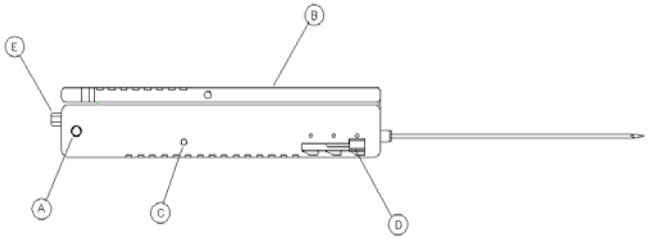
MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, INC.
3600 S.W. 47th Avenue Gainesville, Florida 32608 USA
Domestic: 877.991.1110; International 732.626.6466
email: customer_service@angio.com
www.angiotech.com

STERILE | **EO**

CE 0120

EC REP PBN Medicals, Denmark A/S,
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenlose, Denmark

Eng: BioPince™ Full Core Biopsy Instrument
Spa: Instrumento para biopsias de muestras de centro completo BioPince™
Fre: Trocart de biopsie BioPince™ pour le prélèvement d'échantillons cylindriques
Por (PT): Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™
Ger: BioPince™ Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core)
Dut: BioPince™ Full Core Biopsie-gun
Ita: Strumento BioPince™ per biopsia profonda carotante
Swe: BioPince™ instrument för hel kärnbiopsi
Gre: Εργαλείο Γενικής Κεντρικής Βιοψίας BioPince™
Fin: BioPince™-paksuneulabiopsiainstrumentti
Dan: BioPince™ helkerne-grovnålsbiopsiinstrument
Nor: BioPince™ helkjerne-grovnålsbiopsiinstrument
Tur: BioPince™ Tam Core Biyopsi Aleti
Por (BR): Instrumento de biópsia BioPince™ Full Core
Est: BioPince™ täieliku sisebiopsia instrument
Cz: Nástroj na jádrovou biopsii měkkých tkání BioPince™
Hun: BioPince™ teljes magbiopsziás készülék
Lit: BioPince™ stulpelinės plačiašerde adata biopsijos instrumentas
Pol: Instrument BioPince™ do przeprowadzania biopsji wycinkowej
Sl: Inštrument za debeloigelno biopsijo BioPince™
Sk: Nástroj na úplnú stredovú biospsiu BioPince™
Rom: BioPince™ Full Core Biopsy Instrument
Ar: جهاز **BioPince™** لأخذ الخزعات المركزية الكاملة



ENGLISH

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.
CAUTION: For Single Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations. Verify integrity of needle before cocking instrument and after firing(s). If needle is damaged, appropriately discard the entire device and prepare a new instrument. Do not attempt to open the device.
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.
This device was designed, tested and manufactured for single use only. 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.
INSTRUCTIONS:
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.
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.
5. 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.
6. Advance the BioPince™ stylet to a position proximal to the lesion and release the safety (A). The instrument is ready to "FIRE".
7. Firmly press the firing trigger (E) located at the proximal end of the instrument.
8. 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.

SPANISH

INDICACIONES DE USO: El Instrumento desechable y automático para biopsias de muestras de centro completo BioPince™ se utiliza para obtener muestras múltiples de tejido blando como hígado, riñón, masas abdominales, etc.
CONTRA-INDICACIONES: Utilice el producto para biopsias de muestras de tejido suave solamente, según lo determine un médico autorizado. El instrumento lo deberá usar un médico familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contra-indicaciones de la biopsia del centro completo de la aguja. El médico debe basarse en su criterio cuando considere realizar procedimientos de biopsia en pacientes con trastornos de sangrado o que reciben medicamentos anticoagulantes.
PRECAUCIÓN: Para un uso únicamente. No trate de limpiar ni esterilizar nuevamente este producto. Después del uso, este producto puede ser un biorriesgo potencial. Manéjelo de manera que se eviten punciones accidentales. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes. Verifique la integridad de la aguja antes de montar el instrumento y después del(de los) disparo(s). En caso de que se dañe la aguja, deseche correctamente todo el dispositivo y prepare un nuevo instrumento. No intente abrir el dispositivo**.**
NOTA: Estas instrucciones del Instrumento para biopsias de muestras de centro completo BioPince™ NO tienen el objeto de definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El médico particular es responsable de las técnicas y el procedimiento adecuados para usarse con este producto.
Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
INSTRUCCIONES:
1. Prepare el sitio de la biopsia adecuadamente y localice el área objetivo.
2. Avance la aguja coaxial de introducción BioPince™, siguiendo una técnica estándar, a una posición proximal a la lesión. Acomode el tope ajustable de la aguja en posición proximal a la piel.
3. Retire el estilete de la aguja coaxial de introducción, dejando la cánula en su lugar.
4. Active el botón de seguridad (A) al costado del instrumento. Se indicará la posición "SAFE" (seguro).
5. Monte el instrumento levantando la palanca de montaje (B) hasta escuchar un "clic". Empuje la palanca hacia abajo hasta escuchar un segundo "clic". Un indicador AMARILLO en la ventana "READY" (listo) (C) indica que está montado.
   Nota: BioPince™ tiene tres longitudes de golpe de la aguja: 13, 23 y 33 mm para ofrecer una flexibilidad clínica. El instrumento se envía en la posición de 33 mm. Si se desea hacer un ajuste de la longitud del golpe, es necesario montar primero el instrumento. Para seleccionar la longitud de golpe deseada, levante las orejetas de ambos lados del ajustador de la longitud de golpe (D) y mueva el ajustador a la posición adecuada. La longitud de golpe de 13 mm produce una muestra de 9 mm de largo, la longitud de golpe de 23 mm produce una muestra de 19 mm de largo, y la de 33 mm produce una muestra de 29 mm de largo.
6. Avance el estilete BioPince™ a una posición proximal a la lesión y suelte el seguro (A). El instrumento está listo para "DISPARAR".
7. Oprima firmemente el gatillo de disparo (E) ubicado en el extremo proximal del instrumento.
8. Retire el dispositivo del paciente. La muestra se expelerá automáticamente al levantar la palanca de montaje (B) y empujándola hacia abajo. Ahora el instrumento está listo para la extracción de otra muestra.

FRENCH

INDICATIONS D'EMPLOI : Le trocart automatique de biopsie jetable BioPince™ sert à prélever de multiples échantillons de tissus mous dans le foie, les reins, les masses abdominales, etc.
CONTRE-INDICATIONS : Réservé aux biopsies des tissus mous, décidées par un médecin diplômé. Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications des biopsies à aiguille. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anti-coagulants.
ATTENTION : Instrument réservé à un usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser ce produit. Après emploi, ce produit présente un danger biologique. Le manipuler avec précaution, afin d'éviter une piqûre accidentelle. Jeter conformément aux lois et règlements applicables. Vérifier l'intégrité de l'aiguille avant d'armer l'instrument et après avoir appuyé sur la gâchette. Si l'aiguille est abîmée, jeter l'ensemble du trocart et préparer un nouvel instrument. Ne pas essayer de démonter le trocart.
REMARQUE : Ces instructions relatives au trocart de biopsie BioPince™ 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 utilisées avec ce dispositif.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
DIRECTIONS D'EMPLOI :
1. Préparer le site de biopsie convenablement et repérer la zone visée.
2. Avancer l'aiguille d'introduction co-axiale BioPince™, selon une technique standard, à une position proximale par rapport à la lésion. Placer la butée réglable de l'aiguille en position proximale par rapport à la peau.
3. Enlever le stylet de l'aiguille d'introduction co-axiale, en laissant la canule en place.
4. Actionner le bouton de sécurité (A) situé sur le côté de l'instrument. Le mot « SAFE » doit être visible.
5. Armer l'instrument en soulevant le levier (B), jusqu'à ce qu'un 'clic' d'enclenchement se fasse entendre. Abaisser le levier jusqu'à ce qu'un second 'clic' se fasse entendre. Un indicateur JAUNE, dans la fenêtre « READY », confirme que l'instrument est armé.
   Note : Pour une plus grande souplesse d'utilisation, le BioPince™ dispose de trois portées d'aiguille : 13, 23 et 33 mm. L'instrument est livré préréglé sur 33 mm. Si cette profondeur de biopsie doit être modifiée, l'instrument doit être d'abord armé. Puis, soulever les « oreilles » situées de chaque côté du réglage de portée (D), et déplacer ce dernier à la position désirée. La portée de 13 mm permet d'obtenir des échantillons longs de 9 mm, la portée de 23 mm des échantillons de 19 mm et celle de 33 mm des échantillons de 29 mm.
6. Avancer le stylet BioPince™ à une position proximale à la lésion et relâcher la sûreté (A). L'instrument est prêt à « tirer » (FIRE).
7. Appuyer fermement sur la gâchette (E), située à l'extrémité proximale de l'instrument.
8. Retirer l'instrument du patient. L'échantillon est automatiquement éjecté en soulevant le levier (B) et en le rabaissant. Maintenant l'instrument est prêt à effectuer un nouveau prélèvement.

PORTUGUESE (PT)

INDICAÇÕES: O Instrumento de Biópsia para Amostras de Massas Centrais Completas BioPince™, automático e descartável, é utilizado para obtenção de várias amostras de massas centrais completas de tecidos moles do fígado, rins, massas abdominais, etc.
CONTRA-INDICAÇÕES: Utilizar apenas para biópsias de massas centrais completas de tecidos moles determinadas por um médico devidamente credenciado. Um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias efectuadas com agulhas para extracção de massas centrais amostras completas de tecidos pode usar este instrumento. Cabe ao médico decidir sobre se efectuar uma biópsia em pacientes com problemas hemorrágicos ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes.

