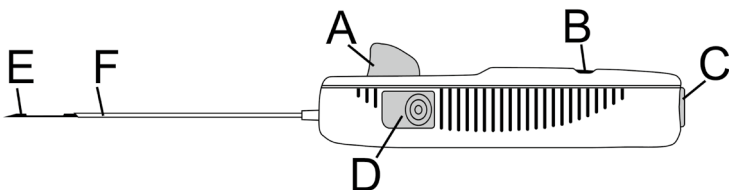






ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040
Disposable Automatic Biopsy Gun


 Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation
 Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar as instruções de utilização
 Consultense las instrucciones de uso | Viz návod k použití | Postupujte podľa návodu na použitie


 Chargenbezeichnung | Batch code | Code du lot | Codice di lotto
 Código do lote | Código de lote | Sarže | Sériový kód


 Artikelnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo
 Número de catálogo | Número de catálogo | Obj. číslo | Číslo objednávky


 Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
 Conservare al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Mantêngase fuera de la luz del sol
 Chraňte před vlhkost | Chráňte pred vlhkosťou


 Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Conservare al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Mantêngase fuera de la luz del sol
 Chraňte před sluncem | Chráňte pred slnečným žiarením

 Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante
 Fabricante | Fabricante | Výrobce | Výrobca


 Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD] | Date of fabrication [AAAA-MM-JJ]
 Data di fabbricazione [AAAA-MM-GG] | Data de fabrico [AAAA-MM-DD] | Fecha de fabricación [AAAA-MM-DD]
 Datum výroby [RRRR-MM-DD] | Dátum výroby [RRRR-MM-DD]

 Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT] | Use by [YYYY-MM-DD] | Utiliser jusqu'au [AAAA-MM-JJ]
 Utilizzare entro [AAAA-MM-GG] | Prazo de validade [AAAA-MM-DD] | Fecha de caducidad [AAAA-MM-DD]
 Použitelné do [RRRR-MM-DD] | Spotřebujte do [RRRR-MM-DD]


 Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilised using ethylene oxide | Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato mediante ossido di etilene | Esterilizado com óxido de etileno
 Esterilizado utilizando óxido de etileno | Sterilizováno etylenoxidem | Sterilizácia etylénoxidom


 Nicht wiederverwenden | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare
 Não reutilizar | No reutilizar | Určeno k jednorázovému použití | Na jednorazové použitie

 Nicht erneut sterilisieren | Do not reesterilise | Ne pas restériliser | Non risterilizzare
 Não voltar a esterilizar | No reesterilizar | Nelze opakovaně sterilizovat | Nesterilizujte znovu

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No ut ilizar si el envase está dañado
 V prípade poškodeného balení nepoužívajte | Nepoužívajte, ak je obal poškodený

 Achtung | Caution | Attention | Attenzione
 Atenção | Precaución | Pozor | Pozor

 Mengenangabe | Quantity | Nombre d'unités dans l'emballage
 Numero di articoli nella confezione | Quantidade contida na embalagem
 Cantidad de unidades por paquete | Údaje o množství | Udanie množstva

 **Rx ONLY**
 Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Atenção: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou ordenado por um médico. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může být toto zařízení prodáno pouze lékaři nebo lékařem objednáno. | Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže byť toto zariadenie predané len lekárom alebo lekárom objednané.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: | For further information about symbols use please refer to our homepage: | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil: | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | alšie informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

 **Gebrauchsanweisung für automatische Einmalbiopsie-Geräte ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Zweckbestimmung: Die Möller Medical Biopsie Nadeln und Systeme werden zur Entnahme und Absaugung von Gewebeproben verwendet. Die unterschiedlichen Wandstärken, Spitzen, Abmessungen und Schnitttechniken der unterschiedlichen Hohl-nadel-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats. Anwendungsgebiete der Produkte sind Weichgewebsproben wie z.B. Nieren, Leber, Prostata, Lymphknoten, Brust und Knochen bzw. Knochenmark.

Indikationen: Die automatischen Einmalbiopsie-Geräte sind zur Verwendung für Biopsien von Weichteilgewebe vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieses automatischen Einmalbiopsie-Geräts ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Hohl-nadelbiopsien vertraut sind.
- Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit einer Nickelallergie, Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Gebrauchsanweisung:

