



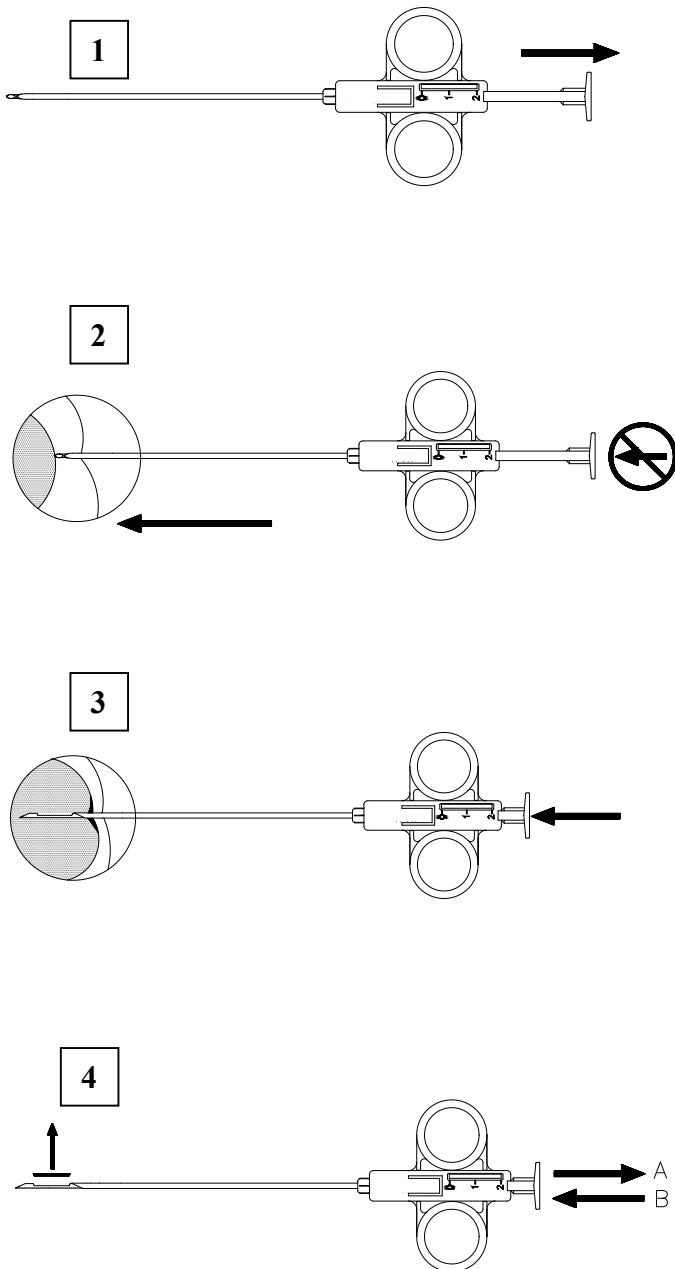
ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



The symbols glossary is located electronically at
www.argonmedical.com/symbols



ENGLISH

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SuperCore™ Biopsy Instrument

DEVICE DESCRIPTION: The SuperCore™ Biopsy Instrument is a semi-automatic biopsy instrument used to obtain soft tissue biopsies. It is composed of an echogenic spring loaded biopsy needle fitted into a plastic handle permitting single handed specimen collection. The position of the needle may be visualized by x-ray, CT or ultrasound. The needle has numerically ordered centimeter markings to facilitate precise depth placement. The adjustable instrument allows for a throw of 1.2cm or 2.2cm exposing the specimen notch either 19mm or 9.5mm, providing clinical flexibility.

INDICATIONS FOR USE: Disposable guillotine soft tissue instrument for obtaining percutaneous or surgical histological samples, (e.g. lung, liver, spleen, kidney, prostate, lymph nodes, breast, thyroid, and pancreas).

CONTRAINDICATIONS: These needles should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of soft tissue biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

PRECAUTIONS: This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Handle in a manner that will prevent accidental puncture. This instrument can be used with an appropriate Argon Co-Axial Introducer Needle. Other manufacturer's co-axial introducer needles have not been tested for compatibility with the SuperCore™ Biopsy Instrument.

WARNINGS: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Optional use of co-axial introducer needle with biopsy instrument: Advance the co-axial introducer needle, using standard technique, to a position proximal to the lesion. Position the adjustable needle stop proximal to the skin. Remove the stylet from the co-axial introducer needle, leaving the cannula in position.
- Cock the SuperCore™ biopsy instrument by pulling back on the plunger until a firm click is felt at either the 1.2 or 2.2cm position. (User selectable.)
- With stylet fully retracted (specimen notch completely covered by cannula as in fig. 2, insert needle percutaneously or through the co-axial introducer needle proximal to area to be sampled. Warning: Be careful not to press plunger until needle is inserted to desired location. Verify proper location of needle.
- Move plunger with thumb to first stop to advance stylet exposing specimen notch (1.2 or 2.2cm). Move needle back and forth a few mm to fill specimen notch. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close, trapping the specimen in the sample notch.
- Draw needle out. Pull back plunger to 1.2 or 2.2cm position, recharging the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. Be careful not to push plunger past first stop during this step.

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

STORAGE: Store at standard ambient temperature.

SPANISH

Precaución: La legislación federal (de EE. UU.) autoriza la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Instrumento de Biopsia SuperCore™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El instrumento para biopsia SuperCore™ es semiautomático y se utiliza para obtener biopsias de tejidos blandos. Está compuesto por una aguja ecogénica para biopsia accionada por muelle e insertada en un mango de plástico que permite obtener las muestras usando una sola mano. La posición de la aguja puede visualizarse mediante radiografía, tomografía o ecografía. La aguja viene con marcas de centímetro ordenadas numéricamente para facilitar la ubicación a la profundidad precisa. El instrumento ajustable permite un recorrido de 1,2 cm o 2,2 cm, lo que expone la escotadura para la muestra 19 mm o 9,5 mm, con la consiguiente flexibilidad clínica.

INDICACIONES DE USO: Este instrumento desechable de tipo guillotina para tejidos blandos está indicado para obtener muestras histológicas por vía percutánea o quirúrgica (por ejemplo, de pulmón, hígado, bazo, riñón, próstata, ganglios linfáticos, mama, tiroides y páncreas).

CONTRAINDICACIONES: Estas agujas deben ser utilizadas solamente por un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia de tejidos blandos. La realización de biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que están recibiendo medicamentos anticoagulantes queda a criterio del médico.

PRECAUCIONES: Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado su reutilización ni reprocesamiento, y es posible que estos causen un fallo del dispositivo y una consiguiente enfermedad, infección o lesión al paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Manipúlelo de manera tal de evitar las punciones accidentales. Este instrumento puede usarse con una aguja introductora coaxial Argon apropiada. No se han probado agujas introductoras coaxiales de otros fabricantes para determinar su compatibilidad con el instrumento para biopsia SuperCore™.

ADVERTENCIAS: Estas instrucciones NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El profesional médico es el responsable de emplear las técnicas y procedimientos adecuados para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Uso optativo de una aguja introductora coaxial con el instrumento para biopsia: haga avanzar la aguja introductora coaxial mediante la técnica estándar, hasta una posición próxima a la lesión. Ubique el tope ajustable de la aguja próximo a la piel. Retire el estilete de la aguja introductora coaxial, dejando la cánula en posición.
- Prepare el instrumento para biopsias SuperCore™ tirando del émbolo hasta que se oiga un clic rotundo en la posición de 1,2 o de 2,2 cm (a elección del usuario).
- Con el estilete completamente retraído (la escotadura para la muestra totalmente cubierta por la cánula, como se muestra en la figura 2), inserte la aguja a través de la piel o de la aguja introductora coaxial hasta cerca del área donde se obtendrá la muestra. Advertencia: tenga cuidado de no oprimir el émbolo hasta que la aguja esté insertada en el lugar deseado. Verifique que la aguja esté ubicada correctamente.

- Haga avanzar el émbolo con el pulgar hasta el primer tope para hacer avanzar el estilete (1,2 o 2,2 cm) dejando a la vista la escotadura para la muestra. Deslice la aguja hacia adelante y hacia atrás unos cuantos milímetros para llenar la escotadura con la muestra. Oprima el émbolo con el pulgar sobrepasando el tope, lo que hace que la cánula se cierre automáticamente, atrapando la muestra en la escotadura.
- Retire la aguja. Tire del émbolo hacia atrás a la posición de 1,2 o 2,2 cm, recargando el muelle. Empuje el émbolo hasta el primer tope dejando a la vista la escotadura para la muestra. Retire la muestra de tejido de la escotadura del estilete. Tenga cuidado de no empujar el émbolo más allá del primer tope durante este paso.

ELIMINACIÓN: Después de usar, este producto podría constituir un peligro biológico. Deséchelo de conformidad con la legislación pertinente.

ALMACENAMIENTO: Se debe guardar a temperatura ambiente estándar.

FRENCH

Attention : La loi fédérale (des USA) limite la vente de ce produit : il ne peut être vendu que par un médecin ou avec la prescription d'un médecin.

Instrument à biopsie SuperCore™

DESCRIPTION DU PRODUIT : L'instrument à biopsie SuperCore™ est un instrument à biopsie semi-automatique utilisé aux fins de biopsies de tissus mous. Il est conçu d'une aiguille de biopsie échogène à ressort taillé et insérable dans une poignée en plastique. C'est ainsi que l'on peut faire des prélèvements d'échantillons à une seule main. La position de l'aiguille peut être visualisée par ultrasons, par rayons X, ou par CT [tomodensitomètre]. L'aiguille a des marques calibrées numériquement pour arriver plus facilement à la profondeur précise désirée. L'instrument ajustable peut se rendre à une profondeur de 1,2 cm ou de 2,2 cm exposant ainsi l'encoche à échantillon qui serait soit à 19 mm soit à 9,5 mm, fournissant ainsi une flexibilité clinique.

INDICATIONS D'EMPLOI : Instrument de tissus mous à guillotine jetable employé pour obtenir des échantillons percutanés ou des échantillons histologiques chirurgicaux (exemples : poumons, foie, rate, reins, prostate, ganglions lymphatiques, seins, glande thyroïde et pancréas).

CONTRE-INDICATIONS : Ces aiguilles doivent être utilisées seulement par des médecins connaissant bien les effets secondaires possibles, leurs résultats typiques, leurs limites, les indications et contre-indications de prélèvements de tissus mous par biopsie. Le jugement sûr d'un médecin s'impose lorsqu'il doit juger si une biopsie doit être effectuée sur des patients souffrants de troubles hémorragiques ou des patients qui prennent des médicaments anticoagulants.

PRÉCAUTIONS : Cet appareil a été conçu, manufacturé et mis à l'épreuve seulement à usage unique. Personne n'a réévalué encore la possibilité de réutilisation ou de deuxième emploi. Il est important de noter qu'un second emploi pourrait causer son dysfonctionnement ou même la possibilité de maladie, d'infection ou d'une autre sorte d'affliction du patient. Ne l'utilisez pas une deuxième fois ou ne le stériliser pas de nouveau. Manipuler avec soin pour éviter des piqûres accidentelles. Vous pouvez utiliser cet instrument avec une aiguille de rentrée Argon coaxiale appropriée. Les autres aiguilles de rentrée coaxiales fabriquées par d'autres fabricants n'ont pas été mises à l'épreuve pour déterminer leur compatibilité avec l'instrument à biopsie SuperCore™.

AVERTISSEMENTS : Ces consignes n'ont PAS pour objet de définir ou de suggérer une technique médicale ou une intervention chirurgicale. Chaque praticien est responsable de suivre le protocole prescrit et la technique à utiliser avec cet appareil.

MODE D'EMPLOI :

- Emploi facultatif de l'aiguille coaxiale de rentrée avec l'instrument à biopsie : Placer l'aiguille coaxiale de rentrée près de la lésion avec la technique normalisée/standard. Placer le bouchon d'aiguille ajustable près de la peau. Enlever le stylet de l'aiguille coaxiale de rentrée, laissant la canule en place.
- Charger l'instrument à biopsie SuperCore™ en tirant fortement sur le piston, jusqu'à ce qu'il s'enclenche à l'une de ses positions, 1,2 ou 2,2 cm, sélectionnée par l'utilisateur.
- Le stylet étant complètement rétracté, (où l'encoche à échantillon est entièrement recouverte par la canule, voir l'illustration n° 2), veuillez introduire l'aiguille à travers la peau ou à travers l'aiguille coaxiale de rentrée près de l'endroit où sera effectué le prélèvement. Avertissement: Faites attention de ne pas peser sur le piston tant que l'aiguille n'aura pas été insérée à l'endroit désiré. Veuillez vérifier l'emplacement de l'aiguille.
- Déplacer le piston avec le pouce jusqu'à la première butée, afin d'avancer le stylet exposant ainsi l'encoche à échantillon (à 1,2 ou 2,2 cm). Reculer et avancer l'aiguille par quelques millimètres pour remplir l'encoche à échantillon. Avec le pouce, peser sur le piston au-delà de la butée, déclenchant automatiquement la fermeture de la canule et enfermant le prélèvement dans l'encoche à échantillon.
- Retirer l'aiguille. Tirer le piston de sa position de 1,2 ou de 2,2 cm, rechargeant ainsi le ressort. Pousser le piston jusqu'à la première butée, pour exposer l'encoche à échantillon. Retirer l'échantillon de l'encoche du stylet. Au cours de cette étape, faites attention de ne pas enfoncer le piston au-delà de la première butée.

