



ARGON

MEDICAL DEVICES

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

Argon Medical Devices UK Ltd
 Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT

EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

Device Description: The Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument has a 22mm throw with a 19mm sample notch. The device includes a spring loaded hand held unit which houses and fires a needle set under the user guidance of two thumb knobs. It is available in various sizes (14, 16, 18 and 20ga) with lengths varying from 10 cm to 25 cm. The 18gx20cm and 18gx25cm instruments are also available in the URO configuration with the stylet notch upside-down and is specifically for prostate biopsies.

The instrument can be used with a corresponding Co-Axial Introducer Needle (packaged and sold separately).

Indications for use: The Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument is used to obtain multiple core samples from soft tissue such as liver, kidney, prostate, breast, etc and not intended for bone.

Contraindications: For use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

Side Effect/Risk

- It is not uncommon for patients to experience bleeding, infection at insertion site, fever, pain at the biopsy site, swelling at the biopsy site, adjacent tissue injury and hematoma after the biopsy. When used as intended by a physician, the benefits of using the Tru-Core Biopsy Instrument outweigh the risks associated with the use of the device.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not attempt to clean or resterilize this product.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection and/or other injury.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Verify integrity of the needle before loading instrument and after firing(s). If needle is damaged, replace the whole system (needle set and instrument).

Caution

- **DO NOT ATTEMPT TO OPEN LID!**
- **Never test fire the Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument.**

Precaution

- Invasive contact will occur with the patient. Period of contact typically be less than 30 min.
- The device displays a numeric sequence. The user must follow a numeric sequence to operate the Tru-Core™ II Automatic Biopsy Device.
- Tru-Core™ II Biopsy Needles been validated for up to 15 consecutive firings without failure.
- When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken.

Note : These instructions for the Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument 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.

Pre-Procedural Preparation

1. Slide the cannula knob (1) proximally until the mechanism “clicks” into place (Image 1).

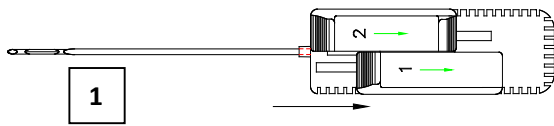
English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът за символите в електронен вариант се намира на www.argonmedical.com/symbols
Czech	Vysvětlivky symbolů jsou umístěny elektronicky na adrese www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar befindet sich elektronisch unter www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι συμβόλων βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos se puede encontrar en línea en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite sõnastik asub elektrooniliselt aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Symbolien sanasto sijaitsee sähköisesti osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles se trouve électroniquement sous www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Elektronički glosar simbola nalazi se na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok szöszedete elektronikusan található a következő hivatkozás alatt: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli si trova per via elettronica all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių glosarijus elektroninė versija pateikta adresu www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Elektroniskā simbolu vārdnīca ir pieejama www.argonmedical.com/symbols
Dutch	De verklarende woordenlijst van symbolen bevindt zich elektronisch op www.argonmedical.com/symbols
Polish	Słownik symboli jest dostępny w formie elektronicznej na stronie www.argonmedical.com/symbols
Portuguese - Europe	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul de simboluri se găsește în varianta electronică la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Slovník symbolov je umiestnený elektronicky na adrese www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Ordlistan med symboler finner du under www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğüne www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يوجد مصدر الرموز الكترونياً على الموقع الإلكتروني www.argonmedical.com/symbols

©2017 Argon Medical Devices, Inc. All rights reserved.
 X9585333/0221A

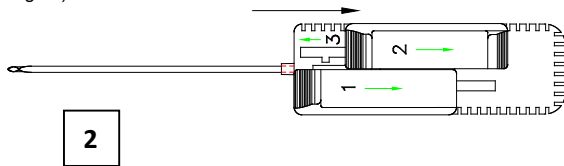
ENGLISH

**Tru-Core™II and Tru-Core™II URO
 Automatic Biopsy Instrument**

Intended Use/Purpose: The Tru-Core II Automatic Biopsy Instrument is a single-use disposable device used for harvesting multiple core specimens from soft tissue.



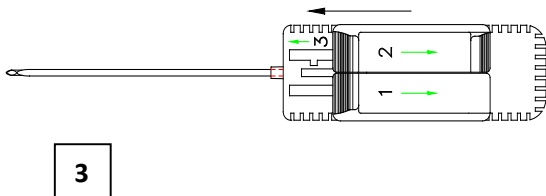
2. Slide the stylet knob (2) proximally until the mechanism “clicks” into place (Image 2).



Directions for Use

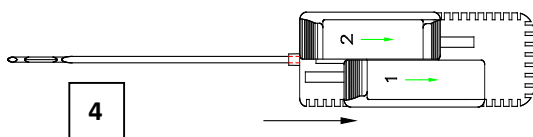
3. The device is now ready for use; insert needle proximal to area to be sampled. **Warning:** Be careful not to push stylet thumb knob until needle is inserted to desired location. Verify proper location of needle.

4. Slide stylet knob (2) forward until device fires (Image 3).



5. Withdraw the needle from the biopsy site.

6. To remove the biopsy specimen from the needle, engage the cannula knob (1) until the mechanism “clicks” into place (Image 4).



7. If more samples are required, repeat steps 2 through 7.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental sharps puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations.

Storage: Store at standard ambient temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BULGARIAN

Tru-Core™ II и Tru-Core™ II URO Автоматичен инструмент за биопсия

Предназначение: Автоматичният инструмент за биопсия Tru-Core II е изделие за еднократна употреба, което се използва за щанцово вземане на различни материали от меки тъкани.

Описание на изделието: Автоматичният инструмент за биопсия Tru-Core™ II има 22 mm дълбочина на проникване и 19 mm сонда за проба. Изделието включва подпружинен ръчен модул, съдържащ набор от игли, които се изстрелват от потребителя чрез два бутона за палец. Предлага се в различни размери (14, 16, 18 и 20ga) с дължини между 10 cm и 25 cm. Инструментите 18ga x 20 cm и 18ga x 25 cm са налични и в конфигурация URO с обърнат стилет на сондата – специално за биопсия на простатата.

Инструментът може да се използва с подходящата коаксиална интродюсерна игла (продава се в отделна опаковка).

Показания за употреба: Автоматичният инструмент за биопсия Tru-Core™ II се използва за щанцово вземане на различни проби от меки тъкани като черен дроб, бъбрек, простата, гърда и др. и не е предназначен за кости.

Противопоказания: За използване само за щанцови биопсии на меки тъкани по преценката на лицензиран лекар. Инструментът трябва да се използва от лекар, запознат с възможните странични ефекти, типичните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията на щанцовата биопсия. Необходима е лекарска преценка при обмисляне на биопсия при пациенти с хеморагични нарушения или приемащи антикоагулантни лекарства.

Нежелани ефекти/риск

- Нерядко след биопсия при пациентите се появява кръвене, инфекция в точката на въвеждане, треска, болка в мястото на биопсията, подуване на мястото на биопсията, нараняване на съседни тъкани и хематом. Когато се използва по преценката на лекар, предимствата на инструмента за биопсия Tru-Core имат превес пред рисковете, свързани с употребата на изделието.

Предупреждения

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не се опитвайте да почистите или стерилизирате продукта повторно.
- Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция и/или друго нараняване на пациента.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.
- Проверете целостта на иглата, преди да заредите инструмента и след изстрелване на иглата. Ако иглата е повредена, заменете цялата система (набора игли и инструмента).

Внимание

- **НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ОТВАРЯТЕ КАПАКА!**
- **Никога не извършвайте пробно изстрелване с автоматичния инструмент за биопсия Tru-Core™ II.**

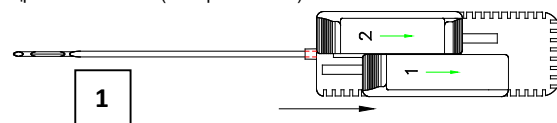
Предпазна мярка

- Ще се осъществи инвазивен контакт с пациента. Периодът на контакта обикновено е под 30 мин.
- Изделието показва числова последователност. Потребителят трябва да следва числовата последователност, за да задейства автоматичния инструмент за биопсия Tru-Core™ II.
- Иглите за биопсия Tru-Core™ II са валидирани за до 15 последователни изправни изстрелвания.
- Когато се използва многократно при един и същ пациент, изделието трябва да се инспектира за повреда или амортизация след всяко вземане на проба.

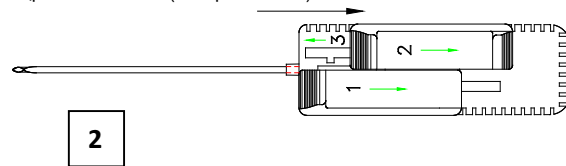
Бележка: тези инструкции за автоматичния инструмент за биопсия Tru-Core™ II HE CA предвидени да определят или предлагат каквато и да било медицинска или хирургична техника. Всеки лекар носи отговорност за надлежна процедура и техниките, които ще се използват с изделието.

Подготовка преди процедурата

1. Плъзнете бутона на канюлата (1) проксимално, докато механизъмът щракне на място (изображение 1).

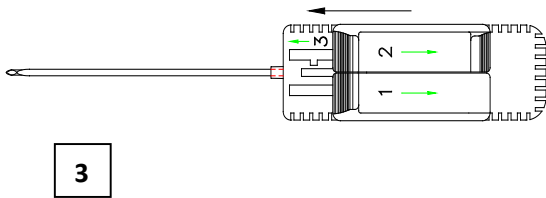


2. Плъзнете бутона на стилета (2) проксимално, докато механизъмът щракне на място (изображение 2).

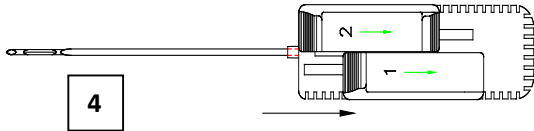


Указания за употреба

3. Изделието вече е готово за употреба; вкарайте играта проксимално спрямо областта, от която ще се взема проба. **Предупреждение:** внимавайте да не натиснете предназначения за палеца бутон за стилета, преди иглата да е вкарана на желаното място. Проверете дали иглата е на правилното място.
4. Плъзнете бутона на стилета (2) напред, докато изделието изстреля иглата (изображение 3).



5. Извадете иглата от мястото на биопсията.
6. За да извадите биопсияния материал от иглата, натиснете бутон на канюлата (1), докато механизмът щракне на място (изображение 4).



7. Ако са необходими още проби, повторете стъпки от 2 до 4.

Обезвреждане: след употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно убждане. Обезвреждайте в съответствие с приложимите закони и регламенти.

Съхранение: съхранявайте при стандартна температура на околната среда.

БЕЛЕЖКА: в случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, инцидентът трябва да бъде докладван на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентното здравно заведение по местопребиваване на потребителя/пациента.

CZECH

Tru-Core™ II a Tru-Core™ II URO Nástroj pro automatickou biopsii

Zamýšlené použití/účel: Nástroj pro automatickou biopsii Tru-Core II je jednorázový prostředek používaný k odběru většího počtu základních typů vzorků měkké tkáně.

Popis prostředku: Nástroj pro automatickou biopsii Tru-Core™ II má 22mm výřez s 19mm zářezem na vzorek. Prostředek obsahuje pružinovou ruční jednotku, ve které se nachází a z ní vystřeluje sada jehel pod vedením uživatele dvěma knoflíky ovládanými palcem. Prostředek se dodává v různých velikostech (14, 16, 18 a 20 ga) s délkami od 10 cm do 25 cm. Nástroje 18 ga x 20 cm a 18 ga x 25 cm jsou k dispozici rovněž v konfiguraci URO s obráceným styletovým zářezem a jsou speciálně určeny pro biopsii prostaty.

Nástroj lze použít s odpovídající jehlou s koaxiálním zavaděčem (balen a prodáván samostatně).

Indikace k použití: Nástroj pro automatickou biopsii Tru-Core™ II se používá k získání většího počtu základních typů vzorků měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prsa atd., a není určen pro kosti.

Kontraindikace: K použití pouze pro základní biopsie měkkých tkání podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Nástroj má používat lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi biopsie pomocí duté jehly. Při zvažování biopsie u pacientů s poruchou krvácení nebo při podávání antikoagulačních léků je zapotřebí úsudek lékaře.

Vedlejší účinek / riziko

- Není neobvyklé, že se u pacientů po biopsii objeví krvácení, infekce v místě zavedení, horečka, bolest v místě biopsie, otok v místě biopsie, poranění sousední tkáně a hematom. Pokud je nástroj používán lékařem v souladu se svým určením, výhody plynoucí z použití nástroje pro biopsii Tru-Core převažují nad riziky spojenými s používáním tohoto prostředku.

Varování

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepokoušejte se tento produkt čistit nebo znovu sterilizovat.
- Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci a/nebo jinému zranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud datum konce spotřeby uplynulo.
- Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí během postupu poškozena.

- Před plněním nástroje a po vystřelení(ch) ověřte neporušený stav jehly. Pokud je jehla poškozená, vyměňte celý systém (sadu jehel a nástroj).

Upozornění

- **NEPOKOUŠEJTE SE OTEVÍRAT VÍČKO!**
- **Nikdy netestujte vystřelení nástroje pro automatickou biopsii Tru-Core™ II.**

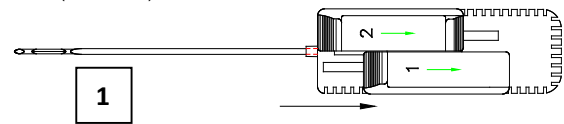
Bezpečnostní opatření

- Dojde k invazivnímu kontaktu s pacientem. Doba kontaktu je obvykle kratší než 30 minut.
- Prostředek zobrazuje číselnou sekvenci. Při použití prostředku pro automatickou biopsii Tru-Core™ II uživatel musí dodržovat číselnou sekvenci.
- Jehly pro biopsii Tru-Core™ II byly validovány až pro 15 po sobě jdoucích vystřelení bez selhání.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je třeba po odebrání každého základního typu vzorku zkontrolovat poškození nebo opotřebení prostředku.

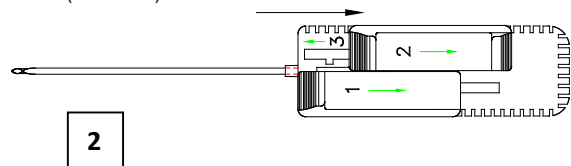
Poznámka: Tyto pokyny pro nástroj pro automatickou biopsii Tru-Core™ II NEJSOU určeny ke stanovení nebo navrhování jakékoli lékařské nebo chirurgické techniky. Každý lékař nese odpovědnost za správný postup a techniky, které mají být s tímto prostředkem použity.

Příprava před zákrokem

1. Knoflík kanyly (1) posuňte proximálně tak, aby mechanismus „zacvakl“ na místo (obrázek 1).

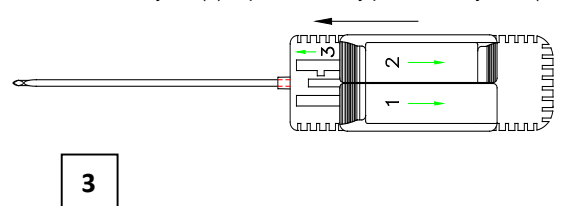


2. Knoflík styletu (2) posuňte proximálně tak, aby mechanismus „zacvakl“ na místo (obrázek 2).

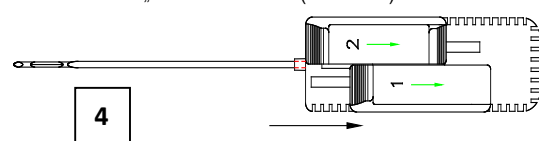


Návod k použití

3. Prostředek je nyní připraven k použití; zaveďte jehlu proximálně vůči oblasti, ze které se mají odebrat vzorky. **Varování:** Dávejte pozor, abyste nestlačili knoflík styletu ovládaný palcem, dokud není jehla zavedena do požadovaného umístění. Ověřte správné umístění jehly.
4. Posuňte knoflík styletu (2) dopředu tak, aby prostředek vystřelil (obrázek 3).



5. Vytáhněte jehlu z místa biopsie.
6. Pro vyjmutí vzorku biopsie z jehly, stlačte knoflík kanyly (1) tak, aby mechanismus „zacvakl“ na místo (obrázek 4).



7. Pokud je zapotřebí více vzorků, opakujte kroky 2 až 7.

Likvidace: Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s tímto prostředkem způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte v souladu s platnými zákony a nařízeními.

Skladování: Skladujte při normální teplotě okolí.

POZNÁMKA: V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem má být událost ohlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

DANISH

Tru-Core™ II and Tru-Core™ II URO Automatisk biopsiinstrument

Tilsigtet anvendelse/formål: Tru-Core II automatisk biopsiinstrument er en engangsanordning, der bruges til at udtage flere grovbiopsier fra blødt væv.

Enhedsbeskrivelse: Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument har et 22 mm kast med et 19 mm prøvehak. Enheden inkluderer en fjederbelastet håndholdt enhed, der huser og affyrer et nålesæt under brugervejledning med tommelfingerknapper. Den fås i forskellige størrelser (14, 16, 18 og 20 ga) med længder fra 10 cm til 25 cm. 18 ga x 20 cm- og 18 ga x 25 cm-instrumenterne fås også i URO-konfiguration med stilet hak på hovedet og er specifikt til prostatabiopsier.

Instrumentet kan bruges med en tilsvarende Co-Axial indføremål (pakket og solgt separat).

Indikationer for brug: Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument bruges til at opnå flere grovbiopsier fra bløddele såsom lever, nyre, prostata, bryst osv. og ikke beregnet til knogler.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til grovbiopsier af bløddele som fastslået af en autoriseret læge. Instrumentet skal bruges af en læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af grovbiopsi. Lægeevaluering er påkrævet, når der overvejes biopsi hos patienter, der har en blødningsforstyrrelse eller modtager antikoagulationsmedicin.

