



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



EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação nº: 10337850077

UK REP **Emergo Consulting (UK) Limited**
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλῶσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusán itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	متوفر بمركز الرموز الإلكتروني على www.argonmedical.com/symbols

©2013-2017 Argon Medical Devices, Inc. All rights Reserved
SuperCore™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
X9585762

Date of Issue: 06/19/2023 Rev. B

ENGLISH

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

SuperCore™ Biopsy Instrument

INTENDED USE/PURPOSE: The SuperCore™ Biopsy Instrument is a semi-automatic biopsy instrument used to obtain soft tissue biopsies.

DEVICE DESCRIPTION: The SuperCore™ Biopsy Instrument is composed of an echogenic spring loaded biopsy needle fitted into a plastic handle permitting single handed specimen collection. The position of the needle may be visualized by x-ray, CT or ultrasound. The needle has numerically ordered centimeter markings to facilitate precise depth placement. The adjustable instrument allows for a throw of 1.2cm or 2.2cm exposing the specimen notch either 19mm or 9.5mm, providing clinical flexibility. The SuperCore™ Biopsy Instrument packaged with a co-axial introducer needle has a supplemental male/female Luer adapter to allow for length adjustment through the coaxial introducer when the instrument is used at the 1.2cm throw.

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

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

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 SuperCore 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 reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection 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.
- Functional tests are performed during manufacture. Do not try to "dry fire" the device.

PRECAUTIONS

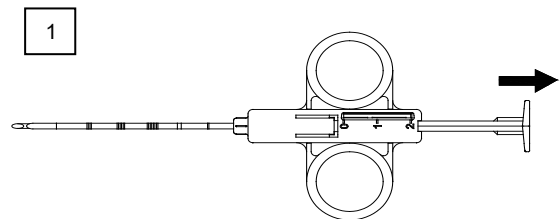
- The device should be used by a qualified, licensed physician.
- Handle in a manner that will prevent accidental puncture.
- This instrument can be used with an appropriate Co-Axial Introducer Needle.

Caution: Other manufacturer's co-axial introducer needles have not been tested for compatibility with the SuperCore™ Biopsy Instrument.

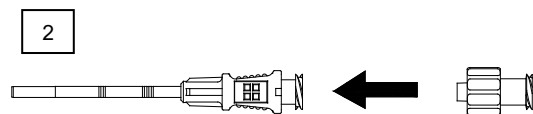
NOTE: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

PREPARATION AND DIRECTION FOR USE

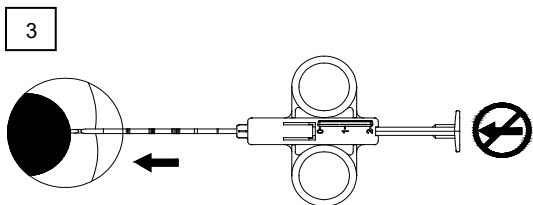
- Optional use of co-axial introducer needle with biopsy instrument: Advance the co-axial introducer needle, using standard technique, to a position proximal to the lesion. Position the adjustable needle stop proximal to the skin. Remove the stylet from the co-axial introducer needle, leaving the cannula in position.
- Cock the SuperCore™ biopsy instrument by pulling back on the plunger as in fig. 1 until a firm click is felt at either the 1.2cm or 2.2cm position. (User selectable.)



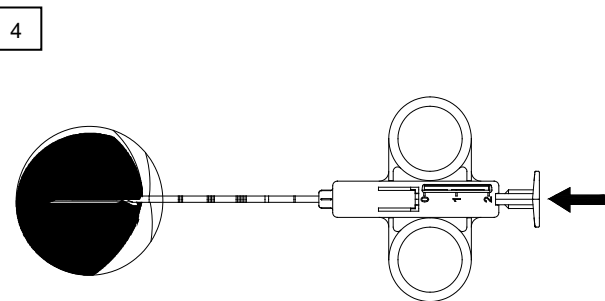
- If using the 1.2cm position with a co-axial introducer needle, install the male/female Luer adapter onto the co-axial cannula as in fig 2. before proceeding.