COMMENT S'EN DÉBARRASSER : Après son usage, ce produit peut devenir un risque potentiel biologique. Veuillez vous en débarrasser conformément aux lois et règlements applicables.

RANGEMENT : Garder à la température ambiante normale.

PORTUGUESE - BRAZIL

Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste produto, devendo esta ser feita por um médico ou a pedido médico.

Instrumento de Biópsia SuperCore™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Instrumento de Biópsia SuperCore™ é um instrumento de biópsia semi-automático usado para obter biópsias de tecidos moles. Ele consiste de uma agulha de biópsia ecogênica acionada a mola que se encaixa num cabo plástico que permite a coleta de amostras com uma só mão. A posição da agulha pode ser visualizada por raios-X, TC ou ultrassom. A agulha tem marcações em centímetros ordenadas numericamente para facilitar a colocação à profundidade exata. O instrumento ajustável permite um deslocamento de 1,2 cm ou 2,2 cm, expondo o entalhe para a amostra 19 mm ou 9,5 mm para dar maior flexibilidade clínica.

INDICAÇÕES PARA USO: Instrumento de guilhotina descartável para tecidos moles para a obtenção de amostras histológicas percutâneas ou cirúrgicas (por exemplo, do pulmão, fígado, baço, rins, próstata, gânglios linfáticos, mama, tireóide e pâncreas).

CONTRA-INDICAÇÕES: Estas agulhas devem ser usadas por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos secundários, as descobertas típicas, as limitações, as indicações e as contra-indicações das biópsias de tecidos moles. É necessário que o médico avalie a situação ao considerar uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam sob medicação anticoagulante.

PRECAUÇÕES: O dispositivo foi criado, testado e fabricado para uso uma única vez. A reutilização ou reprocessamento do mesmo não foram avaliados e poderão levar à sua falha e consequente enfermidade, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este dispositivo. Manuseie o instrumento de forma a evitar punção acidental. Este instrumento pode ser usado com uma agulha introdutora co-axial apropriada da Argon. Não foram testadas as agulhas introdutoras co-axiais de outros fabricantes para ver se são compatíveis com o Instrumento de Biópsia SuperCore™.

ADVERTÊNCIAS: Estas instruções NÃO têm o propósito de definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável pelo procedimento apropriado e pelas técnicas a serem usadas com este dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA USO:

- Uso opcional da agulha introdutora coaxial com o instrumento de biópsia: avance a agulha introdutora coaxial, usando a técnica padrão, até uma posição proximal à lesão. Posicione o ponto de parada da agulha ajustável proximal à pele. Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula em posição.
- Arme o instrumento de biópsia SuperCore™ puxando o émbolo para trás até sentir um "clique" firme na posição de 1,2 ou 2,2 cm. (Selecionável pelo utilizador.)
- Com o estilete plenamente retraído (com o entalhe para o espécime completamente coberto pela cânula, conforme ilustrado na figura 2), insira a agulha de forma percutânea ou através da agulha introdutora coaxial proximalmente à área de onde vai colher a amostra. Aviso: Tenha o cuidado de não premir o émbolo até que a agulha esteja inserida no local desejado. Verifique se a agulha está no local apropriado.
- Mova o émbolo com o polegar para a primeira espera, para fazer avançar o estilete e expor o entalhe para o espécime (1,2 cm ou 2,2 cm). Mova a agulha para trás e para a frente alguns milímetros para encher o entalhe para o espécime. Prima o émbolo para além da espera com o polegar, fazendo automaticamente que a cânula se feche, de modo a encerrar o espécime dentro do entalhe para a amostra.
- Extraia a agulha. Puxe o émbolo para trás, para a posição de 1,2 cm ou 2,2 cm, rearmando a mola. Empurre o émbolo para a primeira espera, expondo o entalhe para o espécime. Retire o espécime do tecido do entalhe no estilete. Tenha o cuidado de não empurrar o émbolo para além da primeira espera durante este passo.

DESCARTE: Depois de usado, este produto pode se tornar um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO: Guarde à temperatura ambiente normal.

PORTUGUESE - EUROPE

Precaução: A legislação federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo, devendo esta ser feita por um médico ou por ordem de um médico.

Instrumento de Biópsia SuperCore™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Instrumento de Biópsia SuperCore™ é um instrumento de biópsia semi-automático usado para obter biópsias de tecidos moles. Consiste de uma agulha de biópsia ecogênica acionada por mola, que se encaixa num cabo de plástico que permite a coleta de amostras com uma só mão. A posição da agulha pode ser visualizada por raios-X, TC ou ultrassom. A agulha tem marcações em centímetros ordenadas numericamente para facilitar a colocação à profundidade exacta. O instrumento é ajustável e permite um deslocamento de 1,2 cm ou 2,2 cm, expondo o entalhe para a amostra 19 mm ou 9,5 mm, para dar maior flexibilidade clínica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Instrumento de guilhotina descartável para tecidos moles, para a obtenção de amostras histológicas percutâneas ou cirúrgicas (por ex., do pulmão, fígado, baço, rins, próstata, gânglios linfáticos, mama, tireóide e pâncreas).

CONTRA-INDICAÇÕES: Estas agulhas devem ser usadas por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias de tecidos moles. É necessário que o médico avalie a situação ao considerar uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a receber medicação anticoagulante.

PRECAUÇÕES: Este dispositivo foi projectado, ensaiado e fabricado para ser usado uma única vez. A reutilização ou reprocessamento do mesmo não foram avaliados e poderão levar à sua falha e consequente doença, infecção ou outra lesão no paciente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este dispositivo. Manuseie o instrumento de forma a evitar punção acidental. Este instrumento pode ser usado com uma agulha introdutora co-axial apropriada da Argon. Não foram testadas as agulhas introdutoras co-axiais de outros fabricantes para verificar se são compatíveis com o Instrumento de Biópsia SuperCore™.

ADVERTÊNCIAS: Estas instruções NÃO têm o propósito de definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico é individualmente responsável pelo procedimento apropriado e pelas técnicas a serem usadas com este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Uso opcional da agulha introdutora coaxial com o instrumento de biópsia: avance a agulha introdutora coaxial, usando a técnica normal, até uma posição proximal à lesão. Posicione o ponto de paragem da agulha ajustável proximal à pele. Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula em posição.
- Arme o instrumento de biópsia SuperCore™ puxando o émbolo para trás até sentir um "clique" firme na posição de 1,2 ou 2,2 cm. (Selecionável pelo utilizador.)
- Com o estilete plenamente retraído (com o entalhe para o espécime completamente coberto pela cânula, conforme ilustrado na figura 2), insira a agulha de forma percutânea ou através da agulha introdutora coaxial, proximalmente à área de onde vai colher a amostra. Aviso: Tenha o cuidado de não premir o émbolo até que a agulha esteja inserida no local desejado. Verifique se a agulha está no local apropriado.
- Mova o émbolo com o polegar para a primeira espera, para fazer avançar o estilete e expor o entalhe para o espécime (1,2 cm ou 2,2 cm). Mova a agulha para trás e para a frente alguns milímetros para encher o entalhe com espécime. Prima o émbolo para além da espera com o polegar, fazendo automaticamente com que a cânula se feche, de modo a encerrar o espécime dentro do entalhe para a amostra.
- Extraia a agulha. Puxe o émbolo para trás, para a posição de 1,2 cm ou 2,2 cm, rearmando a mola. Empurre o émbolo para a primeira espera, expondo o entalhe para o espécime. Retire o espécime de tecido do entalhe no estilete. Tenha o cuidado de não empurrar o émbolo para além da primeira espera durante este passo.

DESCARTE: Depois de usado, este produto pode tornar-se um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO: Guarde à temperatura ambiente normal.

GERMAN

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

SuperCore™ Biopsieinstrument

BESCHREIBUNG: Bei dem SuperCore™ Biopsieinstrument handelt es sich um ein halbautomatisches Biopsieinstrument zum Erhalt von Weichgewebebiopsien. Es besteht aus einer echogenen, federgeladenen Biopsienadel, die in einen Kunststoffgriff passt und einhändige Probenahme ermöglicht. Die Position der Nadel kann durch Röntgen-, CT- oder Ultraschallaufnahmen visualisiert werden. Die Nadel verfügt über numerisch cm-Markierungen, um die Tiefenplatzierung zu erleichtern. Das anpassbare Instrument gestattet eine Reichweite von 1,2 cm oder 2,2 cm, wobei die Probenausparung entweder 19 mm oder 9,5 mm exponiert wird und damit ausreichende klinische Flexibilität bietet.

INDIKATIONEN: Einweg-Weichgewebeeinstrument vom Guillotine-Typ zur Entnahme perkutaner oder chirurgischer histologischer Proben (u.a. aus Lunge, Leber, Milz, Niere, Prostata, Lymphdrüsen, Brust, Schilddrüse und Pankreas).

KONTRAINDIKATIONEN: Dieses Instrument darf nur von einem Arzt benutzt werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Leistungsgrenzen, Indikationen und Kontraindikationen von Weichgewebebiopsien vertraut ist. Bei der Erwägung von Biopsien in Patienten, die unter Blutungsstörungen leiden oder mit Antikoagulantien behandelt werden, ist die ärztliche Beurteilung ausschlaggebend.

VORSICHT: Dieses Instrument wurde zur einmaligen Verwendung konzipiert, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Bereitstellung wurde nicht beurteilt und kann zu einem Versagen des Instruments führen, das Erkrankung, Infektion oder andere Verletzungen des Patienten verursachen kann. Nicht wieder verwenden, nicht reinigen oder sterilisieren. Unbeabsichtigte Punktionen vermeiden. Dieses Instrument kann mit einer entsprechenden Koaxial-Einführungsnadel von Argon verwendet werden. Koaxial-Einführungsnadeln von anderen Herstellern wurden nicht auf Kompatibilität mit dem SuperCore™ Biopsieinstrument getestet.

HINWEIS: Es ist NICHT die Absicht dieser Anleitungen, medizinische oder chirurgische Methoden zu definieren oder vorzuschlagen. Es ist die alleinige Verantwortung des Arztes, ordnungsgemäße Verfahren und Methoden mit diesem Instrument anzuwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Optionale Verwendung der Koaxial-Einführungsnadel mit dem Biopsieinstrument: Die Koaxial-Einführungsnadel nach Standardverfahren in eine Position neben der Läsion einführen. Den einstellbaren Nadelanschlag proximal zur Haut positionieren. Das Stilet aus der Koaxial-Einführungsnadel entfernen, die Kanüle aber in ihrer Position lassen.
- Den Kolben kräftig zurückziehen, bis an der 1,2- oder 2,2-cm-Position ein fester Klick gespürt wird. (Die jeweilige Position ist vom Operateur wählbar.)
- Mit voll zurückgezogenem Stilet (d.h. die Probenausparung wird, wie in Abb. 2 gezeigt, ganz von der Kanüle überdeckt) die Nadel proximal zum Entnahmebereich perkutan durch die Koaxial-Einführungsnadel einführen. Warnung: Erst nach Einführung der Nadel an den gewünschten Entnahmepunkt auf den Kolben drücken. Die korrekte Nadelposition bestätigen.
- Den Kolben zum Verschieben des Stilets mit dem Daumen in die erste Anschlagposition schieben, damit die Probenausparung (1,2 cm oder 2,2 cm) freigegeben wird. Die Nadel mehrere Millimeter hin- und zurückschieben, um die Probenausparung zu füllen. Den Kolben mit dem Daumen über den Anschlag hinauschieben, wodurch sich die Kanüle automatisch schließt und die Probe in der Probenausparung einschließt.
- Die Nadel herausziehen. Den Kolben in die 1,2- oder 2,2-cm-Position zurückziehen, so daß die Feder wieder vorgeladen wird. Den Kolben in die erste Anschlagposition schieben, um die Probenausparung freizulegen. Die Gewebeprobe aus der Stilettaussparung nehmen. Dabei darauf achten, während dieses Schritts den Kolben nicht über den ersten Anschlag hinauszuschieben.