1. Vor Gebrauch die Umverehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
2. Nehmen Sie das automatische Einmalbiopsie-Gerät aus der Verpackung und entfernen Sie anschließend die Schutzhülle.
3. Stilet-Spitze (E) und Kanülen-Schnittkante (F) auf Beschädigungen überprüfen. **ACHTUNG:** Das automatische Einmalbiopsie-Gerät darf nicht verwendet werden, sofern Beschädigungen oder sonstige Defekte vorliegen, die dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen könnten, oder wenn die Probekerbe des Stilletts in gespanntem Zustand des automatischen Einmalbiopsie-Gerätes freiliegt.
4. Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, ggf. sterile Abdeckung und sterile Handschuhe.
5. Zum Laden der Kanüle den Hebel in der Mitte (A) mit dem Daumen oder Zeigefinger so weit wie möglich nach hinten ziehen und dann loslassen, damit der Hebel in seine Ausgangsposition zurückkehren kann. Auf diese Weise wird die Kanüle des Automatischen Einmalbiopsie-Gerätes geladen. Wiederholen Sie diesen Arbeitsschritt ein zweites Mal, d.h. drücken Sie diesen Hebel erneut so weit wie möglich nach hinten und lassen Sie ihn anschließend los, damit dieser in seine Ausgangsposition zurückkehren kann. Das Stillet wird somit geladen und der Abschluss des Ladevorgangs wird in der hinteren Öffnung (B) visuell angezeigt.
6. Führen Sie die Kanülen-Spitze an der Position ein, die Sie für die Biopsie gewählt haben.
7. Zum Fortsetzen des Vorgangs die Taste hinten (C) oder die Taste an der Seite (D) drücken – je nachdem, welche Taste für den Arzt bequemer zu erreichen ist. Wählen Sie anschließend für die Produkte ABG-2020 und ABG-2030 eine der folgenden Alternativen 7.1 oder 7.2. Für das Produkt ABG-2040 gilt lediglich die Alternative 7.2:
 - 7.1. Drücken Sie leicht auf die Taste (C) oder (D), ohne diese jedoch vollständig nach unten zu bewegen. Es darf sich lediglich das Stillett nach vorn bewegen, um den Hohlraum zur Aufnahme der Probe außerhalb der Kanüle freizugeben. Drücken Sie dann die Taste vollständig nach unten, damit sich die Kanüle nach vorn bewegt. Das Einschleiben ist somit mit nur zwei Handgriffen abgeschlossen, wobei der zeitliche Abstand zwischen den beiden Handgriffen im Ermessen des Arztes liegt. Gilt nur für ABG-2020 und ABG-2030.
 - 7.2. Drücken Sie die Taste (C) oder (D) vollständig nach unten. Auf diese Weise können Sie das Stillett und die Kanüle gleichzeitig durch einmaliges Auslösen nach vorn bewegen (das Stillett und die Kanüle bewegen sich zeitlich versetzt nach vorn). Gilt für ABG-2020/ABG-2030/ABG-2040.
8. Ziehen Sie die Kanüle langsam aus dem Gewebe des Patienten heraus.
9. Um das Fragment im Hohlraum in der Nähe der Kanülen-Spitze zu fassen, drücken Sie den Ladehebel in der Mitte (A) so weit wie möglich nach unten. Lassen Sie den Hebel anschließend los, damit dieser automatisch an seine Ausgangsposition zurückkehren kann. **HINWEIS:** Im Gegensatz zum Ladevorgang zu Beginn muss der Ladehebel zum Fassen des Fragments nur ein Mal und nicht zwei Mal gedrückt werden.
10. Nachdem der Biopsiebereich mit dem Fragment freigelegt ist, streichen Sie die entnommene Probe auf einen Objektträger.

Allgemeine Hinweise:

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Bei diesem automatischen Biopsiegerät handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Reststerilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Außerdem wird empfohlen, die Vorrichtung nicht zu verwenden, wenn besonders riskante Aktionen erforderlich sind, bei denen die Kanüle hohen Dreh- oder Biegekräften ausgesetzt ist, welche dazu führen könnten, dass die Kanüle möglicherweise auf der Höhe des Griffs abreißt.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung bzw. den geltenden Gesetzen.
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte entstehen oder auf den Einsatz der Produkte durch nicht autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

 **Operating instructions for disposable automatic biopsy guns ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Indication for Use: The Möller Medical Biopsy Needles and Systems are used to obtain core samples and aspiration from tissue by biopsy. The various wall thicknesses, diameters, tip geometries and cutting techniques of the different hollow needle types and biopsy systems affect the quality of the biopsy specimen. Application areas of the products are soft tissue such as kidney, liver, prostate, lymph nodes, breast and bone resp. bone marrow.

Indications for the ABG: The disposable automatic biopsy guns are intended for biopsies of soft tissue.

Contra-indications:


- This disposable automatic biopsy gun is exclusively for use by authorised, specialised physicians who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contra-indications of hollow needle biopsies.
- The use of the product, in particular on patients with a nickel allergy, blood coagulation disorders or patients treated with anticoagulants, is at the discretion of the attending physician.


Instructions for use:

1. Prior to use, make sure that the package is intact and check the use-by date. Only use products available in an undamaged package. The package should be opened under sterile conditions. **NOTICE:** Products in an open, damaged or moist package must not be used.
2. Take the disposable automatic biopsy gun out of the package and then remove the protective cover.
3. Check the stiletto tip (E) and the needle's cutting edge (F) for damage. **NOTICE:** The disposable automatic biopsy gun must not be used if damaged or defective in any way that could adversely affect its intended use or if the sample kerf of the stiletto protrudes when the disposable automatic biopsy gun is loaded.
4. To prevent infection, make sure to work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering if applicable and sterile gloves.
5. Load the needle by pulling back the central loading lever (A) with your thumb or index finger as far as it will go and then release it to allow it to return to its initial position. In this way the cannula of the disposable automatic biopsy gun is loaded. Repeat this operation a second time, i. e. pulling back the same lever again as far as it will go and then release it to allow it to return to its initial position. In this way the stylet is loaded and a visual sign can be seen in the rear hole (B) indicating that loading is complete.
6. Insert the tip of the needle in the site selected for the biopsy.
7. Continue the procedure by pressing the rear button (C) or the side button (D), whichever is more comfortable for the physician. Then choose either alternative 7.1 or 7.2 for the products ABG-2020 and ABG-2030. Alternative 7.2 applies exclusively to the product ABG-2040:
 - 7.1. Lightly press button (C) or (D) without pushing it fully down so that only the stylet moves forward thus exposing the sampling cavity outside the cannula. Then fully press down the button to let the cannula move forward. In this way, insertion is accomplished with two distinct manual actions and the time between one and the next can be decided by the physician. Only applies to ABG-2020 and ABG-2030.
 - 7.2. Fully press down the button (C) or (D). In this way you can simultaneously move the stylet and the cannula forward with one manual action (the stylet and the cannula move forward at slightly staggered times). Applies to ABG-2020/ABG-2030/ABG-2040.
8. Slowly remove the needle from the patient.
9. To retrieve the fragment contained in the cavity in proximity of the needle tip, push down on the central loading lever (A) as far as it will go and then release it to allow automatic return to its original position. **NOTICE:** Unlike the initial needle loading operation, to retrieve the fragment, the loading lever needs to be pushed only once and not twice.
10. Finally, once the sampling area containing the fragment has been uncovered, scrape the sample taken onto a slide.

General remarks:

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- The attending physician is responsible for the proper use and execution of the examination using this product (these operating instructions only serve as a general guideline).
- This disposable automatic biopsy gun is a sterile single-use product intended for use on one patient. Resterilisation and reuse are not permitted. The reuse of single-use products involves a potential risk of infection for the patient or operator. Contaminated products can cause damage to health, disease or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- It is also recommended not to use the device if particularly risky manoeuvres are necessary where the needle will be subjected to high torsional or bending forces which might cause it to snap at the height of the grip.
- The product must be disposed of in accordance with hospital regulations and applicable laws.
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

 **For USA only:** When used for breast biopsy, the product is for diagnosis only. The extent of histological abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histological abnormality; e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal of using standard surgical procedures.

 **Mode d'emploi pour dispositifs de biopsie automatiques à usage unique ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Indication thérapeutique: Les aiguilles et systèmes de biopsie Möller Medical sont utilisés pour prélever des échantillons représentatifs et aspirer des tissus par biopsie. La qualité de l'échantillon prélevé par biopsie dépend des épaisseurs des parois, des diamètres, des géométries des pointes ainsi que des techniques de coupe des différents types d'aiguilles creuses et systèmes de biopsie. Les produits sont conçus pour être utilisés sur les tissus mous tels que les reins, le foie, la prostate, les ganglions lymphatiques, la poitrine et les os ou la moelle osseuse.

Indications: Les dispositifs de biopsie automatiques sont conçus pour les biopsies de tissu de parties molles:

Contre-indications:


- L'utilisation de ce dispositif de biopsie automatique à usage unique est réservée exclusivement aux médecins ayant conscience des effets secondaires possibles, des diagnostics typiques, des restrictions, indications et contre-indications de biopsies à aiguille creuse.
- Il appartient au médecin opérateur de décider de l'opportunité d'utiliser ce produit, et en particulier chez des patients allergiques au nickel, présentant des troubles de la coagulation sanguine ou traités par anticoagulants.

Mode d'emploi:

1. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles. **ATTENTION:** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
2. Retirer le dispositif de biopsie automatique à usage unique de son emballage et enlever la gaine de protection.
3. Inspecter la pointe du stylet (E) et l'arête de coupe de la canule (F) pour détecter d'éventuels dommages. **ATTENTION:** Ne jamais utiliser le dispositif de biopsie automatique à usage unique en cas de dommages ou de défauts susceptibles d'empêcher son utilisation conforme, ou si l'encoche de prélèvement du stylet est exposée lorsque le dispositif de biopsie automatique se trouve dans son état tendu.
4. Pour prévenir tout risque d'infection, travailler dans des conditions stériles, par ex. moyennant la désinfection de la peau, l'emploi d'une couverture stérile et de gants stériles.
5. Pour charger la canule, pousser le levier au milieu (A) avec le pouce ou l'index aussi loin que possible vers l'arrière. Relâcher ensuite le levier pour que celui-ci retourne à sa position d'origine. La canule du dispositif de biopsie automatique à usage unique est alors chargée. Répéter cette étape, c.-à-d. pousser le levier de nouveau aussi loin que possible vers l'arrière, puis le relâcher pour qu'il retourne à nouveau à sa position d'origine. Le stylet est alors chargé et la fin de la procédure de chargement est indiquée visuellement dans l'orifice arrière (B).
6. Introduire la pointe de la canule à la position que vous avez sélectionnée pour effectuer la biopsie.
7. Pour continuer la procédure, appuyer sur la touche arrière (C) ou sur la touche sur le côté (D) - c.-à-d. la touche la plus facile d'accès pour le médecin. Puis, choisir l'une des alternatives suivantes 7.1 ou 7.2 pour les produits ABG-2020 et ABG-2030. Pour le produit ABG-2040, seule l'alternative 7.2 est possible:
 - 7.1. Appuyer légèrement sur la touche (C) ou (D) sans l'enfoncer complètement. Seul le stylet doit se déplacer vers l'avant afin de libérer la cavité pour la prise du spécimen hors de la canule. Enfoncer alors la touche complètement pour que la canule se déplace vers l'avant. L'insertion est ainsi terminée après seulement ces deux actions manuelles; la période entre ces deux actions manuelles est à la discrétion du médecin. Valable uniquement pour ABG-2020 et ABG-2030.
 - 7.2. Enfoncer complètement la touche (C) ou (D). Le stylet et la canule peuvent alors être déplacés vers l'avant en même temps par un seul déclenchement (le stylet et la canule se déplacent vers l'avant avec un léger décalage temporel). Valable pour ABG-2020/ABG-2030/ABG-2040.
8. Retirer lentement la canule du tissu du patient.
9. Pour saisir le fragment dans la cavité près de la pointe de la canule, pousser le levier de chargement au milieu (A) aussi loin que possible vers le bas. Relâcher ensuite le levier pour qu'il puisse retourner à sa position d'origine. **REMARQUE:** Pour saisir le fragment, le levier de chargement ne doit être actionné qu'une seule fois au lieu des deux actions requises lors la procédure de chargement au début.
10. Après avoir dégagé la zone de biopsie avec le fragment, appliquer le spécimen de biopsie sur une lame porte-objet.

