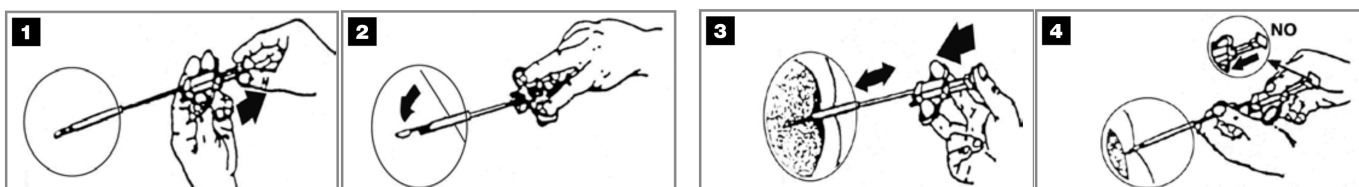


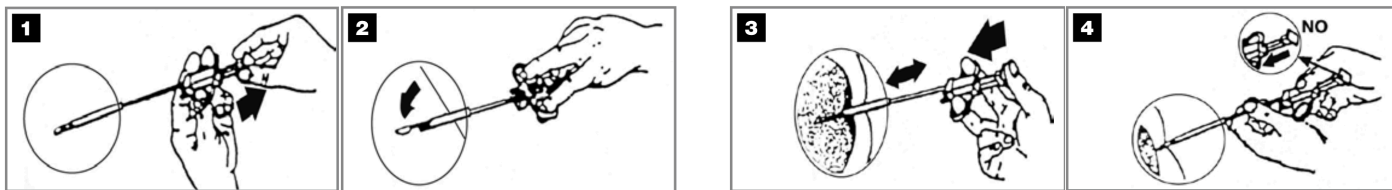
Ultimate PM-PMO



Istruzioni per l'uso: Dispositivo semiautomatico per biopsia istologica su tessuti molli. Apirogeno. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione ad alte temperature. Proteggere dalla luce. **PRECAUZIONI:** La procedura descritta è da considerarsi solo come semplice aiuto-guida. Pertanto, ciascun dottore-operatore dovrà valutare la correttezza della procedura descritta in base alla propria preparazione clinica, esperienza, oltre che dal tipo di procedura da svolgersi. L'ago è da usare una sola volta. La Zamar si esime da ogni responsabilità in caso di riutilizzo. **PROCEDURA PER BIOPSIA:** 1. Caricare l'ago tirando il pistone fino a che non si sente lo scatto (primo scatto avanzamento 10 mm, secondo scatto avanzamento 20 mm) gli scatti confermano che l'ago è stato caricato ed è pronto per l'uso (fig. 1). 2. Con lo stiletto completamente ritratto (l'incavo per il contenimento del campione è totalmente ricoperto dalla cannula come da fig. 2) inserire l'ago fino in prossimità del punto in cui si vuole effettuare la biopsia. Attenzione a non fare pressione sul pistone prima di aver posizionato l'ago nel punto in cui si vuole effettuare la biopsia. 3. Togliere il fermo di sicurezza e spingere con il pollice il pistone (vedi fig. 3) per fare avanzare lo stiletto nella lesione e riempire completamente l'incavo di campione. Spingere a fine corsa il pistone in modo tale da far scattare automaticamente la cannula in avanti, tagliando e racchiudendo il campione nell'incavo dello stiletto. 4. Togliere l'ago dal paziente. Caricare nuovamente l'ago tirando il pistone fino al secondo scatto, spingere il pistone in avanti fino ad esporre l'incavo contenente il campione di tessuto. Fare attenzione a non spingere il pistone oltre l'arresto per non fare scattare l'automatismo del sistema.

Directions for use: Soft tissue semi-automatic biopsy device. Non pyrogenic. Single use. Do not use this device in case of open or damaged package. Do not expose to high temperature and avoid light exposure. **PRECAUTIONS:** The procedure is considered only as a help guide. Each physician should evaluate the procedure here described according to its experience and type of need. Is a single use device. Zamar disclaims any liability for reuse of this device. 1. Load PM/PMO biopsy needle by pulling back hard on the plunger until a firm click is felt. 2. With stylet fully retracted (specimen notch completely covered by cannula as in fig 2) insert needle proximal to area to be sampled. Warning: be careful not to press plunger until needle is inserted into the lesion to biopsy. 3. Move plunger with thumb to first stop to advance the stylet and expose the specimen notch. Press the plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close, trapping a specimen in the sample notch. 4. Draw needle out. Pull back on plunger to recock the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen from notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. Be careful not to push plunger after first stop during this step.