ENTSORGUNG: Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt u.U. eine biologische Gefahr dar und muss in Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG: Bei Standardumgebungstemperatur lagern.

DUTCH

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

SuperCore™ Biopsie-Instrument

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: Het SuperCore™ biopsie-instrument is een semi-automatisch biopsie-instrument dat gebruikt wordt om biptopen van zachte weefsels te verkrijgen. Het bestaat uit een biopsienaald met echogenische veer die in een plastic handgreep past waardoor het mogelijk is met één hand een specimen te verzamelen. De plaats van de naald kan gevisualiseerd worden door middel van röntgenstralen, CT, of echografie. De naald heeft numeriek aangebrachte centimetermarkeringen om nauwkeurige diepteplaatsing te vergemakkelijken. Het bijstelbare instrument laat een worp van 1,2 cm of 2,2 cm toe waardoor de inkeping van het specimen ofwel 19 mm of 9,5 mm wordt blootgesteld, en bijgevolg klinische flexibiliteit toelaat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Disposable guillotine-instrument voor zacht weefsel, voor het nemen van percutane of chirurgische histologische specimens (bv. long, lever, milt, nieren, prostaat, lymfeklieren, borst, schildklier, pancreas).

CONTRA-INDICATIES: Deze naalden mogen gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van zacht-weefselsbiopsieën. Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloederziekten of die anticoagulantotherapie krijgen.

VOORZORGSMAATREGELEN: Dit hulpmiddel werd ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken of opnieuw gebruiksklaar maken werd niet gevalueerd en kan falen van het hulpmiddel en bijgevolg ziekte van de patiënt, infectie of ander letsel tot gevolg hebben. Dit hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hanteer op een manier die toevallige punctie voorkomt. Dit instrument kan gebruikt worden met een gepaste Argon coaxiale introductienaald. De coaxiale introductienaalden van andere fabrikanten werden niet getest op compatibiliteit met het SuperCore™ biopsie-instrument.

WAARSCHUWINGEN: Deze instructies zijn NIET bedoeld om medische of chirurgische technieken te bepalen of te suggereren. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die gebruikt worden met dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Optioneel gebruik van de coaxiale introductienaald met het biopsie-instrument door gebruik van standaard techniek naar een positie proximaal van de laesie. Plaats de bijstelbare naaldstomp proximaal met de huid. Verwijder het stilet van de coaxiale introductienaald en laat de canule op zijn plaats zitten.

- Span het SuperCore™ biopsie-instrument op door de plunjer terug te trekken tot een duidelijk klikgeluid wordt gehoord in ofwel de 1,2 of 2,2 cm positie. (Door de gebruiker te kiezen.)
- Als het stilet volledig is teruggetrokken (de specimeninkerving is volledig bedekt door de canule, zoals in afbeelding 2), breng de naald dan percutaan of door de coaxiale introductienaald proximaal naar de plaats waar een specimen wordt verzameld. Waarschuwing: Zorg ervoor dat u de plunjer niet indrukt vóór de naald op de gewenste plaats is ingebracht. Controleer of de naald juist is geplaatst.
- Druk de plunjer met de duim in tot op de eerste stop, zodat het stilet doorschuift en de specimeninkerving blootgelegd wordt (1,2 of 2,2 cm). Beweeg de naald enkele mm op en neer om de specimeninkerving te vullen. Druk de plunjer met de duim voorbij de stop. Daardoor wordt de canule automatisch gesloten en komt het specimen vast te zitten in de inkerving voor het specimen.
- Trek de naald terug. Trek de plunjer naar achteren tot in de 1,2 of 2,2 cm positie, om de veer opnieuw op te spannen. Duw de plunjer tot op de eerste stop, waardoor de specimeninkerving komt bloot te liggen. Verwijder het weefselspecimen uit de inkerving van het stilet. Zorg ervoor dat u de plunjer tijdens deze stap niet voorbij de eerste stop duwt.

AFVOEREN: Na gebruik kan dit product een potentieel biorisico vormen. Afvoeren overeenkomstig met de toepasselijke wetten en voorschriften.

OPSLAG: Opslaan bij een standaard omgevingstemperatuur.

ITALIAN

Attenzione: in base alle leggi federali (USA) questo dispositivo può essere venduto solo da medici o dietro ordine di un medico.

Strumento per biopsia SuperCore™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: lo strumento per biopsia SuperCore™ è uno strumento semiautomatico per biopsia utilizzato per ottenere biopsie di tessuti molli. È composto da un ago per biopsia ecogenico a molla inserito in una maniglia di plastica per permettere il prelievo di campioni con una sola mano. La posizione dell'ago può essere visualizzata tramite raggi X, TAC o ecografia. Per agevolare il posizionamento alla profondità precisa, l'ago riporta dei segnali in ordine numerico in corrispondenza di ogni centimetro. Lo strumento regolabile permette una corsa massima di 1,2 cm o 2,2 cm esponendo 19 mm o 9,5 mm dell'incaglio per il campione in modo da offrire opzioni cliniche.

INDICAZIONI PER L'USO: strumento monouso a ghigliottina per tessuti molli, usato per ottenere campioni istologici per via percutanea o chirurgica (per esempio polmoni, fegato, milza, reni, prostata, linfonodi, mammella, tiroide e pancreas).

CONTROINDICAZIONI: questi aghi devono essere utilizzati da medici al corrente dei possibili effetti collaterali, reperti tipici, limiti, indicazioni e controindicazioni inerenti alle biopsie su tessuti molli. Il parere del medico è indispensabile quando si considera una biopsia su pazienti affetti da malattie emorragiche o sottoposti a trattamento con farmaci anticoagulanti.

PRECAUZIONI: questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per usarlo solo una volta. Il suo riutilizzo o ritrattamento non è stato valutato e può causarne il guasto che a sua volta può causare una malattia, infezione o altra lesione al paziente. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare questo dispositivo. Maneggiare in maniera da evitare punture accidentali. Questo strumento può essere utilizzato con un apposito Co-Axial Introducer Needle (ago introduttore coassiale) Argon. La compatibilità di aghi introduttori coassiali di altri produttori con lo Strumento per biopsia SuperCore™ non è stata collaudata.

AVVERTENZE: queste istruzioni NON vanno intese come definizione o suggerimento di eventuali tecniche mediche o chirurgiche. Il singolo medico praticante è responsabile del procedimento e della tecnica adeguati utilizzati con questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Utilizzo opzionale dell'ago introduttore coassiale con lo strumento per biopsia: avvicinare l'ago introduttore coassiale utilizzando la tecnica tipica fino ad arrivare a una posizione prossimale alla lesione. Sistemare il fermo regolabile dell'ago in una posizione prossimale alla pelle. Lasciando la cannula in posizione, togliere il mandrino dall'ago introduttore coassiale.
- Drizzare lo strumento per biopsia SuperCore™ tirando indietro il pistone fino a quando si avverte uno scatto netto in corrispondenza della posizione 1,2 o 2,2 cm (a scelta dell'utente).
- Con il mandrino completamente ritratto (e l'incaglio per il campione completamente coperto dalla cannula come illustrato nella figura 2), introdurre l'ago in posizione prossimale all'area da cui si vuole fare il prelievo per via percutanea o tramite l'ago introduttore coassiale. Avvertenza: fare attenzione a non premere il pistone prima che l'ago sia nella posizione desiderata. Verificare che la posizione dell'ago sia corretta.
- Con il pollice, far scorrere il pistone fino al primo fermo per far avanzare il mandrino ed esporre l'incaglio per il campione (1,2 o 2,2 cm). Muovere l'ago avanti e indietro di alcuni millimetri per riempire l'incaglio per il campione. Con il pollice, spingere il pistone oltre il fermo per far scattare e chiudere automaticamente la cannula intrappolando il campione nel rispettivo incaglio.
- Estrarre l'ago. Per ricaricare la molla, tirare indietro il pistone fino alla posizione 1,2 o 2,2 cm. Spingere il pistone fino al primo fermo per esporre l'incaglio per il campione. Rimuovere il campione di tessuto dall'incaglio nel mandrino. Durante questa procedura, fare attenzione a non spingere il pistone oltre il primo fermo.

SMALTIMENTO: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

IMMAGAZZINAGGIO: conservare a una temperatura ambiente normale.

SWEDISH

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination från läkare.

SuperCore™ biopsiinstrument

PRODUKTBESKRIVNING: SuperCore™-instrumentet är ett halv-automatiskt biopsiinstrument som används till att ta biopsier av mjuka vävnader. Det består av en ekogenisk fjäderbelastad biopsinål som är inpassad i ett plasthandtag som möjliggör provtagning med en hand. Nålens position kan visualiseras med hjälp av röntgen, DT eller ultraljud. Nålen har centimetermarkeringar i nummerordning för att underlätta exakt djupplacering. Det justerbara instrumentet medger ett insticksdjup på 1,2 cm eller 2,2 cm vilket frilägger provskåran antingen 19 mm eller 9,5 mm, för klinisk flexibilitet.

INDIKATIONER: Engångsinstrument för att ta histologiska biopsier av mjuka vävnader avsett för perkutant eller kirurgiskt bruk (t.ex. i lunga, lever, mjälte, njure, prostata, lymfkörtlar, bröst, sköldkörtel och bukspottsörtel).

KONTRAINDIKATIONER: Dessa nålar bör endast användas av läkare som är väl förtrogna med eventuella biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer beträffande biopsier i mjuka vävnader. Läkaren beslutar efter eget omdöme om det är lämpligt att utföra biopsier på patienter med blodarsjuka eller på patienter som erhåller blodförtunnande läkemedel.

ΦÖRSIKTIGHETSATGÄRDER: Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för engångsbruk. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till feelfunktion och efterföljande sjukdom, infektion eller skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Hanteras på sådant sätt att oavsiktliga sticksår undviks. Instrumentet kan användas med en lämplig Argon koaxial introducernål. Andra tillverkare koaxiala introducernålar har inte testats med avseende på kompatibilitet med SuperCore™ biopsiinstrument.

VARNINGAR: Dessa instrument är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren bör ansvara för att korrekta metoder och tekniker används i samband med detta instrument.

BRUKSANVISNING:

1. Valfri användning av koaxial introducernål med biopsiinstrument: För med vedertagen teknik fram den koaxiala introducernålen till en position proximalt om lesionen. Positionera det justerbara nålstoppet proximalt om huden. Avlägsna mandrängen från den koaxiala introducernålen och lämna kvar kanylen på plats.
2. Spänn fjädern på SuperCore™ biopsiinstrument genom att dra upp kolven tills ett tydligt klick känns vid läget för antingen 1,2 eller 2,2 cm. (Ställs in av användaren.)
3. Dra tillbaka mandrängen helt och hållet (provtagningshacket är helt övertäckt av kanylen enligt fig. 2) och för in nålen perkatut eller genom den koaxiala introducernålen proximalt i förhållande till det område varifrån provtagning skall ske. Varning! Var nog med att inte trycka ned på kolven innan nålen har förts in till önskat läge. Kontrollera att nålen är korrekt placerad.
4. Flytta kolven med tummen till första stoppet för att flytta fram mandrängen så att provtagningshacket friläggas (1,2 eller 2,2 cm). Flytta nålen fram och tillbaka några cm för att fylla provtagningshacket. Tryck ned kolven! förbi stoppet med hjälp av tummen. Detta gör att kanylen automatiskt stängs, varvid provet fastnar i provtagningshacket.
5. Dra ut nålen. Dra tillbaka kolven till 1,2 eller 2,2 cm, så att fjädern spänns igen. Tryck fram kolven till första stoppet så att provtagningshacket friläggas. Avlägsna vävnadsprovet från hacket i mandrängen. Var försiktig så att kolven inte trycks fram förbi det första stoppet under detta moment.

BORTSKAFFNING: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

FÖRVARING: Förvara vid normal omgivande temperatur.

GREEK

Προσοχή: το ομοσπονδιακό δικαίωμα (των η.π.α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατοπίν εντολή ιατρού.