ATENÇÃO: Apenas para uma única utilização. Não tentar limpar ou reesterilizar este produto. Após o uso, este produto pode constituir um possível perigo biológico. Manusear de maneira a evitar punções acidentais. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Verificar a integridade da agulha antes de engatar o instrumento para disparar e após o(s) disparos.
Se a agulha estiver danificada, descartar devidamente o inteiro dispositivo e preparar um novo instrumento. Não tentar abrir o dispositivo.
NOTA: Estas instruções para 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 correctos a serem utilizados com este produto.
Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo. **INSTRUÇÕES:**

1. Preparar o local da biópsia da maneira apropriada e localizar a área alvo.
2. Fazer avançar a Agulha Introdutora Coaxial BioPince™, empregando uma técnica standard, numa posição proximal à lesão. Colocar o bloqueador ajustável da agulha proximal à pele.
3. Remover a sonda da Agulha Introdutora Coaxial, deixando a cânula no lugar.
4. Activar o botão de segurança (A), localizado num dos lados do instrumento. Este indicará a posição "SAFE" (Seguro).
5. Engatar o instrumento levantando a alavanca de engate (B) até se ouvir um "estalido". Empurrar a alavanca para baixo até se ouvir um segundo "estalido". Um indicador AMARELO no mostrador com a mensagem "READY" "PRONTO" (C) indica que ficou engatado.
   Nota: O instrumento Pince™ apresenta três comprimentos de golpe diferentes ---13, 23 e 33 mm, a fim de assegurar uma flexibilidade clínica. O instrumento é embalado pronto para um comprimento de golpe de 33 mm. Se for necessário ajustar o comprimento do golpe, primeiro o instrumento tem que ser engatado. Para seleccionar o comprimento de golpe pretendido, levantar as "orelhas" em ambos os lados do ajustador do comprimento do golpe (D) e mover o ajustador para a posição correcta. O golpe de 13 mm de comprimento produz um espécime de 9 mm de comprimento, o golpe de 23 mm de comprimento produz um espécime de 19 mm de comprimento, e o de 33 mm produz um espécime de 29 mm de comprimento.
6. Fazer avançar a sonda BioPince™ para a posição proximal à lesão e soltar o dispositivo de segurança (A). O instrumento estará pronto para disparar ("FIRE").
7. Apertar firmemente o gatilho de disparo (E), localizado na extremidade proximal do instrumento.
8. Remover o dispositivo do corpo do paciente. O espécime será automaticamente expelido ao levantar-se a alavanca de engate (B) e empurrando-a para baixo. O instrumento estará então pronto para a extracção da próxima amostra.

GERMAN

INDIKATIONEN: Das automatische BioPince™ Vollzylinder-Biopsieinstrument (Full Core) ist ein Einweginstrument, das zur Entnahme mehrerer Kernproben aus Weichgeweben, z.B. Leber, Niere, Unterleibsmasse usw. vorgesehen ist.
KONTRAINDIKATIONEN: Nur auf Anordnung eines zugelassen 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 ist. Es liegt im Ermessen des Arztes, zu entscheiden, ob Biopsien an Patienten mit Blutungen oder Patienten, die Antikoagulantien erhalten, vorzunehmen sind**.**
VORSICHT: Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht reinigen oder resterilisieren. Nach Gebrauch stellt dieses Instrument möglicherweise eine Gefahr für die Umwelt dar. Versehentliches Stechen mit der Nadel vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Vor dem Spannen des Instruments und nach dem Abdrücken prüfen, ob die Nadel unbeschädigt ist. Ist die Nadel beschädigt, das gesamte Instrument vorschriftsmäßig entsorgen und ein neues Instrument vorbereiten. Das Instrument nicht öffnen.
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.
Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.
ANLEITUNGEN:

1. Die Biopsiestelle ordnungsgemäß vorbereiten und den Zielbereich bestimmen.
2. Eine koaxiale BioPince™ Einführungsnadel mit Standardtechnik einführen und an eine Stelle proximal zur Läsion vorschieben. Den verstellbaren Nadelstopp proximal zur Haut positionieren.
3. Das Stylet aus der koaxialen Einführungsnadel herausziehen, ohne dabei die Kanüle zu bewegen.
4. Den Sicherheitsknopf (A) seitlich am Instrument aktivieren. Die SICHERE ("SAFE") Position wird angezeigt.
5. Das Instrument spannen. Dazu den Spannhebel (B) anheben, bis ein Klicken ertönt. Den Hebel nach unten drücken, bis ein zweites Klicken zu hören ist. Eine GELBE Anzeige im Bereitschaftsfenster (C - "READY") zeigt den gespannten Zustand 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. Dann die "Laschen" an beiden Seiten der Ansauglängeneinstellung (D) anheben und die Einstellung in die gewünschte Position schieben. Eine Ansauglänge von 13 mm ergibt eine Probe von 9 mm Länge, eine Ansauglänge von 23 mm ergibt eine Probe von 19 mm Länge und eine Ansauglänge von 33 mm liefert eine Probe von 29 mm Länge.
6. Das BioPince™ Stylet in eine proximale Position zur Läsion vorschieben und die Sicherung (A) lösen. Das Instrument ist nun abschussbereit ("FIRE").
7. Fest auf den Abzug (E - "FIRE") am proximalen Ende des Instruments drücken.
8. Das Instrument vom Patienten entfernen. Die Probe wird automatisch durch Heben und Senken des Spannhebels (B) ausgestoßen. Das Instrument ist nun zur Entnahme einer weiteren Probe bereit.

DUTCH

INDICATIES VOOR GEBRUIK: de disposable automatische BioPince™ Biopsie-gun wordt gebruikt om meerdere biopten 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 enkel worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van dikke naald biopsieën. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die anticoagulantia krijgen.
LET OP: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer niet om dit product te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico vormen. Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen. Afvoeren overeenkomstig de toepasselijke wetten en reglementen. Controleer de integriteit van de naald voor u het instrument spant en na het afvuren. Gooi het hele aparaat op gepaste wijze weg als de naald beschadigd is en prepareer een nieuw instrument. Probeer niet om het apparaat te openen.
N.B.: 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.
Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
INSTRUCTIES:

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.
3. Haal het stilet van de coaxiale introducernaald af, maar laat de canule op zijn plaats zitten.
4. Activeer de veiligheidsknop (A) op de zijkant van het instrument, zodat hij in de "SAFE" stand staat.
5. Span het instrument door de spanhendel (B) omhoog te trekken tot u een "klik" hoort. Duw de hendel omlaag tot u een tweede "klik" hoort. Een GELE indicator in het venster "READY" (C) geeft aan dat het instrument gespannen is.
   N.B: BioPince™ heeft drie slaglengten ---13, 23 en 33 mm, voor klinische flexibiliteit. Het instrument wordt in de 33-mm stand geleverd. Als u de slaglengte wenst aan te passen, dan moet u het instrument eerst spannen. Om de gewenste slaglengte te selecteren, trekt u de "oren" aan beide kanten van de slaglengteregelaar (D) omhoog en zet u de regelaar in de gewenste stand. Een slaglengte van 13 mm geeft een biopt met een lengte van 9 mm, een slaglengte van 23 mm geeft een biopt met een lengte van 19 mm en een slaglengte van 33 mm geeft een biopt met een lengte van 29 mm.
6. Voer het BioPince™ stilet op tot deze zich proximaal van de laesie bevindt en ontgrendel de beveiliging (A). Het instrument kan nu worden "AFGEVUURD".
7. Druk stevig op de trekker (E) die zich op het proximale uiteinde van het instrument bevindt..
8. Verwijder het apparaat uit de patiënt. Het opheffen en omlaag duwen van de spanhendel (B) zorgt ervoor dat het biopt automatisch uit het instrument wordt gestoten. Het instrument kan nu worden gebruikt om een ander biopt te ne

ITALIAN

INDICAZIONI PER L'USO: Lo strumento automatico monouso BioPince™ per biopsia profonda carotante viene usato per prelevare campioni profondi multipli da tessuti molli quali quelli del fegato, dei reni, delle masse addominali, etc.
CONTROINDICAZIONI: Usare solamente per la biopsia profonda del tessuto molle, come determinato da un medico qualificato. Lo strumento va usato da un chirurgo esperto in merito ai possibili effetti collaterali, risultanze tipiche, limitazioni, indicazioni e controindicazioni della biopsia profonda tramite ago. Il medico deve giudicare l'idoneità alla biopsia dei pazienti affetti da disordini emorragici o ai quali vengano somministrati farmaci anticoagulanti.
ATTENZIONE! Monouso. Non tentare di pulire o risterilizzare questo prodotto. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un pericolo sotto il profilo biologico. Va maneggiato con cura, in modo da evitare punture fortuite. Smaltire in conformità alla normativa vigente. Verificare l'integrità dell'ago prima di armare lo strumento e dopo l'attivazione. Se l'ago appare danneggiato, smaltire in modo appropriato l'intero dispositivo ed approntare un nuovo strumento. Non tentare di aprire il dispositivo.
N.B. Queste istruzioni per l'uso dello strumento BioPince™ per biopsia profonda NON pretendono in alcun modo di suggerire tecniche mediche o chirurgiche specifiche. Il medico si assume l'intera responsabilità della scelta e della conduzione del procedimento e delle tecniche appropriate per l'uso di questo prodotto**.**
Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riusare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
ISTRUZIONI:

1. Preparare il sito della biopsia ed individuare l'area bersaglio.
2. Far avanzare l'ago introduttore coassiale BioPince™, usando la tecnica standard, fino a raggiungere una posizione prossimale alla lesione. Disporre l'arresto regolabile dell'ago in posizione prossimale alla pelle.
3. Rimuovere lo stiletto dall'ago introduttore coassiale, lasciando la cannula in posizione.
4. Attivare il pulsante di sicurezza (A) sul lato dello strumento, che indica la posizione "SAFE" [Sicura].
5. Armare lo strumento sollevando la leva (B) finché non si sente uno scatto positivo. Spingere la leva verso il basso finché non si sente un secondo scatto positivo. L'indicatore GIALLO nella finestra "READY" [Pronto] (C) conferma l'avvenuto armamento.
   Nota: lo strumento BioPince™ dispone di tre corse dell'ago, 13, 23 e 33 mm, per ottimizzarne la flessibilità d'impiego clinico. Lo strumento viene spedito nella posizione da 33 mm. Per regolare la corsa, è necessario armare lo strumento. Per selezionare la corsa desiderata, sollevare le alette laterali del regolatore della corsa (D) e spostare detto regolatore nella posizione appropriata. La corsa da 13 mm preleva un campione lungo 9 mm, quella da 23 mm uno da 19 mm e quella da 33 mm uno lungo 29 mm.
6. Far 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 (E) posto all'estremità prossimale dello strumento.
8. Rimuovere il dispositivo dal paziente. Il campione viene espulso automaticamente sollevando e spingendo verso il basso la leva di armamento (B). Lo strumento è ora pronto per un altro prelievo.