Consignes générales:

- Stocker le produit dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
- Le médecin opérateur est responsable de l'application et de l'exécution correctes de l'examen à l'aide de ce produit (le présent mode d'emploi ne fournit que des instructions d'ordre général).
- Ce dispositif de biopsie automatique est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. Sa résterilisation ou réutilisation est interdite. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Un produit contaminé présente un risque pour la santé pouvant entraîner une maladie voire le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres du produit et peuvent aboutir à sa défaillance.
- De plus, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif si son utilisation nécessite des actions à risques particuliers exposant la canule à des forces de rotation ou de flexion élevées susceptibles de provoquer sa rupture au niveau de la poignée.
- La mise au rebut doit être effectuée dans le respect des réglementations hospitalières et conformément à la législation en vigueur.
- La société Möller Medical GmbH décline toute responsabilité pour des dommages résultant de l'utilisation non conforme des produits ou de l'utilisation des produits par du personnel non autorisé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

 **Istruzioni d'uso per dispositivi automatici monouso per biopsia ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Indicazioni d'uso: Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agiobiopici e per l'aspirazione dai tessuti mediante biopsia. La differenza nello spessore delle pareti, nel diametro, nella geometria della punta e nella tecnica di taglio dei vari tipi di aghi cavi e dei sistemi per biopsia influisce sulla qualità del campione biopistico. Le aree di applicazione dei prodotti sono i tessuti molli, come il rene, il fegato, la prostata, i linfonodi, la mammella e l'osso o il midollo osseo.

Indicazioni: I dispositivi automatici monouso per biopsia sono destinati all'utilizzo per l'esecuzione di biopsie dei tessuti molli.

Contraindicazioni:

- L'utilizzo di questo dispositivo automatico monouso per biopsia è consentito esclusivamente a medici abilitati e specializzati che abbiano familiarità con i possibili effetti collaterali, i tipici referti, le limitazioni, le indicazioni e controindicazioni di biopsie ad ago cavo.
- L'utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con allergia al nichel, difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato dal medico curante.

Istruzione per l'uso:

- Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti la cui confezione sia stata aperta in precedenza o sia danneggiata o umida.
- Prelevare il dispositivo automatico monouso per biopsia dalla relativa confezione e rimuoverne l'involucro protettivo.
- Verificare la presenza di eventuali danni allo stiletto (E) e al bordo tagliente della cannula (F). **ATTENZIONE:** il dispositivo automatico monouso per biopsia non deve essere utilizzato in caso di danni o difetti che possano pregiudicarne il corretto utilizzo o qualora l'incavo di prelievo del campione sullo stiletto sporga quando il dispositivo è caricato.
- Per prevenire infezioni, lavorare in modo sterile, ad es. con disinfezione della cute, copertura sterile e guanti sterili.
- Per caricare la cannula tirare il più indietro possibile la leva centrale (A) con il pollice o l'indice quindi rilasciarla in modo tale che la leva torni nella posizione iniziale. In questo modo la cannula del dispositivo automatico monouso per biopsia viene caricata. Ripetere questa procedura una seconda volta premendo nuovamente la leva il più possibile all'indietro, quindi rilasciandola in modo tale che torni nella posizione iniziale. Lo stiletto viene caricato e la conclusione del processo di caricamento viene visualizzata nell'apertura posteriore (B).
- Portare la punta della cannula nella posizione selezionata per la biopsia.
- Per procedere premere il tasto nella parte posteriore (C) o il tasto a lato (D), a seconda di quale sia il tasto più facilmente raggiungibile per il medico, quindi per i prodotti ABG-2020 e ABG-2030 selezionare una delle alternative 7.1 o 7.2 indicate di seguito. Per il prodotto ABG-2040 vale unicamente l'alternativa 7.2:
 - Premere leggermente il tasto (C) o (D), senza portarlo completamente verso il basso. Solo lo stiletto deve muoversi in avanti per far fuoriuscire l'incavo di cattura del campione dalla cannula. Premere quindi il tasto completamente verso il basso in modo tale che la cannula si muova in avanti. La procedura di inserimento risulta così conclusa in due soli passaggi; l'intervallo di tempo tra i due passaggi è a discrezione del medico. Vale solamente per ABG-2020 e ABG-2030.
 - Premere il tasto (C) o (D) completamente verso il basso. In questo modo è possibile muovere contemporaneamente lo stiletto e la cannula in avanti mediante una sola attivazione (lo stiletto e la cannula si muovono in avanti in modo sfalsato). Vale per ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040.
- Estrarre lentamente la cannula dal tessuto del paziente.
- Per raccogliere il frammento nell'incavo vicino alla punta della cannula, premere la leva di caricamento centrale (A) il più possibile verso il basso. Infine rilasciare la leva in modo tale che torni automaticamente nella posizione iniziale. **AVVERTENZA:** al contrario del processo di caricamento iniziale, la leva di caricamento deve essere premuta solo una volta per afferrare il frammento e non due volte.
- Dopo aver estratto il frammento dall'area sottoposta a biopsia, depositare il campione prelevato su un vetrino.