Bivirkning/risiko

- Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever blødning, infektion ved indførsesstedet, feber, smerter ved biopsi, hævelse på biopsi, tilstødende vævsskade og hæmatom efter biopsien. Når det bruges som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved at bruge Tru-Core Biopsi-instrumentet de risici, der er forbundet med brugen af enheden.

Advarsler

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at rengøre eller sterilisere dette produkt.
- Genbrug eller oparbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen afkomponenterne bliver beskadiget under proceduren.
- Kontroller nålens integritet inden instrumentet lades og efter affyring(er). Hvis nålen er beskadiget, skal du udskifte hele systemet (nålesæt og instrument).

Forsigtig

- **FORSØG IKKE AT ÅBNE LÅGET!**
- **Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument må aldrig testaffyres.**

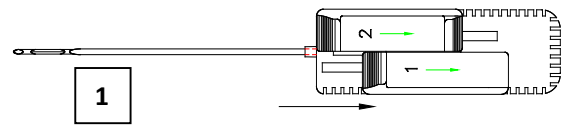
Forsigtighed

- Invasiv kontakt vil forekomme med patienten. Kontaktperioden er typisk mindre end 30 min.
- Enheden viser en numerisk rækkefølge. Brugeren skal følge en numerisk rækkefølge for at betjene Tru-Core™ II automatisk biopsianordningen.
- Tru-Core™ II biopsinåle er valideret til op til 15 på hinanden følgende affyringer uden fiasko.
- Når den bruges gentagne gange hos den samme patient, skal enheden inspiceres for skader eller slid, efter at hver grovbiopsi er taget.

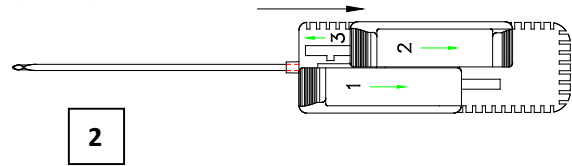
Bemærk: Disse instruktioner til Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte praktiserende læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges med denne enhed.

Forberedelse til proceduren

1. Skub kanyelhåndtaget (1) proximalt, indtil mekanismen "klikker" på plads (billede 1).



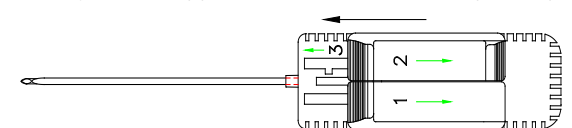
2. Skub styletknappen (2) proximalt, indtil mekanismen "klikker" på plads (billede 2).



Brugsanvisning

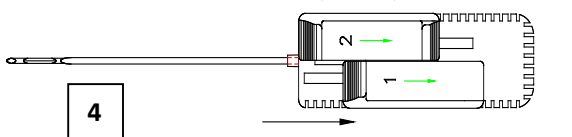
3. Enheden er nu klar til brug; indsæt nålen proksimalt for det område, hvor der skal udtages prøve. **Advarsel:** Pas på ikke at trykke på stylet-tommelfingerknappen, før nålen er indsat til det ønskede sted. Kontroller, at nålen er placeret korrekt.

4. Skub styletknappen (2) fremad, indtil enheden udløses (billede 3).



5. Træk nålen ud af biopsi-stedet.

6. For at fjerne biopsiprøven fra nålen skal du aktivere kanylekappen (1), indtil mekanismen "klikker" på plads (billede 4).



7. Hvis der kræves flere prøver, skal du gentage trin 2 til 7.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Hånder på en måde, der forhindrer utilsigtet skarpe punkteringer. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

Opbevaring: Opbevares ved standard omgivelsestemperatur.

BEMÆRK: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

GERMAN

Tru-Core™ II und Tru-Core™ II URO Automatisches Biopsieinstrument

Verwendungszweck/Zweck: Das automatische Biopsieinstrument Tru-Core II ist ein Einweggerät zur Einmalverwendung, mit dem mehrere Kernproben aus Weichgewebe entnommen werden können.

Gerätebeschreibung: Das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II hat einen Hub von 22 mm und eine Probenkerbe von 19 mm. Das Gerät enthält eine federbelastete Handeinheit, in der ein Nadelsatz untergebracht ist und unter Benutzerführung mittels zwei Daumenknöpfen ausgelöst wird. Es ist in verschiedenen Größen (14, 16, 18 und 20 ga) mit Längen zwischen 10 cm und 25 cm erhältlich. Die Instrumente 18 ga x 20 cm und 18 ga x 25 cm sind auch in der URO-Konfiguration mit der Kerbe der Knochenstanze auf dem Kopf stehend erhältlich und speziell für Prostata-Biopsien vorgesehen.

Das Instrument kann mit einer entsprechenden koaxialen Einführnadel (separat verpackt und erhältlich) verwendet werden.

Indikationen: Mit dem Tru-Core™ II-Instrument für die automatische Biopsie werden mehrere Kernproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust usw. entnommen. Es ist nicht für Knochen bestimmt.

Kontraindikationen: Nur zur Verwendung für Kernbiopsien von Weichgewebe, wie von einem zugelassenen Arzt bestimmt. Das Instrument muss von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Kernnadelbiopsie vertraut ist. Ärztliches Urteilsvermögen ist erforderlich, wenn eine Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen in Betracht gezogen oder Antikoagulanzen verabreicht werden sollen.

Nebenwirkungen/Risiko

- Es ist nicht ungewöhnlich, dass bei Patienten Blutungen, Infektionen an der Insertionsstelle, Fieber, Schmerzen an der Biopsiestelle, Schwellungen an der Biopsiestelle, Verletzungen des angrenzenden Gewebes und Hämatome nach der Biopsie auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch einen Arzt überwiegen die Vorteile der Verwendung des Tru-Core-Biopsieinstruments die mit der Verwendung des Geräts verbundenen Risiken.

Warnungen

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu reinigen oder erneut zu sterilisieren.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Instruments und nachfolgender Krankheit, Infektion und/oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiter verwenden, wenn eine oder mehrere der Komponenten während des Verfahrens beschädigt werden.
- Überprüfen Sie vor dem Laden des Instruments und nach dessen Auslösen die Unversehrtheit der Nadel. Wenn die Nadel beschädigt ist, ersetzen Sie das gesamte System (Nadelsatz und Instrument).

Vorsicht

- **VERSUCHEN SIE NICHT, DEN DECKEL ZU ÖFFNEN!**
- **Lösen Sie das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II niemals testweise aus.**

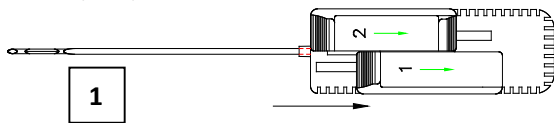
Vorsicht

- Es kommt zu einem invasiven Kontakt mit dem Patienten. Die Kontaktdauer ist normalerweise kürzer als 30 min.
- Das Gerät zeigt eine Ziffernabfolge an. Der Benutzer muss eine bestimmte Reihenfolge einhalten, um das automatische Biopsiegerät Tru-Core™ II zu bedienen.
- Tru-Core™ II-Biopsienadeln wurden für bis zu 15 aufeinanderfolgende Auslösungen ohne Fehler validiert.
- Bei wiederholter Anwendung bei demselben Patienten sollte das Gerät nach jeder Kernprobe auf Beschädigungen oder Verschleiß untersucht werden.

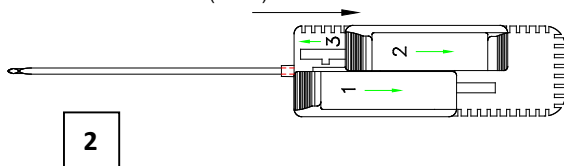
Hinweis: Diese Anweisungen für das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II sind NICHT dazu gedacht, medizinische oder chirurgische Techniken zu definieren oder vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt ist für das ordnungsgemäße Verfahren und die Techniken verantwortlich, die mit diesem Gerät angewendet werden sollen.

Vorbereitung des Eingriffs

1. Schieben Sie den Kanülenknopf (1) nach proximal, bis der Mechanismus einrastet (Bild 1).



2. Schieben Sie den Knopf der Knochenstanze (2) nach proximal, bis der Mechanismus einrastet (Bild 2).

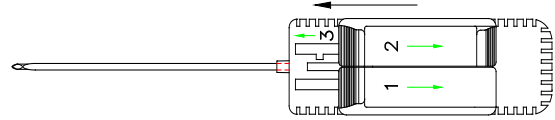


Gebrauchsanweisung

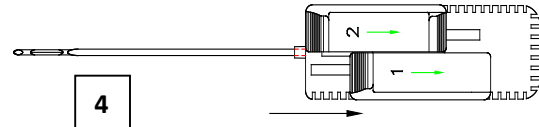
3. Das Gerät ist jetzt betriebsbereit. Führen Sie die Nadel nach proximal zum Bereich der Probenentnahme ein. **Warnung:** Achten Sie darauf, den Daumenknopf der Knochenstanze erst dann zu drücken, wenn die Nadel an

der gewünschten Stelle eingeführt ist. Überprüfen Sie die korrekte Position der Nadel.

4. Schieben Sie den Knopf der Knochenstanze (2) nach vorn, bis das Gerät ausgelöst wird (Bild 3).



5. Ziehen Sie die Nadel aus der Biopsiestelle heraus.
6. Um die Biopsieprobe von der Nadel zu entfernen, betätigen Sie den Kanülenknopf (1), bis der Mechanismus einrastet (Bild 4).



7. Wenn weitere Proben erforderlich sind, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 7.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es so, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Lagerung: Bei normaler Umgebungstemperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss das Ereignis Argon Medical unter Quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde, des Orts, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

GREEK

**Tru-Core™II και Tru-Core™II URO
Αυτόματο όργανο βιοψίας**

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός: Το αυτόματο όργανο βιοψίας Tru-Core II είναι συσκευή μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για τη συλλογή πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό.

Περιγραφή συσκευής: Το αυτόματο όργανο βιοψίας Tru-Core™ II έχει ικανότητα ρίψης 22 mm με εγκοπτή δείγματος 19 mm. Η συσκευή περιλαμβάνει μια μονάδα χειρός με ελατήριο που στεγάζει και πυροδοτεί ένα σετ βελόνας με την καθοδήγηση του χρήστη χρησιμοποιώντας τις δύο λαβές. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (14, 16, 18 και 20ga) με μήκη που κυμαίνονται από 10 cm έως 25 cm. Τα όργανα 18gax20cm και 18gax25cm είναι επίσης διαθέσιμα σε διαμόρφωση URO με την ανάποδη εγκοπτή καθετήρα και προορίζονται ειδικά για τη βιοψία προστάτη.

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντίστοιχη ομοαξονική βελόνα εισαγωγής (συσκεύάζεται και πωλείται ξεχωριστά).

Ενδείξεις χρήσης: Το αυτόματο όργανο βιοψίας Tru-Core™ II χρησιμοποιείται για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων πυρήνα από μαλακό ιστό όπως σκώτι, νεφρά, προστάτη, στήθος κ.λπ. και δεν προορίζεται για οστά.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο για βιοψίες πυρήνα μαλακού ιστού, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό. Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τυπικά ευρήματα, περιορισμούς, ενδείξεις και αντενδείξεις της βελόνας βιοψίας του πυρήνα. Ο γιατρός πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του όταν εξετάζει το ενδεχόμενο βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή ή όταν λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Παρενέργεια/Κίνδυνος

- Δεν είναι ασυνήθιστο για τους ασθενείς να παρουσιάσουν αιμορραγία, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, πυρετό, πόνο στο σημείο της βιοψίας, πρήξιμο στο σημείο της βιοψίας, τραυματισμό γειτονικού ιστού και αιμάτωμα μετά τη βιοψία. Όταν χρησιμοποιείται όπως πρέπει από τον γιατρό, τα οφέλη από τη χρήση του οργάνου βιοψίας Tru-Core υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε ξανά αυτό το προϊόν.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια του ασθενούς, λοίμωξη ή/και άλλο τραυματισμό.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν από τη φόρτωση του οργάνου και μετά την πυροδότηση. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε ολόκληρο το σύστημα (το σετ βελόνων και το όργανο).

Προσοχή

- **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ!**
- **Μην κάνετε ποτέ δοκιμαστική πυροδότηση του αυτόματου οργάνου βιοψίας Tru-Core™ II.**

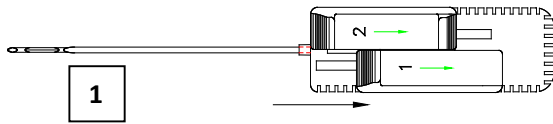
Προφύλαξη

- Θα πραγματοποιηθεί επεμβατική επαφή με τον ασθενή. Η περίοδος επαφής είναι συνήθως μικρότερη από 30 λεπτά.
- Η συσκευή εμφανίζει μια αριθμητική ακολουθία. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει μια αριθμητική ακολουθία για τη λειτουργία της αυτόματης συσκευής βιοψίας Tru-Core™ II.
- Οι βελόνες βιοψίας Tru-Core™ II έχουν πιστοποιηθεί για έως και 15 συνεχόμενες πυροδοτήσεις χωρίς αποτυχία.
- Όταν χρησιμοποιείται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται για ζημιά ή φθορά μετά τη λήψη κάθε δείγματος πυρήνα.

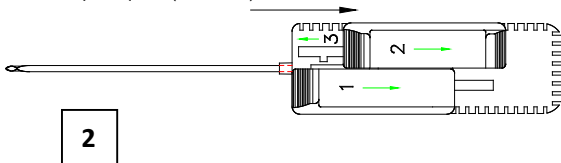
Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες για το αυτόματο όργανο βιοψίας Tru-Core™ II ΔΕΝ προορίζονται για να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Προετοιμασία πριν την επέμβαση

1. Σύρετε τη λαβή του σωληνίσκου (1) πλησίον έως ότου ο μηχανισμός «κάνει κλικ» στη θέση του (Εικόνα 1).

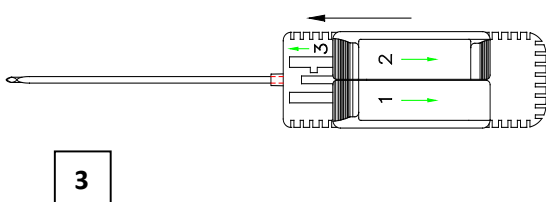


2. Σύρετε τη λαβή του καθετήρα (2) πλησίον έως ότου ο μηχανισμός «κάνει κλικ» στη θέση του (Εικόνα 2).

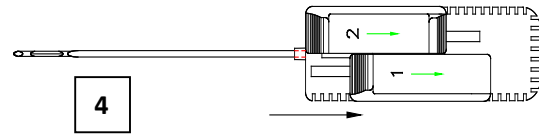


Οδηγίες χρήσης

3. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χρήση. Εισάγετε τη βελόνα κοντά στην περιοχή της δειγματοληψίας. **Προειδοποίηση:** Προσέξτε να μην πιέσετε το κουμπί του καθετήρα μέχρι να εισαχθεί η βελόνα στην επιθυμητή θέση. Επαληθεύστε τη σωστή θέση της βελόνας.
4. Σύρετε τη λαβή του καθετήρα (2) προς τα εμπρός έως ότου ενεργοποιηθεί η συσκευή (Εικόνα 3).



5. Αφαιρέστε τη βελόνα από την τοποθεσία βιοψίας.
6. Για να αφαιρέσετε το δείγμα βιοψίας από τη βελόνα, χρησιμοποιήστε τη λαβή του σωληνίσκου (1) έως ότου ο μηχανισμός «κάνει κλικ» στη θέση του (Εικόνα 4).



7. Εάν απαιτούνται περισσότερα δείγματα, επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 7.

Απορριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει κατά λάθος διάτρηση από αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το σε κανονική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

SPANISH

Tru-Core™ II y Tru-Core™ II URO Instrumento automático para biopsia

Uso/propósito previsto: El instrumento automático para biopsia Tru-Core™ II es un dispositivo descartable de un solo uso que se utiliza para tomar muestras multinucleadas de tejidos blandos.

Descripción del dispositivo: El instrumento automático para biopsia Tru-Core™ II tiene una distancia de avance de 22 mm y una muesca de muestreo de 19 mm. El dispositivo incluye una unidad manual cargada con resorte que aloja y dispara una aguja que el usuario ajusta mediante dos perillas para pulgares. Está disponible en varios tamaños (14, 16, 18 y 20 ga) y con longitudes que van desde los 10 cm hasta los 25 cm. Los instrumentos de 18 ga x 20 cm y 18 ga x 25 cm también están disponibles con la configuración URO con la muesca del estilete hacia abajo y son específicos para biopsias de próstata.

El instrumento se puede usar con una aguja coaxial introductora correspondiente (empaquetada y vendida por separado).

Indicaciones de uso: El instrumento para biopsia automático Tru-Core™ II se usa para tomar múltiples muestras de núcleos de tejidos blandos como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, etc., y no está diseñado para tejidos óseos.

Contraindicaciones: Uso exclusivo para biopsias con aguja gruesa de tejidos blandos según la determinación de un médico certificado. El instrumento debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de una biopsia con aguja gruesa. Se requiere el criterio de un médico para decidir si se realiza una biopsia en pacientes con trastornos de coagulación o que están bajo la administración de medicamentos anticoagulantes.

Efectos secundarios/riesgos

- No es inusual que los pacientes experimenten sangrado, infección en el área de inserción, fiebre, dolor o hinchazón en el área de la biopsia, daño de los tejidos adyacentes y hematoma después de la biopsia. Si es utilizado del modo previsto y por un médico, los beneficios del uso del instrumento para biopsias Tru-Core superan los riesgos asociados a él.