SWEDISH

INDIKATIONER: Det automatiska BioPince™ instrumentet för hel kärnbiopsi för engångsbruk används för att erhålla flera kärnprover från mjuka vävnader, t.ex. lever, njurar, bukmassa o.s.v.
KONTRAINDIKATIONER: Får endast användas för kärnbiobsier av mjuka vävnader enligt bedömning av legitimerad läkare. Instrumentet bör användas av läkare som är väl förtrogna med eventuella biverkningar, vanliga resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer. Läkaren bör bedöma lämpligheten av biopsi på patienter som lider av någon form av blödarsjuka eller som erhåller anitkoagulantia.
VAR FÖRSIKTIG: Produkten är endast avsedd för en patient. Försök inte att rengöra eller resterilisera denna produkt. Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning och skall hanteras på ett sätt som förebygger oavsiktliga nålstick.
Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Kontrollera nålens integritet innan instrumentet spänns åt och efter avfyring(ar). Om nålen är skadad skall hela instrumentet kasseras på lämpligt sätt och ett nytt instrument förberedas. Försök inte att öppna instrumentet.
OBS! Dessa anvisningar till BioPince™ instrument för hel kärnbiopsi är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon kirurgisk teknik. Det åligger den enskilde läkaren att fastställa lämplig metod och teknik som skall användas med denna produkt.
Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
INSTRUKTIONER:

1. Förbered biopsistället på lampligt sätt och ta reda på målområdet.
2. För fram BioPince™ koaxial introducernål med användning av normal teknik, till ett läge proximalt i förhållande till lesionen. Placera det justerbara nålstoppet proximalt till huden.
3. Avlägsna mandrängen från den koaxiala introducernålen, så att kanylen sitter kvar i läge.
4. Aktivera den säkringsknappen (A) på instrumentets sida. Det kommer att indikera läget "SAFE" (SÄKRAT).

5. Spänn instrumentet genom att lyfta åtspänningsspaken (B) tills ett “klick” hörs. Tryck ned spaken tills ytterligare ett ”klick” hörs. En GUL indikator i “REDO”-fönstret (C) anger att instrumentet är åtspänt.
   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 ”öronen” 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 den 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.

GREEK

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ: Το αναλώσιμο αυτόματο Εργαλείο Γενικής Κεντρικής Βιοψίας BioPince™ χρησιμοποιείται για τη λήψη πολλαπλών κεντρικών δειγμάτων από μαλακούς ιστούς όπως το ήπαρ, τα νεφρά, οι κοιλιακές μάζες, κτλ.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να χρησιμοποιείται μόνο για κεντρικές βιοψίες μαλακών ιστών όπως κρίνεται από διπλωματούχο ιατρό. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι εξοικειωμένος/η με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και αντενδείξεις της κεντρικής βιοψίας με βελόνα. Απαιτείται η κρίση του ιατρού όταν πρόκειται να εκτελεστεί βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές παθήσεις, ή σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται αντιπηκτική θεραπεία.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μία και μόνο χρήση. Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενέχει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να το χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια κέντηση. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Επαληθεύστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν οπλίσετε το εργαλείο και μετά τη χρήση του. Εάν η βελόνα έχει καταστραφεί, πετάξτε με τον κατάλληλο τρόπο όλη τη συσκευή και προετοιμάστε ένα καινούργιο εργαλείο. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές για το Εργαλείο Γενικής Κεντρικής Βιοψίας BioPince™ ΔΕΝ αποσκοπούν στον ορισμό ή στη σύσταση οποιασδήποτε ιατρικής τεχνικής. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα εκτελεστούν με αυτό το προϊόν.
Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
ΟΔΗΓΙΕΣ:
1. Προετοιμάστε κατάλληλα την περιοχή βιοψίας και εντοπίστε τη στοχευόμενη περιοχή.
2. Προωθήστε μια Ομοαξονική Βελόνα Εισαγωγής BioPince™, με την τυπική τεχνική, σε θέση εγγύς προς την κάκωση. Θέστε το στοπ της ρυθμιζόμενης βελόνας εγγύς προς το δέρμα.
3. Αφαιρέστε το στυλεό από την Ομοαξονική Βελόνα Εισαγωγής, αφήνοντας την κάνουλα στη θέση της.
4. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφαλείας (A) στην πλευρά του εργαλείου. Θα υποδείξει τη θέση ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (“SAFE”).
5. Οπλίστε το εργαλείο σηκώνοντας το μοχλό όπλισης (B) μέχρις ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Σπρώξτε το μοχλό προς τα κάτω μέχρις ότου ακουστεί ένα δεύτερο «κλικ». Ένας ΚΙΤΡΙΝΟΣ δείκτης στο παράθυρο ΕΤΟΙΜΟ (“READY”) (C) υποδεικνύει ότι έχει οπλιστεί.
   Σημείωση: Το BioPince™ έχει τρία μήκη διαδρομής της βελόνας---13, 23, και 33mm για να παρέχει κλινική ευκαμψία. Το εργαλείο αποστέλλεται στη θέση 33mm. Εάν θέλετε να κάνετε ρύθμιση στο μήκος διαδρομής, πρέπει να οπλίσετε πρώτα το εργαλείο. Για να επιλέξετε το επιθυμητό μήκος διαδρομής, σηκώστε τα «αυτάκια» και στις δύο πλευρές του ρυθμιστή μήκους διαδρομής (D) και μετακινήστε το ρυθμιστή στην κατάλληλη θέση. Το μήκος διαδρομής 13mm αποφέρει ένα δείγμα μήκους 9mm, το μήκος διαδρομής 23mm αποφέρει ένα δείγμα μήκους 19mm, και το μήκος διαδρομής 33mm αποφέρει ένα δείγμα μήκους 29mm.
6. Προωθήστε το στυλεό BioPince™ σε θέση εγγύς προς την κάκωση και απελευθερώστε την ασφάλεια (A). Το εργαλείο είναι έτοιμο να ΔΟΥΛΕΨΕΙ (“FIRE”).
7. Πατήστε σταθερά την σκανδάλη (E) που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του εργαλείου.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή. Το δείγμα θα βγει αυτομάτως σηκώνοντας το μοχλό όπλισης (B) και σπρώχνοντάς τον προς τα κάτω. Το εργαλείο είναι έτοιμο τώρα για την ανάκτηση άλλου δείγματος.

FINNISH

KÄYTTÖAIHEET: Kertakäyttöistä automaattista BioPince™ -paksuneulabiopsiainstrumenttia käytetään usean biopsianäytteen ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten maksasta, munuaisesta ja vatsan alueen tuumorista.
VASTA-AIHEET: Käytetään vain pehmytkudosten paksuneulabiopsiaa varten lääkärin päätöksen mukaisesti. Instrumenttia saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin tulee arvioida tilanne, kun harkitaan verenvuototautia sairastavan tai antikoagulanttilääkitystä saavan potilaan biopsiaa.
VAROITUS: Tarkoitettu kertakäyttöön. Tuotetta ei saa yrittää puhdistaa tai steriloida uudelleen. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Sitä täytyy käsitellä varovasti pistotapaturmien välttämiseksi. Hävitettävä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Tarkasta neulan eheys ennen instrumentin viritystä ja laukaisemisen jälkeen. Jos neula on vioittunut, hävitä koko väline asianmukaisesti ja valmistele uusi instrumentti. Älä yritä avata välinettä.
HUOMAUTUS: Näitä BioPince™-paksuneulabiopsiainstrumentin ohjeita EI ole tarkoitettu määrittämään tai ehdottamaan mitään hoito- tai leikkaustekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa tämän välineen kanssa käytettävästä asianmukaisesta toimenpiteestä ja tekniikasta. Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsittelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
OHJEET:
1. Valmistele biopsiakohta asianmukaisesti ja paikanna kohdealue.
2. Vie koaksiaalinen BioPince™-sisäänvientineula paikalleen leesion lähelle vakiomenetelmällä. Aseta säädettävä neulanpysäytin lähelle ihoa.
3. Poista mandriini koaksiaalisesta sisäänvientineulasta ja jätä kanyyli paikalleen.
4. Aktivoi instrumentin sivussa oleva varmistinpainike (A). Se näyttää ”SAFE”-asennon.
5. Viritä instrumentti nostamalla viritysvipua (B), kunnes kuuluu naksaus. Paina vipua alas, kunnes kuulet toisen naksauksen. ”READY”-ikkunassa (C) oleva KELTAINEN osoitin tarkoittaa, että instrumentti on viritetty.
   Huomautus: BioPince™-instrumentissa on kolme neulanpistosyvyyttä (13, 23 ja 33 mm) käytön joustavuuden lisäämiseksi. Instrumentti toimitetaan 33 mm:n asennossa. Jos pistosyvyyttä on muutettava, instrumentti on ensin viritettävä. Pistosyvyys valitaan nostamalla pistosyvyyden säätimen (D) kummallakin puolella olevat korvakkeet ja siirtämällä säädin haluttuun asentoon. 13 mm:n pistosyvyydellä saadaan 9 mm:n pituinen näyte, 23 mm:n pistosyvyydellä saadaan 19 mm:n pituinen näyte ja 33 mm:n pistosyvyydellä saadaan 29 mm:n pituinen näyte.
6. Vie BioPince™-mandriini paikalleen leesion lähelle ja vapauta varmistin (A). Instrumentti on valmis laukaistavaksi (”FIRE”).
7. Paina lujasti instrumentin proksimaalipäässä olevaa laukaisinta (E).
8. Poista väline potilaasta. Näyte tulee ulos automaattisesti, kun viritysvipu (B) nostetaan ja painetaan alas. Instrumentti on nyt valmis seuraavan näytteen ottamista varten.