Indicazioni generali:

- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell'esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l'uso rappresentano solo una guida generale al prodotto).
- Il presente dispositivo automatico per biopsia è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo su un paziente. Non è consentito risterilizzarlo o riutilizzarlo il prodotto. Il riutilizzo di articoli monouso comporta il rischio potenziale di infezioni per il paziente o l'utilizzatore. Gli articoli contaminati possono causare danni, malattie o il decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono pregiudicare importanti caratteristiche del materiale e parametri del prodotto causando un errato funzionamento dell'articolo.
- Inoltre si consiglia di non utilizzare il dispositivo qualora siano necessarie azioni altamente rischiose, nelle quali la cannula sia esposta a elevate forze di torsione e flessione che possono causare una rottura della cannula all'altezza dell'impugnatura.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in base alle norme sanitarie e alle leggi vigenti.
- Möller Medical GmbH non risponde di alcun danno causato dall'utilizzo non conforme dei prodotti o dall'utilizzo dei prodotti da parte di personale non autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

pt **Instruções de utilização para dispositivos automáticos descartáveis de biópsia ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Indicações para uso: As agulhas e sistemas de biópsia médica Möller são usados para a recolha de amostras e aspiração de tecidos por biópsia. As diferentes espessuras da parede, diâmetros, geometrias da ponta e técnicas de corte dos diferentes tipos de agulhas ocas e dos sistemas de biópsia afetam a qualidade da amostra da biópsia. As áreas de aplicação dos produtos são tecidos moles como os rins, fígado, próstata, gânglios linfáticos, mama e ossos, nomeadamente, medula óssea.

Indicações: Os dispositivos automáticos descartáveis de biópsia destinam-se à utilização em biópsias de tecidos moles.

Contraindições:

- A utilização deste dispositivo automático descartável de biópsia é permitida a médicos especialistas licenciados, que estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários, os diagnósticos típicos e com as limitações, indicações e contraindicações das biópsias com agulha oca.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes alérgicos ao níquel, com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Instruções de utilização:

- Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
- Retirar o dispositivo automático descartável de biópsia da embalagem e remover depois a capa de protecção.
- Verificar se a ponta do estilete (E) e a extremidade cortante da cânula (F) apresentam danos. **ATENÇÃO:** O dispositivo automático descartável de biópsia não pode ser utilizado se apresentar danos ou outros defeitos susceptíveis de comprometer a sua utilização correcta ou se o entalhe do estilete para colheita da amostra ficar descoberto depois de carregar o dispositivo automático descartável de biópsia.
- A fim de prevenir infecções, trabalhar em ambiente estéril, nomeadamente desinfectando a pele, aplicando uma cobertura estéril, se for caso disso, e usando luvas estéreis.
- Para carregar a cânula, puxar a alavanca central (A) o máximo possível para trás com o polegar ou o indicador e soltá-la depois para que possa voltar à sua posição inicial. Deste modo, a cânula do dispositivo automático descartável de biópsia fica carregada. Repetir este procedimento uma segunda vez, ou seja, puxar a alavanca novamente o máximo possível para trás e soltá-la depois para que possa voltar à sua posição inicial. Deste modo, o estilete fica carregado e um sinal visual no orifício posterior (B) indica que o processo de carregamento está concluído.
- Introduzir a ponta da cânula na posição escolhida para a biópsia.
- Para prosseguir, pressionar o botão posterior (C) ou lateral (D), consoante o que for mais confortável para o médico. Optar depois para os produtos ABG-2020 e ABG-2030 por uma das seguintes alternativas 7.1 ou 7.2. Para o produto ABG-2040 aplica-se apenas a alternativa 7.2:
 - Pressionar ligeiramente o botão (C) ou (D), sem o mover completamente para baixo. Apenas o estilete pode avançar de modo a expor a cavidade para colheita da amostra fora da cânula. Pressionar depois o botão completamente para baixo para que a cânula possa avançar. A inserção fica assim concluída com apenas duas manobras e o médico pode decidir qual o intervalo de tempo entre uma e outra. Válido apenas para ABG-2020 e ABG-2030.
 - Pressionar o botão (C) ou (D) completamente para baixo. Deste modo, pode fazer avançar o estilete e a cânula em simultâneo com um único disparo (o estilete e a cânula avançam ligeiramente desfasados no tempo). Válido para ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040.
- Extrair a cânula lentamente do tecido do doente.
- Para agarrar o fragmento contido na cavidade próximo da ponta da cânula, pressionar a alavanca central (A) o máximo possível para baixo. Soltar depois a alavanca para que possa voltar automaticamente à sua posição inicial. **NOTA:** Contrariamente ao que acontece no processo de carregamento inicial, para agarrar o fragmento, a alavanca só tem de ser pressionada uma vez e não duas.
- Uma vez exposta a área da biópsia que contém o fragmento, transferir a amostra colhida para uma lâmina de microscópio.

