

en

Warning: Test firing the needle may damage the cutting cannula and/or stylet tip. Keep fingers or other objects from in front of the needle as it will advance 2.5 cm very rapidly when activated. Never test fire the instrument in an unsafe direction.

Step 1: Preparation of Achieve for Use

To charge the Achieve biopsy device, simply pull back on the charging arm and release twice, first to charge the cutting cannula, the second to charge the inner stylet.

Step 2: Position the Needle

Position the needle tip at or near the edge of the region to be sampled.

Step 3: Fire the Instrument

Two firing sequence methods are available once the Achieve biopsy device is charged.

- Delay Mode–Depression of the D button releases the inner stylet into the sample area. The operator uses this delay firing method to verify the position of the sample notch in the target area prior to depressing the A button which activates the cutting cannula, capturing the tissue sample.
- Automatic Mode–The operator can choose the fully sequential mode, omitting the delay feature, simply by depressing the A button first. This releases the stylet and cutting cannula in sequence, capturing the tissue sample.

A=Automatic Mode
D=Delayed Mode (Stylet Only)

Step 4: Biopsy Specimen

To retrieve the tissue sample, hold the instrument with the A and D firing buttons facing up, and pull back and release the charging arm once. This action will retract the outer cutting cannula exposing the stylet notch with the tissue sample.

Step 5: Obtaining Multiple Samples

After the tissue sample is removed, additional samples from the same patient may be obtained by pulling the stylet into the target area second time, which will retract the stylet within the cutting cannula, placing the Achieve biopsy device once again in a fully charged position. Repeat Steps 3-5.

In the automatic mode, the Achieve automatic biopsy device is designed to fire the cannula and stylet in rapid succession. Please exercise caution before proceeding as the device will advance 2.5 cm when activated.

Caution: For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to gross contamination.

Only clinicians who have been properly trained in this procedure, including patient preparation, sample preservation and the use of image guidance for percutaneous biopsy, should use this device.

fr

Avvertissement : Le déclenchement à vide de l’aiguille risque d’endommager la canule coupante ou la pointe du stylet. Tenir les doigts ou tout autre objet à l’écart de l’extrémité de l’aiguille, car celle-ci avancera très rapidement de 2,5 cm lors du déclenchement. Ne jamais tester l’instrument dans une direction dangereuse.

Etape 1. Préparation du pistolet Achieve

Pour charger le pistolet à biopsie Achieve, tirer et relâcher deux fois la poignée d’armement, une fois pour charger la canule coupante, la seconde pour charger le stylet interne.

Etape 2. Mise en position de l’aiguille

Placer la pointe de l’aiguille sur la zone à ponctionner ou à proximité.

Etape 3. Déclenchement de l’instrument

Une fois que le pistolet à biopsie Achieve est chargé, deux modes de déclenchement sont possibles.

- Mode différé : Une pression sur le bouton D libère le stylet interne dans la zone à ponctionner. L'utilisateur emploie cette méthode de déclenchement différé pour vérifier la position de l’encoche de prélèvement dans la zone cible avant d’appuyer sur le bouton A pour activer la canule coupante et prélever l’échantillon de tissu.
- Mode automatique : L'utilisateur peut opter pour ce mode entièrement séquentiel, évitant ainsi le déclenchement différé, en appuyant directement sur le bouton A. Ceci entraîne la libération du stylet et de la canule coupante, l’un après l’autre, pour effectuer le prélèvement.

A = Mode automatique
D = Mode différé (stylet seulement)

Etape 4. Extraction du fragment

Pour extraire l’échantillon de tissu, tenir l’instrument avec les boutons A et D vers le haut, puis tirer et relâcher une fois la poignée d’armement. Ceci entraînera le retrait de la canule coupante extérieure et exposera l’encoche du stylet avec le fragment de tissu.

Etape 5. Prélèvements multiples

Une fois le fragment de tissu retiré, il est possible d’effectuer d’autres prélèvements sur le même patient en tirant à nouveau la poignée d’armement, ce qui fera rentrer le stylet dans la canule coupante et ramènera ainsi le pistolet à biopsie Achieve en position chargée. Répéter alors les étapes 3 à 5.

En mode automatique, le dispositif Achieve de biopsie automatique est conçu pour déclencher la canule et le stylet en succession rapide. Veuillez faire preuve de prudence dans cette opération car le dispositif progresse de 2,5 cm lorsqu’il est activé.

Mise en garde : Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Seuls des cliniciens correctement formés à cette procédure, y compris à la préparation du patient, à la préservation d’échantillon et à l’utilisation du guidage par imagerie pour la biopsie percutanée devraient utiliser ce dispositif.

de

Vorsicht: Versuchsweise Betätigung der Nadel kann die Schneidekanüle und/oder die Spitze des Stilettts beschädigen. Finger oder sonstige Gegenstände vom vorderen Bereich der Nadel fernhalten, da diese sich bei Aktivierung sehr schnell 2,5 cm nach vorn bewegt. Vermeiden Sie beim Testen des Produktes jegliche Eigen-und Fremdgefährdung.