Advertencias

- Los contenidos están esterilizados y destinados para un solo uso. No intente limpiar ni volver a esterilizar este producto.
- La reutilización o el reprocesamiento del dispositivo no han sido evaluados y podrían generar su falla, además de subsecuentes enfermedades, infecciones u otras lesiones en el paciente.
- Inspeccione la integridad del empaque antes de utilizar el producto.
- No lo utilice si el empaque está abierto o dañado, o si ya se cumplió la fecha de caducidad.
- Discontinúe el uso si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.
- Verifique la integridad de la aguja antes de cargar el instrumento y después de dispararlo. Si la aguja está dañada, reemplace todo el sistema (juego de agujas e instrumento).

Atención

- **¡NO INTENTE ABRIR LA TAPA!**
- **Nunca haga disparos de prueba con el instrumento automático para biopsia Tru-Core™ II.**

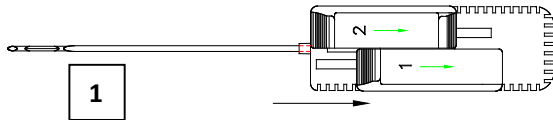
Precaución

- Habrá un contacto invasivo con el paciente. El período de contacto normalmente debe ser menor a 30 min.
- El dispositivo muestra una secuencia numérica. El usuario debe seguir una secuencia numérica para operar el dispositivo automático para biopsia Tru-Core™ II.
- Las agujas para biopsia Tru-Core™ II han sido validadas para realizar hasta 15 disparos consecutivos sin fallas.
- Cuando se use de manera repetida en el mismo paciente, el dispositivo se debe inspeccionar en busca de daños o desgaste después de tomar cada muestra con aguja gruesa.

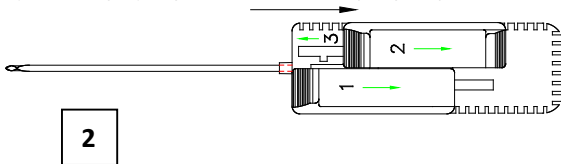
Nota: Las presentes instrucciones de uso del instrumento para biopsia Tru-Core™ II NO tienen la intención de definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico individual es responsable de realizar el procedimiento o las técnicas adecuadas con este dispositivo.

Preparación previa al procedimiento

1. Aproxime la perilla de la cánula (1) deslizándola hasta que el mecanismo se fije en su lugar y haga un sonido de "clic" (Imagen 1).

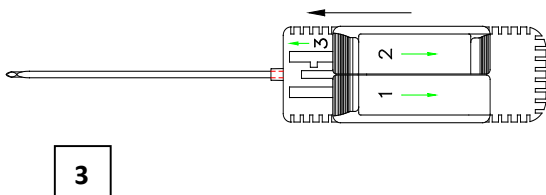


2. Aproxime la perilla del estilete (2) deslizándola hasta que el mecanismo se fije en su lugar y haga un sonido de "clic" (Imagen 2).

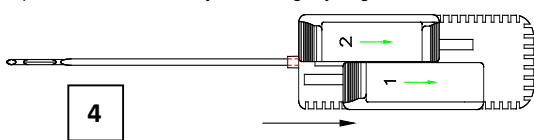


Instrucciones de uso

3. El dispositivo ya está listo para usar, inserte la aguja cerca del área donde se tomará la muestra. **Advertencia:** Tenga cuidado de no empujar la perilla del estilete hasta que la aguja se haya insertado en el área deseada. Compruebe la ubicación correcta de la aguja.
4. Deslice la perilla del estilete (2) hacia adelante hasta que el dispositivo desaparezca (Imagen 3).



5. Retire la aguja del área de la biopsia.
6. Para retirar la muestra de la aguja, deslice la perilla de la cánula (1) hasta que el mecanismo se fije en su lugar y haga un sonido de "clic" (Imagen 4).



7. Si se necesitan más muestras, repita los pasos 2 a 7.

Eliminación: Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Manipúlelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchelo de acuerdo con las normas y leyes correspondientes.

Almacenamiento: Almacénelo a temperatura ambiente estándar.

NOTA: En el caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, el incidente se debe reportar a Argon Medical, mediante un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, y a la autoridad de salud competente dentro del área de residencia del usuario/paciente.

ESTONIAN

Tru-Core™ II ja Tru-Core™ II URO Automaatne biopsiainstrument

Kavandatud kasutusotstarve. Tru-Core II automaatne biopsiainstrument on ühekordselt kasutatav ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse mitme südamikuga isendi koristamiseks pehmetest koest.

Seadme kirjeldus. Tru-Core™ II automaatset biopsiainstrumenti on 22 mm visk 19 mm proovisalguga. Seade sisaldab vedruka käeshoitavat seadet, mis mahutab ja tulistab nõelakomplekti kahe pöidlalupe kasutaja juhendamisel. Seda on saadaval erinevates suurustes (14, 16, 18 ja 20ga), pikkusega 10–25 cm. 18gax20cm ja 18gax25cm instrumentid on saadaval ka URO konfiguratsioonis koos tagurpidi salguga ja mõeldud spetsiaalselt eesnäärme biopsiate jaoks.

Instrumenti saab kasutada koos vastava koaksiaalse sisestusnõelaga (pakendatud ja müügil eraldi).

Näidustused kasutamiseks. Tru-Core™ II automaatset biopsiainstrumenti kasutatakse mitme südameproovi saamiseks pehmetest kudedest, näiteks maksast, neerust, eesnäärme, rinnast jne, mis pole mõeldud luuks.

Vastunäidustused. Kasutamiseks ainult pehmete kudede südamebiopsiate korral, mille määrab litsentseeritud arst. Instrumenti peaks kasutama arst, kes tunneb südamiku nõela biopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Veritsushäirega patsientide biopsia kaalumisel või antikoagulantravimite saamisel on vaja arsti otsust.

Kõrvaltoime/risk

- Harvad pole juhud, kui patsiendid tunnevad pärast biopsiat verejooksu, infektsiooni sisestuskohas, palavikku, valu biopsia kohas, turset biopsia kohas, külgevat koekahjustust ja hematoomi. Tru-Core Biopsy Instrumenti kasutamisest saadav kasu kaalub arsti poolt ettenähtud viisil üles seadme kasutamisega seotud riskid.

Hoiatused

- Sisaldus on steriilne ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge proovige seda toodet puhastada ega uuesti steriliseerida.
- Korduvkasutus või ümbertöötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada selle ebaõnnestumist ning järgnevat patsiendi haigusi, nakkusi ja/või muid vigastusi.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.
- Enne instrumendi laadimist ja pärast laskmist kontrollige nõela terviklikkust. Kui nõel on kahjustatud, asendage kogu süsteem (nõelakomplekt ja instrument).

Ettevaatust

- **ÄRGE PROOVIGE KAANT AVADA!**
- **Ärge kunagi proovige käivitada Tru-Core™ II automaatset biopsiainstrumenti.**

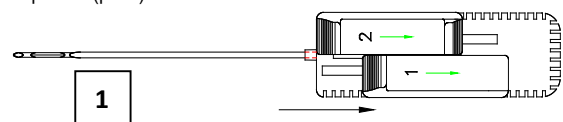
Ettevaatus

- Patsiendiga tekib invasiivne kontakt. Kontaktperiood on tavaliselt lühem kui 30 min.
- Seade kuvab numbrilise järjestuse. Tru-Core™ II automaatse biopsiaseadme kasutamiseks peab kasutaja järgima numbrilist järjestust.
- Tru-Core™ II biopsia nõelad on valideerimata valideeritud kuni 15 järjestikusele laskmisele.
- Korduvalt sama patsiendi kasutamisel tuleb pärast iga südamiku proovi võtmist seadet kontrollida kahjustuste või kulumise suhtes.

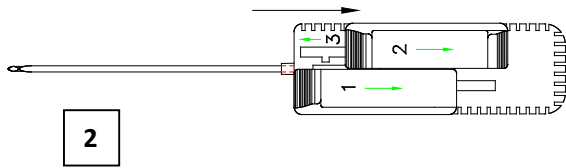
Märkus. Need juhised automaatse biopsiainstrumenti Tru-Core™ II EI OLE mõeldud meditsiinilise või kirurgilise tehnika määramiseks ega soovitamiseks. Individuaalne praktiseerija vastutab selle seadme korraliku protseduuri ja meetodite eest.

Menetluseelne ettevalmistus

1. Lükake kanüülknappu (1) proksimaalselt, kuni mehhanism oma kohale klõpsatab (pilt 1).

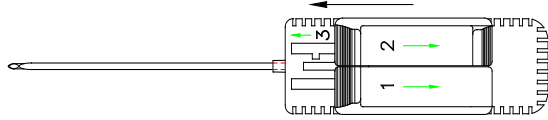


2. Lükake nõõpnappu (2) proksimaalselt, kuni mehhanism oma kohale klõpsatab (pilt 2).

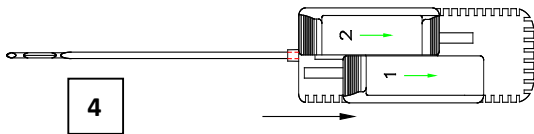


Juhised kasutamiseks

- Nüüd on seade kasutamiseks valmis; sisestage nõel proovipinnale lähedale.
Hoiatus. Olge ettevaatlik, et mitte lükata nõõpnuppu enne, kui nõel on soovitud kohta sisestatud. Kontrollige nõela õiget asukohta.
- Libistage nõõpnuppu (2) ettepoole, kuni seade käivitub (pilt 3).



- Tõmmake nõel biopsia saidilt välja.
- Biopsiaproovi eemaldamiseks nõelalt kinnitage kanüülinupp (1), kuni mehhanism "klõpsab" oma kohale (pilt 4).



- Kui on vaja rohkem proove, korrake punkte 2 kuni 7.

Kõrvaldamine. Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käsitsege viisil, mis hoiab ära teravate materjalide juhuliku torkimise. Kõrvaldage vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.

Säilitamine. Hoida tavalisel ümbritseval temperatuuril.

MÄRKUS. Tõsise vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevad tervishoiuasutust, kus kasutaja/patsient elab.

FINNISH

Tru-Core™ II ja Tru-Core™ II URO Automaattinen biopsiainstrumentti

Käyttötarkoitus: Tru-Core II Automaattinen biopsiainstrumentti on kertakäyttöinen laite, jota käytetään useampien pehmytkudoksenäytteiden ottamiseen kerralla.

Laitteen kuvaus: Tru-Core™ II Automaattisessa biopsiainstrumentissa on 22 mm heitto ja 19mm näytekol. Laite sisältää jousikäyttöisen yksikön, joka sisältää ja laukaisee neulasarjan käyttäjän ohjaamana kahden peukalonupin avulla. Se on saatavilla eri kokoina (14 16, 18 ja 20 ga) pituuksilla välillä 10 cm ... 25 cm. 18 ga x 20 cm ja 18 ga x 25 cm instrumentteja on saatavilla myös URO-konfiguraatiolla, jossa suuhakanen on ylösalaisin ja suunniteltu erityisesti eturauhasen biopsien ottamista varten.

Instrumenttia voi käyttää vastaavalla koaksiaalilla "Introducer"-neulalla (pakataan ja myydään erikseen).

Käyttöindiaiot: Tru-Core™ II Automattista biopsiainstrumenttia käytetään ottamaan useampia pehmytkudossydännäytteitä maksasta, munuaisista, eturauhasesta, rinnoista, jne. mutta ei luusta.

Kontraindikaatiot: Käyttö vain pehmytkudoksen ydinbiopsioissa lääkärin päätöksen mukaan. Instrumenttia saa käyttää vain ydinneulabiopsian mahdollisista sivuvaikutuksista, tyypillisistä löydöksistä, rajoituksista, indikaatioista ja kontraindikaatioista perillä oleva lääkäri. Lääkärin päätöstä tarvitaan, kun harkitaan biopsiaa potilaille, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

Sivuvaikutukset/riski

- Ei ole epätavallista, että potilaat kokevat biopsian jälkeistä verenvuotoa, pistokohdan infektoitumista, kuumetta, kipua pistokohdassa, lähikudosten vaurioita tai hematoomaan. Lääkärin toimesta ohjeen mukaan käytettynä

Tru-Core-biopsiainstrumentin käyttöön liittyvät hoitoedut voivat mahdolliset haitat.

Varoitukset

- Laite toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Uudelleenkäyttöä tai -prosessointia ei ole arvioitu ja mainitut toimenpiteet voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen ja potilaan sairastumiseen, infektoitumiseen ja/tai muuhun vammautumiseen.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos parasta ennen -päivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.
- Todenna neulan eheys ennen instrumentin lataamista sekä laukaisun jälkeen. Jos neula on vaurioitunut, vaihda koko systeemi (neulasarja ja instrumentti) uuteen.

Varoitus

- ÄLÄ YRITÄ AVATA KANTTA!**
- Älä koskaan koekäytä Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrumenttia.**

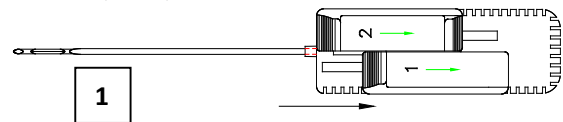
Varotoimet

- Käyttö edellyttää invasiivista kontaktia potilaaseen. Kontaktiaika on tyypilliset alle 30 min.
- Laite näyttää numeerisen järjestyksen. Käyttäjän täytyy seurata numerojärjestystä Tru-Core™ II Automaattista biopsialaitetta käytettäessä.
- Tru-Core™ II Biopsianeulat on validoitu 15 perättäiseen käyttöön ilman häiriöitä.
- Kun laitetta käytetään useamman kerran peräkkäin samalla potilaalla, laite pitäisi tarkastaa vaurioiden tai kulumisen varalta jokaisen ydinnäytteen jälkeen.

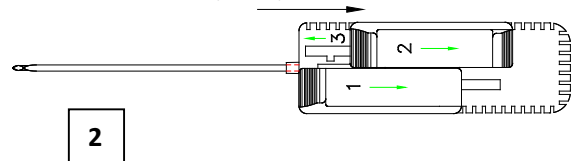
Huomaa: Nämä Tru-Core™ Automatic Biopsy Instrument -laitteen ohjeet EIVÄT määrittele tai ehdota mitään tiettyä lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa oikean proseduurin ja oikeiden tekniikoiden käytöstä tällä laitteella.

Valmistelut ennen toimenpidettä

- Liu'uta kanyylin nuppia (1) proksimaalisesti, kunnes mekanismi "naksauttaa" paikoilleen (Kuva 1).

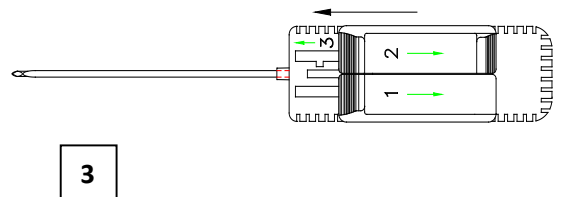


- Liu'uta suuhakasen nuppia (2) proksimaalisesti, kunnes mekanismi "naksauttaa" paikoilleen (Kuva 2).

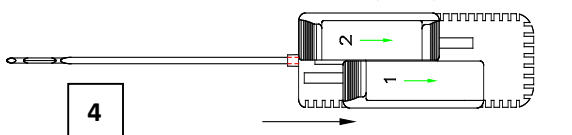


Käyttöohje

- Laite on nyt valmis käyttöön; aseta neula proksimaalisesti näytteenottoalueen suhteen. **Varoitus:** Älä paina suuhakasen peukalonuppia ennen kuin neula asetetaan haluttuun asemaan. Todenna neulan asema.
- Liu'uta suuhakasen nuppia (2), kunnes laite laukeaa (Kuva 3).



- Vedä neula näytteenotto paikasta.
- Poistaaksesi biopsianäytteen neulasta, ota kiinni kanyylin nupista (1) kunnes mekanismi "naksauttaa" paikoilleen (Kuva4),



7. Jos tarvitaan lisää näytteitä toista kohdat 2 -7.

Käytöstä poisto: Tämä laite voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Käsittele niin, että vahingossa tapahtuvat pistohaavat ehkäistyvät. Käytöstä poiston tulee tapahtua voimassa olevien soveltuvien lakien ja asetusten mukaisella tavalla.

Säilytys: Säilytä normaalissa huonelämpötilassa.

Huomaa: Jos vakava vahinko sattuu tämän laitteen käytön yhteydessä, vahinko pitää ilmoittaa sekä osoitteeseen: Argon Medical osoitteessaquality.regulatory@argonmedical.com Argon Medical kuten myös potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille

FRENCH

Tru-Core™II et Tru-Core™II URO Instrument de biopsie automatique

Utilisation ou fins prévues : L'instrument de biopsie automatique Tru-Core II est un dispositif jetable à usage unique utilisé pour prélever par carottage de multiples échantillons de tissus mous.

Description de l'appareil : L'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II a une portée de 22 mm avec une encoche à échantillon de 19 mm. Le dispositif comprend une unité manuelle équipée d'un ressort qui loge et déclenche un jeu d'aiguilles au moyen de deux boutons de pouce commandés par l'utilisateur. Il est disponible en différentes tailles (14, 16, 18 et 20 Ga) avec des longueurs variant de 10 à 25 cm. Les instruments de taille 18 Gax20 cm et 18 Gax25 cm sont également disponibles dans la configuration URO avec l'encoche du stylet sur l'envers. Ils sont spécifiquement destinés aux biopsies de la prostate.

L'instrument peut être utilisé avec une aiguille d'introduction coaxiale correspondante (conditionnée et vendue séparément).