Indicações gerais:

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral).
- Este dispositivo automático de biópsia é um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de infecção para o doente ou utilizador. Os artigos contaminados podem provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização pode afectar de tal forma as características fundamentais do material e os parâmetros do produto que este deixa de funcionar.
- Recomenda-se ainda que o dispositivo não seja utilizado se forem necessárias manobras particularmente arriscadas em que a cânula fica sujeita a elevadas forças de torção ou dobragem devido às quais se possa quebrar a altura do manípulo.
- O produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento hospitalar ou a legislação em vigor.
- A Möller Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos que advenham da utilização incorrecta dos produtos ou da utilização dos produtos por pessoal não autorizado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

es **Instrucciones de uso de los disparadores automáticos desechables para biopsias ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Indicaciones de uso: Las agujas y sistemas de biopsia de Möller Medical se utilizan para obtener muestras de núcleo y aspirar tejidos mediante biopsia. La diversidad de grosores de pared, diámetros, geometrias de puntas y técnicas de corte de los distintos tipos de agujas huecas afectan a la calidad de la muestra de la biopsia. Las zonas de aplicación de los productos son tejidos blandos como el riñón, el hígado, la próstata, los ganglios linfáticos, el pecho y el hueso en la zona de la médula ósea.

Indicaciones: Los disparadores automáticos desechables para biopsias están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos.

Contraindicaciones:

- Únicamente se permite utilizar este disparador automático desechable para biopsia a personal médico especializado que esté familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de las operaciones de biopsia con aguja hueca.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan alergia al níquel, problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medicamentos coagulantes.

Instrucciones de empleo:

- Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.
- Extraiga el disparador automático desechable para biopsia del embalaje y, a continuación, retire la envoltura de protección.
- Compruebe si existen daños en la punta tipo estilete (E) y el borde de corte de las cánulas (F). **ATENCIÓN:** el disparador automático desechable para biopsia no debe utilizarse si presenta daños o cualquier otro tipo de defecto que pueda afectar a su uso previsto o la muestra para muestras del estilete esté suelta cuando el disparador automático desechable para biopsia se encuentre tensado.
- Trabajar en un entorno estéril para prevenir contaminación; por ejemplo, desinfectar la piel, y en caso necesario utilizar una manta estéril y guantes estériles.
- Para cargar la cânula, tirar hacia atrás lo máximo posible la palanca en el centro (A) con el pulgar o el índice y después soltar, para que la palanca pueda regresar a su posición de partida. De esta manera, se carga la cânula del disparador automático desechable para biopsia. Repita este paso una segunda vez, es decir, presione nuevamente la palanca hacia atrás lo máximo posible y, a continuación, suéltelo para que pueda regresar a su posición de partida. De este modo el estilete se carga y en la abertura trasera (B) se muestra de manera visual el término del proceso de carga.
- Introduzca la punta de la cânula en la posición para la biopsia que haya seleccionado.

- Para continuar con el proceso, pulse la tecla trasera (C) o la tecla en el lateral (D), dependiendo de qué tecla le sea más fácil alcanzar al médico. En ambos casos, con los modelos ABG-2020 y ABG-2030, se puede proceder como se explica tanto en el punto 7.1 como en el 7.2:
 - Con el modelo ABG-2040, se procederá exclusivamente como se explica en el punto 7.2.

- Pulse ligeramente la tecla (C) o (D) sin llegar a presionar completamente hacia abajo. Únicamente podrá desplazarse el estilete hacia delante para desbloquear la cavidad para el alojamiento de la muestra fuera de la cânula. Pulse la tecla hacia abajo para que la cânula se desplace hacia delante. La introducción se realiza solo en dos pasos, no obstante el intervalo entre estos pasos dependerá de la evaluación del médico. Aplicable únicamente para ABG-2020 yABG-2030.
- Pulse la tecla (C) o (D) completamente hacia abajo. De esta manera podrá desplazar simultáneamente el estilete y la cânula mediante un único accionamiento (el estilete y la cânula se desplazan hacia delante con un ligero desfase temporal). Aplicable para ABG-2020 / ABG-2030 y ABG-2040.

- Extraiga la cânula lentamente del tejido del paciente.