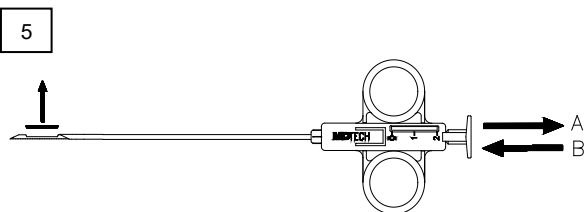
- With stylet fully retracted (specimen notch completely covered by cannula as in fig. 3), insert needle percutaneously or through the co-axial introducer needle proximal to area to be sampled. Warning: Be careful not to press plunger until needle is inserted to desired location. Verify proper location of needle.



4. Move plunger with thumb to first stop to advance stylet exposing specimen notch (1.2 or 2.2cm). Move needle back and forth a few mm to fill specimen notch. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close, trapping the specimen in the sample notch (fig. 4).



5. Draw needle out. Pull back plunger to 1.2 or 2.2cm position, recharging the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. Be careful not to push plunger past first stop during this step (fig. 5).



DISPOSAL: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental sharps puncture. Dispose 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

Внимание: Федералният (САЩ) закон ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

Инструмент за биопсия SuperCore™

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Инструментът за биопсия SuperCore™ е полуавтоматичен инструмент за биопсия, използван за вземане на проби от меки тъкани за биопсия.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Инструментът за биопсия SuperCore™ е съставен от ехогенна игла за биопсия с пружина, поставена в пластмасова ръкохватка, позволяваща вземане на единични проби. Позицията на иглата може да бъде визуализирана чрез рентгенова снимка, компютърна томография (СТ) или ултразвук. За да се улесни прецизното позициониране в дълбочина, върху иглата има номерирани по ред сантиметрови маркировки. Регулируемият инструмент позволява тласък с ход от 1,2 см или 2,2 см, откривайки изрез за проба от 19 мм или 9,5 мм, което осигурява клинична гъвкавост.

Инструментът за биопсия SuperCore™, опакован заедно с коаксиална въвеждаща игла, разполага с допълнителен мъжки/женски луеров адаптер, позволяващ регулиране на дължината през коаксиалния интродюсер, когато инструментът се използва с ход от 1,2 см.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Инструмент-гилотина за еднократна употреба, за меки тъкани, за вземане на перкутанти или хирургични хистологични проби (напр. от бял дроб, черен дроб, далак, бъбреци, простата, лимфни възли, гърди, щитовидна жлеза и панкреас).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Тези игли трябва да се използват от лекар, запознат с възможните странични ефекти, типични находки, ограничения, показания и противопоказания за биопсия на меки тъкани. При обсъждане на биопсия на пациенти с нарушена хемостаза или приемащи антикоагулантни лекарства се изисква преценка от лекар.

Страничен ефект/риск

- Не е необичайно след биопсия в пациентите да възникне кървене, инфекция на мястото на интервенцията, повишена температура, болка, подуване, нараняване на съседна тъкан и хематом. Когато се използва по предназначение от лекар, ползите от използването на инструмента за биопсия SuperCore™ надвишават рисковете, свързани с неговата употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието се доставя стерилно и изделието е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Повторната употреба или обработка **не** са били оценявани и могат да доведат до неуспешна биопсия, последващо заболяване на пациента, инфекция или друго увреждане.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте да използвате, ако по време на процедурата някой от компонентите бъде повреден.
- По време на производството на изделието се извършват функционални изпитвания. Не се опитвайте да симулирате употреба на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

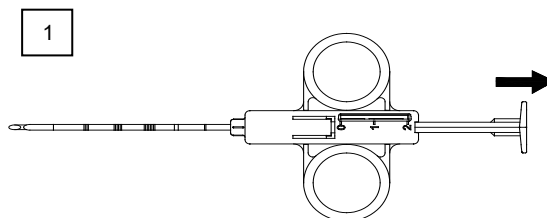
- Изделието трябва да се използва от квалифициран, лицензиран лекар.
- Работете по начин, който ще предотврати неволно пробиване.
- Този инструмент може да се използва с подходяща коаксиална въвеждаща игла.

Внимание: Коаксиалните въвеждащи игли от други производители не са преминали изпитвания за съвместимост с инструмента за биопсия SuperCore™.