Indications d'utilisation : L'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II est utilisé pour prélever par carottage des échantillons de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, le sein, etc. Il n'est pas destiné au prélèvement de tissus osseux.

Contre-indications : L'instrument est utilisé uniquement pour effectuer des biopsies au trocart des tissus mous comme déterminé par un médecin agréé. L'instrument doit être utilisé par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, les indications et les contre-indications de la biopsie au trocart. Le jugement du médecin est nécessaire pour envisager une biopsie chez des patients atteints de troubles de la coagulation ou recevant des médicaments anticoagulants.

Effet secondaire/risque

- Après la biopsie, il n'est pas rare que les patients présentent un saignement, une infection au site d'insertion, de la fièvre, une douleur et/ou un gonflement au site de biopsie, une lésion et un hématome des tissus adjacents. Lorsque l'instrument de biopsie Tru-Core est utilisé comme indiqué par un médecin, les avantages de l'utilisation de l'appareil l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

Mises en garde

- Le contenu est fourni stérile et est destiné à un usage unique. N'essayez pas de nettoyer ni de restériliser ce produit.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption a été dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.
- Vérifiez l'intégrité de l'aiguille avant de charger l'instrument et après le(s) déclenchement(s). Si l'aiguille est endommagée, remplacez l'ensemble du système (jeu d'aiguilles et instrument).

Mise en garde

- N'ESSAYEZ PAS D'OUVRIR LE COUVERCLE !**
- Ne testez jamais le déclenchement de l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II.**

Précaution

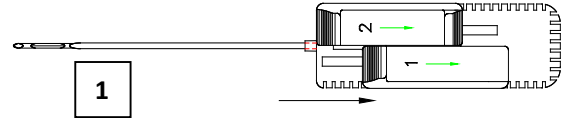
- La biopsie suppose un contact invasif avec le patient. La période de contact est généralement inférieure à 30 min.
- L'appareil affiche une séquence numérique. L'utilisateur doit suivre cette séquence numérique pour utiliser l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II.

- Les aiguilles de biopsie Tru-Core™ II ont été validées jusqu'à 15 déclenchements consécutifs sans échec.
- Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises chez le même patient, le dispositif doit être inspecté pour détecter tout dommage ou usure après chaque prélèvement d'échantillon par carottage.

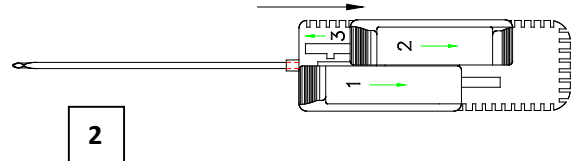
Remarque : Ces instructions concernant l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II ne sont PAS destinées à définir ou à suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est individuellement responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec cet appareil.

Préparation préprocédurale

- Faites glisser le bouton de la canule (1) en position proximale jusqu'à ce que le mécanisme « clique » en place (Image 1).

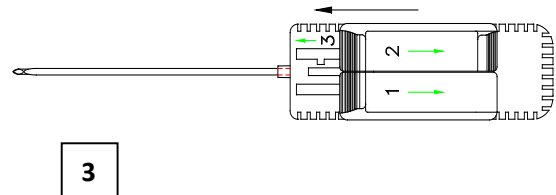


- Faites glisser le bouton du stylet (2) en position proximale jusqu'à ce que le mécanisme « clique » en place (Image 2).

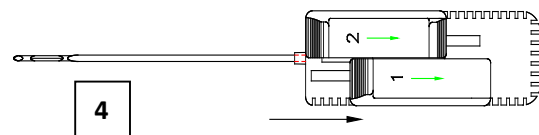


Mode d'emploi

- L'appareil est maintenant prêt à être utilisé ; insérez l'aiguille en position proximale de la zone à échantillonner. **Attention :** Veillez à ne pas appuyer sur la molette du stylet tant que l'aiguille n'est pas insérée à l'emplacement souhaité. Vérifiez l'emplacement correct de l'aiguille.
- Faites glisser le bouton du stylet (2) vers l'avant jusqu'à ce que l'appareil se déclenche (Image 3).



- Retirez l'aiguille du site de biopsie.
- Pour retirer l'échantillon de biopsie de l'aiguille, engagez le bouton de la canule (1) jusqu'à ce que le mécanisme « clique » en place (Image 4).



- Si plus d'échantillons sont nécessaires, répétez les étapes 2 à 7.

Élimination : Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle par les parties tranchantes. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

Stockage : Stockez le produit à température ambiante standard.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à cet appareil, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

CROATIAN

Tru-Core™II i Tru-Core™II URO Automatski uređaj za biopsiju

Namjena/svrha: automatski uređaj za biopsiju Tru-Core II jednokratni je potrošni uređaj za prikupljanje više cilindričnih uzoraka mekog tkiva.

Svrha uređaja: automatski uređaj za biopsiju Tru-Core™ II ima domet od 22 mm i duljinu ureza za uzimanje uzorka od 19 mm. Uređaj uključuje držač s oprugom u kojem se nalazi set igala, a korisnik uvodi igle pod kožu s pomoću dvaju gumba. Dostupan je u više veličina (14, 16, 18 i 20 Ga) i duljina, od 10 cm do 25 cm. Uređaji dimenzija 18 Ga x 20 cm i 18 Ga x 25 cm također su dostupni u konfiguraciji URO, pri čemu je urez igle postavljen naopako te je posebno namijenjen za biopsiju prostate.

Uređaj je moguće upotrijebiti s odgovarajućom koaksijalnom iglom uvodnicom (pakira se i prodaje zasebno).

Indikacije za upotrebu: automatski uređaj za biopsiju Tru-Core™ II upotrebljava se za prikupljanje više cilindričnih uzoraka mekih tkiva, primjerice jetre, bubrega, prostate, dojke itd. te nije namijenjen za upotrebu na koštanom tkivu.

Kontraindikacije: samo za upotrebu pri biopsiji mekog tkiva širokom iglom, prema procjeni ovlaštenog liječnika. Liječnik koji rukuje uređajem mora biti upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama za biopsiju širokom iglom. Prije izvođenja biopsije kod pacijenata koji boluju od poremećaja s krvarenjem ili pacijenata koji primaju antikoagulanse potrebna je liječnička prosudba.

Nuspojave/rizici

- Nakon biopsije može doći do krvarenja, infekcije na mjestu ulaza igle, vrućice, boli na mjestu biopsije, oticanja na mjestu biopsije, ozljede okolnog tkiva i nastanka hematoma kod nekih pacijenata. Prednosti upotrebe uređaja za biopsiju Tru-Core nadmašuju rizike povezane s upotrebom uređaja ako uređaj upotrebljava liječnik sukladno njegovoj svrsi.

Upozorenja

- Sadržaj je sterilan i namijenjen za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti i sterilizirati ovaj proizvod.
- Ponovna upotreba proizvoda ili njegova prenamjena nije prošla provjeru te može dovesti do kvara uređaja i oboljenja pacijenta, infekcije i/ili druge ozljede.
- Prije upotrebe provjerite integritet ambalaže.
- Nemojte upotrijebiti uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena te nakon isteka roka trajanja.
- Prekinite upotrebu uređaja ako se neki njegov dio ošteti tijekom postupka.
- Provjerite integritet igle prije postavljanja igle u uređaj i nakon (svakog) uvođenja igle. Ako je igla oštećena, zamijenite cijeli sustav (set igala i uređaj).

Upozorenje

- **NEMOJTE OTVARATI POKLOPAC!**
- **Nikada ne testirajte automatski uređaj za biopsiju Tru-Core™.**

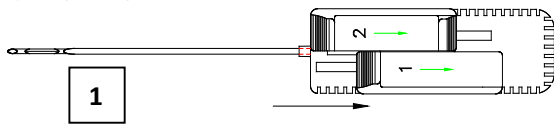
Mjere opreza

- Doći će do invazivnog kontakta s pacijentom. Razdoblje kontakta obično traje manje od 30 minuta.
- Na uređaju je prikazan brojačani slijed. Rukovatelj prilikom rukovanja automatskim uređajem za biopsiju Tru-Core™ II mora slijediti redoslijed.
- Igle za biopsiju Tru-Core™ II testirane su i valjane za do 15 uzastopnih uvođenja bez nepravilnosti.
- Kod opetovane primjene na istom pacijentu potrebno je pregledati uređaj i potražiti znakove oštećenja ili istrošenosti nakon uzimanja svakog cilindričnog uzorka.

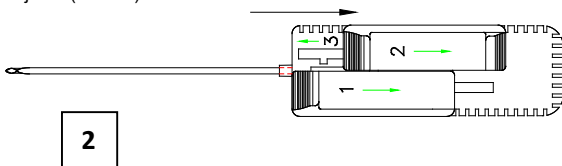
Napomena: ove upute za automatski uređaj za biopsiju Tru-Core™ II NE definiraju i ne sugeriraju upotrebu bilo koje medicinske ili kirurške tehnike. Rukovatelj je odgovoran za primjenu ispravnog postupka i tehnike prilikom upotrebe ovog uređaja.

Priprema prije postupka

1. Pomičite gumb kanile (1) proksimalno dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto (slika 1.).



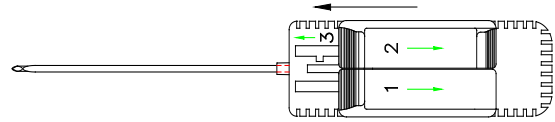
2. Pomaknite gumb vodilice (2) proksimalno dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto (slika 2.).



Upute za upotrebu

3. Uređaj je sada spreman za upotrebu; uvedite iglu proksimalno na mjesto uzorkovanja. **Upozorenje:** pazite da ne pritisnete gumb vodilice dok igla ne uđe u željeno mjesto. Provjerite je li pozicija igle ispravna.

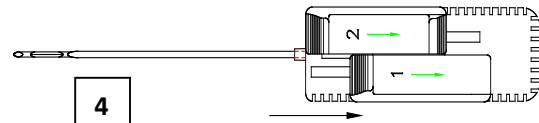
4. Pomičite gumb vodilice (2) unaprijed dok igla ne izađe iz uređaja (slika 3).



3

5. Povucite iglu s mjesta biopsije.

6. Kako biste uklonili uzorak za biopsiju s igle, pritisnite gumb kanile (1) dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto (slika 4.).



4

7. Ako trebate više uzoraka, ponovite korake od 2. do 7.

Odlaganje: nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalno biološki opasnu tvar. Prilikom rukovanja uređajem izbjegavajte slučajnu ubodnu ozljedu oštrim predmetom. Zbrinite uređaj u skladu s važećim zakonima i propisima.

Skladištenje: čuvajte pri normalnoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljne nezgode povezane s upotrebom uređaja, nezgodu je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com te nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta.

HUNGARIAN

Tru-Core™ II és Tru-Core™ II URO Automatikus biopsziás műszer

Rendeltetésszerű használat/Cél: A Tru-Core II automatikus biopsziás műszer egyszer használatos eldobható eszköz, amelyet több vastagtű-biopsziás minta lágy szövetekből történő összegyűjtésére használnak.

Az eszköz leírása: A Tru-Core™ II automatikus biopsziás készülék 22 mm-es bemetszéssel és 19 mm-es mintavájjal. A készülék egy rugós kézi egységet tartalmaz, amely két hüvelykujj-jal működtethető gomb vezérlése által egy tűkészletet készít elő és lök ki. Különböző méretekben (14, 16, 18 és 20ga) kapható, 10 és 25 cm közötti hosszúsággal. A 18gax20cm és 18gax25cm méretű műszerek URO konfigurációban is kaphatók, a fordított mandrin (vezetőcsöves) vájattal, kifejezetten a prosztata biopsziákhoz.

A műszer megfelelő Co-Axial bevezető tűvel használható (csomagolva és külön kapható).

Felhasználási javallatok: A Tru-Core™ II automatikus biopsziás műszert több vastagtű-biopsziás minta előállítására használják lágy szövetekből, például májból, veséből, prosztatából, mellből stb., és nem csontbiopsziához tervezték.

Ellenjavallatok: Csak a puha szövetből vett vastagtű-biopsziáihoz használható, engedéllyel rendelkező orvos által meghatározott módon. A műszert olyan orvosnak kell használnia, aki ismeri a vastagtűbiopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Az orvos szakvéleménye szükséges, ha vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél kivánnak alkalmazni, vagy ha a beteg antikoaguláns gyógyszereket szed.

Mellékhatás/kockázat

- Nem ritka, hogy a betegeknél vérzés, a szűrés helyén fertőzés, láz, a biopszia helyén fájdalom vagy duzzanat, szomszédos szöveti sérülés vagy haematoma lép fel a biopszia után. Ha orvos rendeltetésszerűen használja a Tru-Core biopsziás műszert, használatának előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Figyelmeztetések

- A tartalmat steril módon szállítják, és csak egyszeri felhasználásra tervezték azokat. Ne próbálja meg tisztítani vagy újraszterilizálni a terméket.

- Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, felülfertőzéséhez és/vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejárti időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ellenőrizze a tű sértetlenségét a műszer betöltése és a tű belövése(i) után. Ha a tű megsérült, cserélje ki az egész rendszert (tűkészlet és műszer).

Vigyázat

- **NE PRÓBÁLJA MEG FELNYITNI A FEDELET!**
- **Soha ne aktiválja a Tru-Core™ II automatikus biopsziás műszert tesztelés jelleggel.**

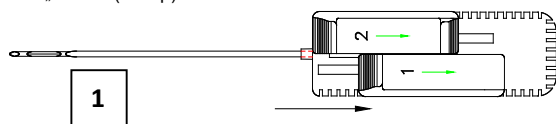
Övintézkedés

- Az eszköz invazív kapcsolatba lép fel a beteggel. Az érintkezési idő általában kevesebb mint 30 perc.
- A készülék numerikus sorrendet jelenít meg. A felhasználónak a numerikus sorrendet követnie kell a Tru-Core™ II automatikus biopsziás eszköz működtetéséhez.
- A Tru-Core™ II biopsziás tűket hibátlanul 15 egymást követő hibamentes lövésre hitelesítették.
- Ha ugyanazon a páciensen ismételt használják, az egyes vastagtű-minták levétele után meg kell vizsgálni a készüléket sérülés vagy kopás jeleit keresve.

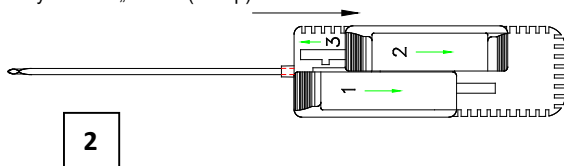
Megjegyzés: A Tru-Core™ II automatikus biopsziás eszköz ezen utasításai NEM hivatottak orvosi vagy sebészeti technikát meghatározni vagy javasolni. Az egyes szakemberek felelősek a készülékkel való megfelelő eljárással és technikával történő használatáért.

Az eljárás előtti előkészítés

1. Csúsztassa a kanül gombját (1) proximálisan, amíg a mechanika a helyére nem „kattan” (1. kép).

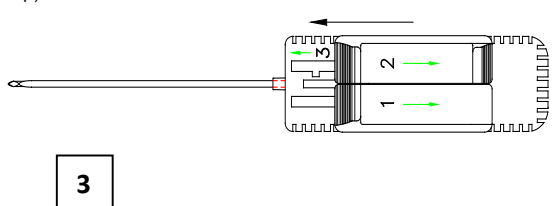


2. Csúsztassa a vezetőcső gombját (2) proximálisan, amíg a mechanika a helyére nem „kattan” (2. kép).

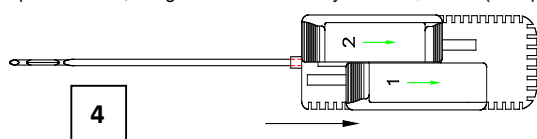


Használati útmutató

3. A készülék ekkor készen áll a használatra; szúrja be a tűt a mintavételi terület közelében. **Figyelem** : Vigyázzon, ne nyomja meg a vezetőcső gombját, amíg a tű a kívánt helyre nincs beszúrva. Ellenőrizze, hogy a tű megfelelő helyen van-e.
4. Csúsztassa előre a vezetőcső gombját (2), amíg a készülék ki nem old (3. kép).



5. Húzza ki a tűt a biopszia helyéről.
6. A biopsziaminta tűből történő eltávolításhoz csúsztassa a kanül gombját (1) proximálisan, amíg a mechanika a helyére nem „kattan” (4. kép).



7. Ha több mintára van szükség, ismételje meg a 2–7. lépéseket.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen szúrások

okozta baleseteket. Az ártalmatlanítást a hatályban lévő törvények és előírások szerint kell végrehajtani.

Tárolás: Normál környezeti hőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos incidens következik be, az incidensről tájékoztatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

ITALIAN

Tru-Core™II e Tru-Core™II URO Dispositivo automatico per biopsia

Uso previsto/scopo: il dispositivo automatico per biopsia Tru-Core II è un dispositivo monouso utilizzato per il prelievo di campioni multipli all'interno di tessuti molli.

Descrizione del dispositivo: il dispositivo automatico per biopsia Tru-Core™ II ha una corsa massima di 22 mm con un incavo per campione di 19 mm. Il dispositivo include un'unità caricata a molla che può essere tenuta in una mano e che contiene e lancia un assieme con ago controllato dall'utente mediante due pulsanti per il pollice. È disponibile in varie dimensioni (14, 16, 18 e 20 gauge) con lunghezza variabile dai 10 cm ai 25 cm. I dispositivi 18gx20cm e 18gx25cm sono anche disponibili nella configurazione URO per le biopsie della prostata, con la tacca del mandrino sottosopra.