Όργανο Βιοψίας SuperCore™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το Όργανο Βιοψίας SuperCore™ είναι ένα ημιαυτόματο όργανο βιοψίας που χρησιμοποιείται για βιοψίες μαλακών ιστών. Αποτελείται από μια ηχογενή βελόνα βιοψίας που φορτώνεται με ελατήριο σε μια πλαστική λαβή που επιτρέπει τη συλλογή δείγματος με το ένα χέρι. Η θέση της βελόνας δίνεται να απεικονίζεται με ακτινογραφία, σπινθηρογράφημα ή υπέρηχο. Η βελόνα έχει αριθμητικές επισημάνσεις σε εκατοστά για να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση στο βέθος. Το ρυθμιζόμενο εργαλείο επιτρέπει ριζμό από 1,2 εκ. έως 2,2 εκ. εκθέτοντας την εγκοπή δείγματος είτε 19 χιλ. ή 9,5 χιλ., παρέχοντας κλινική ευκαμψία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ: Αναλώσιμο εργαλείο γκλιτοτίνης μαλακού ιστού για τη λήψη διαδερμικών και ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. πνευμόνιος, ήπατος, σπλήνας, νεφρών, προστάτη, λεμφαδένων, στήθους, θυροειδούς και παγκρέατος).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και αντενδείξεις βιοψίας μαλακού ιστού. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν εξετάζεται η δυνατότητα βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές, ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, τεθεί υπό δοκιμή και κατασκευαστεί για μια μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επεξεργασία εκ νέου δεν έχουν αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσουν στην αποτυχία της συσκευής και σε επακόλουθη ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματικό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ούτε να επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Χειριστείτε τη με τρόπο που αποτρέπει την ακούσια διάτρηση. Το όργανο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη Ομοσπονδιακή Βελόνα Εισαγωγής της Argon. Δεν έχουν τεθεί υπό δοκιμασία ομοσπονδικές βελόνες εισαγωγής άλλων κατασκευαστών για συμβατότητα με το Όργανο Βιοψίας SuperCore™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ δίνουν για να ορίσουν ή να συστήσουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε γιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν με αυτή τη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προαιρετική χρήση της ομοσπονδικής βελόνας εισαγωγής με το όργανο βιοψίας: Προωθήστε την ομοσπονδική βελόνα εισαγωγής, με τυπική τεχνική, σε θέση που είναι εγγύς στην κάκωση. Τοποθετήστε το ρυθμιζόμενο στοπ βελόνας εγγύς στο δέρμα. Αφαιρέστε το στυλιόσκο από την ομοσπονδική βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το σωληνίσκο στη θέση του.
2. Οπλίστε το εργαλείο βιοψίας SuperCore™ τραβώντας το έμβολο βύθισης προς τα πίσω μέχρις ότου αισθανθείτε να κάνει "κλικ" είτε στη θέση 1,2 είτε στη θέση 2,2 εκ. (Κατ' επιλογήν του χρήστη).
3. Με τον στυλό πλήρως αποσυρμένο (η εγκοπή του δείγματος είναι πλήρως καλυμμένη όπως απεικονίζεται στο σχήμα 2), εισάγετε τη βελόνα διαδερμικά ή μέσω της ομοσπονδικής βελόνας εισαγωγής κεντρικά προς την περιοχή απ' όπου θα πάρετε το δείγμα. Προειδοποίηση: Προσέξτε να μην πατήσετε το έμβολο βύθισης μέχρις ότου η βελόνα εισαχθεί στην επιθυμητή θέση. Εξακριβώστε τη σωστή θέση της βελόνας.
4. Κινήστε το έμβολο βύθισης με τον αντίχειρα στο πρώτο στοπ για να ορισθεί ο στυλεός αποκαλύπτοντας την εγκοπή δείγματος (1,2 ή 2,2 εκ.). Μετακινήστε τη βελόνα μπρος πίσω κατά μερικά χιλ. για να γυμίσει η εγκοπή δείγματος. Πιέστε το έμβολο βύθισης πέρα από το στοπ με τον αντίχειρα, προκαλώντας το αυτόματο κλείσιμο του σωληνίσκου, παγιδεύοντας το δείγμα στην εγκοπή δείγματος.
5. Τραβήξτε τη βελόνα προς τα έξω. Τραβήξτε το έμβολο βύθισης προς τα έξω στη θέση 1,2 ή 2,2 εκ., επαναφορτίζοντας το ελατήριο. Σπρώξτε το έμβολο βύθισης στο πρώτο στοπ εκθέτοντας την εγκοπή δείγματος. Βγάλτε το δείγμα ιστού από την εγκοπή στο στυλό. Προσέξτε να μη σπρώξετε το έμβολο βύθισης πέρα από το πρώτο στοπ σ' αυτή τη φάση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε το σε τυπική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

FINNISH

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräksestä.

SuperCore™ -biopsiainstrumentti

LAITTEEN KUVAUS: SuperCore™ -biopsiainstrumentti on puoliautomaattinen biopsiainstrumentti, jota käytetään biopsianäytteen ottamiseen pehmytkudoksesta. Se koostuu kaikuudesta jousikuormitetusta biopsianeulasta, joka on sovitettu muovikahvaan, ja sallii näytteenoton yhdellä kädellä. Neulan asentoa voidaan tarkkailla röntgenin, TT-kuvauksen tai ultraäänikuvauksen avulla. Neulassa on senttimetriasteikko, joka auttaa määrittämään neulan tarkan asetuussyvyyden. Säädettävä instrumentti sallii 1,2 cm:n tai 2,2 cm:n liikkeen paljastaen näyteloven joko 19 mm tai 9,5 mm, käytön joustavuuden lisäämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIOT: Kertakäyttöinen pehmytkudoksen giljotiini-instrumentti perukausten tai kirurgisten histologisten näytteiden ottamiseen (esim. keuhkosta, maksasta, pernasta, munuaisesta, eturauhasesta, imusolmukkeista, rinnasta, kipirauhasesta ja haimasta).

KONTRAIINDIKAATIOT: Neuloja saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee pehmytkudosbiopsiaan liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkäriin on arvioitava tilanne, kun harkitaan verenvuototautia sairastavan tai antikoagulanttilääkitystä saavan potilaan biopsiaa.

VAROITIMET: Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttöä tai -käsitelyä ei ole arvioitu ja siitä voi aiheutua laitteen toimintahäiriö, potilaan sairastuminen, infektio tai muu vamma. Tätä laitetta ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Laitetta on käsiteltävä tavalla, joka estää tahattoman piston. Tätä instrumenttia voidaan käyttää asianmukaisen koaksiaalisen Argon-sisäänventineulan kanssa. Muiden valmistajien koaksiaalisten sisäänventineulujen yhteensopivuutta SuperCore™ -biopsiainstrumentin kanssa ei ole testattu.

VAROITUKSET: Näiden ohjeiden tarkoitus EI ole määrittää tai neuvoa lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valinnainen koaksiaalisen sisäänventineulan käyttö biopsiainstrumentin kanssa: Vie koaksiaalinen sisäänventineula paikalleen leesion lähelle vakioimenetelmällä. Aseta säädettävä neulan pysäytin ihon lähelle. Poista mandriini koaksiaaliseen sisäänventineulaasta ja jätä kanyyli paikalleen.
2. Viritä SuperCore™ -biopsiainstrumentti vältämällä mäntää taaksepäin, kunnes tunnet selvän naksahduksen joko 1,2 cm:n tai 2,2 cm:n asennosta (käyttäjän valittavissa).
3. Työnnä neula perukaaniestisesti tai koaksiaalisen sisäänventineulan läpi näytteenottokohdan viereen mandriini kokonaan sisäänvedettynä (näyteloven kokonaan kanyyliin peittämänä kuvan 2 mukaisesti). Varoitus: Älä paina mäntää ennen kuin neula on halutussa kohdassa. Varmista neulan oikea sijainti.
4. Työnnä mäntää peukalolla ensimmäiseen pysäyttimeen viedäkseen mandriinia eteenpäin ja paljastaaaksesi näyteloven (1,2 tai 2,2 cm). Liikuta neulaa edestakaisin muutaman millimetrin verran täyttääksesi näyteloven. Työnnä mäntä pysäyttimen ohi peukalolla, niin kanyyli sulkeutuu automaattisesti ja näyte jää näyteloveen.
5. Vedä neula ulos. Vedä mäntä takaisin 1,2 cm tai 2,2 cm:n asentoon ladatakseen jousen uudelleen. Työnnä mäntä ensimmäiseen pysäyttimeen tuodaksesi näyteloven esiin. Poista kudoksen näyte mandriinin lovesta. Älä työnnä mäntää ensimmäisen pysäyttimen ohi tässä vaiheessa.

HÄVITTÄMINEN: Käytön jälkeen tuote voi olla mahdollinen biovaara. Hävitä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS: Säilytettävä huoneenlämpötilassa.

DANISH

Observér: Loven i USA begrænser denne enhed til salg på lægerecept.

SuperCore™ Biopsiinstrument

BESKRIVELSE: SuperCore™ Biopsiinstrumentet er et halvautomatisk biopsiinstrument, der anvendes til at foretage biopsier af blødt væv. Det består af en ekkogenisk fjederbelastet biopsikanyle, der er indsat i et plastrådtag, og som muliggør prøvetagning med én hånd. Kanylens position kan visualiseres vha. røntgen, CT eller ultralyd. Kanylen har numerisk ordnede centimeterafmærkninger for at lette nøjagtig anbringelse i dybden. Instrumentet, som kan justeres, tager højde for en bredde på 1,2 cm eller 2,2 cm, som eksponerer prøvekærven enten 19 mm eller 9,5 mm af hensyn til klinisk fleksibilitet.

INDIKATIONER: Engangseudskæringsinstrument til at tage histologiske prøver af blødt væv. Til anvendelse perkatut eller kirurgisk (f.eks. lunge, lever, milt, nyre, prostata, lymfekirtler, bryst, skjoldbruskirtel og bugspytkirtel).

KONTRAIINDIKATIONER: Disse kanyler må kun bruges af en læge, der har kendskab til bløde bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af biopsier af blødt væv. Sund medicinsk bedømmelse bør ligge til grund for biopsitagning på patienter med blødningssygdomme eller patienter, der behandles med antikoagulationsmedikamenter.

FORHOLDSREGLER: Denne enhed er udelukkende designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan evt. medføre svigt og efterfølgende sygdom, infektion eller andre skader hos patienten. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Den skal håndteres på en måde, som forebygger punktur ved et uheld. Instrumentet kan bruges i forbindelse med en hensigtsmæssig Argon koaksial indføringskanyle. Koaksiale indføringskanyler fra andre producenter er ikke blevet testet med henblik på kompatibilitet med SuperCore™ biopsiinstrumentet.

ADVARSLER: Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for at anvende korrekt teknik og metode til instrumentet.

BRUGSANVISNING:

1. Valgfri brug af en koaksial indføringskanyle sammen med biopsiinstrumentet: Fremfør den koaksiale indføringskanyle vha. almindelig teknik til en position proksimalt for læsionen. Anbring det justerbare kanylestop proksimalt i forhold til huden. Fjern stilletten fra den koaksiale indføringskanyle, idet kanylen bliver siddende i positionen
2. Spænd hanen på SuperCore™ biopsiinstrumentet ved at trække stemplet tilbage, indtil der føles et tydeligt "klik", enten i 1,2 eller 2,2 cm positionen (Brugeren kan bestemme).
3. Med stilletten helt trukket tilbage (med prøvekærven helt dækket af kanylen, se fig. 2) indføres kanylen perkatut eller gennem den koaksiale indføringskanyle proksimalt for det område, der ønskes biopteret. Advarsel: Vær forsigtig, pas på ikke at presse på stemplet, før kanylen er indført til den ønskede position. Bekræft rigtig kanyleplacering.
4. Flyt stemplet med tommelfingeren til første stop, så stilletten fremføres til prøvekærven kan ses (1,2 eller 2,2 cm). Flyt kanylen frem og tilbage nogle få mm, så prøvekærven

fyldes. Pres stemplet forbi stoppet med tommelfingeren, hvorved kanylen klapper i automatisk, så prøven bliver indfanget i prøvekærven.

- Træk kanylen ud. Træk stemplet tilbage til 1,2 eller 2,2 cm positionen, hvorved fjederen genoplades. Skub stemplet til første stop, så prøvekærven eksponeres. Fjern vevsprøven fra kærven i stiletten. Pas på ikke at skubbe stemplet forbi det første stop på dette trin.

BORTSKAFFELSE: Efter brugen er produktet muligvis sundhedsfarligt. Det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

OPBEVARING: Opbevares ved almindelig omgivelsestemperatur.

NORWEGIAN

Forsiktig: Regjeringslovene i U.S.A. begrenser denne anordningen til salg på anbefaling fra en lege.

Biopsi-instrumentet SuperCore™

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN: Biopsi-instrumentet SuperCore™ er et semi-automatisk biopsi-instrument som brukes til å få mykdelbiopsier. Det består av en ekogenisk fjærladet biopsinål som er tilpasset et plastikkhåndtak som muliggjør samling av spesimenter uten hjelp. Nåleens posisjon kan sees ved hjelp av røntgen, CT eller ultralyd. Nålen har numerisk bestemte centimetermerker som muliggjør nøyaktig dybdeplassering. Det justerbare instrumentet muliggjør en dybde på 1,2 cm eller 2,2 cm hvor spesimenthakket fremvises enten 19 mm eller 9,5 mm, som tilbyr klinisk fleksibilitet.