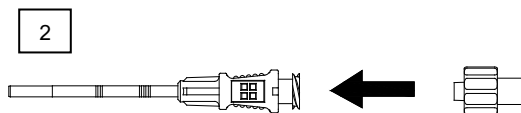
ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции НЕ са предназначени да определят или да предложат някаква медицинска или хирургична техника. Отговорност за правилната процедура и техники, които да се използват с това изделие, носи индивидуалният лекар.

ПОДГОТОВКА И НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

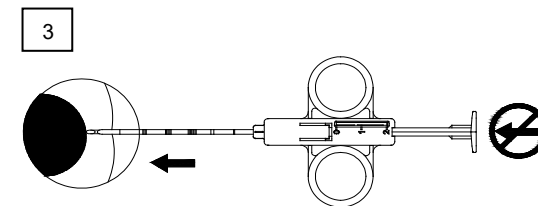
- Незадължителна употреба на коаксиална въвеждаща игла с инструмент за биопсия: Придвижете напред коаксиалната въвеждаща игла, като използвате стандартна техника, до положение в близост до лезията. Поставете регулируемия ограничител на иглата непосредствено до кожата. Извадете стилета от коаксиалната въвеждаща игла, като оставите канюлата на място.
- Заредете инструмента за биопсия SuperCore™, като издърпате назад буталото, както е показано на Фиг. 1, докато почувствате отчетливо щракване в положение 1,2 см или 2,2 см. (избираемо от потребителя.)



- 2.1. Ако използвате позиция 1,2 см с коаксиална въвеждаща игла, преди да продължите инсталирайте мъжки/женски луеров адаптер върху коаксиалната канюла, както е показано на Фиг. 2.



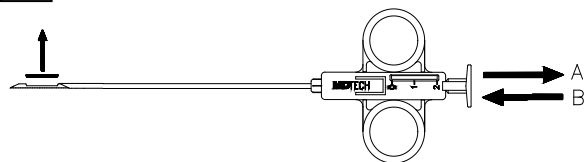
3. С напълно прибран стилет (изрезът за проба е изцяло покрит от канюлата, както е показано на Фиг. 3), вкарайте иглата перкутанно или през коаксиалната въвеждаща игла в непосредствена близост до мястото за вземане на проба. Внимание: Внимавайте да не натиснете буталото, докато иглата не бъде поставена на желаното място. Проверете правилното местоположение на иглата.



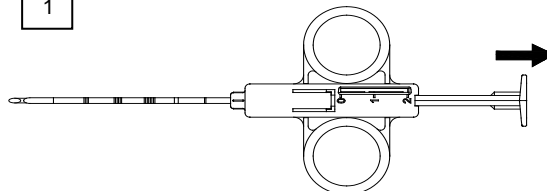
4. Преместете буталото с палец до първия стоп, за да придвижите стилета, откриващ прореза за проба (1,2 или 2,2 см). Преместете иглата напред-назад с няколко милиметра, за да запълните прореза с пробата. Натиснете буталото с палец докрай, което автоматично задейства затваряне на канюлата, задържайки пробата в прореза (Фиг. 4).

A diagram showing a syringe with a needle inserted into a container. The container is partially filled with a dark liquid. The syringe is positioned horizontally, with the needle pointing into the liquid. The plunger is at the right end of the syringe, and a large black arrow points to the right, indicating the direction of flow or pressure.

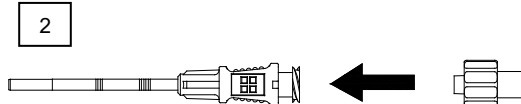
5



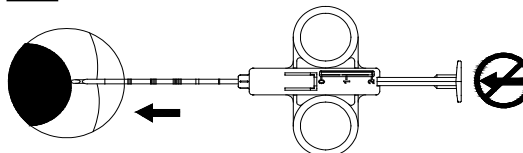
1



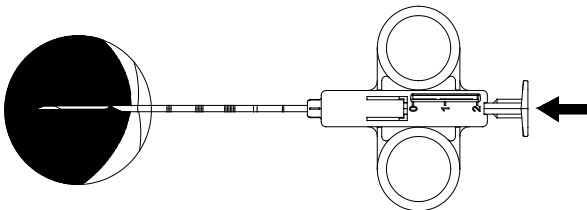
2



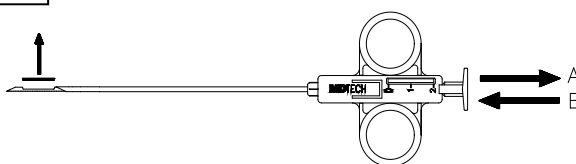
3



4



F



LIKVIDACE: Po použití může být tento produkt potenciálním biologickým nebezpečím. Zacházejte s ním způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí ostrými předměty. Likvidujte v souladu s platnými zákony a nařízeními.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte při standardní teplotě okolí.