Mode d'emploi: Dispositif semi-automatique pour biopsie histologique. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ou ouvert. Ne pas exposer à une température élevée. Protéger de la lumière. **PRECAUTIONS D'EMPLOI:** La présente notice est fournie à titre d'information seulement, chaque médecin devant adopter la procédure appropriée en fonction de ses propres connaissances et expériences et du type de procédure adaptée. L'aiguille étant à usage unique, la Société Zamar décline toute responsabilité en cas de réutilisation. **MODE D'EMPLOI:** 1. Charger l'aiguille en tirant le piston jusqu'à ce qu'il clic (première clic 10 mm en avant, second clic en avant de 20 mm); les clics confirment que l'aiguille a été chargée et prête à l'emploi (Fig. 1). 2. Quand le stylet est complètement retiré (l'encoche pour le logement contenant l'échantillon est complètement recouverte par la canule comme le montre la fig. 2) insérer l'aiguille près du point où vous voulez faire la biopsie. Veillez à ne pas mettre la pression sur le piston avant de placer l'aiguille à l'endroit où vous voulez faire la biopsie. 3. Retirer le cran de sûreté et pousser le piston avec le pouce (voir fig. 3) pour faire avancer le stylet dans la lésion et remplir complètement la cavité de l'échantillon. Poussez le piston à fond afin de déclencher la canule vers l'avant, et en découvrant l'échantillon dans le creux du stylet. 4. Retirez l'aiguille du patient. Chargez l'aiguille en tirant le piston pour le second clic, pousser le piston en avant pour exposer le creux contenant l'échantillon de tissu. Faire attention à ne pas pousser le piston de l'arrestation pour ne pas déclencher le système automatique.



Gebrauchsanweisung: Halbautomatishnadel zur histologischen Biopsie. Pyrogenfrei. Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht benützen. Nicht zu hoher Temperatur aussetzen. Vor Licht schützen. **EINFÜHRENDE HINWEISE:** Die beschriebene Vorgehensweise ist nur zu informativen Zwecken bestimmt. Jeder Anwender muß basierend auf seinem Training und seiner Erfahrung-selbstverständlich prüfen, ob das Verfahren angewendet werden kann und die geeignetste Anwendungsart wählen. Die Nadel darf nur einmal gebraucht werden. Zamar übernimmt keinerlei Verantwortung bei Wiederverwendung einer Nadel. **GEBRAUCHTSANWEISUNG:** 1. Nadel vorspannen: den beweglichen Ladegriff zurückziehen bis ein deutliches „Klick“ zu hören ist (ersten Klick 10 mm Schritt vorwärts, zweiten Klick 20 mm Schritt vorwärts); Klick bestätigen, daß die Nadel geladen wurde und fertig für Biopsie ist (Abb. 1) . 2. Mit Stilet komplett zurückgezogen (die Aussparung zur Aufnahme der Münster wird vollständig von der Kanüle bedeckt, wie in Abb. 2), die Nadel in der gewünschten Position führen, wo die Biopsie gemacht werden muß. Vorsicht: keinen Druck auf den Kolben setzen, bevor die Nadel an der gewünschten Position ist. 3. Die Sicherung entfernen und den Kolben drücken (siehe Abb. 3), um das Stilet in die Läsion zu führen und vollständig den Hohlraum der Probe zu füllen Den Kolben drücken, um die Kanüle nach vorne zu liefern, so daß der Probe in der Mulde des Stilets bleibt. 4. Nadel aus dem Patient herausziehen. Die Nadel noch einmal vorspannen durch Zurückziehen des Ladegriffs auf den zweiten Klick, den Kolben nach vorne drücken, bis den Gewebeprobe sichtbar ist. Achten darauf, den Kolben über Festnahme nicht zu drücken, um die automatische System nicht zu betreiben.