BRUKSINDIKASJONER: Et instrument som bruker en giljotinmetode på mykdelene, og som bare er til engangsbruk, skaffer til veie perkutane eller kirurgiske histologiske prøver (f.eks. fra lunge, lever, milt, nyre, prostata, lymfekjertler, bryst, skjoldbruskkjertel, og pankreas).

KONTRAIKASJONER: Disse nålene bør brukes av en lege som er kjent med eventuelle bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner tilknyttet mykdelbiopsier. Legens vurdering er påbudt når biopsier av pasienter med blødningssykdommer tas i betraktning, eller hvis pasientene tar anti-koaguleringsmidler.

FORHOLDSREGLER: Anordningen ble bare designet, testet og fabrikkert til engangsbruk. Gjenbruk eller opparbeiding har ikke blitt evaluert og kan resultere i svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Anordningen må ikke brukes mer enn en gang, og må ikke omarbeides eller steriliseres på nytt. Må behandles på en måte som vil unngå tilfeldig punktur. Dette instrumentet kan brukes med en egnet Argon koaksial innføringsnål. Andre fabrikanter koaksiale innføringsnåler har ikke blitt testet for kompatibilitet med biopsi-instrumentet. SuperCore™

ADVARSLER: Disse instruksene er IKKE tilskilt å definere eller foreslå noen spesielle typer medisinsk eller kirurgisk teknikk. Den enkelte praktiserende legen vil ha ansvaret for rett type fremgangsmåte eller teknikk til bruk med anordningen.

BRUKSANVISNINGER:

- Valgfri bruk av den koaksiale innføringsnålen med biopsi-instrumentet: Den koaksiale innføringsnålen fremføres ved bruk av standard teknikk, til en posisjon som er proksimal med lesjonen. Plasser det justerbare nålstopp-punktet proksimalt med huden. Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen, slik at kanylen befinner seg i posisjon.
- Hev biopsi-instrumentet SuperCore™ ved å trekke tilbake på stemplet helt til et fast klikk i enten 1,2 eller 2,2 cm posisjonen kjennes. (Velges av brukeren.)
- Med stiletten trukket helt tilbake (med spesimenthakket fullstendig dekket av kanylen slik som i fig. 2.) innføres nålen perkutanøst eller gjennom den koaksiale innføringsnålen som befinner seg proksimalt til det området som skal prøves. Advarsel: Vær forsiktig slik at du ikke presser stemplet for nålen er stukket inn i ønsket beliggenhet. Bekreft at nålen befinner seg i rett beliggenhet.
- Beveg stemplet med tommelen til det første stopp-punktet for å kunne drive stiletten fremover, og som fremviser spesimenthakket (1,2 eller 2,2cm). Beveg nålen frem og tilbake noen få mm for å kunne fylle spesimenthakket. Press stemplet forbi stopp-punktet med tommelen, og slik at kanylen automatisk lukkes, og at spesimentet blir sittende fast i prøvehakk.
- Trekk nålen ut. Trekk stemplet bakover til en 1,2 eller 2,2cm posisjon, slik at fjæren lades opp på nytt. Skyv stemplet til det første stopp-punktet hvor hakket fremvises. Fjern vevspesimentet fra hakket i stiletten. Vær forsiktig slik at du ikke skyver stemplet forbi det første stopp-punktet i løpet av dette skrittet.

KASSERING: Etter bruk kan dette produktet eventuelt bli en potensiell mikrobiologisk fare. Produktet må kasseres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

OPPBEVARING: Må oppbevares under omgivende lufttemperatur.

TURKISH

Dikkat: Federal (ABD) Yasalar, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun isteği üzerine satılmasını gerektirir.

SuperCore™ Biyopsi Aleti

ÇİHAZ AÇIKLAMASI: SuperCore™ Biyopsi Aleti, yumuşak doku biyopsisi elde etmek için kullanılan yarı otomatik bir biyopsi aletidir. Çihaz, tek elle örnek alınmasını sağlayacak plastik bir kola yerleştirilmiş ekogenik yay doldurulmuş biyopsi iğnesinden oluşmaktadır. İğnenin konumu, röntgen, BT veya ultrasonda görülebilenir. Doğru derinlikle yerleştirmeyi kolaylaştırmak için numerik olarak sızdırılabilir santimetre işaretleri vardır. Ayarlanabilir alet, 1,2 cm'lik veya 2,2 cm'lik bir atışa izin verir ve klinik esneklik sağlayarak 19 mm'lik veya 9,5 mm'lik örnek girişini açığa çıkarır.

ENDİKASYONLARI: Tek kullanımlık Guillotine yumuşak doku aleti perkütan veya cerrahi histolojik örnek (örn. karaciğer, dalak, böbrek, prostat, akciğer, lenf nodu, meme, tiroid ve pankreas) almak için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI: Bu iğneler yumuşak doku biyopsisinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

ÖNLEMLER: Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Tekrar kullanımı veya tekrar çalışma bakımından değerlendirilmemiştir ve tekrar kullanılması veya tekrar çalıştırılması cihazın başarısız olmasına ve hastalık, enfeksiyon veya diğer yaralanmalara yol açabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar çalıştırmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Bu cihaz uygun bir Argon Co-Axial Introducer iğne ile kullanılabilir. SuperCore™ Biyopsi Aleti'nin diğer üreticilerin co-axial introducer iğneleri ile uyumluluğu test edilmemiştir.

UYARILAR: Bu talimatlar tıbbi ya da cerrahi teknikleri belirtme amacı TAŞIMAZ. Her kullanıcının hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.

KULLANMA TALİMATLARI :

- Biyopsi aletiyile co-axial needle iğnenin opsiyonel kullanımı: Standart teknik kullanarak lezyona yakın bir konuma co-axial iğneyi ilerletin. Ayarlanabilir iğnenin bitiş noktasını derine yakın bir yere konumlandırın. Co-axial introducer iğneden stilet çıkarın ve kanülü yerinde bırakın.

- 1,2 veya 2,2 cm'lik konumda (Kullanıcı isteğine bağlıdır.) tam bir klik sesi duyulana kadar pistonu sert bir şekilde geri çekerek SuperCore™ biyopsi aletini hazır hale getirin.

- Stilet tamamen geri çekildiğinde (örnek girişini şekil 2'deki gibi tamamen kanülle kaplamıştır) perkütan olarak veya co-axial introducer iğne vasıtasıyla iğneyi örnek alınacak bölgenin yakınına yerleştirin. Uyarı: İğne istenilen bölgeye yerleştirilmeden pistonu baskınca yukarı edin. İğnenin doğru konumda olduğunu onaylayın.

- Örnek girişini açığa çıkarmak üzere stilet iğne için pistonu başparmağınızla ilk engele getirin (1,2 veya 2,2 cm). Örnek girişini dolana kadar iğneyi birkaç mm ileri-geri hareket ettirin. Son engeli geçene kadar başparmağınızla pistonu basın, böylece kanül otomatik olarak tetiklenip kapanacak ve örnek, örnek girişinde sıkışacaktır.

- İğneyi çekin. Pistonu 1,2 veya 2,2 cm'lik konuma geri çekin ve yayı hazır hale getirin. Pistonu ilk engele itererek örnek girişini açığa çıkarın. Stilet girişinden doku örneğini çıkarın. Bu aşama sırasında pistonun ilk engeli geçmemesine dikkat edin.

ELDEN ÇIKARMA: Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre elden çıkarın.

MUHAFAZA: Standart çevre sıcaklığında muhafaza edin.

POLISH

Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zlecenie.

Aparat do biopsji SuperCore™

OPIS URZĄDZENIA: Aparat do biopsji SuperCore™ jest półautomatycznym urządzeniem stosowanym do pobierania próbek biopsyjnych tkanki miękkiej. Aparat składa się z igły biopsyjnej echogenicznej, uruchomianej za pomocą mechanizmu sprężynowego, umiejscowionej w plastikowej ręczce, co umożliwia pobranie próbki jedną ręką. Położenie igły może być widoczne przy użyciu promieni rentgenowskich, tomografii komputerowej lub aparatu ultradźwiękowego. Igła ma numeryczne oznaczenie centymetrowe służące do precyzyjnego umiejscowienia igły na pożądanej głębokości. Urządzenie może być regulowane w zależności od potrzeb klinicznych: umożliwia skok 1,2 lub 2,2 cm, powodując odśrończenie wcięcia do 19mm lub 9,5mm.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA: Aparat jednorazowy typu „gilotyina” do otrzymywania przekrójnych lub chirurgicznych próbek histologicznych tkanek miękkich (np. płuca, wątroby, śledziony, nerek, prostaty, gruczołów chłonnych, piersi, tarczycy i trzustki).

PRZECIWSKAZANIA: Tego typu igły powinny być używane przez lekarza, który jest dobrze obeznany z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wynikami badań oraz ograniczeniami i przeciwskazaniem biopsji tkanki miękkiej. Przy podejmowaniu decyzji o biopsji u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub otrzymującymi środki antykoagulujące ważna jest ocena lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aparat ten zostało zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany tylko do jednorazowego użytku. Skutki ponownego lub wielokrotnego użycia tego aparatu nie zostały zbadane, może on okazać się niesprawny i spowodować chorobę pacjenta, infekcję lub inne uszkodzenia zdrowia. Nie należy używać aparatu ponownie, wielokrotnie lub ponownie go sterylizować. Należy z nim postępować w taki sposób, aby nie spowodować przypadkowej punkcji. Aparat ten może być używany z odpowiednią igłą wprowadzającą współosiową (Co-Axial Introducer Needle) firmy Argon. Igły wprowadzające współosiowe innych producentów nie zostały przetestowane w zakresie kompatybilności z aparatem do biopsji SuperCore™.

UWAGA: Instrukcje dotyczące aparatu do biopsji SuperCore™ NIE mają na celu określenia lub sugerowania żadnych procedur medycznych czy chirurgicznych. Każdy lekarz jest odpowiedzialny indywidualnie za stosowanie właściwych procedur i technik związanych z tym aparatem.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Opcjonalne zastosowanie igły wprowadzającej współosiowej z aparatem biopsyjnym: stosując standardową technikę wprowadzić współosiową igłę wprowadzającą do połozenia w pobliżu miejsca uszkodzenia. Umieścić regulowany ogranicznik igły w połozeniu proksymalnym do skóry. Usunąć sztylet z współosiowej igły wprowadzającej pozostawiając kanulę w pożądanej pozycji.
- Odbezpieczyć aparat do biopsji SuperCore™ pociągając tłok do tyłu aż do wystąpienia silnego kliknięcia w pozycji 1,2 lub 2,2 cm (wybór przez użytkownika).
- Przy całkowicie wycofanym sztylcie (wcięcia na próbkę kompletnie osłonięte przez kanulę, jak to pokazano na ryc. 2), umieścić igłę przezskórną lub przez współosiową igłę wprowadzającą do obszaru, z którego próbka będzie pobierana. Ostrzeżenie: nie należy nacisnąć tłoczka przed wprowadzeniem igły do wybranego miejsca. Sprawdzić właściwe umiejscowienie igły.
- Przesunąć tłoczek kciukiem do pierwszej pozycji zatrzymania, aby posunąć sztylet do przodu odsłaniając wcięcie na próbkę (1,2 lub 2,2cm). Poruszać igłą kilka mm do przodu i do tyłu, aby wypełnić wcięcie na próbkę. Przycisnąć tłoczek kciukiem poza pozycję zatrzymania automatycznie powodując zamknięcie kanułu i zatrzymanie próbki we wcięciu dla niej przeznaczonym.
- Wycofać igłę z miejsca biopsji. Pociągnąć tłoczek do tyłu do pozycji 1,2 lub 2,2cm, aktywując sprężynę. Popchnąć tłoczek do pierwszej pozycji zatrzymania odsłaniając wcięcie dla próbki. Usunąć próbkę z jej wcięcia w sztylcie. Na tym etapie należy uważać, aby nie popchnąć tłoczka poza pierwszą pozycję zatrzymania.

UTYLIZACJA: Po użyciu produkt ten może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w standardowej temperaturze otoczenia.

CZECH

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Nástroj na biopsii SuperCore™

POPIS ZAŘÍZENÍ: Nástroj na biopsii SuperCore™ je poloautomatický nástroj na biopsii používaný pro získání biopsií z měkkých tkání. Skládá se z echogenické pružinové jehly na biopsii zasazené do plastové rukojeti umožňující odběr vzorku jednou rukou. Položu jehly je možné zobrazit s pomocí RTG, CT nebo ultrazvuku. Jehla má centimetrové značky v numerickém pořadí pro usnadnění přesného hloubkového umístění. Tento nastavitelný nástroj umožňuje záběr 1,2 cm nebo 2,2 cm odhalující zářez pro vzorek buď 19 mm nebo 9,5 mm, což umožňuje klinickou flexibilitu.