Schritt 1: Vorbereitung des Achieve-Instrumentes für den Einsatz

Um die Achieve-Nadel zu spannen, einfach den Spannhebel zurückziehen und loslassen. Die Schneidekanüle ist nun gespannt. Nochmals den Spannhebel zurückziehen, um das innere Stilet zu spannen.

Schritt 2: Platzierung der Nadel

Positionieren Sie die Nadel an oder nahe der Stelle, die punktiert werden soll.

Schritt 3: Aktivierung des Instrumentes

Es stehen zwei Aktivierungssequenzen zur Verfügung, wenn die Nadel gespannt ist.

- Verzögerter Modus - Niederdrücken des Knopfes D läßt das innere Stilet in den Bereich der Probenentnahme eindringen. Der Anwender verwendet diese verzögerte Schnitttechnik, um die Position des Probeentnahmebereichs zu prüfen, bevor durch Drücken des Knopfes A die Schneidekanüle aktiviert wird und die Gewebeprobe abschneidet.
- Automatischer Modus - Der Anwender kann die vollautomatische Methode wählen, indem sofort der Knopf A gedrückt wird. Dadurch wird des Stilet und die Schneidekanüle in schneller Reihenfolge freigesetzt und die Gewebeprobe abgeschnitten.

A = Automatischer Modus
D = Verzögerter Modus (nur Stilet)

Schritt 4: Gewebeprobe

Zur Entnahme der Gewebeprobe halten Sie das instrument so, daß die Aktivierungsknöpfe A und D nach oben weisen. Den Spannhebel einmal zurückziehen und wieder loslassen. Dadurch wird die äußere Schneidekanüle zurückgezogen und das Stilet mit der Gewebeprobe freigelegt.

Schritt 5: Mehrfachprobenentnahmen

Nach Entfernung der Gewebeprobe können zusätzliche Proben von gleichen Patienten entnommen werden, indem der Spannhebel ein zweites Mal gezogen wird, wodurch das Stilet zurückgezogen und das Achieve-Instrument wieder vollständig gespannt ist. Schritte 3 - 5 wiederholen.

Im automatischen Modus setzt das automatische Biopsiegerät Achieve Kanülen und Stilette in kurz hintereinander frei. Bitte

vorsichtig fortfahren, da das Gerät sich beim Einschalten um 2,5 cm nach vorn verschiebt.

Achtung: Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

Dieses Gerät sollte nur von Klinikern, die für dieses Verfahren einschliesslich der Vorbereitung des Patienten, der Aufbewahrung der Proben und der Verwendung von Bildanleitungen zur perkutanen Biopsie geschult wurden, verwendet werden.

it

Attenzione - Le prove di scatto dell'ago possono danneggiare la cannula di taglio e/o la punta del mandrino. Non tenere le dita o altri oggetti davanti al dispositivo, in quanto quando scatta, l'ago avanza di 2,5 cm molto rapidamente. Non far scattare mai il dispositivo in una direzione che potrebbe essere pericolosa.

Fase 1. Preparazione per L'Uso Del Dispositivo Achieve

Per caricare il dispositivo di biopsia Achieve basta tirare indietro e rilasciare due volte il braccio di caricamento, la prima volta per caricare la cannula di taglio e la seconda volta per caricare il mandrino interno.

Fase 2. Posizionamento Dell'ago

Posizionare la punta dell'ago sopra o vicino al margine della regione da cui prelevare il campione.

Fase 3. Azionamento Dello Scatto del Dispositivo

Una volta caricato, il dispositivo di biopsia Achieve dispone di due metodi di scatto.

- Modalità a scatto ritardato - Premendo il pulsante D si fa scattare il mandrino interno nell'area di campionamento. L'operatore si serve di questo metodo di scatto ritardato per verificare la posizione della tacca per il campione nell'area bersaglio, prima di premere il pulsante A che attiva la cannula di taglio per prelevare il campione di tessuto.
- Modalità automatica - L'operatore può scegliere la modalità completamente sequenziale, tralasciando la funzione di scatto ritardato, premendo semplicemente per primo il pulsante A. Così facendo si attivano in sequenza il mandrino e la cannula di taglio, per prelevare il campione di tessuto.

A = Modalità automatica
D = Modalità a scatto ritardato (solo mandrino)

Fase 4. Campione Bioplico

Per recuperare il campione di tessuto, tenere lo strumento con i pulsanti di scatto A e D rivolti in alto e tirare indietro e rilasciare una volta il braccio di caricamento. Questo serve a ritrarre la cannula di taglio e ad esporre la tacca del mandrino con il campione di tessuto.

Fase 5. Prelievo di Campioni Multipli

Una volta rimosso il campione di tessuto, è possibile prelevare altri campioni dallo stesso paziente tirando indietro una seconda volta il braccio di caricamento, in modo da retrarre il mandrino nella cannula di taglio e ricaricare completamente il dispositivo di biopsia Achieve ancora una volta. Ripetere le Fasi da 3 a 5. In modalità automatica, il dispositivo automatico per biopsie Achieve è progettato per alimentare la cannula e la sonda in rapida successione. Prestare attenzione prima di procedere, poiché al momento della sua attivazione, il dispositivo avanzerà di 2,5 cm.