POZNÁMKA: V případě vážné nehody související s tímto prostředkem by měla být událost nahlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a rovněž příslušnému zdravotnickému úřadu, kde má uživatel/pacient bydliště.

DANISH

Forsigtig: Føderal (USA) lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

SuperCore™-biopsiinstrument

TILSIGTET ANVENDELSE/FORMAL: SuperCore™-biopsiinstrumentet er et halvautomatisk biopsiinstrument, der bruges til at tage biopsier af blødt væv.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN: SuperCore™-biopsiinstrumentet er sammensat af en ekkogen, fjederbelastet biopsinål, der er monteret i et plasthåndtag, der gør det muligt at foretage prøveudtagning med én hånd. Nålen position kan visualiseres ved røntgen, CT eller ultralyd. Nålen har numerisk ordnede centimetermarkeringer for at lette præcis dybdeplacering. Det justerbare instrument giver mulighed for en indskydning på 1,2 cm eller 2,2 cm, der eksponerer prøvehakket enten 19 mm eller 9,5 mm, hvilket giver klinisk fleksibilitet.

SuperCore™-biopsiinstrument pakket med en koaksial indførselsnål har en supplerende han-/hun-Luer-adapter, der giver mulighed for længdejustering gennem den koaksiale indfører, når instrumentet bruges ved 1,2 cm indskydning.

INDIKATIONER FOR BRUG: Engangs-skæreinstrument til blødt væv til udtagning af perkutane eller kirurgiske histologiske prøver (f.eks. lunge, lever, milt, nyre, prostata, lymfeknuder, bryst, skjoldbruskkirtel og bugspytkirtel).

KONTRAINDIKATIONER: Disse nåle skal bruges af en læge, som er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved biopsi fra blødt væv. Lægefaglig vurdering er påkrævet, når man overvejer biopsi på patienter med blodningsforstyrrelser eller som modtager antikoagulerende medicin.

Bivirkning/risiko

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

ADVARSLER

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Du må ikke genbruge, genforarbejde eller gensterilisere denne enhed.
- Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til fejl og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden skade.
- Undersøg, at pakken er i hel tilstand inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen af komponenterne beskadiges under proceduren.
- Der udføres funktionelle tests under fremstillingen. Forsøg ikke at "tørre" enheden.

FORHOLDSREGLER

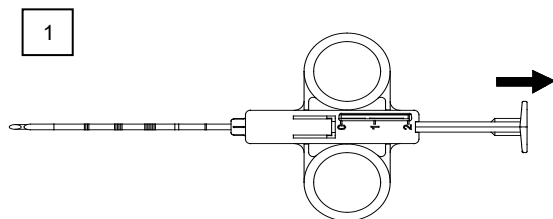
- Enheden skal bruges af en uddannet læge med licens.
- Håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet punktering.
- Dette instrument kan bruges med en passende koaksial indførselsnål.

Forsigtig: Andre producenters koaksiale indførselsnåle er ikke testet for kompatibilitet med SuperCore™-biopsiinstrumentet.

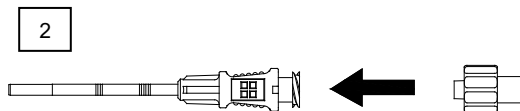
BEMÆRK: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte praktiserende læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges sammen med denne enhed.