DANISH

INDIKATIONER FOR BRUG: Det automatiske BioPince™ helkerne-grovnålsbiopsiinstrument til engangsbrug anvendes til at tage adskillige grovnålsbiopsier fra blødt væv såsom lever, nyre, abdominalt væv, osv.
KONTRAINDIKATIONER: Må kun bruges til grovnålsbiopsier i blødt væv efter beslutning foretaget af en læge. Kun en læge, som er bekendt med de mulige bivirkninger, almindelige fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for nålebiopsi, bør anvende dette instrument. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blødningssygdomme, eller som modtager anti-koaguleringsmedicin.
ADVARSEL: Kun til engangsbrug. Dette produkt må ikke rengøres eller gensteriliseres. Efter brug kan dette instrument udgøre en mulig biologisk fare. Det skal håndteres på en sådan måde, at man undgår punktur ved et uheld. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Det skal bekræftes, at nålen er i ubeskadiget tilstand, før instrumentets udløsermekanisme spændes og efter hver affyring. Hvis nålen er beskadiget, skal hele instrumentet bortskaffes på korrekt vis og et nyt instrument klargøres. Forsøg ikke på at åbne instrumentet.
BEMÆRK: Disse anvisninger for BioPince™ helkerne-grovnålsbiopsiinstrument er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen bestemt medicinsk eller kirurgisk praksis. Den individuelle læge er ansvarlig for, at den rette fremgangsmåde og teknik anvendes i forbindelse med brugen af dette produkt.
Anordningen er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at anordningen ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
ANVISNINGER:
1. Klargør biopsistedet på behørig måde og bestem målområdet.
2. Før en BioPince™ koaksial introducernål fremad, ifølge almindelig praksis, til en position proksimalt for læsionen. Placér det justerbare nålestop proksimalt for huden.
3. Fjern stiletten fra den koaksiale introducernål, hvorved kanylen vil være rigtigt placeret.
4. Aktiver den sikkerhedsknap (A) på siden af instrumentet. Den vil vise "SIKRET" (SAFE) stilling.
5. Spænd instrumentets udløsermekanisme ved at løfte spændehåndtaget (B) indtil der høres et "klik". Tryk håndtaget ned igen, indtil der høres endnu et klik. En GUL indikator i "KLAR"-vinduet (READY, C) angiver, at udløsermekanismen er spændt.
   Bemærk: BioPince™ har tre nåleslaglængder - 13, 23 og 33 mm, med henblik på klinisk fleksibilitet. Instrumentet leveres indstillet i 33 mm-stillingen. Hvis man ønsker at justere slaglængden, skal instrumentets udløsermekanisme først spændes. Den ønskede slaglængde vælges ved først at løfte fligene på begge sider af slaglængdejusteringen (D) og dernæst flytte justeringen til den ønskede stilling. 13 mm-slaglængden giver en prøve på 9 mm længde, 23 mm-slaglængden giver en prøve på 19 mm længde og de 33 mm giver en prøve på 29 mm.
6. Før BioPince™ stiletten frem til en position proksimalt for læsionen og udløs sikringsmekanismen (A). Instrumentet er klart til "AFFYRING" (FIRE).
7. Tryk fast på den aftrækker (E) placeret på instrumentets proksimale ende.
8. Fjern instrumentet fra patienten. Prøven vil automatisk blive udstødt ved at løfte spændehåndtaget (B) og trykke det ned igen. Instrumentet er nu klart til en ny prøvetagning.

NORWEGIAN

INDIKASJONER FOR BRUK: Det automatiske BioPince™ helkjerne-grovnålsbiopsiinstrumentet, som er beregnet på engangsbruk, anvendes til å ta gjentatte grovnålsbiopsier fra bløt vev fra slike steder som leveren, nyren, abdominalt, osv.
KONTRAINDIKASJONER: Må kun anvendes ved grovnålsbiopsier i bløt vev etter avgjørelse tatt av en lege. Kun en lege som er kjent med de mulige bivirkninger, alminnelige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved bruk av nålbiopsier, skal anvende dette instrumentet. Legens bedømmelse trengs ved vurderingen om å utføre biopsi på pasienter som har blødningsforstyrrelser eller som bruker anti-koagulerende midler.
ADVARSEL: Må er kun til engangs bruk. Ikke forsøk å rengjøre eller gjensterilsere produktet. Etter bruk kan dette produktet være en mulig biologisk fare. Håndter på en mate som gjør at utilsiktede punkteringer unngås. Deponer i henhold til gjeldende lover og bestemmelser. Bekreft at nålen er uskadet før instrumentets utløsermekanisme spennes og etter avfyringen(e) finner sted. Hvis nålen er skadet, skal hele instrumentet fjernes på passende måte og nytt instrument skal klargjøres. Ikke forsøk å åpne instrumentet.
MERKNAD: Disse anvisningene som gjelder BioPince™ helkjerne-grovnålsbiopsiinstrumentet er IKKE ment å definere eller foreslå noen bestemt medisinsk- eller kirurgisk metode. Den enkelte lege er ansvarlig for å anvende den riktige fremgangsmåten og metoder ved bruk av dette produktet.
Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet.
ANVISNINGER:
1. Klargjør biopsistedet på hensiktsmessig måte og bestem målområdet.
2. Stikk den BioPince™ koaksiale-introducernålen inn, ved bruk av standardmetode, slik at den er plassert proksimalt til lesjonen. Plasser den justerbare nålstoppen proksimalt til huden.
3. Fjern stiletten fra den koaksiale introducernålen og la kanylen bli værende på plass.
4. Aktiver den sikkerhetskappen (A) på siden av instrumentet. Den vil vise ”SIKKER” (SAFE) stilling.
5. Spenn instrumentets utløsermekanisme ved å løfte spennhåndtaket (B) inntil det høres en ”klikk”-lyd. Trykk håndtaket ned igjen inntil det høres én "klikk"-lyd til. En GUL indikator i ”KLAR” (READY) vinduet (C) viser at utløsermekanismen er spent.
   MERKNAD: BioPince™ fins i tre nålslaglengder---13, 23, og 33mm for å kunne gi klinisk fleksibilitet. Dette instrumentet leveres innstilt I 33mm-stillingen. Hvis slaglengden ønskes justert, må instrumentets utløsermekanisme første spennes. For å velge den ønskede slaglengde løftes “ørene” på begge sidene av slaglengdejusteringen (D) og deretter flyttes justeringen til den ønskede stilling. En slaglengde på 13mm gir en prøve på 9mm, en slaglengde på 23mm gir en prøve på 19mm og en slaglengde på 33mm gir en prøve på 29mm.
6. Sett BioPince™ stiletten inn i en stilling proksimalt til lesjonen og utløs sikkerhetsmekanismen (A). Instrumentet er klar til ”AVFYRING” (FIRE).
7. Trykk fast på den avtrekkeren (E) som fins på instrumentets proksimale ende.
8. Fjern instrumentet fra pasienten. Prøven vil automatisk bli støtet ut ved å løfte på spennhåndtaket (B) og trykke ned igjen. Instrumentet er nå klart til ny prøvetaking.