Attenzione: esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nella relativa procedura, la quale comprende la preparazione del paziente, la salvaguardia del campione e l'impiego di una guida a immagine per biopsia percutanea.

es

Precaución: Probar la aguja podría dañar la cánula de corte y/o la punta del estilete. Mantenga los dedos y otros objetos alejados del frente de la aguja ya que cuando se activa, ésta avanzará 2,5 cm muy rápidamente. Nunca pruebe el dispositivo en una dirección que pudiera representar un peligro.

Paso 1: Preparación de Achieve

Para cargar el dispositivo para biopsia Achieve, simplemente tire y suelte del brazo de carga dos veces, la primera vez para cargar la cánula y la segunda para cargar el estilete interno.

Paso 2: Colocación de la Aguja

Coloque la punta de la aguja en el extremo o cerca del extremo de la región de donde se desea obtener una muestra.

Paso 3: Disparo del Instrumento

Una vez que el dispositivo para biopsia Achieve está cargado, puede seguir dos métodos de disparo:

- Modalidad con retraso: Al oprimir el botón D se mueve el estilete interno hacia la zona de donde se obtendrá la muestra. El operador utiliza esta modalidad con retraso para verificar la posición de la muestra para la muestra en el áreaiana antes de oprimir el botón A, con el cual se activa la cánula de corte y se obtiene la muestra del tejido.
- Modalidad automática: El operador puede hacer uso de la modalidad de secuencia, (lo que omite la función de retraso), simplemente oprimiendo primero el botón A. Este botón libera el estilete y la cánula de corte en secuencia para obtener la muestra de tejido.

A = Modalidad automática
D = Modalidad con retraso (sólo para el estilete)

Paso 4: Espécimen para la Biopsia

Para retirar la muestra de tejido, sostenga el instrumento con los botones A y D apuntando hacia arriba y tire y suelte el brazo de carga una vez. Con esta acción se contraerá la cánula de corte exterior lo que dejará a la vista la muesca del estilete con la muestra del tejido.

Paso 5: Cómo Obtener Varias Muestras

Después de retirar la muestra, puede obtener varias muestras más del paciente tirando del brazo de carga otra vez. Con esto se contraerá el estilete dentro de la cánula de corte y volverá a cargar completamente el dispositivo para biopsia Achieve. Repita los pasos 3 a 5.

En el modo de funcionamiento automático, el aparato para la realización de biopsias automáticas Achieve ha sido diseñado para disparar la cánula y el estile en una rápida secuencia. Le rogamos que extreme la precaución antes de activar el aparato quirúrgico ya que avanzará 2,5 cm.

Precaución: utilizarse solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

Únicamente pueden utilizar este aparato quirúrgico aquellos facultativos que hayan recibido la formación adecuada para ejecutar este procedimiento, incluya la preparación del paciente, la conservación de las muestras obtenidas y la utilización de la guía por imagen para la realización de biopsias percutáneas.

pt

Aviso: Tentar descarregar a agulha pode danificar a cânula de incisão e/ou a ponta do estilete. Mantenha os dedos ou outros objectos longe da frente da agulha uma vez que ela avança 2,5 cm muito rapidamente quando accionada. Nunca tente descarregar o instrumento em uma direção não segura.

Etap 1: Preparação do Achieve para uso

Para carregar o dispositivo de biopsia Achieve, simplesmente puxe o braço de carga para trás e solte duas vezes: primeiro para carregar a cânula de incisão e uma segunda vez para carregar o estilete interno.

Etap 2: Posicionamento da agulha

Posicione a ponta da agulha na extremidade da região a ser usada para amostra ou próximo a essa extremidade.

Etap 3: Descarregamento do instrumento

Existem dois métodos de sequência de descarga disponíveis depois que o dispositivo de biopsia Achieve estiver carregado.

- Modo de Espera – Apertar o botão D liberta o estilete interno na área da amostra. O operador usa esse método de descarga de espera para verificar a posição da ranhura da amostra na área alvo antes de premir o botão A, que acciona a cânula de incisão, capturando a amostra de tecido.
- Modo Automático – O operador pode escolher o modo sequencial completo, omitindo o recurso de espera, simplesmente primindo o botão A primeiro. Este procedimento liberta o estilete e a cânula de incisão de forma sequencial, capturando a amostra de tecido.

A=Modo Automático
D=Modo de Espera (somente estilete)

Etap 4: Amostra para biopsia

Para obter a amostra do tecido, segure o instrumento com os botões de descarga A e D voltados para cima e puxe para trás e liberte o braço de carga uma vez. Esta ação retirará a cânula de incisão externa, expondo a ranhura do estilete com a amostra do tecido.

Etap 5: Obtenção de várias amostras

Após a amostra do tecido ter sido removida, é possível obter amostras adicionais do mesmo paciente puxando o braço de carga uma segunda vez, o que retirará o estilete dentro da cânula de incisão, deixando o dispositivo de biopsia Achieve mais uma vez em uma posição completamente carregada. Repita as etapas de 3 a 5.