- Para tomar el fragmento de la cavidad próximo a la punta de la cânula, presione la palanca de carga en el centro (A) hacia abajo lo máximo posible. A continuación, suelte la palanca para que esta pueda regresar automáticamente a su posición de partida. **NOTA:** en comparación con el proceso de carga, para comenzar se debe presionar solo una vez y no dos la palanca de carga para tomar el fragmento.

- Una vez que la zona para biopsiar esté descubierta con el fragmento, extienda la muestra tomada sobre un portaobjetos.

Indicaciones generales:

- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia).
- Este disparador automático para biopsia es un producto desechable y estéril diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. No se permite reesterilizar o reutilizar este producto. La reutilización de productos desechables conlleva riesgo de infección para el paciente o usuario. Los artículos contaminados pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización del producto pueden perjudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- Además recomendamos no utilizar el dispositivo si son necesarios acciones particularmente arriesgadas donde la cânula está sujeta a elevadas fuerzas de torsión y flexión, que pueden provocar la posibilidad de que la cânula se desmonte a la altura de la manilla.
- La eliminación debe realizarse en conformidad con la normativa del hospital y la legislación en vigor.
- Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como de su uso por parte de personal no autorizado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

cs **Návod k použití automatického přístroje pro jednorázový odběr biotátu ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Zamýšlené použití: Bioptické jehly a systémy Möller Medical se používají k odběru a aspiraci vzorků tkáně. Na kvalitu biotátů mají vliv různé tloušťky stěny, hroty, měnění a metody řezu různých typů dutých jehel a systémů pro biopsii. Produkty se používají při odběrech vzorků měkké tkáně např. z ledvin, jater, prostaty, lymfatických uzlin, prsu a kostí, resp. kostní dřeně.

Indikace: Automatické přístroje pro jednorázový odběr biotátu se používají k biopsii měkkých tkání.

Kontraindikace:

- Automatický přístroj pro jednorázový odběr biotátu smí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace biopsie dutou jehlou.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s alergií na nikl, poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař.

Návod k použití:

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Automatický přístroj k jednorázovému odběru biotátu vyjměte z obalu a následně odstraňte ochranný kryt.
- Zkontrolujte, zda nejsou hrot stiletu (E) a ostří kanyly (F) poškozeny. **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití, nesmí být poloautomatický přístroj pro jednorázový odběr biotátu použit. Dále je použití zakázáno, pokud je zářez stiletu v napjatém stavu automatického přístroje pro jednorázový odběr biotátu uvolněn.
- K profylaxi infekce práce ve sterilním prostředí, mimo jiné dezinfekce kůže, sterilní zakrytí, sterilní rukavice.
- K nabítky kanyli vytáhněte páčku uprostřed (A) palcem nebo ukazováčkem co nejdál směrem dozadu a poté uvolněte, aby se páčka mohla vrátit do výchozí pozice. Tímto způsobem se nabije kanyla automatického přístroje pro jednorázový odběr biotátu. Opakujte tento krok ještě jednou, to znamená, že tuto páčku stisknete opět co nejdál směrem dozadu a následně uvolníte, aby se mohla vrátit do výchozí pozice. Stilet se tak nabije a ukončení nabíjecího postupu se vizuálně zobrazí v zadním otvoru (B).
- Zaveďte hrot kanyly do pozice zvolené pro provedení biopsie.
- K pokračování postupu stiskněte tlačítko vzadu (C) nebo tlačítko po straně (D) – podle toho, které z nich je pro vás dostupnější a pohodlnější. Následně zvolte pro produkty ABG-2020 a ABG-2030 následující alternativy 7.1 nebo 7.2. Pro produkt ABG-2040 platí alternativa 7.2.

- 7.1 Lehce stiskněte tlačítko (C) nebo (D), aniž by se pohnuo zcela směrem dolů. Stilet se posune trochu dopředu, aby se uvolnila dutina pro výchozí pozice. Tímto způsobem se nabije kanyla automatického přístroje pro jednorázový odběr biotátu. Opakujte tento krok ještě jednou, to znamená, že tuto páčku stisknete opět co nejdál směrem dozadu a následně uvolníte, aby se mohla vrátit do výchozí pozice. Stilet se tak nabije a ukončení nabíjecího postupu se vizuálně zobrazí v zadním otvoru (B).
- 7.2 Stiskněte tlačítko (C) nebo (D) úplně dolů. Tímto způsobem můžete stiletem a kanylou současně pohybovat směrem dopředu jedním uvolněním (stilet a kanyla se současně pohybují lehce odsazeně směrem dopředu). Platí pro ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040
- Kanylu pomalu vytáhněte z tkáně pacienta.
- Abyste zachytili fragment v dutině v blízkosti hroty kanyly, stiskněte nabíjecí páčku uprostřed (A) co nejvíc směrem dolů. Poté páčku uvolněte, aby se mohla automaticky vrátit do výchozí pozice. **UPOZORNĚNÍ:** Na rozdíl od nabíjení na začátku se musí nabíjecí páčka k zachycení fragmentu stisknout pouze jednou a nikoli dvakrát.
- Po uvolnění fragmentu z místa biopsie naneste odebraný vzorek na nosič.