TURKISH

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Tek kullanımlık, otomatik BioPince™ Tam Core Biyopsi Aleti karaciğer, böbrek, prostat, göğüs gibi yumuşak dokulardan çoklu core örneği almak için kullanılır.
KONTRENDİKASYONLARI: Yetkili bir doktor tarafından belirtildiği üzere sadece yumuşak doku core biyopsisi için kullanılır. Bu alet, core biyopsi iğnesinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan ya da kan sulandırıcı tedavi gören hastalara yapılacak olan biyopsi söz konusu olduğu zaman doktor değerlendirmesine gerek duyulur.
DİKKAT: Yalnızca Tek Kullanım içindir. Temizlemeye ya da yeniden sterilize etmeye kalkışmayın. Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek

şekilde kullanın. Atık işlerini, yürürlükte olan yasa ve düzenlemelere uygun bir biçimde yapın. Aleti geri çekmeden önce ve ateşleme yaptıktan sonra iğnenin hasarlı olmadığını teyit edin. İğne hasarlı ise aletin tamamını uygun bir biçimde elden çıkarın ve yeni bir alet hazırlayın. Aleti açmaya kalkışmayın.
NOT: BioPince™ Full Core Biyopsi Aleti talimatları tıbbi ya da cerrahi teknikleri BELİRTMEMEKTEDİR ve o şekilde anlaşılmamalıdır. Bu ürünle birlikte uygulanılacak düzgün prosedür ve tekniklerden her doktor sorumludur.
Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da sterilize ETMEYİNİZ.
TALİMATLAR:
1. Biyopsi yapılacak bölgeyi uygun bir biçimde hazırlayın ve hedef alanı belirleyin.
2. BioPince™ Koaksiyal Introducer İğneyi standart teknikle lezyonun bulunduğu yerin yakınına doğru ilerletin. Ayarlanabilir iğne durdurucuyu cilde yakın bir yere konumlandırın.
3. Styleti Koaksiyal Introducer İğneden çıkararak kanülü yerinde bırakın.
4. Aletin yanındaki emniyet düğmesini (A) etkinleştirin. "SAFE" konumunu gösterecektir.
5. "Klik" sesini duyana kadar ateşleme levyesini (B) kaldırarak aleti kullanıma hazır hale getirin. Levyeyi ikinci bir "klik" sesi duyulana kadar itin. "READY" penceresindeki SARI gösterge, aletin kullanıma hazır olduğunu gösterir.
   Not: BioPince™'in klinik esneklik sağlamak için 13, 23 ve 33 mm'lik olmak üzere üç iğne vuruş uzunluğu vardır. Alet ambalajından çıkarıldığı zaman 33 mm'lik konumdadır. Vuruş uzunluğunu ayarlamak istediğinizde öncelikle aletin geriye çekilmesi gerekir. İstenilen vuruş uzunluğunu ayarlamak için vuruş uzunluğu ayar düzeninin (D) her iki tarafındaki "kulaklar"ı kaldırın ve ayar düzenini uygun konuma getirin. 13 mm'lik vuruş uzunluğu ile 9 mm'lik, 23 mm'lik vuruş uzunluğu ile 19 m'lik ve 33 mm'lik olanla da 29 mm'lik örnek alınır.
6. BioPince™ styleti lezyonun yakınına bir yere ilerletin ve emniyeti (A) serbest bırakın. Alet "FIRE" (ateşleme) yapmaya hazırdır.
7. Aletin yakın ucunda bulunan ateşleme tetikleyicisine (E) sıkıca basın.
8. Aleti hastadan çekin. Çekme levyesini (B) kaldırarak ve aşağıya doğru iterek örneği otomatik olarak çıkarabilirsiniz. Alet, bir başka örnek almaya artık hazırdır.

PORTUGUESE (BR)

INDICAÇÕES DE USO: O instrumento de biópsia descartável e automático BioPince™ Full Core é utilizado para se obter diversas amostras de fragmento de tecidos moles como fígado, rins, massas abdominais, etc.
CONTRAINDICAÇÕES: Somente deve ser utilizado para biópsias percutâneas de tecidos moles, conforme determinação de um médico habilitado. Um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações da biópsia percutânea de fragmento deve fazer uso do instrumento. Ficará a critério do médico a realização de biópsias em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou recebendo medicamentos anticoagulantes.
ATENÇÃO: Somente para uso único. Não tentar limpar ou reesterilizar este produto. Depois de utilizado, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Manuseie de forma a evitar punção acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Verifique a integridade da agulha antes de armar o instrumento e após o(s) disparo(s). Se a agulha estiver danificada, descarte todo o dispositivo adequadamente e prepare um novo instrumento. Não tentar abrir o dispositivo.
OBSERVAÇÃO: Estas instruções para o instrumento de biópsia BioPince™ Full Core NÃO foram elaboradas para definir ou sugerir qualquer técnica clínica ou cirúrgica. O médico, individualmente, será responsável pelos procedimentos e técnicas adequados a serem utilizados com este produto. Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização somente uma vez. Sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem causar malfuncionamento e subsequente doença, infeção ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
INSTRUÇÕES:
1. Prepare o local da biópsia adequadamente e localize a área-alvo.
2. Avance a agulha introdutora coaxial BioPince™, por meio de técnica padrão, a uma posição proximal à lesão. Posicione a trava da agulha ajustável de maneira proximal à pele.
3. Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula preparada.
4. Ative o botão de segurança (A) na lateral do instrumento. Ele indicará a posição "SAFE"- segura.
5. Arme o instrumento ao elevar a alavanca (B) até ouvir o som de um "clique". Pressione a alavanca para baixo até ouvir um segundo "clique". Um indicador AMARELO no visor "READY" (C) indica que ele está armado.
   Observação: O BioPince™ possui três comprimentos de curso da agulha – 13, 23 e 33 mm – visando proporcionar flexibilidade clínica. O instrumento é enviado na posição de 33 mm. Caso queira ajustar o comprimento de curso, arme primeiramente o instrumento. Para selecionar o comprimento de curso desejado, levante as "orelhas" nas laterais do ajustador de comprimento do curso (D) e mova-o até a posição adequada. O comprimento de curso de 13 mm produz uma amostra de 9 mm de comprimento, o comprimento de curso de 23 mm produz uma amostra de 19 mm de comprimento e o comprimento de curso de 33 mm produz uma amostra de 29 mm de comprimento.
6. Avance o estilete BioPince™ a uma posição proximal à lesão, liberando a segurança (A). O instrumento está pronto para "DISPARAR".
7. Pressione firmemente o gatilho de disparo (E) localizado na extremidade proximal do instrumento.
8. Retire o dispositivo do paciente. Elevar a alavanca de armação (B) e pressioná-la para baixo expelirá automaticamente a amostra coletada. O instrumento agora está pronto para outra retirada de amostra.

ESTONIAN

NÄIDUSTUSED: Ühekordset, automaatset BioPince™ sammasbiopsia instrumenti kasutatatakse mitmete silindrikujuliste proovitükkide võtmiseks pehmetest kudedest, nt maksast, neerudest, kõhuõõnesisesest rakumassist jne.
VASTUNÄIDUSTUSED: Kasutada ainult pehmete kudede sammasbiopsiaks (nõelbiopsiaks) vastavalt litsenseeritud arsti juhistele. Instrumenti tohib kasutada ainult arst, kes tunneb nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Patsientidele, kellel esineb veritsushäireid või kes saavad antikoagulante, on biopsia tegemiseks vajalik arsti otsus.
ETTEVAATUSABINÕUD: Ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge püüdke seda toodet puhastada või uuesti steriliseerida. Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist riski. Käsitsemisel vältida juhuslikku punktsiooni. Hävitada vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele. Enne instrumendi vinnastamist ja pärast nõela väljalööki kontrollida, et nõel on terve. Kui nõel on rikutud, tuleb tunnistada kõlbmatuks kogu seade ja valmistada ette uus instrument. Ärge püüdke seadet avada.
MÄRKUS: Need BioPince™ sammasbiopsia instrumendi kasutusjuhised EI ole mõeldud meditsiinilise või kirurgilise tehnika määratluste või soovitustena. Sobiva protseduuri või tehnika eest vastutab seda toodet kasutav arst.
See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.
JUHISED:
1. Valmistage biopsia koht sobivalt ette ja lokaliseerige sihtpiirkond.
2. Viige BioPince™ koaksiaalne juhtnõel standardset tehnikat kasutades lesiooni suhtes proksimaalsesse asendisse. Asetage reguleeritava nõela piirik naha suhtes proksimaalselt.
3. Eemaldage koaksiaalselt juhtnõelalt mandrään, jättes kanüüli õigele kohale.
4. Aktiveerige ohutusnupp (A), mis paikneb instrumendi küljel. See osutab ohutule asendile.
5. Vinnastage instrument, tõstes vinnastushooba (B) seni, kuni kostab klõps. Lükake hooba alla, kuni kostab teine klõps. KOLLANE signaaltuli valmisoleku aknas (C) näitab, et seade on vinnastatud.
   Märkus: BioPince™ omab kliinilise paindlikkuse võimaldamiseks kolme nõela väljalöögi pikkust: 13, 23 ja 33 mm. Instrument saadetakse 33 mm asendis. Väljalöögi pikkuse reguleerimiseks tuleb instrument kõigepealt vinnastada. Et valida soovitud väljalöögi pikkust, tõstke väljalöögi pikkuse regulaatori (D) mõlemal küljel olevad klambrid üles ja nihutage regulaator sobivasse asendisse. Väljalöögi pikkus 13 mm võimaldab 9 mm pikkuse proovi võtmist, väljalöögi pikkus 23 mm võimaldab 19 mm pikkuse proovi võtmist ja väljalöögi pikkus 33 mm võimaldab 29 mm pikkuse proovi võtmist.
6. Viige BioPince™ mandrään lesiooni suhtes proksimaalsesse asendisse ja vabastage ohutusnupp (A). Instrument on väljalöökideks valmis.
7. Vajutage tugevalt väljalöögi päästikule (E), mis asub instrumendi proksimaalses otsas.
8. Eemaldage seade patsiendi kehalt. Vinnastushooba (B) ülestõstmise ja allalükkamise järel heidab seade proovi automaatselt välja. Nüüd on instrument valmis teise proovi võtmiseks.