No modo automático, o dispositivo para biópsia automático Achieve foi concebido para disparar a cânula e o estilete em sucessão rápida. Exerça extremo cuidado antes de continuar, pois o dispositivo avança 2,5 cm depois de activado."

Atenção: apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar num produto não funcional e contribuir para a contaminação cruzada.

Apenas médicos com formação adequada para este procedimento, incluindo preparação do doente, preservação de amostras e utilização de orientação por imagiologia para biópsia percutânea, deverão utilizar este dispositivo.

nl

Waarschuwing: Het afschieten van de naald bij wijze van test kan schade aan de snijcanule en/of de punt van het stilet veroorzaken. Vermijd dat vingers of voorwerpen zich voor de punt van de naald bevinden, aangezien deze bij activering zeer snel 2,5 cm vooruit schiet. Test het instrument nooit in een onveilige richting.

Stap 1 Gebruiksvoorbereiding van het Achieve systeem

Om het Achieve biopsie-instrument te spannen wordt de span-arm eenvoudig naar achteren getrokken; eerst om de snijcanule te spannen. Vervolgens wordt de spanarm voor de tweede maal naar achteren getrokken om het binnenste stilet te spannen.

Stap 2 De naald in positie brengen

Plaats de punt van de naald op of bij de rand van de zone waar de biopsie wordt genomen.

Stap 3 Het instrument afschieten

Wanneer het Achieve biopsie-instrument is gespannen, zijn er twee afschietmethoden mogelijk:

- Vertraagde methode: Door het indrukken van de D-knop wordt het binnenste stilet in het biopsiegebied gebracht. De gebruiker benut deze vertraagde afschietmethode om de positie van de monstergroef in het doelgebied te verifiëren voordat de A-knop wordt ingedrukt waarmee de snijcanule wordt geactiveerd en het weefselmonster genomen.
- Automatische methode: De gebruiker kan de volledig automatische methode kiezen, waarmee het vertragingseffect wordt tenietgedaan. Volgens deze methode wordt alleen de A-knop ingedrukt. Hierdoor worden het stilet en de snijcanule achtereenvolgens gelanceerd en het weefselmonster genomen.

A = Automatische methode
D = Vertraagde (delayed) methode (alleen het stilet)

Stap 4 Biopsiemonster

Om het weefselmonster uit de groef te nemen houdt men het instrument met de A- en D-knopenknoppen naar boven gericht, trekt vervolgens de span-arm eenmaal naar achteren en laat die weer los. Door deze handeling wordt de buitenste snijcanule weggetrokken waardoor de stiletgroef met het weefselmonster wordt blootgelegd.

Stap 5 Meerdere monsters nemen

Nadat het weefselmonster is verwijderd, kunnen bij dezelfde patiënt extra monsters worden genomen. Hiertoe trekt men de span-arm nogmaals naar achteren, waardoor het stilet in de snijcanule wordt teruggetrokken en het Achieve biopsie-instrument weer volledig gespannen is. Herhaal dan de stappen 3-5. In de automatische modus is het hulpmiddel om een automatisch biopit te verkrijgen ontworpen om de canule en het stilet snel na elkaar af te vuren. Pas alstublieft op voordat u doorgaat daar het hulpmiddel 2,5 cm vooruit gaat wanneer het geactiveerd wordt.
Let op: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een product tot resultaat hebben dat niet werkt of kan leiden aan kruisbesmetting.

Uitsluitend klinici die op de juiste wijze in deze procedure zijn getraind, waaronder voorbereiding van de patiënt, bewaring van het monster en het gebruik van beeldvormingsbegeleiding voor percutane biopsie, mogen dit hulpmiddel gebruiken.

sv

Varning: Testavfyrning av nålen kan skada den skärande kanylen och/eller mandrängspetsen. Håll fingrar och andra föremål på avstånd från nålens spets eftersom den skjuter fram 2,5 cm mycket snabbt när den aktiveras. Testavfyra aldrig instrumentet i en osäker riktning.

Steg 1: Förberedelse för att använda Achieve

För att ladda Achieve-biopsihandtaget drag helt enkelt tillbaka och släpp laddningsarmen två gånger. Första gången för att ladda den skärande kanylen och andra gången för att ladda den inre mandrängen.

Steg 2: Placering av Achieve

Placera nålens spets nära kanten på provtagningsområdet.

Steg 3: Att avfyra instrumentet

Två avfyrningssekvensmetoder finns att välja på när Achieve är laddad.

- Fördröjd metod, med D-knappen utlöses den inre mandrängen i n provtagningsområdet. Operatören använder den här fördröjda avfyrningsmetoden för att verifiera positionen av provtagningskåran i provtagningsområdet innan A-knappen, som aktiverar den skärande kanylen och fångar vävnadsprovet, används.
- Automatisk method. Operatören kan välja den helautomatiska metoden genom att trycka på A-knappen. Den frigör i snabb ordningsföljd mandrängen och sedan kanylen som fångar vävnadsprovet.