Il dispositivo può essere usato con un corrispondente Ago per l'introduzione Coassiale (confezionato e venduto a parte).

Indicazioni per l'uso: il dispositivo automatico per biopsia Tru-Core™ II viene utilizzato per il prelievo di diversi campioni dalla parte centrale dei tessuti molli, quali fegato, reni, prostata, seno, ecc., e non è destinato per l'osso.

Controindicazioni: da usare solo per le biopsie della parte centrale dei tessuti molli secondo le indicazioni di un medico abilitato. Il medico che utilizza questo dispositivo deve conoscere i potenziali effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie con ago a scatto. Le biopsie su pazienti con problemi emorragici o sottoposti a terapie anticoagulanti devono essere eseguite solo a discrezione del medico.

Effetto collaterale/rischio

- Non è raro che i pazienti manifestino sanguinamento, infezione nel sito di inserzione, febbre, dolore nel sito della biopsia, gonfiore nel sito della biopsia, lesione del tessuto adiacente ed ematoma dopo la biopsia. Se utilizzato come previsto da un medico, i vantaggi dell'utilizzo del dispositivo per biopsia Tru-Core prevalgono sui rischi associati all'uso del dispositivo.

Avvertenze

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non cercare di pulire o risterilizzare questo prodotto.
- Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare il guasto e la conseguente malattia, infezione e/o altre lesioni del paziente.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Verificare l'integrità dell'ago prima di caricare lo strumento e dopo averlo fatto scattare. Se l'ago fosse danneggiato, sostituire l'intero sistema (assieme con ago e dispositivo).

Attenzione

- **NON CERCARE DI APRIRE IL COPERCHIO!**
- **Non fare mai scattare per prova il Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II.**

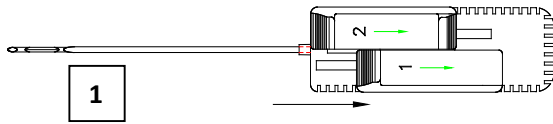
Precauzione

- Si verificherà un contatto invasivo con il paziente. Il periodo di contatto in genere è inferiore a 30 min.
- Il dispositivo visualizza una sequenza numerica. Per utilizzare il Dispositivo automatico per biopsia Tru-Core™ II, l'utente deve seguire una sequenza numerica.
- Gli aghi per biopsia Tru-Core™ II sono stati convalidati per un massimo di 15 scatti consecutivi senza errori.
- Quando lo si usa ripetutamente per lo stesso paziente, il dispositivo va ispezionato per verificare che non si sia danneggiato o che non mostri segni di usura dopo ogni prelievo di campione di parti centrali.

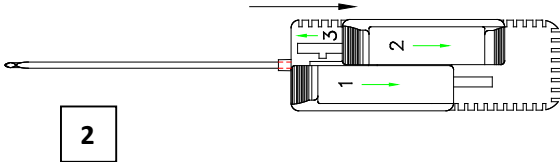
Nota: queste istruzioni per il Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II NON vanno intese come definizione o suggerimento di eventuali tecniche mediche o chirurgiche. Ogni operatore sanitario è responsabile della correttezza della procedura e dei metodi adottati con questo dispositivo.

Preparazione pre-procedurale

1. Far scorrere il pomello della cannula (1) in direzione prossimale fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione (Figura 1).

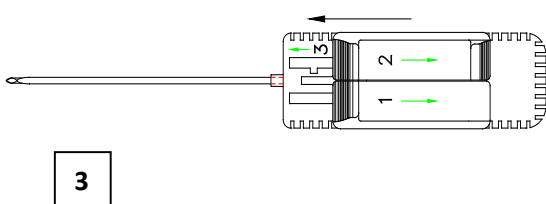


2. Far scorrere il pomello del mandrino (2) in direzione prossimale fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione (Figura 2).

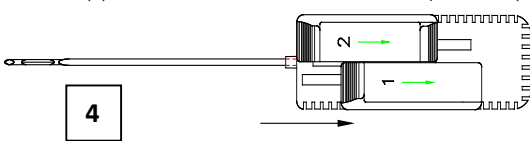


Istruzioni per l'uso

3. Il dispositivo è ora pronto per l'uso; introdurre l'ago in posizione prossimale rispetto all'area di campionamento. **Avvertenza:** fare attenzione a non premere il pulsante del mandrino fino a quando l'ago non è introdotto nella posizione desiderata. Verificare che la posizione dell'ago sia corretta.
4. Far scorrere in avanti il pomello del mandrino (2) fino a far scattare il dispositivo (Figura 3).



5. Estrarre l'ago dal sito di biopsia.
6. Per rimuovere il campione biptico dall'ago, azionare il pomello della cannula (1) fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione (Figura 4).



7. Se sono necessari altri campioni, ripetere i passi da 2 al 7.

Smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali di oggetti taglienti. Eliminare in osservanza delle norme e delle disposizioni vigenti.

Magazzinaggio: immagazzinare a temperatura ambiente standard.

NOTA: nel caso in cui si verifici un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

LITHUANIAN

Tru-Core™ II ir Tru-Core™ II URO Automatinės biopsijos instrumentas

Naudojimo sritis / paskirtis „Tru-Core II“ automatinės biopsijos instrumentas yra vienkartinio naudojimo įrenginys, naudojamas įvairiems šerdiniams mėginiams imti iš minkštųjų audinių.

Įrenginio aprašas „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumente yra 22 mm „iššauančioji“ dalis, kurioje yra 19 mm įpjova mėginiams. Prietaiso rankinėje dalyje įtaisyta spyruoklė, kurioje talpinamas ir iš kurios paleidžiamas adatos laikiklis, kontroliuojant dviem nykščiu valdomais mygtukais. Jis gaminamas įvairių dydžių (14, 16, 18 ir 20 ga), nuo 10 cm iki 25 cm ilgio. 18 ga x 20 cm ir 18 ga x 25 cm instrumentai gaminami ir URO konfigūracijos – su įpjova kitoje stiletto pusėje, skirta prostatos biopsijoms atlikti.

Instrumentas gali būti naudojamas su atitinkama koaksialine įvedimo adata (kuri pakuojama ir parduodama atskirai).

Naudojimo indikacijos „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumentas naudojamas šerdiniams mėginiams imti iš šių organų minkštųjų audinių: kepenų, inkstų, prostatos, krūties ir pan.; jis nėra skirtas kaulų biopsijai atlikti.

Kontraindikacijos Naudojamas tik šerdinei minkštųjų audinių biopsijai, kaip nurodo licencijuotas gydytojas. Šį instrumentą turi naudoti tik gydytojas, kuriam žinomi galimi šalutiniai šerdinės biopsijos poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos. Gydytojo sprendimas reikalingas, kai svarstoma galimybė atlikti biopsiją pacientams su kraujavimu sutrikimu ar vartojantiems krešėjimą mažinančius vaistus (antikoagulantus).

Šalutinis poveikis / rizika

- Neretai pacientai po biopsijos patiria kraujavimą, infekciją dūrio vietoje, karščiavimą, skausmą ir (arba) patinimą biopsijos vietoje, gretimų audinių pažeidimą ir hematomą. Naudojant kaip numatyta gydytojo, „Tru-Core™ II“ biopsijos instrumento naudojimo nauda yra didesnė už riziką, susijusią su įrenginio naudojimu.

Perspėjimai

- Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nemėginkite šio gaminio valyti arba pakartotinai sterilizuoti.
- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos ir (arba) kito sužalojimo priežastimi.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuris nors dalis.
- Užtaisydami instrumentą ir po kiekvieno paleidimo patikrinkite, ar adatanepažeista. Jei adata pažeista, pakeiskite visą sistemą (adatos mazgą ir instrumentą).

Atsargiai

- **NEBANDYKITE ATIDARYTI DANGTELIO!**
- **Niekada nedarykite bandomųjų „šūvių“, norėdami išmėginti „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumentą.**

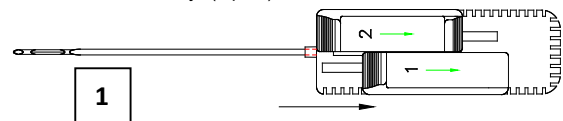
Atsargumo įspėjimas

- Įvyks invazinis kontaktas su pacientu. Kontakto laikotarpis paprastai yra trumpesnis, nei 30 min.
- Prietaisas rodo skaičių seką. Valdydamas „Tru-Core™ II“ automatinį biopsijos įrenginį naudotojas turi sekti skaičių seką.
- „Tru-Core™ II“ biopsijos adatos buvo patvirtintos tinkamomis naudoti be gedimų iki 15 „šūvių“ iš eilės.
- Kai prietaisas pakartotinai naudojamas tam pačiam pacientui, kiekvieną kart paėmę šerdinį mėginį, patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas arba nenusidėvėjęs.

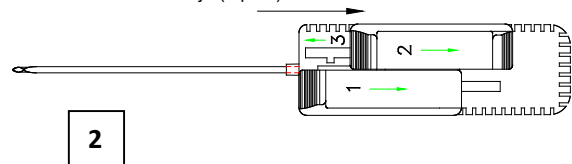
Pastaba Šios „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumento naudojimo instrukcijos neapibrėžia ir nesiūlo jokių gydymų ar chirurginių metodų. Kiekvienas praktikuojantis gydytojas yra individualiai atsakingas, kadnaudojant šį prietaisą vykdoma procedūra būtų atliekama tinkamai, taikant reikalingus metodus.

Pasiruošimas procedūrai

1. Stumkite kaniulės mygtuką (1) proksimaliai, kol mechanizmas spragtelės, užsifikuodamas vietoje (1 pav.).

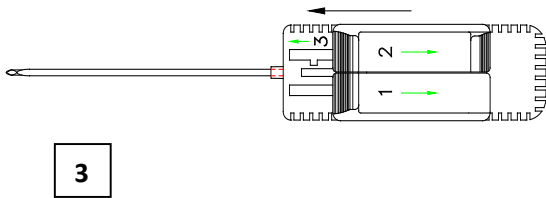


2. Stumkite stiletto mygtuką (2) proksimaliai, kol mechanizmas spragtelės, užsifikuodamas vietoje (2 pav.).

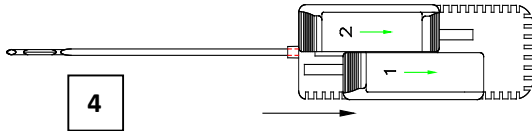


Naudojimo nurodymai

3. Dabar prietaisas yra paruoštas naudoti; įdėkite adatą kuo arčiau tos vietos, iš kurios turi būti imamas mėginys. **Perspėjimas:** būkite atsargūs, kad nepaspustumėte stiletto mygtuko, kol adata neįvesta į pageidaujamą vietą. Patikrinkite, ar adata yra reikiamoje vietoje.
4. Stumkite stiletto mygtuką (2) pirmyn, kol prietaisas suveiks (iššaus) (3 pav.).



5. Ištraukite adatą iš biopsijos vietos.
6. Norėdami išimti iš adatos biopsijos mėginį, traukite atgalkaniulės mygtuką (1), kol mechanizmas spragtelės (4 pav.).



7. Jei reikia daugiau mėginių, kartokite žingsnius nuo 2 iki 7.

Šalinimas Po naudojimo šis gaminy gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsijurtumėte aštriais instrumentais. Šalinkite laikydami galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų.

Saugojimas Saugokite įprastoje aplinkos temperatūroje.

PASTABA Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ šiuo adresu: quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

LATVIAN

Tru-Core™ II un Tru-Core™ II URO Automātiskais biopsijas instruments

Paredzētais lietojums/mērķis: Tru-Core II automātiskais biopsijas instruments ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas tiek izmantota daudzkodolu paraugu iegūšanai no mīkstajiem audiem.

Ierīces apraksts: Tru-Core™ II automātiskajam biopsijas instrumentam ir 22 mm metiens ar 19 mm paraugu gropi. Ierīce ietver ar atsperi uzvilktu rokā turamu bloku, kas iekļauj un ar lietotāja vadību, izmantojot divas nospiežamas pogas, izšauj adatas komplektu. Tas ir pieejams vairākos izmēros (14, 16, 18 un 20 ga) ar garumiem, kas variē no 10 līdz 25 cm. 18 ga x 20 cm un 18 ga x 25 cm instrumenti ir pieejami arī URO konfigurācijā ar otrādi apvērstu stileta gropi, un tie ir īpaši paredzēti prostatas biopsiju veikšanai.

Instrumentu var izmantot ar atbilstošu koaksiālo ievadīšanas adatu (iepakota un pārdota atsevišķi).

Lietošanas norādes: Tru-Core™ II automātiskais biopsijas instruments tiek izmantots, lai iegūtu daudzkodolu paraugus no mīkstajiem audiem, piemēram, aknām, nierēm, prostatas, krūtīm u.tml., bet nav paredzēts kauliem.

Kontrindikācijas: Izmantošanai tikai mīksto audu kodolu biopsijām saskaņā ar licencēta ārsta norādēm. Instrumentu drīkst izmantot ārsts, kurš ir zināts par iespējamajām kodolu adatas biopsijas blakusparādībām, tipiskiem atradumiem, ierobežojumiem, indikācijām un kontrindikācijām. Apsverot veikt biopsiju pacientiem ar asiņošanas traucējumiem, vai, kuri saņem antikoagulantus, ir nepieciešams ārsta spriedums.

Blakusefekti/riski

- Pacienti nereti saskaras ar asiņošanu, infekciju ievietošanas vietā, drudzi, sāpēm biopsijas vietā, uzpampumu biopsijas vietā, blakus esošu audu ievainojumiem un hematomu pēc biopsijas. Izmantojot saskaņā ar ārsta norādēm, Tru-Core biopsijas instrumenta izmantošanas priekšrocības pārsniedz ar ierīces izmantošanu saistītos riskus.

Brīdinājumi

- Saturs ir piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt izstrādājumu.
- Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var izraisīt stāvokļa pasliktināšanos un no tā izrietošu pacienta saslimšanu, infekciju un/vai citu ievainojumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpiniet izmantot, ja kāds no elementiem procedūras laikā ir bojāts.

- Pirms instrumenta uzlādes un pēc izšaušanas pārbaudiet adatas veselumu. Ja adata ir bojāta, nomainiet visu sistēmu (adatas komplektu un instrumentu).

Uzmanību

• NEMĒĢINIET ATVĒRT VĀCIŅU!

- **Nekad neveiciet Tru-Core™ II automātiskā biopsijas instrumenta testa izšaušanu.**

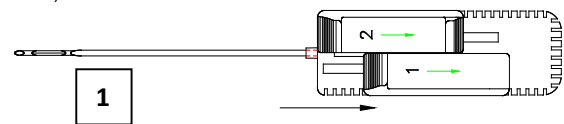
Piesardzības pasākums

- Radīsies invazīvs kontakts ar pacientu. Kontakta periods parasti būs mazāks nekā 30 min.
- Ierīce parāda skaitļu secību. Lietotājam ir jāievēro skaitļu secība, lai izmantotu Tru-Core™ II automātisko biopsijas ierīci.
- Tru-Core™ II biopsijas adatas ir apstiprinātas līdz 15 secīgām, veiksmīgām izšaušanas reizēm.
- Izmantojot atkārtoti vienam pacientam, pēc katra kodolu parauga paņemšanas ir jāpārbauda ierīces bojājums vai nolietojums.

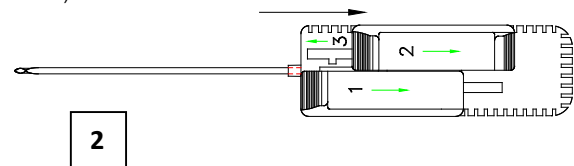
Piezīme: Šis Tru-Core™ II automātiskā biopsijas instrumenta instrukcijas NAV paredzētas nevienas medicīniskās vai ķirurģiskās tehnikas noteikšanai vai ieteikšanai. Katrs ārsts ir atbildīgs par pareizu ar šo ierīci izmantojamo procedūru un tehnikām.

Sagatavošana pirms procedūras

1. Virziet kanulas pogu (1) tuvāk, līdz mehānisms ar klikšķi fiksējas vietā (1. attēls).

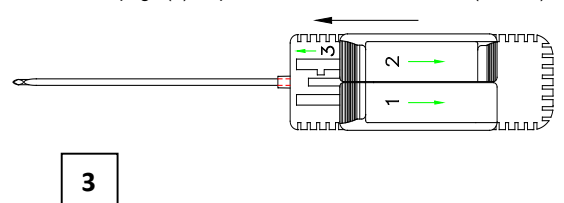


2. Virziet stileta pogu (2) tuvāk, līdz mehānisms ar klikšķi fiksējas vietā (2. attēls).

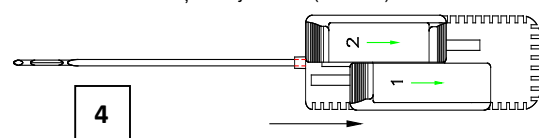


Lietošanas norādes

3. Ierīce tagad ir gatava lietošanai; ievietojiet adatu tuvu parauga ņemšanas vietai. **Brīdinājums:** Raugieties nepiespiest stileta pogu, kamēr adata nav ievietota vēlamajā vietā. Pārbaudiet pareizu adatas atrašanās vietu.
4. Virziet stileta pogu (2) uz priekšu, līdz ierīce tiek izšauta (3. attēls).



5. Izņemiet adatu no biopsijas vietas.
6. Lai izņemtu biopsijas paraugu no adatas, piespiediet kanulas pogu (1), līdz mehānisms ar klikšķi fiksējas vietā (4. attēls).



7. Ja ir nepieciešami vairāki paraugi, atkārtojiet 2. līdz 7. darbību.

Likvidēšana: Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties ar to tādā veidā, lai novērstu nejaušu caurduršanu ar asajām daļām. Likvidējiet saskaņā ar piemērojamajiem likumiem un noteikumiem.