CZECH

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Automatický nástroj na jádrovou biopsii měkkých tkání na jedno použití BioPince™ se používá k získávání mnohačetných jádrových vzorků z měkkých tkání jako jsou játra, ledviny, břišní útvary atd.
KONTRAINDIKACE: Používat pouze pro jádrovou biopsii měkkých tkání podle určení diplomovaným lékařem. Nástroj by měl používat lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jehlové jádrové biopsie. Při zvažování biopsie u pacientů s poruchami krvácení nebo pacientů užívajících antikoagulační léčiva je vyžadován posudek lékaře.
UPOZORNĚNÍ: Pouze pro jediné použití. Nepokoušejte se tento produkt čistit nebo opětovně sterilizovat. Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s přístrojem tak, aby se předešlo náhodnému píchnutí. Zlikvidujte v souladu s platnými zákony a nařízeními. Ověřte integritu jehly před aktivací nástroje a po odběru (odběrech). Pokud je jehla poškozena, celý nástroj patřičně zlikvidujte a připravte nový. Nepokoušejte se zařízení otevřít.
POZNÁMKA: Tyto pokyny pro nástroj na jádrovou biopsii měkkých tkání BioPince™ Ultra NEJSOU míněny jako definice ani návrh žádné zdravotnické nebo chirurgické techniky. Každý jednotlivý lékař zodpovídá za správný postup a techniky používané s tímto produktem.
Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.
POKYNY:
1. Správně připravte místo biopsie a určete cílovou oblast.
2. Standardní technikou posuňte zavaděč koaxiální jehly BioPince™ do proximální polohy vzhledem k lézi. Umístěte značku nastavitelné délky jehly proximálně ke kůži.
3. Vyjměte sondu ze zavaděče koaxiální jehly a ponechte kanylu na místě.
4. Aktivujte bezpečnostní tlačítko (A) na boční straně nástroje. Tlačítko označuje "BEZPEČNOU" polohu.
5. Aktivujte nástroj zvednutím aktivační páky (B), až uslyšíte "cvaknutí". Zatlačte páku dolů, až uslyšíte druhé "cvaknutí". ŽLUTÝ indikátor v okénku "PŘIPRAVENO" (C) naznačí, že nástroj je aktivován.
   Poznámka: Nástroj BioPince™ má tři nastavitelné délky jehly – 13, 23 a 33 mm – pro flexibilní klinické použití. Nástroj je dodáván v poloze 33 mm. Pokud je třeba nastavenou délku upravit, musí být nástroj nejprve aktivován. Ke zvolení požadované délky jehly zvedněte "ucha" na obou stranách tlačítka na nastavení délky jehly (D) a posuňte tlačítko do příslušné polohy. Délka jehly 13 mm poskytne vzorek délky 9 mm, délka jehly 23 mm poskytne vzorek délky 19 mm a délka 33 mm poskytne vzorek délky 29 mm.
6. Posuňte sondu nástroje BioPince™ do proximální polohy vzhledem k lézi a uvolněte bezpečnostní tlačítko (A). Nástroj je připraven k "ODBĚRU".
7. Pevně stiskněte odběrové tlačítko (E) umístěné na proximálním konci nástroje.
8. Vyjměte nástroj z těla pacienta. Zvednutím aktivační páky (B) a jejím stlačením automaticky vytlačíte vzorek. Nástroj je nyní připraven pro odebrání dalšího vzorku.

HUNGARIAN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: Az egyszer használatos, automatikus BioPince™ teljes magbiopsziás eszközt olyan lágyszöveteknél használják többszörös magminta levételére, mint például a máj, vese, hasi daganatok stb.
ELLENJAVALLATOK: Csak engedéllyel rendelkező orvos által meghatározott lágyszövetekből történő mintavételre használja. Magbiopsziás tűt csakis olyan orvos használhat, aki tisztában van ennek lehetséges mellékhatásaival, tipikus leleteivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Orvosi döntés szükséges azon biopsziák esetén, melyek vérzési rendellenességeket mutató, vagy véralvadásgátló gyógyszer hatása alatt álló betegeknél kerülnek kivitelezésre.
VIGYÁZAT: Csak egyszeri használatra. Ne próbálja tisztítani, vagy újrasterilizálni ezt a terméket. Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Úgy kezelje az eszközt, hogy bármely véletlenszerű átszúrást/punkciót elkerüljön. Semmisítse meg a vonatkozó törvények és jogszabályok szerint. Ellenőrizze a tű épségét mielőtt az eszközt felhúzná, és a kilövés(ek) után. Tűkárosodás esetén dobja el az egész készüléket, és készítsen elő új eszközt. Ne próbálja az eszközt felnyitni.
MEGJEGYZÉS: A BioPince™ teljes magbiopsziás eszközre vonatkozó jelen utasítások semmilyen orvosi vagy sebészeti technika meghatározását vagy ajánlását NEM tűzték ki célul. Az adott orvos felel a jelen termékkel kapcsolatosan alkalmazott helyes eljárásért és technikáért.
Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
UTASÍTÁSOK:
1. Készítse elő megfelelőképpen a biopszia helyét és helyezze a célterületre.
2. Standard technika alkalmazása mellett tolja elő a BioPince™ koaxiális tűbevezetőt a lézióhoz proximális helyzetbe. Hozza az állítható tűleállítót a bőrhöz proximális helyzetbe.
3. Távolítsa el a szondát a koaxiális tűbevezetőből, és hagyja a kanült a helyén.
4. Aktiválja a biztonsági gombot (A) az eszköz oldalán. Ennek a "BIZTOS" helyzetet kell mutatnia.
5. Húzza fel az eszközt, "kattanásig" emelve a felhúzó kart (B). Nyomja le a kart, míg a második "kattanást" nem hallja. A SÁRGA indikátor az "ÜZEMKÉSZ" ablakban (C) azt jelzi, hogy az eszköz felhúzásra került.
   Megjegyzés: A BioPince™ három - azaz 13, 23 és 33 mm-es - tűlöketet biztosít a klinikai rugalmasság biztosításához. Az eszköz a 33 mm-es helyzetben kerül szállításra. Ha a tűlöket beállítása szükséges, előbb húzza fel az eszközt. A kívánt lökethossz kiválasztásához emelje fel a két "fület" a lökethosszállító (D) mindkét oldalán, és hozza az állítót a megfelelő helyzetbe. A 13 mm-es lökethossz 9 mm hosszú mintát, a 23 mm-es lökethossz 19 mm hosszú mintát, és a 33 mm-es lökethossz 29 mm hosszú mintát eredményez.

6. Hozza a BioPince™ szondát a lézióhoz proximális helyzetbe, és oldja ki a biztonsági gombot (A). Az eszköz “KILŐNI” rész.
7. Nyomja le biztos mozdulattal az eszköz proximális végénél található kilövéskioldót (E).
8. Távolítsa el a készüléket a betegtől. A felhúzó kar (B) felemelésekor és az azt követő lenyomásakor a minta automatikusan kilökésre kerül. Az eszköz most készen áll egy másik mintavételére.

LITHUANIAN

NAUDOJIMO INDIKACIJOS: Vienkartinis, automatinis BioPince™ stulpelinės storašerde adata biopsijos instrumentas naudojamas paimti kelis mėginius iš minkštųjų audinių, pvz., kepenų, inkstų, pilvo masių ir t.t.
KONTRAINDIKACIJOS: Naudoti tik minkštųjų audinių biopsijoms, pagal licencijuoto gydytojo nurodymus. Instrumentą turi naudoti gydytojas, susipažinęs su stulpelinės storašerde adata biopsijos galimu šalutiniu poveikiu, įprastais gaunamais duomenimis, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi nuspręsti, ar atlikti biopsiją pacientams, kuriems yra kraujo krešėjimo sutrikimų ar vartojantiems antikoaguliantus.
ĮSPĖJIMAS: Tik vienkartiniam naudojimui. Neįmėginkite šio instrumento valyti ar pakartotinai sterilizuoti. Panaudojus, šis produktas gali būti biologiškai pavojingas. Elkitės taip, kad netyčia neįsidurtumėte. Utilizuokite pagal galiojančius įstatymus ir taisykles. Prieš užtaisydami instrumentą ir po šūvio (-ių) patikrinkite adatos vientisumą. Jeigu adata pažeista, išmeskite visą prietaisą ir paruoškite naują instrumentą. Neįmėginkite prietaiso atidaryti.
PASTABA: Šios BioPince™ stulpelinės storašerde adata biopsijos instrumento instrukcijos NĖRA medicininio ar chirurginio metodo nurodymai. Kiekvienas gydytojas atsako už tai, kad su šiuo instrumentu būtų taikoma tinkama procedūra ir metodika.
Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.
INSTRUKCIJOS:
1. Atitinkamai paruoškite biopsijos vietą ir nustatykite reikiamą vietą.
2. Įveskite BioPince™ koaksialinę įvedimo adatą standartiniu būdu proksimaliau mėginio paėmimo vietos. Reguliuojamą adatos stabdį nustatykite proksimaliai prie odos.
3. Iš koaksialinės įvedimo adatos išimkite zondą palikdami kaniulę vietoje.
4. Instrumento šone aktyvinkite saugumo mygtuką (A). Jis rodys padėtį „SAUGU“.
5. Užtaisykite instrumentą keldami gaiduko svirtį (B) kol išgirsite spragtelėjimą. Svirtį spauskite, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. GELTONAS indikatorius lange (C) „PARUOŠTA“ reiškia, kad buvo užtaisyta.
   Pastaba: Klinikinės reikmės BioPince™ adatos išmetimas gali būti trijų ilgių - 13, 23 ir 33 mm. Instrumentas tiekiamas 33 mm padėtyje. Jeigu reikia pakoreguoti smūgio ilgį, pirmiausiai instrumentą reikia užtaisyti. Norėdami pasirinkti norimą smūgio ilgį, kelkite „auseles“, esančias smūgio ilgio reguliatoriaus (D) abiejose pusėse ir nustatykite reikiamoje padėtyje. 13 mm ilgio smūgio ilgiu galima gauti 9 mm ilgio mėginį, 23 mm smūgio ilgiu galima gauti 19 mm ilgio mėginį, o 33 mm - 29 mm ilgio mėginį.
6. BioPince™ zondą nustatykite proksimaliai mėginio paėmimo vietos ir atleiskite apsaugą (A). Instrumentas paruoštas „IŠŠAUTI“.
7. Stipriai paspauskite šūvio gaiduką (E), esantį instrumento proksimaliniame gale.
8. Iš paciento išimkite instrumentą. Keldami užtaisymo svirtį (B) ir spausdami žemyn automatiškai išstumsite mėginį. Dabar instrumentas paruoštas paimti kitą mėginį.