A = Automatisk metod
D = Fördröjd metod (Endast troakar)

Steg 4: Biopsiprovet

För att finna biopsiprovet håll instrumentet med A- och D-knapparna uppåt och dra tillbaka och släpp en gång. Detta kommer att dra tillbaka den yttre skärande kanylen och visa provtagningskåran med vävnadsprovet.

Steg 5: Att hämta flera prover

Efter att ha avlägsnat vävnadsprovet kan ytterligare prover erhållas från samma patient genom att föra tillbaka laddningsarmen en andra gång vilket drar tillbaka mandrängen med den skärande kanylen. Nu är Achieve-biopsiinstrumentet åter i laddad position. Upprepa steg 3-5.

I det automatiska läget är Achieves automatiska biopsienhet utformad för att avfyra kanylen och mandrinen i snabb följd. Vänligen var försiktig innan du går vidare då enheten kommer att, vid aktivering, föras 2,5 cm framåt.

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i att produkten blir obrukbar eller bidra till korskontaminering. Endast medicinsk personal som har lämplig utbildning i denna behandling, inklusive förberedelse av patienten, lagring av prov samt användandet av vägledning via bild för perkutan biopsi bör använda denna apparat.

DCN 60710
Vernon Hills, IL
David Knuth
02-07-17
362-23302

Proofed by: _____ Date: _____

Dimensions checked: _____ Copy checked: _____

Advarsel: Når nålen testes, kan det medføre, at den skærende kanyle eller stilletens spids beskadiges. Hold fingre og andet i passende afstand fra kanylens udmunding, idet den meget hurtigt presses 2,5 cm frem, når den aktiveres. Test må aldrig foretages i usikker retning.

Trin 1: Klargøring af Achieve

Achieve biopsihåndtaget lades ved at håndtaget trækkes tilbage, hvorefter laddingsarmen slippes to gange. Første gang lades den skærende kanyle, anden gang den indre stilet.

Trin 2: Placering af Achieve

Det ladede Achieve biopsihåndtag føres gennem koaksial-introduceren. Tryk på luerkoblingen med et fast tag.

Trin 3: Affyring af instrumentet

Når Achieve er ladet, findes der 2 muligheder for affyring.

- Forsinket metode: med D-knappen udløses den indre stilet i prøvetagningsområdet. Operatoren anvender denne forsinkede metode til at verificere positionen af vævsprøven i prøvetagningsområdet inden anvendelse af A-knappen, som aktiverer den skærende kanyle og fanger vævsprøven.
- Automatisk metode: Operatøren har også mulighed for at vælge den helautomatiske metode ved at trykke på A-knappen. Herved frigøres først stilleten og herefter kanylen, som fanger vævsprøven.
 - Automatisk metode
 - Forsinket metode (kun stilet)

Trin 4: Vævsprøven

Træk Achieve nålen tilbage fra koaksial-introduceren.

Når vævsprøven skal tages, hold instrumentet med A- og D-knapperne opad, træk instrumentet tilbage og slip en gang. Dette vil medføre, at den ydre skærende kanyle vil trækkes tilbage og stilleten fremkommer med vævsprøven.

Trin 5: Flere vævsprøver

Efter vævsprøven er fjernet, kan der tages flere prøver fra samme patient. Træk laddingsarmen tilbage en gang mere. Stilleten med den skærende kanyle trækkes tilbage. Achieve biopsiinstrumentet er atter i ladet position. Gentag trin 3-5.

I automatisk tilstand, er Achieves automatiske biopsiapparat designet til at affyre kanylen og stilleten i hurtigt rækkefølge. Du bedes udvise forsigtighed, inden du fortsætter da apparatet vil bevæge sig 2,5 cm fremad, når det aktiveres.

Forsigtig! Udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-operationedygtigt produkt eller kan medvirke til krydskontaminering.

Kun klinikere, der er korrekt uddannet i denne procedure, herunder forberedelse af patienten, opbevaring af prøver og anvendelse af billedvejledning for perkutan biopsi, bør anvende dette apparat.

fi

Varoitus: Neulan koelaukaiseminen voi vahingoittaa leikkaavaa terää ja/tai mandriinin kärkeä. Sormet tai muut on pidettävä poissa neulan edestä, koska se työntyy laukaistaessa 2.5 cm erittäin nopeasti eteenpäin. Varmistu, että instrumentti koelaukaistaan aina turvalliseseen suuntaan.

Vaihe 1: Achieve-laitteen valmistelu

Achieve-biopsialaite viritetään vetämällä taakse ja vapauttamalla latauskahva kahdesti; ensimmäinen veto virittää leikkaavan terän, toinen sisämandriinin.

Vaihe 2: Aseta neula

Vie neulan kärki näytteenottoalueelle tai sen reunaan.

Vaihe 3: Laukaise instrumentti

Valittavana on kaksi laukaistusapa, kun Achieve-biopsialaite on viritetty.