FORBEREDELSE OG INSTRUKS TIL BRUG

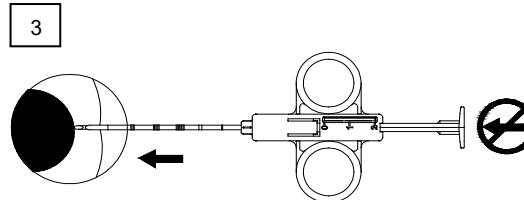
- Valgfri brug af koaksial indførselsnål med biopsiinstrument: Før den koaksiale indførselsnål frem ved hjælp af standardteknik, til en position proksimalt ved læsionen. Placer det justerbare nålestop proksimalt ved huden. Fjern proben fra den koaksiale indførselsnål, og lad kanylen være i position.
- Sæt SuperCore™-biopsiinstrumentet i ved at trække stemplet tilbage som i fig. 1, indtil der mærkes et fast klik ved enten 1,2 cm eller 2,2 cm position. (Bruger kan vælge.)



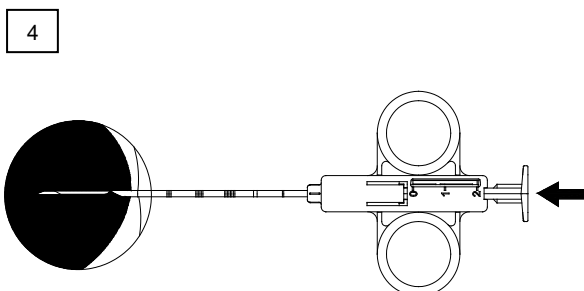
- 2.1. Hvis du bruger 1,2 cm-positionen med en koaksial indførselsnål, skal du installere han-/hun-Luer-adapteren på den koaksiale kanyle som i fig. 2., før du fortsætter.



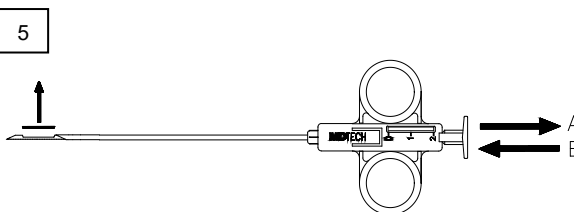
3. Med proben helt trukket tilbage (prøvehak helt dækket af kanylen som i fig. 3), indsæt nålen perkutant eller gennem den koaksiale indførselsnål proksimalt ved det område, hvorfra der skal udtages prøver. Advarsel: Pas på ikke at trykke på stemplet, før nålen er indført på det ønskede sted. Kontrollér, at nålen er placeret korrekt.



4. Flyt stemplet med tommelfingeren til det første stop for at fremføre proben, hvorved prøvehakket eksponeres (1,2 eller 2,2 cm). Bevæg nålen frem og tilbage et par mm for at fylde prøvehakket. Tryk stemplet forbi stoppet med tommelfingeren, hvilket automatisk får kanylen til at lukke og opfange prøven i prøvehakket (fig. 4).



5. Træk nålen ud. Træk stemplet tilbage til 1,2 eller 2,2 cm position, og lad fjederen op igen. Skub stemplet for først at stoppe eksponering af prøvehakket. Fjern vævsprøven fra indhakket i proben. Pas på ikke at skubbe stemplet forbi det første stop under dette trin (fig. 5).



BORTSKAFFELSE: Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet skarp punktering. 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

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

SuperCore™ Biopsieinstrument

VERWENDUNGSZWECK: Bei dem SuperCore™ Biopsieinstrument handelt es sich um ein halbautomatisches Biopsieinstrument zur Entnahme von Weichgewebe-Biopsieproben.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS: Das SuperCore™ Biopsieinstrument besteht aus einer echogenen, federgeladenen Biopsienadel, die in einen Kunststoffgriff passt und eine einhändige Probenahme ermöglicht. Die Position der Nadel kann durch Röntgen-, CT- oder Ultraschallaufnahmen visualisiert werden. Die Nadel verfügt über numerisch angeordnete Zentimetermarkierungen, die die Tiefenplatzierung erleichtern. Das einstellbare Instrument gestattet eine Reichweite von 1,2 cm oder 2,2 cm, wobei die Probenaussparung bei 19 mm oder 9,5 mm exponiert wird und damit eine ausreichende klinische Flexibilität bietet. Das SuperCore™ Biopsieinstrument, das mit einer Koaxial-Einführungsnadel ausgestattet ist, verfügt über einen zusätzlichen männlichen/weiblichen Luer-Adapter, um eine Längeneinstellung durch die Koaxial-Einführungsnadel zu ermöglichen, wenn das Instrument bei einer Reichweite von 1,2 cm verwendet wird.