INDIKACE POUŽITÍ: Gilotinový nástroj pro měkkou tkáň na jedno použití pro získání perkutánních nebo chirurgických histologických vzorků (např. plic, jater, sleziny, ledviny, prostaty, lymfatických uzlin, prsu, štítné žlázy a slinivky břišní).

KONTRAIKACE: Tyto jehly smí používat pouze lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi biopsie měkkých tkání. Při

zvažování biopsie u pacientů s poruchami krvácení nebo dostávajícími antikoagulační léky se vyžaduje lékařské posouzení.

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno jen pro jednorázové použití. Opakované použití nebo zpracování nebylo vyhodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poranění pacienta. Toto zařízení nepoužívejte opakovaně, nespracovávajíte ani nesterilizujete opakovaně. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému propíchnutí. Tento nástroj se může používat v vhodnou koaxiální zaváděcí jehlu Argon. Koaxiální zaváděcí jehly jiných výrobců nebyly testovány z hlediska kompatibility s nástrojem pro biopsii SuperCore™.

VAROVÁNÍ: Tyto pokyny NEJSOU určeny k tomu, aby definovaly nebo navrhovaly nějakou lékařskou nebo chirurgickou techniku. Jednotlivý lékař odpovídá za správný postup a techniky, které se použijí s tímto zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Volitelné použití koaxiální zaváděcí jehly s nástrojem pro biopsii. Pomocí standardní techniky zasuněte koaxiální zaváděcí jehlu do polohy proximální k lézi. Nastavitelnou zářádku na ihle umístěte proximálně k pokožce. Z koaxiální zaváděcí jehly vytáhněte sondu, přičemž kanylu ponechte na místě.
- Nástroj pro biopsii SuperCore™ natáhněte zatáhnutím na píst, až ucítíte pevné cvaknutí buď v poloze buď 1,2 nebo 2,2 cm. (Zvolí uživatele).
- Když je sonda úplně vtáhnuta (zářek pro vzorek úplně překrytý kanylou tak jako na obrázku 2), zaveďte jehlu perkutánně nebo přes koaxiální zaváděcí jehlu proximálně k oblasti, ze které se bude odebrat vzorek. Varování: Dávejte pozor, abyste píst nestlačili, dokud jehla není zasunutá na požadované místo. Ověřte správnou polohu jehly.
- Palcem posuňte píst na první zářádku, aby se posunula sonda a odhalila vzorkový zářek (1,2 nebo 2,2 cm). Jehlou pohybujte několik mm dopředu a dozadu, aby se vzorkový zářek naplnil. Palcem zatlačte píst za zářádku, což automaticky spustí uzavření kanyly a vzorek uvázne ve vzorkovém zářeku.
- Vytáhněte jehlu. Píst stáhněte zpět do polohy 1,2 nebo 2,2 cm, čím se pružina znovu nabije. Zatlačte píst k první zářce, tím se odhalí vzorkový zářek. Vzorek tkáně odstraňte ze zářeku v sondě. Dávejte pozor, abyste při tomto kroku nezatláčli píst dále než za první zářádku.

LIKVIDACE: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zlikvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

UCHOVÁVÁNÍ: Uskladňujte při standardní pokojové teplotě.

HUNGARIAN

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényének értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosai rendelvényre árusítható.

SuperCore™ biopsziás-eszköz

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A SuperCore™ biopsziás-eszköz egy, a légyszövetek biopsziájához használatos félig automatizált biopsziás eszköz. Egy műanyag fogantyúba illesztett, echogén, rugóterhelésű biopszia-tűből áll, amely lehetővé teszi a mintagyűjtés egy kézzel történő végrehajtását. A tű helyzete láthatóvá tehető Röntgen-sugárással, CT vagy ultrahang technikával. A tű sorszámozott centiméter jelölésekkel van ellátva, ami elősegíti a pontos mélységre való elhelyezést. Az eszköz beállítható 1,2 cm-es vagy 2,2 cm-es kimozdulásra, ami 19 mm-es vagy 9,5 mm-es mintahorony expozíciót hoz létre; ezzel klinikai flexibilitást nyújt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK: Egyszer használatos, légyszövetekhez való, guillotine-típusú eszköz, a szövetminták (pl. tüdő, máj, lép, vese, prosztata, nyirokmirigyek, emlő, pajzsmirigy és hasnyálmirigy) perkután vagy műtői úton történő mintavételére.

ELLENJAVALLATOK: Ezeket a tüket olyan orvosok alkalmazhatják, akik ismerik a légyszövet-biopszia lehetséges mellékhatásait, jellegzetes eredményeit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Orvosi vélemény szükséges, ha a biopsziát vérzési megbetegedésekben szenvedő vagy véralvadástgató gyógyszerrel kapó betegeknél veszik fontolóra.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználását vagy újrafeldolgozását nem értékelték és az megbísbodáshoz és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, fertőzéshez vagy egyéb sérüléshez vezethet. Az eszközt tilos újrafelhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Úgy kell kezelni, hogy a véletlen punkció elkerülhető legyen. Az eszköz egy megfelelő Argon koaxiális bevezetőtűvel használható. Más gyártók által készített koaxiális bevezető tüket nem tesztelték a SuperCore™ biopsziás eszközzel való kompatibilitásra.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ez a használati utasítás NEM szándékozik orvosi- vagy műtői technikát meghatározni vagy javasolni. Az adott gyakorló orvos a felelős azért, hogy ezzel az eszközzel a megfelelő eljárást és technikákat alkalmazza.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Koaxiális bevezetőtű opcionális használata a biopsziás eszközzel: Standard technikát alkalmazva tolja a koaxiális bevezetőtűt a laesiohoz proximális helyzetbe. Helyezze az állítható tűtközött proximálisan a bőrhöz. Távolítsa el a mandrint a koaxiális bevezetőtűből, a kanült a helyén hagyva.
- Húzza fel a SuperCore™ biopsziás eszközt úgy, hogy visszahúzza a dugattyút addig, amíg egy határozott kattantást nem érez az 1,2 cm-es vagy 2,2 cm-es állásnál. (A felhasználó által választott.)
- A mandrin teljesen visszahúzott állapotában (a kanül teljesen fedi a mintavajatot a 2. ábrán látható módon) helyezze be a tűt - perkután vagy a koaxiális bevezetőtűn keresztül - a megmintázandó területhez proximálisan. Figyelmeztetés: Vigyázzon arra, hogy ne nyomja le a dugattyút addig, amíg a tű nincs a kívánt helyre bejuttatva. Győződjön meg a tű helyes pozíciójáról.
- Hüvelykujával mozdítsa a dugattyút az első tűtközög, ezzel előretolja a mandrint és szabadabá teszi a mintavajatot (1,2 vagy 2,2 cm). Mozgassa a tűt előre és hátra néhány mm-t a mintahorony megtöltéséhez. Nyomja a dugattyút a hüvelykujával az tűtközön túlra, ez automatikusan előlődi a kanült lezárását és a mintának a mintahoronyba való bezárását.
- Húzza ki a tűt. Húzza vissza a dugattyút az 1,2 vagy 2,2 cm-es pozícióba. Nyomja le a dugattyút az első tűtközög a mintavaját szabadabá tételéhez. Távolítsa el a mintát a mandrin vajjátából. Vigyázzon, ennél a lépésnél ne nyomja a dugattyút az első tűtközön túl.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után a termék biológiailag veszélyes lehet. Az alkalmazandó törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni.

TÁROLÁS: Standard környezeti hőmérsékleten tárolandó.

ROMANIAN

Atenție: Legile federale U.S.A. restricționează vânzarea acestui aparat de către sau la ordinul unui medic.

Aparatul de biopsie SuperCore™

DESCRIEREA APARATULUI: Aparatul de biopsie SuperCore™ este un instrument semi-automat de biopsie utilizat pentru obținerea de probe biopsice ale țesuturilor moi. Acesta este compus dintr-un arc încărcat cu un ac de biopsie vizibil echografic, montate într-un mâner de plastic care permite recoltarea unei singure mostre de material biopsic. Poziția acului poate fi vizualizată prin radiografie, tomograf computer sau echografic. Acul prezintă marceaj numeric în centimetri pentru a facilita plasarea precisă în adâncime. Aparatul poate fi reglat pentru o deplasare în adâncime de 1,2 cm sau 2,2 cm, iar canelura de recoltare este de 19 mm sau 9,5 mm, oferind o flexibilitate clinică bună.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE: Este un instrument tip ghilotină de unică folosință utilizat pentru obținerea percutanată de țesut moale sau probe chirurgicale histologice (de exemplu, plămâni, ficat, splină, rinichi, prostată, ganglionii limfatici, sân, tiroidă și pancreas).

CONTRAINDICAȚII: Aceste ace trebuie utilizate de către un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, lucrurile de recoltare, limitări, indicații și contraindicații ale recoltării țesuturilor moi pentru biopsie. Este necesară decizia medicului atunci când se dorește recoltarea de probe biopsice la pacienții cu tulburări de sângerare sau la cei care primesc tratament anticoagulant.

PRECAUȚII: Acest aparat a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Refolosirea sau reprocessarea nu au fost evaluate de către producător, acestea putând duce la eșecul sau îmbolnăvirea pacientului, infecții sau alte leziuni. Acest aparat nu se reutilizează, reprocessază sau sterilizează. Manipulați aparatul cu atenție într-un mod care să prevină punctii accidentale. Acest instrument poate fi folosit cu un ac coaxial adecvat Argon. Producătorul nu a testat alte ace de puncție biopsice care să fie compatibile cu cele SuperCore™.

AVERTISMENT: Aceste instrucțiuni nu sunt menite să definească sau să sugereze orice tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare practician este responsabil pentru procedura și tehnicile pe care le utilizează cu acest aparat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Utilizarea opțională a acului coaxial pentru aparatul de biopsie : Avansați cu acul coaxial, folosind tehnica standard, pentru poziționarea proximală de leziune. Poziționați opritorul acului reglabil proximal de piele. Scoateți stiletul acului coaxial, lăsând canula în poziție.
- Cocoșul aparatului SuperCore™ de biopsie se armează prin tragerea înapoi a pistonului până ce simte un clic la oricare poziție selectată de 1,2 sau 2,2 cm. (Selectabil de utilizator).
- Cu stiletul retras complet (crestătura acoperită complet de canulă ca în figura 2, se introduce acul percutanat sau prin intermediul acului coaxial proximal de zona care urmează să fie biopsiată. Avertisment : Aveți grijă să nu apăsați pistonul până când acul nu se poziționează în locul dorit. Verificați locația corespunzătoare a acului.
- Mutați pistonul cu degetul mare pentru a opri avansarea crestăturii stiletului până la expunerea probei de recoltare (1,2 sau 2,2 cm). Împingeți înapoi acul chiar cu câțiva milimetri pentru a umple crestătura cu proba biopsică. Apăsați pistonul cu degetul mare până ce trece de opritor, declanșând în mod automat închiderea canulei, prinzând mostra în crestătura canulei.
- Extrageți acul. Trageteți înapoi pistonul la 1,2 sau 2,2 cm poziție, reîncărcând arcul. Împingeți pistonul pentru a opri prima expunere a crestăturii cu mostra biopsiată. Scoateți din crestătura stiletului mostra cu țesutul biopsiat. Aveți grijă să nu împingeți pistonul peste opritor.

ÎNDEPĂRTAREA: După utilizare, acest produs poate fi un potențial pericol biologic. Înălțurati în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.

DEPOZITAREA: Se păstrează la temperatura standard a mediului.

SLOVAK

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.

Inštrument na biopsiu SuperCore™

POPIS ZARIADENIA: Inštrument na biopsiu SuperCore™ je poloautomatický inštrument na biopsiu, používaný na získanie biopsií z mäkkého tkaniva. Skladá sa z echogénnej pružinovej biopsickej ihly zasadené do plastovej rúčky, ktorá umožňuje odber vzorky jednou rukou. Polohu ihly možno zobraziť pomocou RTG, CT alebo ultrazvuku. Ihla má centimetrové značky v numerickom poradí na uľahčenie presného hĺbkového umiestnenia. Tento nastaviteľný inštrument umožňuje záber 1,2 cm alebo 2,2 cm, odhalujúci vzorkový zárez buď 19 mm alebo 9,5 mm, čo poskytuje klinickú pružnosť.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Jednorazový gilotínový inštrument na mäkké tkanivo na získanie perkutánnych alebo chirurgických histologických vzoriek (ako napríklad pľúca, pečeň, slezina, oblička, prostata, lymfatické uzliny, prsník, štítna žľaza a pankreas).