- Viivästetty laukaisu - Painamalla D-nappia laukaistaan sisämandriini näytealueeseen. Käyttäjä voi tällä menetelmällä tarkistaa näyteterän aseman kohdealueessa ennen kuin hän painaa A-nappia, joka aktivoi leikkaavan kanyylin, joka ottaa kudoksenäytteen.
- Automaattilaukaisu - Painamalla ensin A-nappia käyttäjä voi valita automatisoidun sarjatoiminnon, jolloin viive jää pois. Näyteterä ja leikkaava kanyyli laukaistaan sarjassa ja saadaan kudосnäyte.
 - A= Automaattitoiminto
 - D = Viivästetty toiminto (vain mandriini)

Vaihe 4: Biopsianäyte

Vedä Achieve-neula koaksiaalisäännyvästä. Kudосnäyte irrotaan pitämällä instrumenttia A ja D-napit ylöspäin ja vetämällä ja vapauttamalla latauskahva toistamiseen niin, että terä menee kanyylin sisään ja Achieve-biopsialaite on uudelleen viritetty. Toista vaiheet 3-5.

Automaattisessa tilassa, Achieve –automaattinen biopsialaite on suunniteltu laukaistamaan cannulan ja mandriinin nopeassa sukseksissa. Ole varovainen ennen käyttöä, sillä kun laite on aktivoitu, se laukaaa eteenpäin 2.5 cm.

Huomautus: Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaiкуuttaa ristikontaminaation. Tätä laitetta tulisi käyttää ainoastaan kliinikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen tämän menetelmän suorittamisessa, mukaanlukien potilaan valmistamisessa, näytteen säilönnässä ja kuvan ohjauksessa ihonläpäisevää biopsiaa varten.

el

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η δοκιμαστική ενεργοποίηση της βελόνας, πιθανόν να καταστρέψει την κάνουλα κοπής ή το άκρο του στυλεού. Κρατήστε τα δάκτυλα σας ή άλλα αντικείμενα σε απόσταση από το άκρο της βελόνας η οποία μετά την ενεργοποίηση της προχωρά κατά 2,5 εκατοστά. Προσοχή στη φορά της βελόνας κατά τη δοκιμή.

1^ο Βήμα: Όπλιση Βελόνας Achieve

Για να οπλίσετε την Achieve, τραβήξτε διαδοχικά 2 φορές το ειδικό έμβολο που βριακείται στη λαβή της. Η πρώτη κίνηση οπλίζει τη κάνουλα κοπής και η δεύτερη τον εσωτερικό στυλεό.

2^ο Βήμα: Εισαγωγή Βελόνας Achieve

Εισάγετε, το άκρο της βελόνας μέσα ή στην είσοδο της προς βιοψία περιοχής.

3^ο Βήμα: Ενεργοποίηση Βελόνας

Εφόσον η βελόνα βιοψίας έχει οπλιστεί δύο διαδοχικές μέθοδοι είναι διαθέσιμες:

- Σταδιακή μέθοδος βιοψίας/D: Πατώντας το πλήκτρο D, προωθείται ο εσωτερικός στυλεός στην περιοχή βιοψίας. Ο χρήστης επιλέγει αυτή τη μέθοδο ώστε να επιβεβαιώσει την ακριβή θέση της εγκοπής λήψης δειγµατος πριν εκτελέσει τη βιοψία. Στη συνέχεια πατώντας το πλήκτρο A ενεργοποιεί την κάνουλα κοπής η οποία εγκλωβίζει τον ιστό/δείγµα ολοκληρώνοντας τη βιοψία.
- Αυτόµατη μέθοδος βιοψίας/A: Ο χρήστης εφαρµόζει την αυτόµατη μέθοδο εφόσον παραλείψει το στάδιο D και επιλέξει να πατήσει µόνον το πλήκτρο A. Η ενεργοποίηση του A απελευθερώνει διαδοχικά τόσο τον στυλεό στην περιοχή βιοψίας, όσο και την κάνουλα κοπής η οποία θα εγκλωβίσει τον ιστό/δείγµα και θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.
 - A = Αυτόµατη Μέθοδος
 - D = Σταδιακή Μέθοδος (µόνον στυλεός)

4^ο Βήμα: Λήψη Δείγµατος Βιοψίας

Αφαιρέστε τη βελόνα Achieve από τον ασθενή. Για να απελευθερώσετε το δείγµα, κρατήστε την βελόνα έτσι ώστε τα κοµβία A και D να βρίσκονται προς τα επάνω και τραβήξτε το έµβολο µόνον μία φορά. Αυτή η κίνηση θα αποµακρύνει την εξωτερική κάνουλα κοπής αποκαλύπτοντας την εγκοπή λήψης µε το δείγµα.

5^ο Βήµα: Λήψη Πολλαπλών Δειγµάτων

Εφόσον έχετε ήδη αποµακρύνει το δείγµα από τη βελόνα και η λήψη επιπρόσθετου δειγµατος από τον ίδιο ασθενή κριθεί απαραίτητη, τραβήξτε για δεύτερη φορά το έµβολο, (δηλ: τοποθετήστε ξανά το στυλεό μέσα στην κάνουλα κοπής) ώστε να οπλίσετε την βελόνα. Επαναλάβετε τα στάδια 3 έως 5.