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

KONTRAINDIKATIONEN: Diese Nadeln dürfen nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Leistungsgrenzen, Indikationen und Kontraindikationen von Weichgewebepunktionen vertraut ist. Bei der Erwägung von Biopsien bei Patienten, die unter Blutungskrankheiten leiden oder mit Antikoagulantien behandelt werden, ist die ärztliche Beurteilung ausschlaggebend.

Nebenwirkungen/Risiko

- Es ist nicht ungewöhnlich, dass bei Patienten nach der Biopsie Blutungen, Infektionen an der Insertionsstelle, Fieber, Schmerzen an der Biopsiestelle, Schwellungen an der Biopsiestelle, Verletzungen des angrenzenden Gewebes und Hämatome auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch einen Arzt sind die Vorteile einer Verwendung des SuperCore Biopsieinstruments größer als die damit verbundenen Risiken.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Instrument nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren.
- Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung wurde nicht beurteilt und kann zu einem Versagen des Instruments führen, das Erkrankung, Infektion oder andere Verletzungen des Patienten verursachen kann.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiter verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Während der Herstellung werden Funktionsprüfungen durchgeführt. Versuchen Sie nicht, das Instrument „trocken zu feuern“.

VORSICHTSMAßNAHMEN

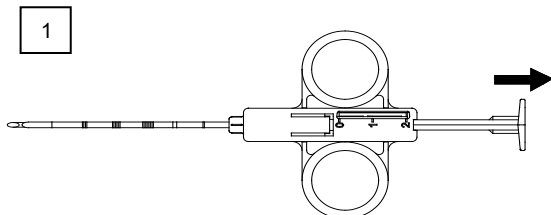
- Das Instrument sollte von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt verwendet werden.
- Unbeabsichtigte Punktionen vermeiden.
- Dieses Instrument kann mit einer entsprechenden Koaxial-Einführungsnadel verwendet werden.

Achtung: Koaxial-Einführungsnadeln von anderen Herstellern wurden nicht auf Kompatibilität mit dem SuperCore™ Biopsieinstrument getestet.

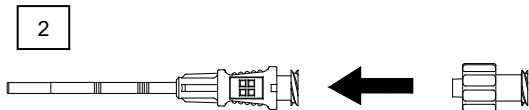
HINWEIS: Es ist NICHT die Absicht dieser Anleitungen, medizinische oder chirurgische Methoden zu definieren oder vorzuschlagen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes, ordnungsgemäße Verfahren und Methoden mit diesem Instrument anzuwenden.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

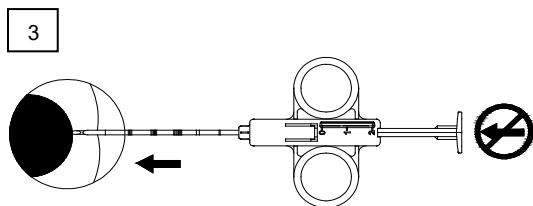
1. Optionale Verwendung der Koaxial-Einführungsnadel mit dem Biopsieinstrument: Die Koaxial-Einführungsnadel nach Standardverfahren in eine Position neben der Läsion einführen. Den einstellbaren Nadelanschlag proximal zur Haut positionieren. Das Stilet aus der Koaxial-Einführungsnadel entfernen, die Kanüle aber in ihrer Position lassen.
2. Den Kolben des SuperCore™ Biopsieinstruments wie in Abb. 1 kräftig zurückziehen, bis an der 1,2- oder 2,2-cm-Position ein fester Klick spürbar ist. (Die jeweilige Position ist vom Operateur wählbar.)



- 2.1. Wenn Sie die 1,2-cm-Position mit einer Koaxial-Einführungsnadel verwenden, den männlichen/weiblichen Luer-Adapter wie in Abb. 2 auf der koaxialen Kanüle installieren, bevor Sie fortfahren.