Instrucciones para el uso: Dispositivo semi-automático para la biopsia histológica. No pirogénico. Un solo uso. No use este dispositivo en caso de que el embalaje este abierto o dañado. No exponer a altas temperaturas y evite la exposición a la luz. **PRECAUCIONES:** El procedimiento es considerado solamente como una guía de ayuda. Cada doctor debe valorar el procedimiento aquí descrito de acuerdo con su experiencia y tipo de la necesidad. Es un dispositivo de un solo uso. Zamar niega cualquier responsabilidad en la reutilización de este dispositivo o en un uso indebido del mismo. **COMO UTILIZAR:** 1. Cargue la aguja tirando fuerte hacia arriba del disparador hasta sentir un click indicador de que el resorte de la aguja esta cargado (primero click avance de 10 mm, segundo click avance de 20 mm). Las clics confirman que la aguja esta cargado y listo para el uso (fig. 1). 2. Con el estilete completamente retractado (el espacio para espécimenes completamente cubierto por la canula, como muestra la fig.2) inserte la aguja proximalmente 2 cm. al area deseada de la muestra. Tenga cuidado de no presiona, el disparado hasta que la aguja este insertada en el lugar deseado. 3. Quitar el bloqueo de seguridad y preione el disparador con el pulgar (fig. 3) para hacer avanzar el estilete exponiendo asi el espacio para espécimenes. Empuje el émbolo hasta el final para no desencadenar la cánula hacia adelante y cortar y envolver la muestra en el hueco del estilete 4. Retire la aguja. Tire del disparador para recarge el resorte. Oprima el disparador hasta sentir resistencia, para exponer el espacio de muestreo. Remueva el tejido del espacio en el estilete. Tenga cuidado de no oprimir el disparado totalmente durant esta operacion.

Instruções de Utilização: Dispositivo semi-automático para biopsia de tecido mole. Apirogénico. Uso único. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem se encontre danificada ou aberta. Não expor a temperaturas altas e proteger da luz solar. **PRECAUÇÕES:** O procedimento descrito deve apenas ser utilizado como guia de ajuda. Cada médico deverá avaliar o procedimento descrito de acordo com a sua experiência e o tipo de necessidade. A agulha deve apenas ser usada uma vez. A Zamar não se responsabiliza pela reutilização ou uso indevido deste dispositivo. **PROCEDIMENTO PARA BIÓPSIA:** 1. Engatilhe a agulha biopsia Ultimate PM puxando para trás o plunger até sentir um clic. O clic significa que a agulha foi engatilhada e está pronta a ser utilizada. (Fig. 1) 2. Com o estilete retraído (e com a ponta de corte completamente coberta pela cânula, como pode ser visualizado na Fig. 2) inserir a agulha na zona pretendida. **ATENÇÃO:** não disparar até a agulha estar colocada no local exacto. 3. Mova o plunger com o dedo polegar para fazer avançar o estilete e expor a agulha que retira a amostra. Puxe o dispositivo para trás uns poucos milímetros para preencher a agulha com a amostra necessária. Pressione o gatilho com o dedo polegar fazendo com que a cânula automaticamente feche guardando a amostra no seu interior. 4. Retire o dispositivo. Engatilhe o plunger até à primeira posição, a amostra vai ficar exposta. Remova do estilete a amostra do tecido. Tenha cuidado para não disparar o dispositivo durante esta fase do procedimento.

Upute za upotrebu: Polu-automatski uređaj za biopsiju mekog tkiva. Za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju otvorenog ili oštećenih paketa. Nemojte izlagati paket i njegov sadržaj visokoj temperaturi i izbjegavajte izlaganje svjetlosti. **MJERE OPREZA:** procedura je samo vodič za pomoć. Dakle, svaki liječnik-operator mora ocijeniti ispravnost postupka opisanog na temelju njegove kliničke pripreme, iskustva, kao i vrstu postupka koji se obavlja. Uređaj je za jednu uporabu. Zamar ne preuzima odgovornost za ponovnu uporabu ovog uređaja. **POSTUPAK BIOPSIJE:** 1. Utegnite iglu povlačenjem klipa dok ne klikne, klik potvrđuje da je igla spremna za korištenje (sl.1). 2. Kad je opruga u potpunosti povučena (šupljina koja sadrži uzorak je potpuno pokrivena kao što je prikazano na (sl.2). Postavite iglu na mjesto na kojem želite izvršiti biopsiju. Pazite da ne aktivirate klip prije nego stavite iglu na mjestu gdje želite obaviti biopsiju. 3. Gurnite klip palcem (sl.3) kako bi mandren izašao kompletno i kako bi se opuštenje u njemu popunilo sa uzorkom. Guranje klipa do kraja aktivira automatski mehanizam koji reže tkivo i uzima uzorak. 4. Izvadite iglu iz pacijenta. Ponovno utegnite uređaj povlačenjem klipa do drugog klika, gurnite klip naprijed kako bi izložili uzorak tkiva. Budite oprezni da ne gurnete klip i pokrene automatski sustav uređaja.