Glabāšana: Glabājiet standarta istabas temperatūrā.

PIEZĪME: Ja rodas nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo Argon Medical, rakstot e-pastā quality.regulatory@argonmedical.com, un kompetentai lietotāja/pacienta dzīvesvietas veselības aprūpes iestādei.

DUTCH

Tru-Core™ II en Tru-Core™ II URO Automatisch biopsie-instrument

Beoogd gebruik/doel: Het Tru-Core II automatische biopsie-instrument is een instrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het verkrijgen van meerdere kernmonsters uit zacht weefsel.

Beschrijving van het apparaat: Het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument heeft een uitslag van 22 mm met een monstereinkeping van 19 mm. Het apparaat bevat een veerbelaste handeenheid die een naaldset huisvest en activeert onder begeleiding van de gebruiker van twee duimknoppen. Hij is verkrijgbaar in verschillende maten (14, 16, 18 en 20ga) met lengtes variërend van 10 cm tot 25 cm. De instrumenten van 18gx20cm en 18gx25cm zijn ook verkrijgbaar in de URO-configuratie met de inkeping van het stilet ondersteboven en zijn specifiek voor prostaatbiopsieën.

Het instrument kan worden gebruikt met een bijbehorende coaxiale inbrengnaald (afzonderlijk verpakt en verkocht).

Indicaties voor gebruik: Het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument wordt gebruikt om meerdere kernmonsters te verkrijgen van zacht weefsel zoals lever, nier, prostaat, borst enz. en is niet bedoeld voor bot.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor kernbiopsieën van zacht weefsel, zoals bepaald door een bevoegd arts. Het instrument moet worden gebruikt door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van kernnaaldbiopsie. Het oordeel van de arts is vereist wanneer biopsie wordt overwogen bij patiënten met een bloedingsstoornis of bij het krijgen van anticoagulantia.

Bijwerking/risico

- Het is niet ongebruikelijk dat patiënten na de biopsie bloeding, infectie op de inbrengplaats, koorts, pijn op de biopsieplaats, zwelling op de biopsieplaats, aangrenzend weefselletsel en hematoom ervaren. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts, wegen de voordelen van het gebruik van het Tru-Core biopsie-instrument op tegen de risico's die aan het gebruik van het apparaat zijn verbonden.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer dit product niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.
- Controleer de ongeschonden toestand van de naald voordat u het instrument laadt en na het activeren. Als de naald beschadigd is, vervang dan het hele systeem (naaldset en instrument).

Voorzichtig

- PROBEER NIET OM DEKSEL TE OPENEN!**
- Test nooit het activeren van het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument.**

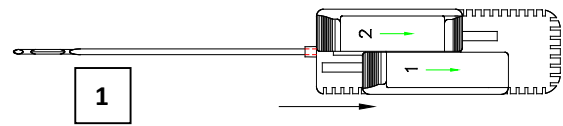
Voorzorgsmaatregel

- Er zal invasief contact plaatsvinden met de patiënt. De contactperiode is doorgaans korter dan 30 min.
- Het apparaat geeft een numerieke reeks weer. De gebruiker moet een numerieke reeks volgen om het Tru-Core™ II automatische biopsie-apparaat te bedienen.
- Tru-Core™ II biopsienaalden zijn gevalideerd voor maximaal 15 opeenvolgende activeringen zonder fouten.
- Bij herhaald gebruik bij dezelfde patiënt, moet het apparaat worden geïnspecteerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is genomen.

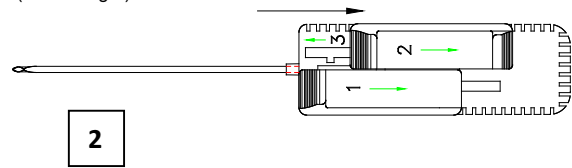
Opmerking: deze instructies voor het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of aan te bevelen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat moeten worden gebruikt.

Pre-procedurele voorbereiding

- Schuif de canuleknop (1) proximaal tot het mechanisme op zijn plaats "klikt" (afbeelding 1).



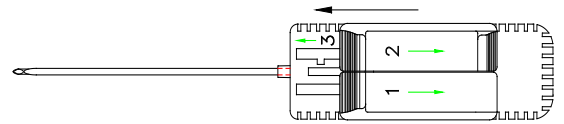
- Schuif de stiletknop (2) proximaal tot het mechanisme op zijn plaats "klikt" (afbeelding 2).



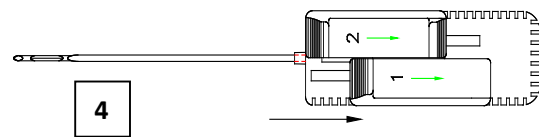
Gebruiksaanwijzing

- Het apparaat is nu klaar voor gebruik; steek de naald proximaal van het te bemonsteren gebied in. **Waarschuwing:** Zorg ervoor dat u de duimknop van het stilet pas indrukt als de naald op de gewenste locatie is gestoken. Controleer de juiste locatie van de naald.

- Schuif de stiletknop (2) naar voren totdat het apparaat wordt geactiveerd (afbeelding 3).



- Trek de naald terug uit de biopsieplaats.
- Om het biopsiemonster van de naald te verwijderen, moet u de canuleknop (1) vastklikken totdat het mechanisme op zijn plaats "klikt" (afbeelding 4).



- Herhaal stap 2 tot en met 7 als er meer monsters nodig zijn.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren van scherpe voorwerpen voorkomt. Afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

Opslag: Opslaan bij standaard omgevingstemperatuur.

OPMERKING: In het geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet het voorval worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

POLISH

Tru-Core™ II i Tru-Core™ II URO Automatyczne narzędzie do biopsji

Przeznaczenie: Automatyczne narzędzie do biopsji Tru-Core II jest jednorazowym urządzeniem stosowanym do pobierania wielu próbek rdzeniowych z tkanki miękkiej.

Opis urządzenia: Automatyczne narzędzie do biopsji Tru-Core™ II ma zasięg 22 mm z nacięciem próbki 19 mm. Urządzenie zawiera ręczny sprężynowy zespół, który przechowuje i wystrzeluje zestaw igieł pod kontrolą użytkownika za pomocą dwóch pokręteł kciukowych. Jest dostępny w różnych rozmiarach (14, 16, 18 i 20 ga) o długościach od 10 cm do 25 cm. Narzędzia o wymiarach 18 ga x 20 cm i 18 ga x 25 cm są również dostępne w konfiguracji URO z odwróconym nacięciem na mandryn i są przeznaczone specjalnie do biopsji prostaty.

Narzędzie może być stosowane z odpowiednią współosiową igłą wprowadzającą (pakowaną i sprzedawaną oddzielnie).

Wskazania do stosowania: Automatyczne narzędzie do biopsji Tru-Core™ II służy do pobierania wielu próbek rdzeniowych z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, prostata, piersi itp. Nie jest przeznaczone do biopsji kości.

Przeciwwskazania: Do stosowania wyłącznie w przypadku biopsji rdzeniowych tkanek miękkich, określonych przez uprawnionego lekarza. Narzędzie powinno być używane przez lekarza zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do rdzeniowej biopsji igłowej. Przy rozważaniu wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest decyzja lekarza.

Skutki uboczne / ryzyko

- Nierzadko zdarza się, że u pacjentów występuje krwawienie, infekcja w miejscu nakłucia, gorączka, ból w miejscu wykonania biopsji, obrzęk w miejscu wykonania biopsji, uszkodzenie sąsiednich tkanek i krwiak po biopsji. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści płynące ze stosowania narzędzia do biopsji Tru-Core przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

Ostrzeżenia

- Zawartość jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie produktu.
- Ponowne użycie lub przetwarzanie nie zostało ocenione i może prowadzić do ich niepowodzenia i późniejszej choroby pacjenta, infekcji i/lub innych obrażeń.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli data ważności została przekroczona.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony podczas zabiegu.
- Przed załadowaniem narzędzia i po każdym wystrzeleniu igły należy zweryfikować jej integralność. W przypadku uszkodzenia igły należy wymienić cały system (zestaw igieł oraz narzędzie).

Uwaga

- **NIE OTWIERAĆ POKRYWY!**
- Nie należy nigdy testować wystrzeliwania automatycznego narzędzia do biopsji Tru-Core™ II.

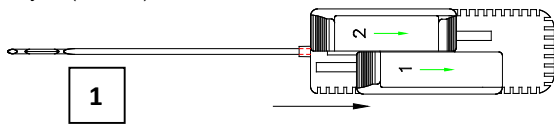
Środki ostrożności

- Dojdzie do inwazyjnego kontaktu z pacjentem. Czas kontaktu wynosi zazwyczaj mniej niż 30 min.
- Urządzenie wyświetla sekwencję numeryczną. Przy obsłudze automatycznego urządzenia do biopsji Tru-Core™ II użytkownik musi postępować zgodnie z sekwencją numeryczną.
- Igły do biopsji Tru-Core™ II zostały zwalidowane do 15 kolejnych wystrzeleni bez awarii.
- W przypadku wielokrotnego stosowania u tego samego pacjenta, po pobraniu każdej próbki rdzeniowej należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone lub zużyte.

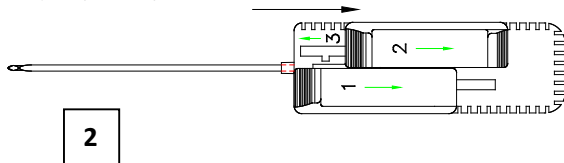
Uwaga : Celem niniejszych instrukcji dotyczących automatycznego narzędzia do biopsji Tru-Core™ II NIE JEST definiowanie ani sugerowanie jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za dobranie właściwej metody zabiegu i technik stosowanych z tym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.

Przygotowanie przed zabiegiem

1. Wsuwać pokrętko kaniuli (1) proksymalnie, aż mechanizm „wskoczy” na miejsce (Obraz 1).



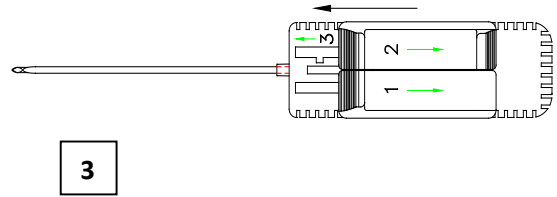
2. Wsunąć pokrętko mandrynu (2) proksymalnie, aż mechanizm „wskoczy” na miejsce (Obraz 2).



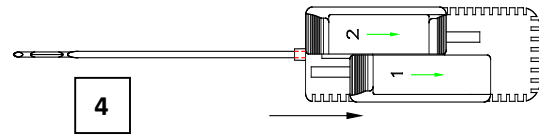
Wskazówki do stosowania

3. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia; wprowadzić igłę proksymalnie do obszaru, z którego ma być pobierana próbka. **Ostrzeżenie:** Należy uważać, aby nie wcisnąć kciukowej gałki mandrynu, dopóki igła nie zostanie wprowadzona w odpowiednie miejsce. Zweryfikować odpowiednie położenie igły.

4. Wsuwać pokrętko mandrynu (2) do przodu, aż urządzenie wystrzeli (Obraz 3).



5. Wyjąć igłę z miejsca biopsji.
6. Aby wyjąć pobrany materiał z igły, zatrzasnąć pokrętko kaniuli (1) proksymalnie, aż mechanizm „wskoczy” na miejsce (Obraz 4).



7. W razie konieczności pobrania większej ilości próbek, powtórzyć kroki od 2 do 7.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu ostrymi elementami. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i zarządzeniami.

Przechowywanie: Przechowywać w standardowej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi zdrowia, gdzie użytkownik/pacjent mieszka.

PORTUGUESE – EUROPE

Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™II e Tru-Core™II URO

Utilização prevista / finalidade: O Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II é um dispositivo descartável de utilização única usado para colher múltiplas amostras por agulha de tecidos moles.

Descrição do dispositivo: O Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II tem um percurso de 22 mm com um entalhe de 19 mm para a amostra. O dispositivo inclui uma unidade de segurar na mão com mola, que contém e dispara um conjunto de agulhas sob orientação do utilizador através de dois manipuladores acionados pelo polegar. Está disponível em vários tamanhos (14, 16, 18 e 20 ga) com comprimentos que variam de 10 cm a 25 cm. Os instrumentos de 18 ga x 20 cm e 18 ga x 25 cm estão também disponíveis na configuração URO com o entalhe no estilete virado para baixo e que se destina especificamente a biopsias da próstata.

O instrumento pode ser utilizado com uma Agulha Introdutora Coaxial correspondente (embalada e vendida separadamente).

Instruções de utilização: O Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II é utilizado para obter múltiplas amostras por agulha de tecidos moles, como fígado, rim, próstata, mama etc. e não se destina a ossos.

Contra-indicações: Apenas para utilização em biopsias por agulha de tecidos moles, conforme determinado por um médico devidamente habilitado. O instrumento deverá ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações da biopsia com agulha de extração de amostras cilíndricas. Ficará ao critério médico a decisão de considerar a biopsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a ser medicados com substâncias anticoagulantes.

Efeitos secundários / Riscos

- Não é raro que os pacientes sofram hemorragias, infeção no local de inserção, febre, dor no local da biopsia, inchaço no local da biopsia, lesão do tecido adjacente e hematoma após a biopsia. Quando utilizado como previsto por um médico, os benefícios da utilização do Instrumento de Biopsia Tru-Core superam os riscos associados à utilização do dispositivo.

Avisos

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não tente limpar ou reesterilizar este produto.

- A reutilização ou reprocessamento não foi avaliada e pode levar ao seu fracasso e subsequente doença, infecção e/ou outras lesões do paciente.
- Inspeção a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Verifique a integridade da agulha antes de carregar o instrumento e após o(s) disparo(s). Se a agulha estiver danificada, substitua todo o sistema (conjunto de agulhas e instrumento).

Cuidado

- **NÃO TENTE ABRIR A TAMPA!**
- **Nunca faça um teste de disparo do Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II.**

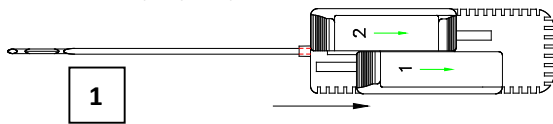
Precauções

- Haverá contacto invasivo com o paciente. O período de contacto é normalmente inferior a 30 min.
- O dispositivo apresenta uma sequência numérica. O utilizador deve seguir uma sequência numérica para operar o Dispositivo Automático de Biopsia Tru-Core™ II.
- As Agulhas de Biopsia Tru-Core™ II foram validadas para um máximo de 15 disparos consecutivos sem falhas.
- Quando usado repetidamente no mesmo paciente, o dispositivo deve ser inspecionado para detetar danos ou desgaste após a extração de cada amostra cilíndrica.

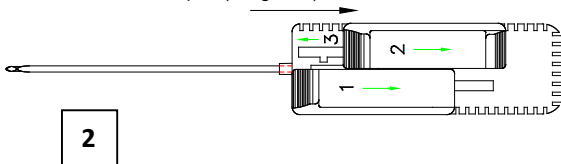
Nota: Estas instruções para o Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é individualmente responsável por decidir que procedimentos e técnicas deverão ser seguidos com este dispositivo.

Preparação pré-procedimento

1. Deslizar o botão da cânula (1) de modo proximal até o mecanismo encaixar fazendo "clique" (Imagem 1).

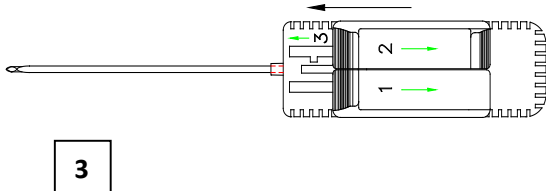


2. Deslizar o botão do estilete (2) de modo proximal até o mecanismo encaixar fazendo "clique" (Imagem 2).

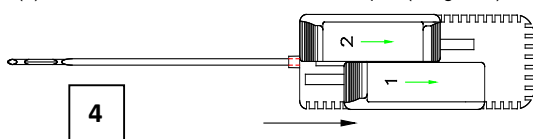


Instruções de utilização

3. O dispositivo está agora pronto a utilizar; inserir a agulha proximal à área onde irá ser recolhida a amostra. **Atenção:** Tenha cuidado para não empurrar o botão do estilete com o polegar até que a agulha esteja inserida no local desejado. Verificar a localização correta da agulha.
4. Deslizar o botão do estilete (2) para a frente até o dispositivo disparar (Imagem 3).



5. Retirar a agulha do local da biopsia.
6. Para remover a amostra de biopsia da agulha, acionar o botão da cânula (1) até o mecanismo encaixar fazendo "clique" (Imagem 4).



7. Se forem necessárias mais amostras, repetir os passos 2 a 7.

Eliminação: Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear de forma a evitar a perfuração acidental de objetos cortantes. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Armazenar à temperatura ambiente de referência.

NOTA: No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical para o endereço de email quality.regulatory@argonmedical.com bem como à autoridade sanitária competente onde o utilizador/paciente reside.

ROMANIAN

Tru-Core™ II și Tru-Core™ II URO Instrument automat pentru biopsie

Destinația/Scopul de utilizare: Instrumentul de biopsie automată Tru-Core II este un dispozitiv de unică folosință utilizat pentru recoltarea mai multor probe simple de țesut moale.

Descrierea dispozitivului: Instrumentul automat pentru biopsie Tru-Core™ II are o alonjă de 22 mm cu o creștătură pentru prelevare de 19 mm. Dispozitivul include o unitate portabilă cu arc care adăpostește și trage un ac sub ghidarea utilizatorului prin intermediul a două butoane rotative. Este disponibil în diferite dimensiuni (14, 16, 18 și 20ga) cu lungimi variabile de la 10 cm la 25 cm. Instrumentele 18ga x 20 cm și 18ga x 25 cm sunt, de asemenea, disponibile în configurația URO cu creștătura cu stilet așezată invers, fiind dedicate pentru biopsia prostatei.