Στην αυτόµατη λειτουργία, η αυτόµατη συσκευή πραγµατοποιήσης βιοψίας έχει σχεδιαστεί για να εναλλάσσει µε µεγάλη ταχύτητα τον σωληνίσκο και τη µήλη. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισµό καθώς η συσκευή θα προχωρήσει 2,5 cm όταν ενεργοποιηθεί.

Προσοχή: Μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρηµοποιηθεί, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του προϊόντος ή διασταυρούµενη επιµόλυνση. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιµοποιείται µόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για αυτή τη διαδικασία, η οποία περιλαµβάνει την προετοιµασία του ασθενούς, τη διατήρηση του δειγµατος και τη χρήση απεικονιστικής καθοδήγησης κατά τη διαδερµική βιοψία.

ja

警告:試用をすると、針によってカニューレやスタイレットの先端部の損傷をまねくことがあります。作動すると同時に2.5cmほど前に突き出る為、指やその他の物を針の前方には置かないで下さい。安全ではない方向には装置の試用はしないで下さい。

ステップ1: アーチーブ生検針使用の準備

アーチーブ生検針をチャージするには、チャージ用アームを引き戻し、放す操作を2回繰り返します。最初はカニューレをチャージし、次に内側のスタイレットをチャージする為です。

ステップ2: 針の配置

針の先端部はサンプルを採取する領域の端かその付近に配置します。

ステップ3: 装置の射出

アーチーブ生検針をチャージした後は、2通りの射出手順があります。

- セミオートマチックモード　Dボタンを押すと、内側のスタイレットが採取部位に進入します。術者は、Aボタンを押してカニューレが進入しサンプルが採取される前に目的のエリア内でのサンプルの位置を確認する為に、この手法を用います。
- オートマチックモード　術者は、Aボタンを最初に押すだけで、完全に連続的なモードを選択できます。これによりスタイレットとカニューレが順次進入し、組織のサンプルが採取されます。
 - A=オートマチックモード
 - D=セミオートマチックモード(スタイレットのみ)

ステップ4: 生検サンプル

組織のサンプルを取り出すには、A及びDの射出ボタンを上向きにして保持し、チャージ用アームをもう一度引き戻します。この動作により外側のカニューレが格納され、組織のサンプルのついたスタイレットが露出します。

ステップ5:複数のサンプルの採取

組織のサンプルを除去した後、チャージ用アームをもう一度引けば、同じ患者から別のサンプルを採取することもできます。スタイレットがカニューレ内に格納され、アーチーブ生検針がもう一度完全にチャージされた位置に配置されます。ステップ3～5を繰り返して下さい。

オートマチック生検針アーチーブは、オートマチックモードにおいてカニューレとスタイレットが素早く順次進入するように設計されています。本品は、スイッチを入れると2.5センチ先進しますので、使用前に十分ご注意ください。
注意:本品は一回のみ使用できます。再度使用すると、製品が正しく機能しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。

本品は、生検処置(患者の準備、試料保存及び経皮生検のための画像誘導の使用法を含む)を熟知した医師の方のみご使用ください。

zh

警告：对活检针进行发射检测会损伤到切割套管和/或管心针针头。因为在激发时活检针会快速向前推进2.5 cm，所以在发射前把手指或者其他物体从针的前方移开。不要在不安全的方向对活检装置进行发射检测。

第1步：对Achieve的使用前准备

只需要简单的把获能拉杆向后拉动，就可以使Achieve活检针获得发射所需的能量，回拉期间放松两次，第一次是使针管获能，第二次是使内部的衬芯获能。

第2步：活检针定位

将活检针针尖放入或接近取样区边缘。

第3步：装置的发射

在Achieve活检针设备获得发射能量后，有两种发射方式可供选择。

- 延迟模式—按下按钮D后，会把衬芯释放入取样区域内。操作者使用延迟发射方式可以首先确认样本凹槽是否在目标区之内，然后再按下按钮A发射针管来获取组织标本。
- 自动模式—操作者可以选择全序列模式，把延迟模式的步骤省略，直接按下按钮A即可。这将会使衬芯和针管依次释放并获取组织样本。
 - A=自动模式
 - D=延迟模式（仅释放衬芯）

第4步：活检样本

使发射按钮A和D朝上并握住装置，回拉一次获能拉杆然后放松，此时即可得到组织样本。这个动作会使针管回缩，以便暴露出带有组织样本的衬芯凹槽。


第5步：获取多个样本

在取走组织样本后，如果需要对同一患者获取另外的样本，只需要再次回拉获能拉杆使管心针再次回缩入针管内，此时的Achieve活检装置再次处于获得全部发射能量的待发射状态。重复步骤3-5。