KONTRAINDIKÁCIE: Tieto ihly smie používať lekár obznaný s možnými vedľajšími účinkami, typickými náleznami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami biopsie mäkkého tkaniva. Pri zvažovaní biopsie u pacientov s poruchami krvácania alebo dostávajúcimi antikoagulačnými liekmi sa vyžaduje lekárske posúdenie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA: Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo spracovanie nebolo vyhodnotená a môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta. Toto zariadenie nepoužívajte, nespracovávajúte ani nesterilizujete opakovaně. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepíchnutiu. Tento inštrument možno použiť v vhodnou koaxiálnou zavádzaciu ihlu Argon. Koaxiálne zavádzacie ihly iných výrobcov neboli testované z hľadiska kompatibility s inštrumentom na biopsiu SuperCore™.

VAROVANIE: Tieto pokyny NEMAJÚ za cieľ definovať ani navrhovať nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Jednotlivý lekár je zodpovedný za správny postup a techniky, ktoré sa použijú s týmto zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Voliteľné použitie koaxiálnej zavádzacej ihly s inštrumentom na biopsiu: Pomocou štandardnej techniky zasunite koaxiálnu zavádzaciu ihlu do polohy proximálne od lézie. Nastaviteľnú zářádku na ihle umiestnite proximálne ku koži. Z koaxiálnej zavádzacej ihly vytiahnite sondu, pričom kanylu ponechajte na mieste.
- Inštrument na biopsiu SuperCore™ natiahnite potiahnutím piestu dozadu, kým neucítite pevné cvaknutie v polohe buď 1,2 alebo 2,2 cm. (Zvolí používateľ).
- Keď je sonda úplne vtiahnutá (vzorkový zářek je úplne prekrytý kanylou tak ako na obrázku 2), zaveďte ihlu perkutánně alebo cez koaxiálnu zavádzaciu ihlu proximálne k oblasti, z ktorej sa ide odobrať vzorka. Varovanie: Dajte pozor, aby ste piest nestlačili, kým ihla nie je zasunutá na požadované miesto. Overte správnou polohu ihly.

4. Prstom posuňte piest na prvú zarážku, aby sa posunula sonda a odhalila vzorkovú zárez (1,2 alebo 2,2 cm). Ihlou pohybujte niekoľko mm dozadu a dopredu, aby sa naplnil vzorkový zárez. Palcem potlačte piest až za zarážku, čo automaticky spustí uzavretie kanyly, čím vzorka uviazne vo vzorkovom zárese.

5. Vytiahnite ihlu. Piest potiahnite naspäť do polohy 1,2 alebo 2,2 cm, čím sa obnoví pružina. Piest potlačte na prvú zarážku, čím sa odhalí vzorkový zárez. Zo zárezu na sonde odstráňte vzorku tkaniva. Dajte pozor, aby ste pri tomto kroku nepotlačili piest ďalej, než za prvú zarážku.

LIKVIDÁCIA: Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte pri štandardnej okolitej teplote.

SLOVENIAN

Previdnostno obvestilo: Zvezni zakon v ZDA omejuje nakup tega pripomočka na zdravnika ali po njihovem naračilu.

Inštrument SuperCore™ za biopsijo

OPIS PRIPOMOČKA: Inštrument SuperCore™ za biopsijo je polavtomatski inštrument za biopsijo, ki se uporablja za zbiranje mehkih tkiv pri biopsiji. Vsebuje plastični ročaj, v katerem je ehogena biopsijska igla z vzmetjo, kar omogoča zbiranje vzorcev z eno roko. Položaj igle lahko spremljate z rentgenom, računalniško tomografijo ali ultrazvokom. Na igli so centimetrskae oznake za lažjo in natančnejšo globinsko namestitvev. Inštrument lahko prilagodite na globino 1,2 cm ali 2,2 cm in namestitve zarezo za vzorec na 19 mm ali 9,5 mm, kar omogoča klinično fleksibilnost.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Inštrument za enkratno uporabo z požem za mehka tkiva je namenjen zbiranju histoloških vzorcev s perkutanim ali kirurškim postopkom (npr. mehka tkiva pljuč, jeter, vranice, ledvic, prostate, bezgavk, dojk, ščitnice in slinavke).

KONTRAINDIKACIJE: Te igle naj uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo možne stranske učinke, običajne rezultate, omejitve, indikacije in kontraindikacije biopsije mehkih tkiv. Zdravnik naj se zanaša na svojo lastno presojo, kadar se odloča za biopsijo pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali prejemajo zdravila proti strjevanju krvi.

PREVIDNOSTI UKREPI: Ta inštrument je oblikovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost pripomočka in posledično tudi obolenje in/ali poškodbe pri bolniku. Tega pripomočka se ne sme ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. S pripomočkom ravnajte previdno, da ne povzročite nezgodnega preboda. Inštrument lahko uporabljate z ustrežno koaksialno uvajalno iglo podjetja Argon. Koaksialne uvajalne igle drugih izdelovalcev niso bile preizkušene za združljivost z inštrumentom SuperCore™ za biopsijo.

OPOZORILA: Navodila za uporabo polavtomatskega inštrumenta SuperCore™ za biopsijo NE opredeljujejo oziroma NE predlagajo nobene medicinske ali kirurške tehnike. Vsak izvajalec je odgovoren za ustrezne postopke in tehnike pri uporabi tega pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO:

- Uporaba koaksialne uvajalne igle z inštrumentom za biopsijo je izbina. S standardno tehniko potisnite koaksialno uvajalno iglo na mesto, ki leži proksimalno od leziji. Prilagodljivo zagodite na igli namestitve proksimalno ob kožo. S koaksialne uvajalne igle odstranite stilet, vendar pustite kanilo na svojem mestu.
- Napnite inštrument SuperCore™ za biopsijo tako, da povlečete bat nazaj, dokler se dobro ne zasكوči na 1,2 ali 2,2 cm. (Po izbiri uporabnika.)
- Stilet naj bo do konca povlečen nazaj (zareza za vzorec naj bo popolnoma prekrita s kanilo, kot je prikazano na sliki 2), nato pa perkutano ali skozi koaksialno uvajalno iglo potisnite iglo proksimalno v mesto, s katerega želite vzeti vzorec. Opozorilo: Pazite, da ne potisnete bata, dokler ni igla vstavljen v zeleno mesto. Preverite, ali je igla na pravem mestu.
- S palcem potisnite bat do prve zagozde, da premaknete stilet in odkrijete zarezo za vzorec (1,2 ali 2,2 cm). Premikajte iglo nekaj milimetrov nazaj in naprej, da napolnete zarezo za vzorec. S palcem potisnite bat naprej od zagozde, s čimer boste samodejno sprožili kanilo, da se zapre in tako ujame vzorec v zarezo za vzorec.
- Iglo povlecite ven. Bat potegnite nazaj na 1,2 ali 2,2 cm, s čimer ponovno napnete vzmet. Potisnite bat do prve zagode, da odkrijete zarezo za vzorec. Odstranite vzorec tkiva iz zareze na stiletu. Pazite, da pri tem koraku ne potisnete bata naprej od prve zagode.

ODSTRANJEVANJE: Po uporabi je lahko ta inštrument biološko nevaren. Zavrzite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

SHRANJEVANJE: Hranite pri standardni sobni temperaturi.

LITHUANIAN

Perspėjimas. Pagal federalinius JAV įstatymus, šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jų nurodymu.

„SuperCore™“ biopsijos instrumentas

PRIETAISO APRASAS. „SuperCore™“ biopsijos instrumentas yra pusiau automatinis biopsijos instrumentas, naudojamas atliekant minkštųjų audinių biopsiją. Jį sudaro echogeninė spyruokle užtaisoma biopsijos adata, įtaisyta plastikinėje rankenoje, kas leidžia viena ranka imti mėginius. Adatos padėtis gali būti nustatoma naudojant rentgenoskopiją, KT ar ultragarsą. Adata yra sužymėta centimetrinėmis padalomis; tai palengvina įvedant tiksliai gylyje. Reguliuojamu instrumentu galima „iššauti“ 1,2 cm ar 2,2 cm, atidengiant mėginio griovelį 19 mm arba 9,5 mm, kas suteikia lankstumo taikant klinikinėje praktikoje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS. Vienkartinis giljotininis minkštųjų audinių instrumentas naudojamas poodinams ar šerdinams histologiniams mėginiams imti (pvz., iš plaučių, kepenų, blužnies, inkstų, prostatos, limfmazgių, krūties, skydliaukės ir kasos).

KONTRAINDIKACIJOS. Šiuos adatiniaus instrumentus turi naudoti tik gydytojas, kuriam žinomi galimi minkštųjų audinių biopsijos šalutiniai poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos. Gydytojo sprendimas reikalingas, kai svarstoma galimybė atlikti biopsiją pacientams su kraujavimo sutrikimu ar vartojantiems krešėjimą mažinančių vaistų (antikoagulantų).

ATSARGUMO PRIEMONES. Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik viena kartą. Kartotinis naudojimas ar apdorotas nebuvo įvertintas, todėl tai gali sukelti prietaiso gedimą, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, užkrėtimo ar kito sužalojimo priežastimi. Negalima šio prietaiso kartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Naudokite taip, kad apsaugotumėte nuo atsitiktinio diržo. Šis instrumentas gali būti naudojamas su atitinkama „Argon“ bendrašė įvedimo adata. Nebuvo testuota, ar kitos gamintojo bendrašė įvedimo adatos yra suderinamos su „SuperCore™“ biopsijos instrumentu.

PERSPEJIMAI. Šios instrukcijos neapibrėžia ir nesiūlo jokių gydymų ar chirurginių metodų. Praktikuojantis gydytojas individualiai atsižvelgia, kad procedūra naudojant šį prietaisą būtų atliekama tinkamai, taikant reikalingus metodus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA.

- Alternatyviai bendrašė įvedimo adatos naudojimas su biopsijos instrumentu: Naudodami įprastinius metodus, stumkite bendrašė įvedimo adatą iki proksimalinės

padėties prie darinio. Nustatykite reguliuojamą adatos stabdiklį proksimaliai prie odos. Ištraukite stiletą iš bendrašė įvedimo adatos, palikdami vietoje kanulę.

2. Užtaisykite „SuperCore™“ biopsijos instrumentą, traukdami stūmoklį tol, kol pajusite stiprų spragtelėjimą ties 1,2 arba 2,2 cm žyma. (Pasirenka naudotojas.)

3. Visiškai ištraukę stiletą (mėginio griovelį visiškai uždengia kanulė, kaip parodyta 2 pav.), įveskite adatą arba bendrašė įvediklio adatą į poodį proksimaliai tos vietos, iš kur turi būti imamas mėginys. Perspėjimas: būkite atsargūs, kad nepaspaustumėte stūmoklio, kol adata nėra įvesta į pageidaujamą vietą. Patikrinkite, ar adata yra reikiamoje vietoje.

4. Pastumkite stūmoklį nykščiu iki pirmosios stabdos, atidarydami mėginio griovelį (ties 1,2 arba 2,2 cm žyma). Pajudinkite adatą pirmyn ir atgal kelis milimetrus, kad užpildytumėte mėginio griovelį. Spauskite nykščiu stūmoklį tolyn už stabdos žymos; tai automatiškai uždarys kanulę, izoliuojant mėginio griovelį esantį mėginį.

5. Ištraukite adatą. Patraukite atgal stūmoklį (ties 1,2 arba 2,2 cm žyma), kad vėl užtaisytumėte spyruoklę. Stumkite stūmoklį iki pirmosios stabdos, atidarydami mėginio griovelį. Išimkite audinio mėginį iš stiletų griovelio. Būkite atidūs, kad atlikdami šį veiksmą nepastumtumėte stūmoklio toliau pirmosios stabdos žymos.

ŠALINIMAS. Panaudojus šį gaminį, jis gali tapti biologiškai pavojingas. Šalinikite laikydamiės laikomų įstatymų ir norminių teisės aktų.

LAIKYMAS. Laikykite įprastinėje aplinkos temperatūroje.

CROATIAN

Oppez: Saveznim zakonom SAD-a ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili prema liječnikovoj uputi.

Instrument za biopsiju SuperCore™

OPIS UREĐAJA: Instrument za biopsiju SuperCore™ poluautomatski je instrument za biopsiju namijenjen uzimanju biopsija mehkih tkiva. Sastavljen je od ehogene igle za biopsiju sa žičanom oprugom umetnute u plastični držač koji omogućuje prikupljanje uzorka jednom rukom. Položaj igle može se vidjeti pomoću rendgenske zrake, CT-a ili ultrazvuka. Na igli se nalaze numerički poredane oznake u centimetrima koje olakšavaju precizno određivanje dubine položaja. Podesevi instrument ima donet od 1,2 cm ili 2,2 cm pri čemu otkriva urez za uzimanje uzorka na 19 mm ili 9,5 mm i tako pruža kliničku fleksibilnost.