Obecné pokyny:

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tento automatický biopický přístroj je sterilním produktem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití není povoleno. Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití představuje možné riziko infekce pro pacienty nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit zásadní vlastnosti materiálu a parametry produktu natolik, že to způsobí selhání produktu.
- Kromě toho se nedoporučuje zařízení používat, pokud se jedná o mimořádně riskantní postup, při kterém je kanyla vystavena intenzivními točení a ohybání, což by mohlo vést k tomu, že by se kanyla mohla od rukojeti odломit.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

sk **Návod na použitie automatických jednorazových zariadení na biopsiu ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040**

Určené použitie: Bioptické ihly a systémy od firmy Möller Medical sa používajú na zber a odsávanie vzoriek tkaniva. Rôzne hrúbky steny, špičky, rozmery a techniky rezania rôznych typov dutých ihiel i bioptických systémov ovplyvňujú kvalitu bioptického materiálu. Oblasť použitia výrobkov sú vzorky mäkkých tkanív, napr. obličky, pečeň, prostata, lymfatické uzliny, hrud a kosti alebo kostná dreň.

Indikácie: Automatické jednorazové zariadenia na biopsiu sú určené na použitie pri biopsii mäkkých tkanív.

Kontraindikácie:

- Použitie týchto automatických jednorazových zariadení na biopsiu je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri biopsii dutou ihlou.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s alergiou na nikel, poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

Návod na použitie:

- Pred použitím skontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Mali by ste otvárať obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Vyberte automatické jednorazové zariadenie na biopsiu z obalu a potom odstráňte ochranný kryt.
- Skontrolujte, či špička stiletu (E) a skosená hrana kanyly (F) nie sú poškodené. **POZOR:** Automatické jednorazové zariadenie na biopsiu sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo iných defektov, ktoré by mohli ovplyvniť jeho zamýšľané použitie, alebo ak je drážka vzorky stiletu v napnutom stave voľne položená v automatickom jednorazovom zariadení na biopsiu.
- Pri infekčnej profylaxii pracujte sterilne, o.i. dezinfikujte pokožku, poprípade používajte sterilný kryt a sterilné rukavice.
- Ac chcete kanylu naplniť, potiahnite páku v strede (A) s palcom alebo ukazovákom čo najďalej dozadu a potom ju uvoľnite, aby sa páka mohla vrátiť do pôvodnej polohy. Týmto spôsobom sa naplní kanyla automatického jednorazového zariadenia na biopsiu. Opakujte tento pracovný krok druhýkrát, stlačte túto páku znovu čo najďalej dozadu a potom ju uvoľnite, aby sa mohla vrátiť do pôvodnej polohy. Stytle sa tak nabije a dokončenie procesu plnenia je vizuálne zobrazený v zadnom otvore (B).
- Vložte špičku kanyly do polohy, ktorú ste vybrali pre biopsiu.
- Ac chcete pokračovať, stlačte zadné tlačidlo (C) alebo bočné tlačidlo (D), podľa toho, ktoré tlačidlo je vhodnejšie pre lekára. Pre výrobky ABG-2020 a ABG-2030 následne vyberte jednu z nasledujúcich alternatív 7.1 alebo 7.2. Pre výrobok ABG-2040 platí iba alternatíva 7.2.
- 7.1 Stlačte jemne tlačidlo (C) alebo (D) bez toho, aby ste ho úplne posunuli dolu. Dopredu sa môže pohybovať jedine stytle, aby uvoľnil dutinu na príjem vzorky mimo kanyly. Potom stlačte tlačidlo úplne nadol, aby sa kanyla posunula dopredu. Vsunutie je teda dokončené iba v dvoch krokoch, pričom časový interval medzi oboma krokmi je podľa uváženia lekára. Platí len pre ABG-2020 a ABG-2030.
- 7.2 Stlačte tlačidlo (C) alebo (D) úplne nadol. Týmto spôsobom môžete posunúť stytle a kanylu dopredu súčasne a len jedným stlačením (stytle a kanyla sa pohybujú dopredu s miernym odstupom). Platí pre ABG-2020 / ABG-2030 / ABG-2040.
- Pomaly vytiahnite kanylu z tkaniva pacienta.
- Abý ste uchopili fragment v dutine blízko špičky kanyly, stlačte páku v strede (A) dolu až na doraz. Potom uvoľnite páku tak, aby sa automaticky vrátila do pôvodnej polohy. **POZNÁMKA:** Na rozdiel od procesu vkladania na začiatku musí byť nakladacia páka pre uchopenie fragmentu stlačená iba raz a nie dvakrát.
- Po otvorení oblasti biopsie obsahujúcej fragment, naneste odoberatú vzorku na podložné skličko.

Všeobecné upozornenia:

- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštrukcia).
- Toto automatické zariadenie na biopsiu je sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu viesť k poškodeniu, chorobe alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku do takej miery, že to vedie ku zlyhaniu výrobkov.
- Okrem toho sa odporúča zariadenie nepoužívať, ak sú potrebné mimoriadne rizikové činnosti, pri ktorých je kanyla vystavená vysokým oŕačavým alebo uhybovým silám, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť odtrhnutie kanyly na úrovni rukoväte.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadením o nemocničných alebo príslušných zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov alebo z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomockou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.