警告：一次性使用，重复使用会造成交叉感染。

只有经过培训（包括病人准备、样品保存和影像导引经皮活检）的医生，才可用此器械。

生产日期和使用期限请见产品标签

REF	型号		生产商
LOT	批号		生产日期
	失效日期		
	注意： 使用前请阅读说明书		

Achieve™

en Programmable Automatic Biopsy System
Intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as breast, kidney, liver, prostate and various soft tissue masses. Not intended for use in bone. Do not use if package is damaged.

fr Système de biopsie automatique programmable
Conçue pour obtenir des échantillons de tissus mous comme le sein, le rein, le foie, la prostate, et autres tissus mous. Non conçue pour les os. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

de Programmierbares automatisches Biopsiesystem
Zur Entnahme von Gewebe- Kernproben aus Brust, Niere, Leber, Prostata sowie diversen Weichteilgeweben. Nicht geeignet für den Einsatz in Knochen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

it Sistema di biopsia automatico programmabile
Usò il prelievo di campioni di tessuto molle come mammella, rene, fegato, prostata e altre masse di tessuto molle. Non utilizzare sull'osso. Non usare se la confezione è danneggiata.

es Sistema automático programable para biopsia
Indicada para ser usada en la obtención de muestras para biopsia de tejidos blandos como mamas, riñón, hígado, próstata y diferentes masas de tejido blando. No indicada para ser usada sobre tejido óseo. No utilizar si el paquete está dañado.

pt Sistema de Biopsia Automático Programável
Destina-se à obtenção de amostras de tecidos moles tais como mama, rim, fígado, próstata e outras massas moles. Não deve ser usada em osso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

nl Programmeerbaar automatisch biopsiesysteem
Bestemd voor het nemen van kernbiopsiestalen van zachte weefsels zoals borst, nier, lever, prostaat en andere zachte lichaamsweefsels. Niet geschikt voor gebruik op beenderen. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

sv Programmerbart automatiskt biopsisystem
Avsedd för användning vid biopsiprovtagning från mjukdelar som bröst, njure, lever, prostata samt olika mjukdelsmassor. Ej avsedd för användning i ben. Får ej användas om förpackningen är skadad.


da Programmerbart automatisk biopsisystem
Beregnet til udtagelse af vævsprøver ved grovnlsterapi fra bryst, nyre, lever, prostata og andet blødt væv. Ikke beregnet til brug i knogler. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

fi Ohjelmoitava automaattinen biopsialaite
Tarkoitettu käytettäväksi koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten rintaa, munuainen, maksaa, eturauhanen ja erilaiset pehmytkudos massat. Ei tarkoitettu käytettäväksi luuhun. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

el Σύστημα Αυτόματης Βιοψίας
Κατάλληλη για χρήση ως βελόνα λήψης ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας από μαλακά όργανα όπως μαστοί, νεφροί, ήπαρ, προστάτη και διάφορες άλλες μιάες μαλακών ιστών. Να μην χρησιμοποείται σε οστά. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί.

ja オートマチック生検針
アーチーブ
この製品は、乳房、腎臓、肝臓、前立腺などの軟組織や様々な軟組織体から円筒形の生検サンプルを得る為に使用されることを目的として、製造されています。骨に對し用いられることを目的としていません。包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。

zh 组织活检针Biopsy System—自动活检针
本活检针用于从软组织如乳房、肾脏、肝脏、前列腺获取活检样本。不适用于骨活检。如包装破损,请勿使用。产品性能结构组成:本活检针由衬芯、针管、弹簧、把手和针座组成。

STERILE	EO	USA
エチレンオキシドガス滅菌済		Rx Only
灭菌方法：环氧乙烷灭菌		
For Single Use Only 再使用しないで下さい。 一次性使用		Do not use if package is damaged. 如包装破损,请勿使用

Achieve, CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its affiliates.

© 2010, 2011, 2013, 2014, 2017, CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

产品名称：组织活检针
型号、规格： 请见产品外包装
医疗器械注册编号： 国械注进20163152774
产品技术要求编号： 国械注进20163152774
注册人/生产企业名称： CareFusion
注册人/生产企业住所： 75 North Fairway Drive Vernon Hills IL 60061 USA
注册人/生产企业联系方式： GMB-MedSpec-INTL@CareFusion.com
生产企业的生产地址： Zona Franca las Americas,km.22-E-1, Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC
代理人和售后服务单位名称： 康尔福盛（上海）商贸有限公司
代理人和售后服务单位住所： 上海市静安区延安中路1228号三座第10层1001室
代理人和售后服务联系方式： 400-821-3091
储存方式： 应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好和无腐蚀性气体的环境中
使用期限： 5年
说明书编制日期： 2017-01

CareFusion
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA

EC REP CareFusion France 309 S.A.S. 
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France 0123

Made in Dominican Republic by CareFusion DR 203 LTD
Sponsored by
CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.
CareFusion New Zealand 313 Ltd.
362-23302 • 2017-Q2

 **CareFusion**

DCN 60710
Vernon Hills, IL
David Knuth
02-07-17
362-23302

Proofed by: _____	Date: _____
Dimensions checked: _____	Copy checked: _____