Instrumentul poate fi utilizat cu un ac corespunzător cu introducere co-axială (ambalat și vândut separat).

Indicații de utilizare: Instrumentul de biopsie automată Tru-Core™ II este utilizat pentru a obține mai multe probe simple de țesut moale, cum ar fi ficat, rinichi, prostată, sân etc., dar nu și pentru țesutul osos.

Contraindicații: Se utilizează numai pentru biopsiile de bază ale țesuturilor moi, după cum este stabilit de un medic autorizat. Instrumentul trebuie utilizat de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale biopsiei simple cu ac. Judecata medicului este necesară atunci când are în vedere biopsia la pacienții cu tulburări de sângerare sau care primesc medicamente anticoagulante.

Efect secundar/Risc

- Nu este neobișnuit ca pacienții să prezinte după biopsie sângerări, infecții la locul de inserție, febră, durere la locul biopsiei, umflături la locul biopsiei, leziuni adiacente ale țesuturilor și hematom. Atunci când este utilizat conform intenției medicului, beneficiile utilizării instrumentului de biopsie Tru-Core sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Avertizări

- Conținutul este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare. Nu încercați să curățați sau să resterilizați acest produs.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la eșecul acesteia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, infecție și/sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.
- Verificați integritatea acului înainte de a încărca instrumentul și după tragere (trageri). Dacă acul este deteriorat, înlocuiți tot sistemul (setul pentru ac și instrumentul).

Atenție

- **NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI CAPACUL!**
- **Nu testați niciodată tragerea cu instrumentul automat pentru biopsie Tru-Core™ II.**

Precauție

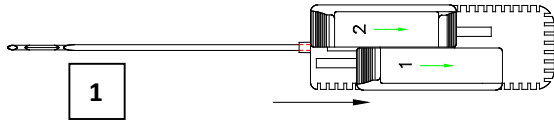
- Va avea loc un contact invaziv cu pacientul. Perioada de contact este de obicei mai mică de 30 min.
- Dispozitivul afișează o secvență numerică. Utilizatorul trebuie să urmeze o secvență numerică pentru a opera Dispozitivul automat pentru biopsie Tru-Core™ II.
- Ace de biopsie Tru-Core™ II au fost validate pentru până la 15 trageri consecutive fără eșec.
- Atunci când este utilizat în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie inspectat pentru deteriorări sau uzură după prelevarea fiecărei probe simple.

Notă: Aceste instrucțiuni pentru instrumentul automat pentru biopsie Tru-Core™ II NU sunt menite să definească sau să sugereze vreo tehnică

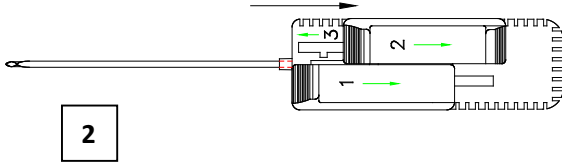
medicală sau chirurgicală. Practicianul este singurul responsabil pentru procedura și tehnicile adecvate care trebuie utilizate cu acest dispozitiv.

Pregătirea înainte de procedură

1. Glisați butonul canulei (1) proximal până când mecanismul „face clic” în poziție (Imaginea 1).



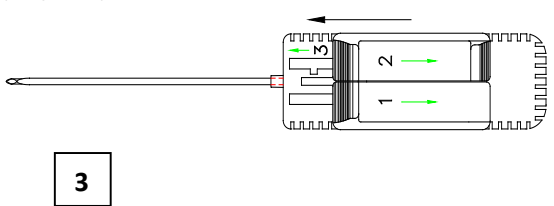
2. Glisați butonul stiletului (2) proximal până când mecanismul „face clic” în poziție (Imaginea 2).



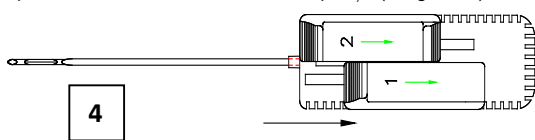
Instrucțiuni de utilizare

3. Dispozitivul este acum gata de utilizare; introduceți acul proximal în zona de prelevare. **Avertisment:** Aveți grijă să nu apăsați butonul rotativ al stiletului înainte ca acul să fie introdus în locația dorită. Verificați poziționarea corectă a acului.

4. Glisați butonul stiletului (2) spre înainte până când dispozitivul trage (Imaginea 3).



5. Retrageți acul de pe locul biopsiei.
6. Pentru a scoate proba pentru biopsie din ac, activați butonul canulei (1) până când mecanismul „face clic” în poziție (Imaginea 4).



7. Dacă sunt necesare mai multe probe, repetați pașii de la 2 la 7.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l într-un mod care va preveni puncția accidentală cu partea ascuțită. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Depozitarea: Depozitați la temperatura standard a mediului ambient.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente unde se află utilizatorul/pacientul.

SLOVAK

Tru-Core™ II a Tru-Core™ II URO Automatický prístroj na biopsiu

Zamýšľané použitie/účel: Automatický prístroj na biopsiu Tru-Core II je jednorazové zariadenie na jedno použitie používané na odber viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva.

Popis zariadenia: Automatický prístroj na biopsiu Tru-Core™ II má 22 mm plášť s 19 mm výrezom pre vzorku. Zariadenie sa skladá z ručnej jednotky s pružinou, ktorá obsahuje a vystreľuje súpravu ihliel pod vedením používateľa dvoma palcovými regulátormi. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach (14, 16, 18 a 20 G) s dĺžkami od 10 cm do 25 cm. Prístroje s veľkosťou 18 G x 20 cm a 18 G x 25 cm sú k dispozícii aj v konfigurácii URO s obráteným výrezom styletu a sú špeciálne určené na biopsiu prostaty.

Prístroj je možné použiť s príslušnou koaxiálnou zavádzacou ihlou (zabalená a predávaná samostatne).

Indikácie na použitie: Automatický prístroj na biopsiu Tru-Core™ II sa používa na získavanie viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva, ako je pečeň, obličky, prostata, prsník atď., a nie je určený pre kosti.

Kontraindikácie: Používa sa iba na jadrové biopsie mäkkých tkanív, ako je to stanovené licencovaným lekárom. Prístroj smie používať iba lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými náleznami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Pri zvažovaní biopsie u pacientov s poruchou krvácania alebo pri podávaní antikoagulačných liekov je potrebný lekársky úsudok.

Vedľajšie účinky/riziká

- Nie je nezvyčajné, že sa u pacientov po biopsii vyskytne krvácanie, infekcia v mieste vpichu, horúčka, bolesť v mieste biopsie, opuch v mieste biopsie, poranenie susedného tkaniva a hematóm. Ak prístroj použije lekár podľa pokynov, prínosy plynúce z použitia prístroja na biopsiu Tru-Core prevyšujú riziká spojené s použitím tohto zariadenia.

Varovania

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Nepokúšajte sa tento produkt vyčistiť ani znovu sterilizovať.
- Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu pacienta, infekcii a/alebo inému zraneniu.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak je niektorý z komponentov počas zákroku poškodený.
- Pred vložením ihly do prístroja a po vystrelení skontrolujte jej neporušenosť. Ak je ihla poškodená, vymeňte celý systém (súpravu ihliel a prístroj).

Pozor

- **NEPOKÚŠAJTE SA OTVORIŤ VEKO!**
- **Automatický prístroj na biopsiu Tru-Core™ II nikdy nevystreľujte skúšobne.**

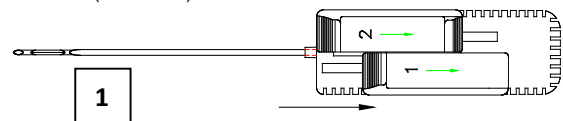
Bezpečnostné opatrenie

- Dôjde k invazívnemu kontaktu s pacientom. Doba kontaktu je zvyčajne kratšia ako 30 minút.
- Zariadenie zobrazuje číselnú postupnosť. Pri obsluhu zariadenia na automatickú biopsiu Tru-Core™ II musí používateľ dodržať číselnú postupnosť.
- Biopické ihly Tru-Core™ II boli validované pre až 15 po sebe nasledujúcich vystrelení bez poruchy.
- Pri opakovanom použití u rovnakého pacienta sa zariadenie musí po odobratí každej jadrovej vzorky skontrolovať, či nie je poškodené alebo opotrebované.

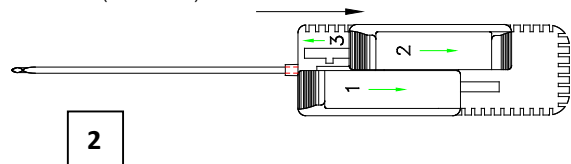
Poznámka: Tieto pokyny pre prístroj na automatickú biopsiu Tru-Core™ II NIE SÚ určené na definovanie ani navrhovanie akýchkoľvek lekárskech alebo chirurgických techník. Konkrétny lekár je zodpovedný za správny postup a techniky, ktoré sa majú s týmto zariadením použiť.

Príprava pred zákrokom

1. Regulátor kanyly (1) posúvajte proximálne, kým mechanizmus „nezapadne” na miesto (Obrázok 1).

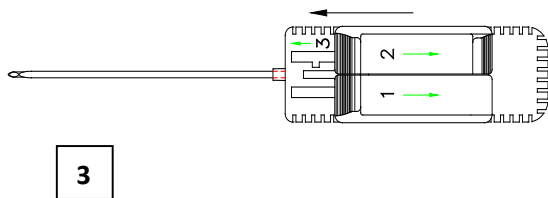


2. Regulátor styletu (2) posúvajte proximálne, kým mechanizmus „nezapadne” na miesto (Obrázok 2).

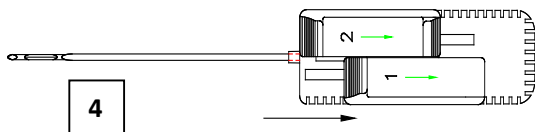


Návod na použitie

3. Teraz je zariadenie pripravené na použitie. Zasuňte ihlu proximálne k oblasti, z ktorej sa má odobrať vzorka. **Varovanie:** Dávajte pozor, aby ste nestlačili palcový regulátor styletu, kým ihla nie je zasunutá na požadovanom mieste. Skontrolujte správne umiestnenie ihly.
4. Posuňte regulátor styletu (2) dopredu, kým nedôjde k vystreliu zariadenia (Obrázok 3).



5. Vytiahnite ihlu z mesta biopsije.
6. Ak chcete odobrat' bioptickú vzorku z ihly, zatlačte regulátor kanyly (1), kým mechanizmus „nezapadne“ na miesto (Obrázok 4).



7. Ak je potrebných viac vzoriek, zopakujte kroky 2 až 7.

Likvidácia: Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Zaobchádzajte spôsobom, ktorý zabráni náhodnému prepichnutiu ostrými predmetmi. Zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Skladovanie: Skladujte pri štandardnej teplote okolia.

POZNÁMKA: V prípade, že dôjde k vážnemu incidentu spojenému s týmto prístrojom, musíte ho ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu krajiny, kde používateľ/pacient sídli.

SLOVENIAN

Tru-Core™ II in Tru-Core™ II URO Inštrument za samodejno biopsijo

Predvidena uporaba/namen: Inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core II je naprava za enkratno uporabo, ki se uporablja za odvzem več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv.

Opis naprave: Inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core™ II lahko doseže globino 22 mm in ima vzorčno zarezo pri 19 mm. Naprava vsebuje ročno enoto z vzmetjo, v katero je nameščen sklop z iglo, ki jo uporabnik sproži iz enote s pomočjo dveh palčnih gumbov. Na voljo je v različnih velikostih (14, 16, 18 in 20ga) z več dolžinami od 10 cm do 25 cm. Inštrumenti velikosti 18gx20cm in 18gx25cm so na voljo tudi v konfiguraciji URO, katerih stilet ima zarezo v smeri od zgoraj navzdol in so namenjeni izrecno za biopsije prostate.

Inštrument lahko uporabljate z ustrezno koaksialno uvajalno iglo (pakirano in na prodaj ločeno).

Indikacije za uporabo: Inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core™ II se uporablja za pridobivanje več jedrnih vzorcev iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, prostata, dojke itd. in ni namenjen za kosti.

Kontraindikacije: Uporablja se samo za jedrne biopsije mehkih tkiv po presoji licenciranega zdravnika. Inštrument mora uporabljati zdravnik, ki je seznanjen z možnimi neželenimi učinki, tipičnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije jedrne igle. Zdravnik naj se zanaša na lastno presojo, kadar se odloča za biopsijo pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali prejemajo zdravila proti strjevanju krvi.

Stranski učinki/tveganje

- Ni neobičajno, da imajo bolniki po biopsiji krvavitve, okužbe na mestu vstavitve, zvišano telesno temperaturo, bolečino na mestu biopsije, otekanje na mestu biopsije, poškodbo sosednjega tkiva in hematoma. Če zdravnik uporablja Inštrument za biopsijo Tru-Core, kot je predvideno, prednosti njegove uporabe odtehtajo tveganja, povezana z uporabo naprave.

Opozorila

- Vsebina je na voljo sterilna in je namenjena samo za enkratno uporabo. Izdelka ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost inštrumenta in posledično tudi obolenje bolnika, okužbe in/ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.
- Ne nadaljujte z uporabo, če je kateri koli sestavni del med postopkom poškodovan.

- Preverite celovitost igle, preden jo naložite v inštrument in po sprožitvi (sprožitvah). Če je igla poškodovana, zamenjajte celotni sistem (sklop igle in inštrument).

Pozor

- **NE POSKUŠAJTE ODPRETI POKROVČKA!**
- **Nikoli ne poskušajte sprožitve inštrumenta za samodejno biopsijo Tru-Core II.**

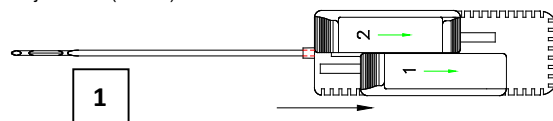
Previdno

- Prišlo bo do invazivnega stika z bolnikom. Trajanje stika je tipično manj kot 30 minut.
- Naprava prikaže številsko zaporedje. Uporabnik mora slediti številskemu zaporedju, da upravlja inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core™ II.
- Igle za biopsijo Tru-Core™ II so bile potrjene za do 15 zaporednih sprožitvev brez okvare.
- Pri večkratni uporabi pri istem pacientu je treba napravo pregledati za poškodbe ali obrabo po vsakem odvzemu jedrnega vzorca.

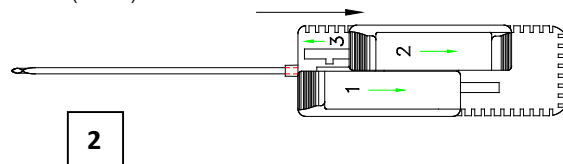
Opomba: Ta navodila za inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core™ II NISO namenjena opredelitvi ali predlogu kakršne koli medicinske ali kirurške tehnike. Posamezni izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, ki se morajo uporabljati s to napravo.

Priloga pred postopkom

1. Potisnite gumb kanile (1) proksimalno, dokler se mehanizem ne zaskoči na svoje mesto (slika 1).

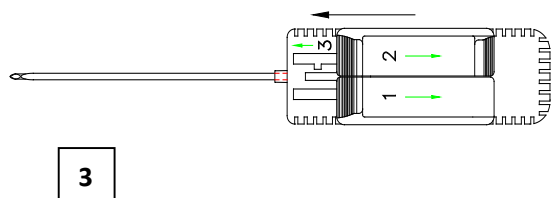


2. Potisnite gumb stileta (2) blizu, dokler se mehanizem ne zaskoči na svoje mesto (slika 2).

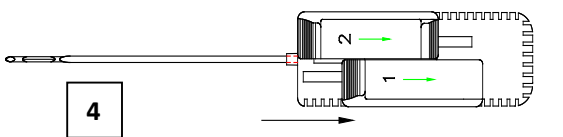


Navodila za uporabo

3. Naprava je zdaj pripravljena za uporabo; vstavite iglo proksimalno glede na območje za vzorčenje. **Opozorilo:** Pazite, da ne potisnete palčnega gumba stileta, dokler igla ni vstavljena v zeleno mesto. Preverite, če je igla na pravem mestu.
4. Potisnite gumb stileta (2) naprej, dokler se naprava ne sproži (slika 3).



5. Izvlecite iglo iz mesta biopsije.
6. Če želite vzorec biopsije odstraniti iz igle, pritisnite gumb kanile (1), dokler mehanizem ne zaskoči na svoje mesto (slika 4).



7. Če potrebujete več vzorcev, ponovite korake od 2 do 7.

Odstranjevanje: Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte previdno, da preprečite neugodne prebode. Odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Hranite pri standardni sobni temperaturi.

OPOMBA: V primeru resnega incidenta, povezanega s to napravo, je treba dogodek prijaviti podjetju Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojnemu zdravstvenemu organu, v kraju prebivališča uporabnika/pacienta.

SWEDISH

Tru-Core™II och Tru-Core™II URO Automatiskt biopsiinstrument

Avsedd användning/syfte: Tru-Core II automatiska biopsiinstrument är en engångsutrustning (för engångsbruk), som används till att taga multipla kärnprover från mjukvävnad.

