioPince™ aletini deri içinde aktive etmeden önce insizyonel dermatotomi yapılması önerilir.
3. Kanülü yerinde bırakacak şekilde stileyi Koaksiyel İntrodüser İğneden çıkarın.
4. Aletin yan tarafındaki güvenlik düğmesini (A) etkinleştirin. "GÜVENLİ" konumu gösterecektir.
5. Bir "klik" sesi duyulana kadar kuma kolunu (B) kaldırarak aleti kaldırın. Levveyi ikinci bir "klik" sesi duyulana kadar aşağıya doğru itin. "READY" penceresindeki SARI gösterge (C), aletin kullanıma hazır olduğunu gösterir.
- Not:** BioPince™ klinik esneklik sağlamak için 13, 23 ve 33 mm olmak üzere üç iğne vuruş uzunluğu vardır. Alet ambalajından çıkarıldığı zaman 33 mm konumundadır. Vuruş uzunluğunu ayarlamak istediğinizde öncelikle aletin geriye çekilmesi gerekir. İstenilen vuruş uzunluğunu ayarlamak için vuruş uzunluğu ayarlayıcısının "kulaklarına" (D) bastırın ve ayarlayıcıyı uygun konuma getirin. 13 mm vuruş uzunluğu 9 mm uzunluğunda bir örnek verir, 23 mm vuruş uzunluğu 19 mm uzunluğunda bir örnek verir ve 33 mm 29 mm uzunluğunda bir örnek verir.
6. BioPince™ stileyi lezyonun bulunduğu yerin yakınına doğru ilerletin ve emniyeti açın (A). Alet, "ATEŞLEME" işlemi gerçekleştirmeye hazırdır.
7. Aletin proksimal ucunda yer alan ateşleme tetiğine (E) yavaşça basın.
8. Aleti hastadan çekin. Kurma kolunun kaldırılması (B) ve aşağı indirilmesiyle örnek otomatik olarak çıkartılır. Alet artık başka bir numune alımı için hazırdır.

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.

AR - ARABIC

أداة BioPince™ لأخذ الخزعات اللببية الكاملة

الاستخدام المحدد/الغرض

تم تصميم أداة BioPince™ لأخذ الخزعات اللببية الكاملة لاستخدامها في جمع عينات أساسية متعددة من النسيج الرخو من أجل التشخيص السريري.

وصف الجهاز:

تتكون الأدوات من مقبض خفيف الوزن مع مجموعة إبرة 16ga أو 18ga مرفقة مسبقًا. تم تصميم الجهاز للالتقاط عينة لبية كاملة باستخدام نظام القطع والالتقاط اللبي ثلاثي المحور لجمع عينات ذات جودة تشخيصية. يتميز الجهاز أيضًا بعلامات السنتيمتر التي توفر مرجعًا لعمق الوضع. ويحتوي على زناد خلفي مرمز بالألوان لتحديد المقياس، ومؤشر جاهزية أخضر وزناد أمامي لنهج مناسب ينسجم بالمرونة. تعمل أطوال الرمي المتغيرة على تعزيز المرونة الإكلينيكية: ينتج رمي 13 مم طول عينة 9 مم، ينتج رمي 23 مم طول عينة 19 مم، ينتج رمي 33 مم طول عينة 29 مم.

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

الموانع: استخدمه فقط لأخذ خزعات لبية من النسيج الرخو وفقًا لما يقرره طبيب معتمد. ينبغي استخدام هذا الجهاز من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لأخذ خزعة لبية بالإبرة. يلزم أخذ رأي الطبيب عند التفكير في أخذ خزعة من الذين يعانون من اضطرابات نزفية، أو يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

تحذيرات

- إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من مخاطر للمريض أو إصابات. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ينبغي استخدام هذا الجهاز من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لأخذ خزعة لبية بالإبرة.
- استخدمه فقط لأخذ خزعات من النسيج الرخو وفقًا لما يقرره طبيب معتمد. محاولة أخذ الخزعة أو ككل صلبة قد يقلل من أداء الجهاز، ويسبب ضررًا 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.
- ملاحظة:** هذه التعليمات الخاصة بجهاز BioPince™ لأخذ العينات اللببية الكاملة ليس المقصود منها تحديد أو اقتراح تقنيات طبية أو جراحية. كل طبيب مسؤول عن الإجراء والتقنيات الصحيحة التي يجب أن يتبناها مع هذا المنتج.