POLISH

PRZEZNACZENIE: Automatyczny, jednorazowy instrument do wykonywania pełnej biopsji gruboigłowej BioPince™ służy do pobierania wielu gruboigłowych próbek tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, patologicznych mas w jamie brzusznej itp.
PRZECIWWSKAZANIA: Stosować wyłącznie do wykonywania biopsji gruboigłowej tkanki miękkiej zgodnie z zaleceniem uprawnionego lekarza. Instrument powinien być stosowany przez lekarza zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wynikami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do stosowana biopsji gruboigłowej. Rozważanie wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymaga opinii właściwego lekarza.
OSTRZEŻENIE: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zabrania się czyszczenia lub ponownej sterylizacji produktu. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Obchodzić się z urządzeniem w sposób uniemożliwiający przypadkowe zakłucie się. Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami i regulacjami. Przed odbezpieczeniem instrumentu i po jego użyciu skontrolować spójność igły. Jeśli igła jest uszkodzona, w odpowiedni sposób wyrzucić całe urządzenie i przygotować nowy instrument. Nie podejmować prób otwarcia urządzenia.
UWAGA: Niniejsze instrukcje dotyczące instrumentu do wykonywania pełnej biopsji gruboigłowej BioPince™ NIE mają na celu określenia lub zasugerowania technik medycznej ani chirurgicznej. Podczas korzystania z tego produktu poszczególni lekarze ponoszą odpowiedzialność za odpowiednie przeprowadzenie zabiegu i zastosowanie odpowiedniej techniki.
To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać , przetwarzać lub sterylizować.
INSTRUKCJA:
1. Odpowiednio przygotować miejsce biopsji i zlokalizować obszar pobrania próbki.
2. Stosując standardową technikę, zbliżyć współosiową igłę prowadzącą BioPince™ proksymalnie do zmiany chorobowej. Umieścić regulowany hamulec igły przy skórze.
3. Zdjąć mandryn z współosiowej igły prowadzącej, pozostawiając kaniulę na miejscu.
4. Wcisnąć przycisk bezpieczeństwa (A) z boku instrumentu. Będzie on wskazywał pozycję „SAFE” (BEZPIECZNĄ).
5. Odbezpieczyć instrument, unosząc dźwignię odbezpieczającą (B), aż słyszalne będzie „kliknięcie”. Wcisnąć dźwignię w dół, aż słyszalne będzie drugie „kliknięcie”. ŻÓŁTY wskaźnik w okienku „READY” (GOTOWY) (C) wskazuje, że instrument jest odbezpieczony.
   Uwaga: W celu zapewnienia swobody klinicznej instrument BioPince™ daje możliwość skorzystania z trzech skoków igły: 13, 23 i 33 mm. Skok dostarczonego instrumentu jest ustawiony na 33 mm. Jeśli zachodzi konieczność ustawienia skoku, należy najpierw zabezpieczyć instrument. Aby wybrać odpowiednią długość skoku, należy podnieść „uszy” po obu stronach regulatora długości skoku (D) i przesunąć regulator do odpowiedniej pozycji. Stosując skok o długości 13 mm, uzyskuje się próbkę o długości 9 mm, stosując skok o długości 23 mm uzyskuje się próbkę o długości 19 mm, natomiast skok o długości 33 mm pozwala uzyskać próbkę o długości 29 mm.
6. Wsunąć mandryn instrumentu BioPince™ do położenia proksymalnego do zmiany chorobowej i zwolnić przycisk bezpieczeństwa (A). Instrument jest gotowy do aktywacji.
7. Zdecydowanym ruchem wcisnąć dźwignię (E), która znajduje się na proksymalnym końcu instrumentu.
8. Odsunąć urządzenie od ciała pacjenta. Podniesienie dźwigni odbezpieczającej (B) i wciśnięcie jej spowoduje automatyczne wypchnięcie próbki. Instrument jest teraz gotowy do pobrania kolejnej próbki.

SLOVENE

INDIKACIJE ZA UPORABO: Samodejni inštrument za debeloigelno biopsijo BioPince™ za enkratno uporabo se uporablja za odvzem več vzorcev v obliki stebričkov mehkega tkiva, kot so jetra, ledvica, trebušne tvorbe itd.
KONTRAINDIKACIJE: Inštrument se lahko uporablja samo za debeloigelne biopsije mehkega tkiva, ki jih določi zdravnik z licenco. Inštrument mora uporabljati zdravnik, ki pozna možne neželene učinke, tipične izsledke, omejitve, indikacije in kontraindikacije biopsije z debelo iglo. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo antikoagulante, je potrebna zdravniška presoja.
POZOR: Samo za enkratno uporabo. Izdelka ne poskušajte čistiti ali ponovno sterilizirati. Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z inštrumentom ravnajte tako, da preprečite nenameren vbod. Poskrbite za pravilno odlaganje v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi. Pred napenjanjem inštrumenta in po (vsakem) sproženju preverite, da igla ni poškodovana. Če je igla poškodovana, ustrezno zavrzite cel inštrument in pripravite novega. Inštrumenta ne poskušajte odpreti.
OPOMBA: Ta navodila za inštrument za debeloigelno biopsijo BioPince™ NISO namenjena določanju ali predlaganju zdravstvenih ali kirurških tehnik. Za pravilen postopek in tehnike, ki se uporabljajo s tem izdelkom, je odgovoren posamezen zdravnik.
Ta pripomoček je bil zasnovan, preskušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega pripomočka ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje, kar lahko povzroči bolezen, okužbo ali druge poškodbe bolnika. Tega pripomočka ni dovoljeno ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati.
NAVODILA:
1. Ustrezno pripravite mesto biopsije in poiščite ciljni predel.
2. S standardno tehniko potisnite soosno vodilno iglo BioPince™ na položaj v bližini lezije. Namestite nastavljiv nastavek za nadzor globine vboda v bližino kože.
3. Odstranite konico s soosne vodilne igle, kanilo pa pustite v položaju.
4. Aktivirajte varnostni gumb (A) na boku inštrumenta. Gumb označuje „VAREN“ položaj.
5. Napnite inštrument, tako da dvignete napenjalni vzvod (B), dokler ne zaslišite „klika“. Potisnite vzvod navzdol, dokler ne zaslišite drugega „klika“. RUMENI indikator v okenu za „PRIPRAVLJENOST“ (C) označuje, da je inštrument napet.
   Opomba: Inštrument BioPince™ ima tri dolžine giba igle – 13, 23 in 33 mm – za zagotovitev fleksibilnosti v klinični praksi. Instrument je dobavljen v položaju 33 mm. Če je potrebna prilagoditev dolžine giba, je treba inštrument najprej napeti. Za izbiro želene dolžine giba dvignite „ušesa“ na obeh straneh nastavljalnika dolžine giba (D) in pomaknite nastavljalnik v ustrezen položaj. Dolžina giba 13 mm omogoča 9 mm dolg vzorec, dolžina giba 23 mm omogoča 19 mm dolg vzorec, dolžina giba 33 mm pa omogoča 29 mm dolg vzorec.
6. Pomaknite konico BioPince™ v položaj v bližini lezije in sprostite varnostni gumb (A). Inštrument je pripravljen na „SPROŽITEV“.
7. Trdno pritisnite sprožilec (E), ki se nahaja na bližnjem koncu inštrumenta.
8. Izvlecite napravo iz bolnika. Če dvignete napenjalni vzvod (B) in ga potisnete navzdol, se vzorec samodejno izvrže. Inštrument je zdaj pripravljen za ponoven odvzem vzorca.

SLOVAK

INDIKÁCIE POUŽITIA: Automatický nástroj na priamu biopsiu BioPince™ na jedno použitie sa používa na získanie viacerých priamych vzoriek z mäkkých tkanív, ako sú pečeň, obličky, brušná hmota atď.
KONTRAINDIKÁCIE: Používajte len na priamu biopsiu mäkkých tkanív, ako určí oprávnený lekár. Tento nástroj môže používať iba lekár, ktorý je oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami priamej biopsie pomocou ihly. U pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo užívajúcich antikoagulačné lieky je na zváženie biopsie u nich nevyhnutný posudok lekára.
UPOZORNENIE: Iba na jednorazové použitie. Tento výrobok v žiadnom prípade nečistite ani znova nesterilizujte. Po použití môže tento výrobok predstavovať riziko biologickej nákazy. S nástrojom manipulujte tak, aby nedošlo k neželanému pichnutiu. Zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi a opatreniami. Pred natiahnutím nástroja a po každom jeho spustení skontrolujte neporušenosť ihly. Ak je ihla je poškodená, vhodným spôsobom zlikvidujte celé zariadenie a pripravte nový nástroj. V žiadnom prípade zariadenie neotvárajte.
POZNÁMKA: Účelom týchto pokynov týkajúcich sa nástroja na priamu biopsiu BioPince™ NIE JE určovať alebo navrhovať akékoľvek lekárske alebo chirurgické techniky. Za správny postup a techniku používania tohto výrobku je zodpovedný konkrétny lekár.
Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a naslednej chorobe, infekcii alebo inému poranieniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
POKYNY:
1. Nájdite pripravte miesto biopsie a nájdite cieľovú oblasť.
2. Zaveďte koaxiálnu zavádzaciu ihlu BioPince™ štandardným postupom na miesto proximálne vzhľadom na léziu. Umiestnite nastaviteľnú zarážku ihly proximálne vzhľadom na kožu.
3. Vytiahnite zavádzač z koaxiálnej zavádzacej ihly tak, aby kanyla zostala na svojom mieste.
4. Na bočnej strane nástroja aktivujte bezpečnostné tlačidlo (A). Zobrazí sa „BEZPEČNÁ“ poloha.
5. Natiahnite nástroj tak, že páčku na natiahnutie (B) zatlačíte dohora, až kým nebude počuť cvaknutie. Páčku zatlačte dolu, až kým nebude počuť druhé cvaknutie. ŽLTÝ indikátor v okne „PRIPRAVENÉ“ (C) označuje, že nástroj je natiahnutý.
   Poznámka: BioPince™ má tri dĺžky záberu ihly – 13, 23 a 33 mm – ktoré slúžia na klinickú flexibilitu. Nástroj sa dodáva nastavený s 33 mm dĺžkou. Ak chcete upraviť dĺžky záberu, nástroj musí byť najprv natiahnutý. Ak chcete vybrať požadovanú dĺžku záberu, potiahnite za „uška“ po oboch stranách nastavovača dĺžky záberu (D) a nastavte ho do príslušnej polohy. Pomocou 13 mm dĺžky záberu získate vzorku s dĺžkou 9 mm, pomocou 23 mm dĺžky záberu získate vzorku s dĺžkou 19 mm a pomocou 33 mm dĺžky záberu získate vzorku s dĺžkou 29 mm.
6. Zaveďte zavádzač BioPince™ do polohy proximálne vzhľadom na léziu a uvoľnenie bezpečnostné tlačidlo (A). Nástroj je pripravený na „SPUSTENIE“.
7. Pevne stlačte spúšť (E), ktorá sa nachádza na proximálnom konci nástroja.
8. Vytiahnite zariadenie z pacienta. Potiahnite dohora páčku na natiahnutie (B) a potom ju stlačte dolu, aby sa automaticky uvoľnila vzorka. Prístroj je teraz pripravený na získanie ďalšej vzorky.