INDIKACIJE ZA UPORABU: Jednokratan instrument-giljotina za meka tkiva za uzimanje perkutanih ili kirurških histoloških uzorka (npr. pluća, jetra, slezena, bubrezi, prostata, limfni čvorovi, prsa, štitnjača i gušterača).

KONTRAINDIKACIJE: Ove igle treba koristiti liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, tipičnim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama biopsije mehkih tkiva. Potrebna je prosudba liječnika kada se razmatra biopsija na pacijentima s poremećajem krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulanse.

MJERE OPREZA: Ovaj je uređaj izrađen, testiran i proizveden samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili obrada nije procjenjivana pa može uzrokovati kvar instrumenta i šodno tomu bolest, upalu ili drugu ozljedu pacijenta. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati ovaj uređaj. S uređajem rukujte na način kojim čete spriječiti slučajnu punkciju. Instrument se može upotrebljavati s odgovarajućom koaksijalnom iglom uvodnicom tvrtke Argon. Kompatibilnost koaksijalnih igala uvodnica drugih proizvođača nije ispitana u odnosi na instrument za biopsiju SuperCore™.

UPOZORENJA: Ove upute NISU namijenjene određivanju ili predlaganju bilo kakve medicinske ili kirurške tehnike. Pojedinačni liječnik odgovoran je za pravilan postupak i tehnike koje se trebaju upotrebljavati s ovim uređajem.

UPUTE ZA UPORABU:

- Opcionalna uporaba koaksialne igle uvodnice s instrumentom za biopsiju: Uvedite koaksijalnu iglu uvodnicu do položaja u blizini lezije koristeći se standardnom tehnikom. Postavite prilagodjivi zaustavljač igle blizu kože. Uklonite vodilicu iz koaksialne igle uvodnice, a kanilu ostavite na mjestu.
- Položite instrument za biopsiju SuperCore™ tako da povlačite klip sve dok se dobro ne čuje škljoc na položaju od 1,2 ili 2,2 cm. (Prema odabiru korisnika.)
- Uz potpuno uvučenu vodilicu (urez za uzimanje uzorka u potpunosti je prekriven kanilom, kao na slici 2), umetnite iglu perkutano ili kroz koaksijalnu iglu uvodnicu blizu područja koje će se uzorkovati. Upozorenje: Pričajite da ne potisnete klip sve dok iglu ne uvedete na željeno mjesto. Provjerite je li igla na pravom mjestu.
- Palcem pomaknite klip do prvog zaustavljača kako biste uveli vodilicu i time otkrili urez za uzorke (1,2 ili 2,2 cm). Pomikajte iglu naprijed i natrag nekoliko milimetara da biste napunili urez za uzimanje uzorka. Palcem potisnite klip iza zaustavljača, što će automatski pokrenuti zatvaranje kanile i time će uzorak ostati u urezu za uzimanje uzorka.
- Izvucite iglu. Puvucite klip 1,2 ili 2,2 cm unatrag i ponovno napnite oprugu. Pogurajte klip do prvog zaustavljača i otkrijte urez za uzimanje uzorka. Uklonite uzorak tkiva iz ureza u vodilici. Pričajite da ne pogurnete klip iza prvog zaustavljača u ovom koraku.

UKLANJANJE: Nakon uporabe ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Uklonite u skladu s važećim zakonima i propisima.

POHRANA: Pohanite na standardnoj sobnoj temperaturi.

ESTONIAN

Hoiatus: USA föderaalne seadusandlus lubab seadme müüki ainult arstile või arsti korraldusel.

SuperCore™ biopsia instrument

SEADME KIRJELDUS: Biopsia instrument SuperCore™ on poolautomaatne biopsia instrument pehmeke võtmiseks. Seade koosneb kajarikka vedru abil vinnastatud biopsianõelast, mille paigutamise plastikust käepidemesse lubab proovi võtmist ühe käega. Nõela positsioon on võimalik kontrollida röntgeni, kompuutertomograafi või ultraheli abiga. Nõelale on märgitud sentimeetrid hõibustamaks nõela viimist täpsele kaugelele. Reguleeritav instrument omab kliinilise paindlikkuse võimaldamiseks kahte nõela väljalüügi pikkust: 1,2cm või 2,2cm, võimaldades 19mm või 9,5mm pikkuse proovivõtmise sõlgu kasutamist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED: Ühekordset giljotiinilõikuriga pehmeke instrumenti kasutatase perkutaansete või kirurgiliste koeproovide võtmiseks, nt maksast, põrnast, neerust, ees-, lümfirina-, kilp- ning kõhunäärmost.

VASTUNÄIDUSTUSED: Nõela tohib kasutada üksnes arst, kes tunneb pehmeke biopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Patsientidele, kellel esineb veritsushäireid või kes saavad antikoagulanse, on biopsia tegemiseks vajalik arsti otsus.

ETTEVAATUSABINÕUD: See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme kordvukasutamist või kordvõtlemist ei ole hinnatud ja see võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi kordvukasutada, kordvõtõeldada ega kordvusteriliseerida. Käsitsemisel vältida juhuslikku punktsiooni. Instrumenti võib kasutada koos sobiva Argon

koaksiiale sisestusnõelaga. Teiste tootjate koaksiiaalseid sisestusnõelu ei ole testitud SuperCore™ biopsia instrumendiga sobivuse suhtes.

HOIATUS: Käesolevad kasutusjuhised EI ole mõeldud meditsiinilise või kirurgilise tehnika määratluste või soovitusena. Sobiva protseduuri ja tehnika eest vastutab seda toodet kasutav arst.

KASUTUSJUHE:

1. Koaksiiale sisestusnõela valikuline kasutamine koos biopsia instrumendiga: viige koaksiiaalne sisestusnõel standardset tehnikat kasutades lesiooni suhtes proksiimaalsesse asendisse. Asetage reguleeritava nõela piirik naha suhtes proksiimaalselt. Eemaldage koaksiiaalselt sisestusnõelalt mandraän, jättes kanüüli õigele kohale.
2. Vinnastage SuperCore™ biopsia instrument, tõmmates kolbi tahapoole, kuni tunnete et see klõpsab kindlalt 1,2 või 2,2 cm positsioonile (kasutaja valikul).
3. Täielikult tagasi tõmmatud asendis mandraäniga (st kanüül katab proovivõtmise sälgu täielikult, nagu näidatud joonises 2), viige nõel perkutaanselt või läbi koaksiiale sisestusnõela proovivõtmise piirkonna suhtes proksiimaalsesse asendisse. Hoiatus: olge ettevaatlik, et te ei vajutaks kolbi enne, kui nõel on viidud soovitud asendisse. Kontrollige nõela õiget asetust.
4. Mandraäni edasivõtmiseks vajutage kolb pöidlaga esimese piirkuni kuni proovivõtmise sälk (1,2 või 2,2cm) tuleb nähtavale. Proovivõtmise sälgu täitmiseks liigutage nõela mõne millimeetri võrra edasi-tagasi. Pöidlaga vajutage kolb piirikust mööda. See sulgeb automaatselt kanüüli ja lukustab proovimaterjali proovivõtmise sätku.
5. Tõmmake nõel välja. Tõmmake kolb tagasi 1,2 või 2,2 cm positsioonile, vinnastades vedru uuesti. Vajutage kolb esimese piirkuni kuni proovivõtmise sälk tuleb nähtavale. Eemaldage koeproof mandraäni sälgust. Selles etapis olge ettevaatlik, et te ei vajutaks kolbi esimesest piirikust kaugemale.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE: Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist riski. Hävitada vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

HOIDMINE: Hoida tavalisel ümbritseva õhu temperatuuril.

ARABIC

تحذير: يحظر القانون الفدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا من قبل الأطباء أو بناء على أمر منهم.

أداة اختراع SuperCore™

مواصفات الجهاز: تعتبر أداة الاختراع SuperCore™ أداة اختراع نصف البية وتستعمل للحصول على خزعات من الأنسجة الرخوة. وتتألف من إبرة اختراع محملة بنابض مولد للصدى مركبة على مقبض من البلاستيك والذي يسمح بتجميع العيّنات عن طريق استعمال يد واحدة فقط. يمكن تصوير موضع الإبرة عن طريق الأشعة السينية أو الأشعة المقطعية أو الموجات فوق الصوتية. لدى الإبرة علامات ترفيق بالمستقيم حسب الأمر وذلك لتسهيل تحديد العمق بدقة. وتسمح الأداة القابلة للتعديل بقطر 1.2 سم أو 2.2 سم لتكشف ثلثة العينة إما 19 مم أو 9.5 وذلك لتوفير المرونة السريرية.

تعليمات الاستعمال: أداة الاستعمال للأنسجة الرخوة تستعمل لمرة واحدة للحصول على عيّنات جلدية أو جراحية نسجية (مثال: الرئة، الكبد، الطحال، الكلية، البروستات، الغد المفوؤية، الثدي، الغدة الدرقية، والبنكرياس).

مضادات الاستطباب: ينبغي استعمال هذه الإبر من قبل طبيب ملّم بالأعراض الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والتقييدات والمؤشرات ومضادات الاستطباب لخزعات الأنسجة الرخوة. ومطلوب أيضاً حكم الطبيب عند الأخذ بعين الاعتبار إجراء الاختراع على المرضى الذين يعانون من اضطراب النزف أو الذين يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

الاحتياطات: تم تصميم هذه الأداة واختيارها وتصنيعها من أجل الاستعمال لمرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة ومن الممكن أن يؤدي إلى الفشل وبالتالي أذية المريض أو إصابته بالالتهاب أو باي شكل من أشكال الأذى. يرجى عدم إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز. تعامل معه بطريقة تحول دون حصول حوادث ثقب عرضية. يمكن استعمال هذه الأداة بمرافقة إبرة التعريف ذو المحور المشترك Argon Co-Axial Introducer Needle. لم يتم اختبار مدى تطابق إبر التعريف ذات المحور المشترك المصنعة من قبل شركات أخرى مع أداة الاختراع SuperCore™.

تحذير: ليس المقصود من هذه الإرشادات تحديد أو اقتراح أي تقنية طبية أو جراحية. الطبيب الممارس هو المسؤول عن الإجراءات والتقييدات الملائمة استعمالها مع هذه الأداة.

تعليمات الاستعمال:

1. استخدام إبرة التعريف ذات المحور المشترك اختياري مع أداة الاختراع: قم بتقريب إبرة التعريف ذات المحور المشترك باستخدام التقنية المعيارية إلى الوضع الأقرب إلى الإصابة. ضع حد الإبرة القابل للتعديل قرب الجلد. انزع المرود عن إبرة التعريف ذات المحور المشترك واركب الأنبوب مع مكانه.
2. قم بنصب أداة الاختراع SuperCore™ عن طريق سحب المكبس للوراء حتى الشعور بنقرة محكمة في إحدى الموضعين التاليين 1.2 سم أو 2.2 سم (حسب اختيار المستخدم).
3. عند تراجع المرود بالكامل (تكون الثلثة مغطاة كلياً من قبل الأنبوب كما في الشكل 2، أدخل الإبرة عن طريق الجلد أو من خلال إبرة التعريف ذات المحور المشترك قريباً من المنطقة المراد أخذ العينة منها. تحذير: كن على حذر من عدم دفع المكبس حتى إدخال الإبرة في المكان الرغوب. تحقق من توضع الإبرة في مكانها الملائم.
4. حرك المكبس باستعمال الإبهام إلى أن يتوقف أو لا من أجل تقديم المرود الكاشف ثلثة العينة (1.2 أو 2.2 سم). حرك الإبرة إلى الأمام والخلف لملمترات قليلة لملء العينة. اضغط على المكبس حتى يتوقف باستعمال الإبهام، سيتم تلقائياً إغلاق الأنبوب وحصر العينة داخل الثلثة المخصصة لها.
5. اسحب الإبرة للخارج. اسحب المكبس للخلف إلى موضع 1.2 أو 2.2 سم. سيتم تغذية الزنبرك. انفع المكبس حتى التوقف الأول للكشف عن ثلثة العينة. أزل عينة النسيج من الثلثة في المرود. كن على حذر من عدم دفع المقبض إلى ما بعد التوقف لأول مرة خلال هذه الخطوة.

الرمي: قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد استعماله. تخلص منه وفقاً للتوانين والأنظمة المعمول بها.

التخزين: يخزن في درجة الحرارة المحيطة.

SuperCore™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. All rights Reserved.

X9585346/0917C