Beskrivning av anordningen: Tru-Core™ II automatiska biopsiinstrument har en räckvidd på 22 mm med ett 19 mm provuttag. Anordningen omfattar en fjäderbelastad handhållen enhet, som innehåller och avfyra en nåluppsättning, som användaren styr vha. två tumknappar. Den fås i olika storlekar (14, 16, 18 och 20ga) med längder som varierar från 10 cm till 25 cm. Instrumenten på 18gx20cm och 18gx25cm finns också i URO-konfigurationen med stillettskåret upp och ner, vilket är specifikt för prostatabiopsier.

Instrumentet kan användas med en motsvarande co-axial införingskanyl (förpackas och säljs separat).

Indikationer för användning: Core™ II automatiska biopsiinstrument används till att erhålla multipla kärnprover från mjukvävnad som lever, njure, prostata, bröst etc. och är inte avsedd för benvävnad.

Kontraindikationer: Får endast användas till kärnbiopsier av mjukvävnad efter beslut av en licensierad läkare. Instrumentet bör användas av läkare, som är bekanta med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid kärnbiopsi med kanyler. Det krävs en läkares bedömning, när man överväger biopsi hos patienter med blödarsjukdom eller som får antikoagulerande läkemedel.

Biverkning/risker

- Det är inte ovanligt att patienter upplever blödning, infektion vid insättningsstället, feber, smärta under biopsi, svullnad efter biopsi, skada på intilliggande vävnad och hematom efter biopsin. Fördelarna med att använda Tru-Core Biopsi-instrumentet överväger de risker, som är förknippade med biopsiutrustning, när de används korrekt och av en läkare.

Varningar

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Försök inte rengöra eller omsterilisera den här produkten.
- Återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan leda till att biopsin misslyckas och efterföljande till sjukdom, infektion och/eller annan skada hos patienten.
- Kontrollera förpackningen på dess riktighet före användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte att använda instrumentet, om någon av komponenterna skadas under proceduren.
- Kontrollera kanylen på dess riktighet, både innan instrumentet laddas och efter exekvering(ar). Om kanylen är skadad, byt ut hela systemet (nåluppsättning och instrument).

Varning

- **FÖRSÖK INTE ATT ÖPPNA LOCKET!**
- **Provavlossa aldrig Tru-Core™ II automatiska biopsiinstrument.**

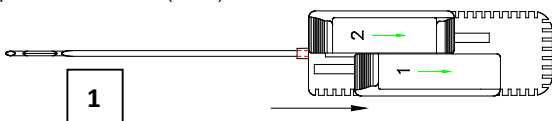
Försiktighetsåtgärder

- Patienten kommer att utsättas för invasiv beröring. Kontaktperioden är vanligtvis mindre än 30 min.
- Instrumentet visar på en numerisk sekvens. Användaren måste följa en numerisk sekvens för att använda Tru-Core™ II automatiska biopsiinstrument.
- Tru-Core™ II biopsikanyler har bekräftats för upp till 15 exekveringar i följd utan materialskada.
- Vid upprepad användning på samma patient bör instrumentet inspekteras för skador eller slitage efter varje kärnprovtagning.

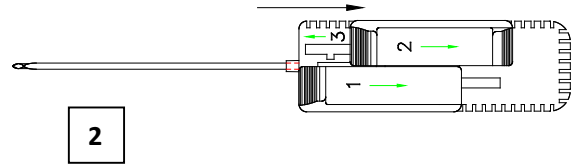
OBS : Denna bruksanvisning för Tru-Core™ II automatiska biopsi-instrument är INTE avsedd att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda utövaren är ansvarig för att man använder korrekt procedur och teknik tillsammans med detta instrumentet.

Pre-procedural förberedning

1. Skjut kanylens vridknapp (1) proximalt (emot dig) tills mekanismen är på plats med ett "klick" (bild 1).

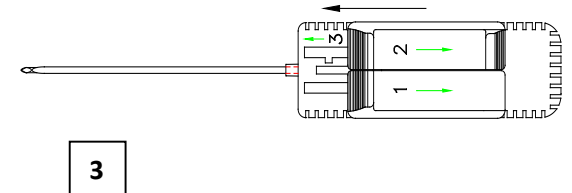


2. Skjut vridknappen på stiletten (2) proximalt tills mekanismen är på plats med ett "klick" (Image 2).

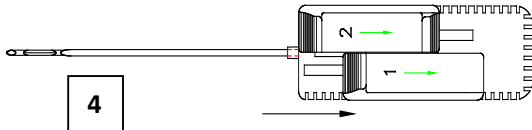


Bruksanvisningar

3. Instrumentet är nu redo att användas; sätt in kanylen proximalt (nära det område provtagningen ska ske. Varning: Var försiktig med inte att trycka på stilletens vridknapp före kanylen förs in på den önskade punkten. Verifiera att kanylen är på placerad korrekt.
4. Skjut vridknappen på stiletten (2) framåt tills enheten exekveras (Bild 3).



5. Dra ut kanylen från biopsiområdet.
6. För att ta bort biopsiprovet från nålen, vrid på kanylens vridknapp (1) tills mekanismen säger "klick" (bild 4).



7. Om det krävs flera provtagningar, upprepa steg 2 till 7.

Bortskaffande: Efter bruk kan den här produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras på ett sätt, som förhindrar oavsiktlig punktur pga. vassa föremål. Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Lagring: Förvaras vid normal rumstemperatur.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterad till detta instrument, bör händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

TURKISH

Tru-Core™II ve Tru-Core™II URO Otomatik Biyopsi Cihazı

Kullanım Amacı/Amaç: Tru-Core II Otomatik Biyopsi Cihazı, yumuşak dokudan çok sayıda çekirdek numune almak için kullanılan tek kullanımlık, atılabilir bir cihazdır.

Cihaz Açıklaması: Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Cihazı, 19 mm numune çentiğiyle 22 mm'lik bir atış mesafesine sahiptir. Cihaz, kullanıcının yönlendirebileceği iki başparmak topuzu altında bir iğne setini barındıran ve ateşleyen elde tutulan yaylı bir ünite içerir. 10 cm ile 25 cm arasında değişen uzunluklara sahip olup çeşitli boyutlarda (14, 16, 18 ve 20 ga) mevcuttur. 18 ga x 20 cm ve 18 ga x 25 cm cihazlar, stile çentiği baş aşağı olacak şekilde URO konfigürasyonunda da mevcuttur ve özellikle prostat biyopsileri içindir.

Cihaz, karşılık gelen bir Koaksiyel İntrodüser İğne ile kullanılabilir (ayrı olarak ambalajlanır ve satılır).

Kullanım endikasyonları: Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Cihazı; karaciğer, böbrek, prostat, meme vb. yumuşak dokudan çok sayıda çekirdek numunesi almak için kullanılır ve kemik için tasarlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar: Lisanslı bir hekim tarafından belirlendiği üzere, yalnızca yumuşak doku çekirdek biyopsilerinde kullanım içindir. Cihaz; çekirdek iğne biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagulan ilaçlar alan hastalarda biyopsi düşünüldüğünde hekim kararı gereklidir.

Yan Etki/Risk

- Hastaların biyopsi sonrasında kanama, iğnenin girdiği yerde enfeksiyon, ateş, biyopsi alanında ağrı, biyopsi alanında şişlik, komşu doku hasarı ve hematoma yaşaması nadir değildir. Bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Tru-Core Biyopsi Cihazını kullanmanın faydaları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Uyarılar

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu ürünü temizlemeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında hastanın hasta olmasına, enfeksiyona ve/veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açıkça veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Prosedür sırasında herhangi bir bileşen hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.
- Cihazı yüklemeye önce ve ateşlemeden sonra iğnenin bütünlüğünü doğrulayın. İğne hasarlıysa tüm sistemi (iğne seti ve cihaz) değiştirin.

Dikkat

- KAPAĞI AÇMAYA ÇALIŞMAYIN!**
- Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Cihazını asla ateşleme testi yapmayın.

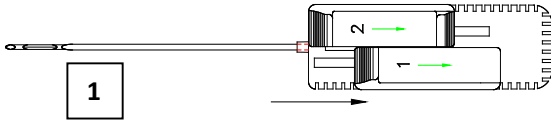
Önem

- Hastayla invaziv temas oluşacaktır. Temas süresi genelde 30 dakikadan azdır.
- Cihaz sayısal bir sıra görüntüleri. Kullanıcı, Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Cihazını çalıştırmak için sayısal bir sraya uymalıdır.
- Tru-Core™ II Biyopsi İğnelerinin, hatasız olarak 15'e kadar art arda ateşleme yaptığı doğrulanmıştır.
- Aynı hastada tekrar tekrar kullanıldığında, her bir çekirdek numune alındıktan sonra cihaz hasar veya aşınma açısından incelenmelidir.

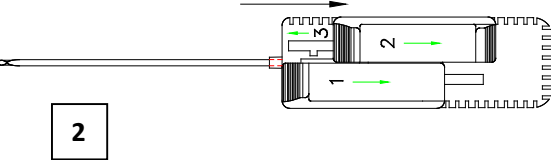
Not: Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Cihazına yönelik bu talimatlar, herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlama veya önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bireysel pratisyen, bu cihazla kullanılacak uygun prosedür ve tekniklerden sorumludur.

Prosedür Öncesi Hazırlık

- Mekanizma "klik" sesiyle yerine oturana kadar kanül topuzunu (1) proksimal olarak kaydırın (1. Resim).



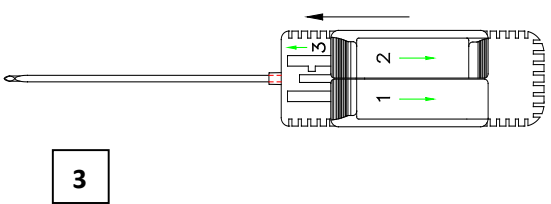
- Mekanizma "klik" sesiyle yerine oturana kadar stile topuzunu (2) proksimal olarak kaydırın (2. Resim).



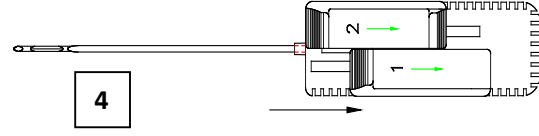
Kullanım Yönergeleri

- Cihaz artık kullanıma hazırdır; iğneyi numunenin alınacağı alana proksimal olarak yerleştirin. **Uyarı:** İğne istenen konuma yerleştirilene kadar stile başparmak topuzunu itmeye dikkat edin. İğnenin doğru konumda olduğunu doğrulayın.

- Cihaz ateşlenene kadar stile topuzunu (2) ileri kaydırın (3. Resim).



- İğneyi biyopsi alanından geri çekin.
- Biyopsi örneğini iğneden çıkarmak için mekanizma "klik" sesiyle yerine oturana kadar kanül topuzunu (1) takın (4. Resim).



- Daha fazla numune gerekiyorsa 2 ile 7 arasındaki adımları tekrarlayın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kesici aletlerin kazayla delmesini önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

Saklama: Standart ortam sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse veya quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yetkili makamına bildirilmelidir.

Arabic

جهاز Core™II and Tru-Core™II URO أداة الخزعة التلقائية

الاستخدام / الغرض المقصود: تعد أداة الخزعة الأوتوماتيكية Tru-Core II عبارة عن جهاز وحيد الاستخدام يستخدم لجمع عينات أساسية متعددة من الأنسجة الرخوة.

وصف الجهاز: تتميز أداة الخزعة الأوتوماتيكية Tru-Core™ II بغطاء 22 مم بالإضافة إلى مجرى لانتقاط العينة مقاس 19 مم. يشتمل الجهاز على وحدة محمولة بزئيرك تحتوي على مجموعة إبرة للوخز الداخلي تحت توجيه المستخدم من خلال اثنين من مقايض الإبهام. يتوفر الجهاز بأحجام مختلفة (14، 16، 18، 20 جراماً) وأطوال تتراوح من 10 سم إلى 25 سم، وأيضاً تتوفر أدوات 18 سم و 20 سم و 18 جراماً × 25 سم يتكون URO مع المجرى المقلوب لأعلى وأسفل والمخصص لالتقاط خزعات من البروستاتا.

يمكن استخدام الأداة مع إبرة التعريف متحدة المحور المقابلة (معبأة وتباع بشكل منفصل).

نوع الاستخدام: تُستخدم أداة الخزعة الأوتوماتيكية Tru-Core™ II للحصول على عينات أساسية متعددة من الأنسجة الرخوة مثل الكبد والكلى والبروستاتا والثدي، وما إلى ذلك، وهي غير مخصصة للعظام.

موانع الاستخدام: لا تستخدم إلا لالتقاط الخزعات الأساسية من الأنسجة الرخوة وفقاً لما يحدده طبيب معتمد. يراعى استخدام الأداة من قبل جانب طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والقيود ودواعي وموانع استعمال خزعة الإبرة الأساسية. يتعين الاستعانة بالطبيب عند التفكير في أخذ خزعة للمرضى الذين يعانون من اضطراب النزيف أو تلقي الأدوية المضادة للتجلط.

الآثار الجانبية/المخاطر

- من غير المألوف أن يعاني المرضى من نزيف، وعدوى في موقع الإدخال، وحمى، وآلم في موقع الخزعة، وتورم في موقع الخزعة، وإصابة الأنسجة المجاورة، وورم دموي بعد الخزعة. في حالة الاستخدام على النحو المقصود من قبل الطبيب المختص، فإن فوائد استخدام جهاز الخزعة Tru-Core تتفوق المخاطر المرتبطة باستخدامه.

التحذيرات

- يتم توفير المحتويات معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي. لا تحاول تنظيف أو إعادة تعقيم هذا المنتج.
- لم يتم تقييم إعادة استخدام الجهاز أو إعادة المعالجة به، وقد يؤدي ذلك إلى عدم أداء الغرض المقصود ولاحقاً حدوث مرض / أو عدوى و / أو إصابة أخرى.
- احرص على فحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة أو منتهية الصلاحية.
- لا تكمل استخدام الجهاز في حالة تلف أي من مكوناته أثناء الاستخدام.
- تحقق من سلامة الإبرة قبل تقييم الأداة وبعد الإطلاق. في حالة تلف الإبرة، استبدل النظام بالكامل (مجموعة الإبر والأداة).

تحذير

- لا تحاول فتح الغطاء!
- تجنب مطلقاً القيام باختبار أداة الخزعة الأوتوماتيكية Tru-Core™ II.

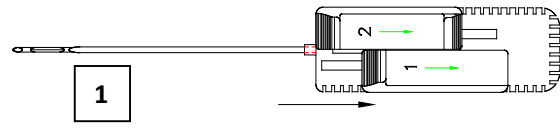
الاحتياطات

- سيحدث اتصال جانبي مع المريض. عادة ما تكون فترة الاتصال أقل من 30 دقيقة.
- يعرض الجهاز تسلسلاً رقمياً. يجب على المستخدم اتباع تسلسل رقمي لتشغيل جهاز الخزعة الأوتوماتيكية Tru-Core™ II.
- تم التحقق من صحة إبرة الخزعة Tru-Core™ II بإجراء ما يصل إلى 15 عملية إطلاق متتالية دون إخفاق.
- في حالة استخدامها بشكل متكرر مع نفس المريض، يجب فحص الجهاز بحثاً عن مواطن التلف أو التآكل بعد أخذ كل عينة أساسية.

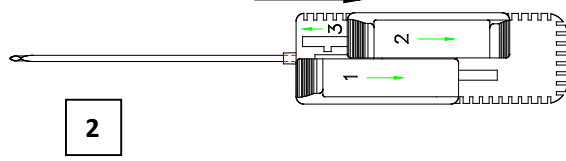
ملاحظة: لا تهدف هذه التعليمات الخاصة بأداة الخزعة التلقائية Tru-Core™ II إلى تعريف أو اقتراح أي تقنية طبية أو جراحية. يتحمل الممارس الفردي مسؤولية الإجراءات والتقنيات المناسبة المطلوب استخدامها مع هذا الجهاز.

التحضير قبل الإجراءات

- حرك مقبض الكانبولا (1) بشكل قريب حتى استقرار الآلية في الموضع المخصص (الشكل 1).



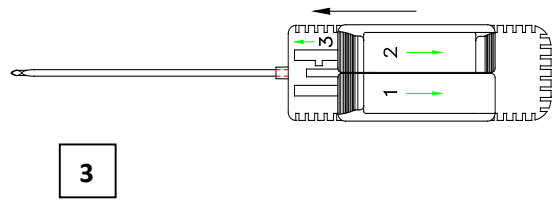
2. حرك مقبض المزود (2) بشكل قريب حتى "استقرار" الآلية في الموضع المخصص (الشكل 2).



تعليمات الاستعمال

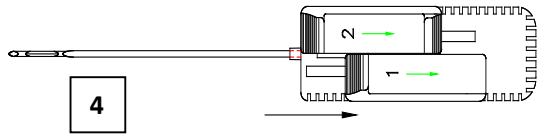
3. الجهاز جاهز الآن للاستخدام؛ أدخل إبرة قربية من المنطقة المراد أخذ عينات منها. **تحذيرات:** احرص على عدم دفع مقبض الإبهام المزود بالمزود حتى يتم إدخال الإبرة في المكان المطلوب. تحقق من الموضع المناسب لإدخال الإبرة.

4. حرك مقبض المزود (2) للأمام حتى يندفع الجهاز (الشكل 3).



5. اسحب الإبرة من موقع الخزعة.

6. لإزالة عينة الخزعة من الإبرة، استخدم مقبض الكانيولا (1) حتى "استقرار" الآلية في موضعها الصحيح (الشكل 4).



7. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من العينات، فكرر الخطوات من 2 إلى 7.

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل بطريقة تمنع حدوث ثقب عرضي لمجموعة الأدوات الحادة. تخلص من المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها.

التخزين: يخزن في درجة حرارة محيطية قياسية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بذلك الحدث على الموقع الإلكتروني: quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إبلاغ السلطات الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم / المريض.