ROMANIAN

INDICAȚII DE UTILIZARE: Instrumentul automat, de unică folosință, de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ este utilizat pentru prelevarea din profunzime a mai multor probe cilindrice din țesuturile moi, precum țesut hepatic, renal, mase abdominale etc.
CONTRAINDICAȚII: A se utiliza numai pentru biopsiile din profunzime ale țesutului moale, după cum s-a determinat de către medicul licențiat. Instrumentul trebuie folosit de un medic familiar cu posibilele efecte secundare, descoperirile tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate punciei biopsice din profunzime. Este necesară judecata medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau a pacienților ce primesc medicamente anticoagulante.
ATENȚIE: Exclusiv de unică folosință. Nu încercați să curățați sau să resterilizați acest produs. După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați-l într-o manieră care să prevină punciile accidentale. Eliminați-l în conformitate cu legile și reglementările aplicabile. Verificați integritatea acului, înainte de a arma instrumentul și după acționare(ări). Dacă acul este

deteriorat, eliminați corespunzător întregul dispozitiv și pregătiți un nou instrument. Nu încercați să deschideți dispozitivul.

NOTĂ: Aceste instrucțiuni pentru instrumentul de biopsie pentru prelevarea din profunzime a probelor cilindrice BioPince™ NU sunt destinate a defini sau sugera nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Medicul însuși este responsabil pentru procedura corespunzătoare și tehnicile de utilizare ale acestui produs.

Acest dispozitiv este destinat, testat şi fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocesarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia şi, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refolosiți, nu reprocesați sau nu resterilizați acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI:

1. Pregătiți corespunzător locul biopsiei și localizați zona țintă.
2. Aduceți acul introductor coaxial BioPince™, utilizând tehnica standard, într-o poziție din apropierea leziunii. Poziționați opritorul reglabil al acului în apropierea pielii.
3. Îndepărtați stiletul din acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
4. Activați butonul de siguranță (A) de pe partea laterală a instrumentului. Va indica poziția de „SIGURANȚĂ”.
5. Armați instrumentul ridicând brațul de armare (B) până când se aude un „clic”. Apăsați brațul în jos până când se aude un al doilea „clic”. Un indicator GALBEN de pe fereastra „PREGĂTIT” (C) indică faptul că este armat.
   Notă: Instrumentul BioPince™ dispune de trei lungimi ale cursei acului – 13, 23 și 33 mm – pentru a asigura o flexibilitate 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 cursei dorite, ridicați „aripioarele” de pe ambele părți ale ajustorului pentru lungimea cursei (D) și deplasați ajustorul în poziția corespunzătoare. Lungimea cursei de 13 mm permite recoltarea unei probe de 9 mm lungime, lungimea cursei de 23 mm permite recoltarea unei probe de 19 mm lungime, iar lungimea cursei de 33 mm permite recoltarea unei probe de 29 mm lungime.
6. Aduceți stiletul BioPince™ într-o poziție din apropierea leziunii și eliberați butonul de siguranță (A). Instrumentul este pregătit pentru a fi „ACȚIONAT”.
7. Apăsați ferm pe butonul de declanșare (E) situat la capătul proximal al instrumentului.
8. Îndepărtați dispozitivul din pacient. Ridicarea brațului de armare (B) și apăsarea acestuia va conduce automat la îndepărtarea probei. Instrumentul este acum pregătit pentru prelevarea unei alte probe.

ARABIC

دواعي الاستعمال: يستخدم جهاز ™BioPince الآلي المخصص للاستعمال مرة واحدة لأخذ خزعات مركزية كاملة للحصول على عينات مركزية متعددة من نسيج رخو مثل الكبد والكلية والتكتلات البطنية، إلخ.

موانع الاستعمال: لا تستخدم هذا الجهاز إلا في أخذ خزعات مركزية من نسيج رخو على النحو الذي يحدده طبيب معتمد. وينبغي استخدام هذا الجهاز بواسطة طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال لأخذ خزعة مركزية بالإبرة. ويلزم أخذ رأي الطبيب عند التفكير في أخذ خزعة من المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزيفية أو يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. فلا تحاول تنظيف هذا المنتج أو إعادة تعقيمه. إذ قد يتسبب هذا المنتج بعد استخدامه في مخاطر بيولوجية محتملة. كما ينبغي التعامل مع الجهاز بطريقة من شأنها أن تمنع حدوث وخز عرضي. ويجب التخلص منه بما يتوافق مع القوانين واللوائح المعمول بها. كما يجب التحقق من استقامة الإبرة قبل تشغيل الجهاز وبعد تشغيله. وفي حالة تلف الإبرة، تخلص من الجهاز بالكامل بشكل مناسب وتجهيز جهاز آخر جديد. ولا تحاول فتح الجهاز.

ملاحظة: "ليس" الغرض من هذه التعليمات الخاصة بجهاز ™BioPince لأخذ خزعات مركزية كاملة هو تحديد أو اقتراح أية طريقة طبية أو جراحية. فالطبيب وحده هو المسئول عن الإجراء الصحيح والطرق الصحيحة التي يجب استخدامها مع هذا المنتج.

تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه كي يتم استخدامه مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته، لذا فقد يؤدي إعادة استخدامه أو إعادة معالجته إلى فشله وبالتالي إصابة المريض بمرض أو عدوى أو أضرار أخرى. لا تقم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

التعليمات:

1. قم بإعداد موقع الخزعة بشكل مناسب وتعيين موقع المنطقة المستهدفة.
2. قم بدفع إبرة الإدخال متحدة المحور الخاصة بجهاز ™BioPince، باستخدام طريقة قياسية، إلى موقع مجاور للمنطقة المصابة. وقم بوضع سدادة الإبرة القابلة للضبط بالقرب من الجلد.
3. قم بإزالة المرود من إبرة الإدخال متحدة المحور، مع ترك القنيّة في موضعها.
4. قم بتنشيط زر الأمان (أ) الموجود على جانب الجهاز. فسوف يشير إلى الوضع "الأمن".
5. قم بتشغيل الجهاز عن طريق رفع ذراع التشغيل (ب) حتى يتم سماع صوت "طقطقة". وادفع الذراع لأسفل حتى يتم سماع صوت "طقطقة" ثان. ويشير المؤشر الأصفر في إطار "الاستعداد" (ج) إلى أنه تم تشغيله.
   ملاحظة: يحتوي جهاز ™BioPince على ثلاثة أطوال لأشواط للإبرة تبلغ 13 و23 و33 ملم لإتاحة مرونة إكلينكية. ويتم شحن الجهاز في وضع 33 ملم. وفي حالة الرغبة في ضبط طول الشوط، فإنه يجب تشغيل الجهاز أولاً. لتحديد طول الشوط المطلوب، قم برفع "المقبضين" الموجودين على كلا جانبي أداة ضبط طول الشوط (د) وحرك أداة الضبط إلى الوضع المناسب. يلتقط طول الشوط الذي يبلغ 13 ملم عينة بطول 9 ملم ويلتقط طول الشوط الذي يبلغ 23 ملم عينة بطول 19 ملم، كذلك يلتقط طول الشوط الذي يبلغ 33 ملم عينة بطول 29 ملم.
6. قم بدفع مرود جهاز ™BioPince إلى موضع قريب من المنطقة المصابة وتحرير زر الأمان (أ). وعندئذ يكون الجهاز جاهزًا "للتشغيل".
7. اضغط على زناد الإطلاق (هـ) الموجود في الطرف الأدنى من الجهاز بإحكام.
8. وانزع الجهاز من المريض. وسوف يؤدي رفع ذراع التشغيل (ب) ودفعه لأسفل إلى طرد العينة تلقائيًا. وعندئذ يكون الجهاز على استعداد لاستعادة عينة أخرى.

X9585365 Rev 12
D.R.# 8745