- يتوفر جهاز BioPince™ لأخذ الخزعات اللببية الكاملة بأطوال إبرة ومقاييس مختلفة. الطول والمقياس المناسب للجهاز يجب أن يتم اختياره للإجراء وفقًا لرأي الطبيب.
- تحقق من سلامة الإبرة قبل تهيئة الجهاز للإطلاق وبعد الإطلاق. في حالة تلف الإبرة، تخلص من الجهاز بالكامل بطريقة مناسبة (انظر الجزء الخاص بالتخلص من الجهاز)، وجهازاً آخر جديدًا. لا تحاول فتح الجهاز.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يجب مراقبة وضع الإبرة في الجسم بواسطة جهاز تصوير مثل الموجات فوق الصوتية، التصوير المقطعي المحوسب ((CT، إلخ).
- يمكن استخدام هذا الجهاز بإبرة الإرخال متحدة المحور المناسبة من Argon. لم يتم اختبار إبرة الإرخال متحدة المحور من المصنعين الآخرين مع جهاز BioPince™ لأخذ العينات اللببية الكاملة.
- لا تقم بثنى الإبرة.
- لا تجعل حواف الإبر تلامس سطحًا صلبًا أثناء طرد العينة.
- ملاحظة:** قد يؤدي سوء الاستخدام أو الاستخدام بدون روثة بشكل ينتهك تعليمات الاستخدام هذه إلى التأثير سلبًا على سلامة المريض و/أو فعالية الجهاز.

تعليمات الاستخدام:

1. قم بإعداد موقع الخزعة بشكل مناسب وتعيين موقع المنطقة المستهدفة.
2. قم بدفع إبرة الإرخال متحدة المحور BioPince™ باستخدام طريقة قياسية، إلى موقع مجاور للمنطقة المصابة. وقم بوضع سداة الإبرة القابلة للضغط بالقرب من الجلد.
- ملاحظة:** إن تم استعماله من دون دليل متحد المحور، فإننا نوصي بإجراء فتحة في الجلد قبل إطلاق جهاز BioPince™ عبر الجلد.
3. قم بإزالة المروود من إبرة الإرخال متحدة المحور، مع ترك الفتحة في موضعه.
4. قم بتنشيط زر السلامة (A) على جانب الجهاز. سينتير إلى وضع SAFE "السلامة".
5. حرك الآلة برفع رافعة التجهيز للإطلاق (B) حتى تسمع "نفرة". ادفع الرافعة إلى أسفل حتى تسمع صوت نفرة ثانية. سيظهر مؤشر أصفر في نافذة "الاستعداد" (D) وهذا معناه أن الجهاز أصبح جاهزًا للإطلاق.
- ملاحظة:** يحتوي جهاز BioPince™ على ثلاثة أطوال لأشواط الإبرة - 13 و 23 و 33 مم لإتاحة مرونة إكلينيكية. يتم شحن الجهاز على وضع 33ملم. إذا رغبت في تعديل طول الشوط يجب أولاً إعداد الأداة للإطلاق. لتحديد طول الشوط المطلوب، ارفع الأذنين على جانبي منظم طول الشوط ((D، وحرك المنظم إلى الوضع المناسب. ينتج طول الشوط 13 مم عينة بطول 9 مم، وينتج طول الشوط 23 مم عينة بطول 19 مم، وينتج طول الشوط 33 مم عينة بطول 29 مم.
6. قم بإدخال المروود BioPince™ إلى موضع قريب من المنطقة المصابة وحرر التلمين (A). وستصبح الأداة جاهزة FIRE "الإطلاق".
7. اضغط بقوة على زناد الإطلاق (E) الموجود في الطرف القريب من الجهاز.
8. انزع الجهاز من المريض. سيؤدي رفع رافعة التجهيز (B) ودفعها لأسفل إلى طرد العينة تلقائيًا. وستصبح الأداة جاهزة مجددًا لاستعادة عينة أخرى.

التخلص من المنتج

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

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المتحكم بها.

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