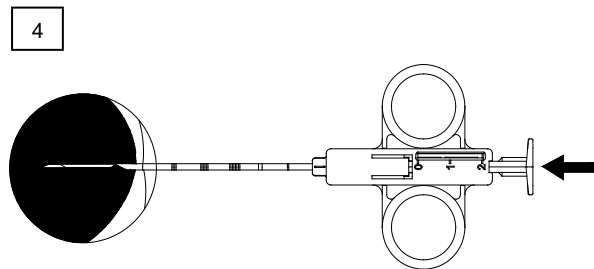


3. Mit voll zurückgezogenem Stilet (d. h. die Probenaussparung wird, wie in Abb. 3 gezeigt, ganz von der Kanüle überdeckt) die Nadel proximal zum Entnahmebereich perkutan durch die Koaxial-Einführungsnadel einführen. Warnung: Erst nach Einföhrung der Nadel an den gewünschten Entnahmeort auf den Kolben drücken. Die korrekte Nadelposition bestätigen.

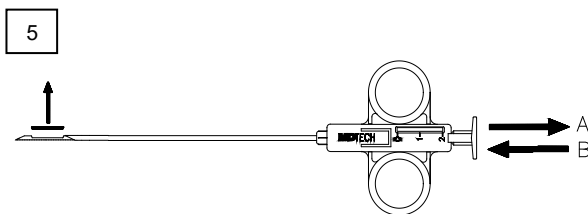


4. Den Kolben zum Vorschieben des Stilets mit dem Daumen in die erste Anschlagposition schieben, damit die Probenaussparung (1,2 cm oder 2,2 cm) freigegeben wird. Die Nadel

mehrere Millimeter vor- und zurückschieben, um die Probenaussparung zu füllen. Den Kolben mit dem Daumen über den Anschlag hinauschieben, wodurch sich die Kanüle automatisch schließt und die Probe in der Probenaussparung einschließt (Abb. 4).



5. Die Nadel herausziehen. Den Kolben in die 1,2- oder 2,2-cm-Position zurückziehen, so dass die Feder wieder vorgeladen wird. Den Kolben in die erste Anschlagposition schieben, um die Probenaussparung freizulegen. Die Gewebeprobe aus der Stilettassparung nehmen. Dabei darauf achten, während dieses Schritts den Kolben nicht über den ersten Anschlag hinauschieben (Abb. 5).



ENTSORGUNG: Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. eine biologische Gefahr dar. Unbeabsichtigte Punktionen vermeiden. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

LAGERUNG: Bei Standardumgebungstemperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, sollte das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten gemeldet werden.

GREEK

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Όργανο βιοψίας SuperCore™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ: Το όργανο βιοψίας SuperCore™ είναι ένα ημιαυτόματο όργανο βιοψίας που χρησιμοποιείται για τη λήψη βιοψιών μαλακού ιστού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το όργανο βιοψίας SuperCore™ αποτελείται από μια ηχογενή βελόνα βιοψίας με ελατήριο τοποθετημένη σε μια πλαστική λαβή που επιτρέπει τη συλλογή δειγμάτων με το ένα χέρι. Η θέση της βελόνας μπορεί να απεικονιστεί με ακτίνες Χ, αξονική τομογραφία ή υπερήχους. Η βελόνα έχει αριθμητικά ταξινομημένα σημάδια ανά εκατοστό για να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση βάθους. Το ρυθμιζόμενο όργανο επιτρέπει τη ρύθμιση 1,2 εκατοστών ή 2,2 εκατοστών εκθέτοντας την εγκοπή δείγματος είτε 19 χιλιοστά είτε 9,5 χιλιοστά, παρέχοντας κλινική ευελιξία.

Το όργανο βιοψίας SuperCore™ συσκευασμένο με ομοαξονική βελόνα εισαγωγής διαθέτει έναν συμπληρωματικό αρεσινκό/θηλικό προσαρμογέα Luer που επιτρέπει την προσαρμογή του μήκους μέσω του ομοαξονικού εισαγωγέα όταν το όργανο χρησιμοποιείται σε απόσταση 1,2 εκατοστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Αναλώσιμο όργανο μαλακού ιστού γκλιτίνας για τη λήψη διαδερμικών ή χειρουργικών ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. πνεύμονα, ήπατος, σπλήνας, νεφρού, προστάτη, λεμφαδένων, μαστού, θυρεοειδούς και πάγκρεας).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τυπικά ευρήματα, περιορισμούς, ενδείξεις και αντενδείξεις της βιοψίας μαλακού ιστού. Απαιτείται κρίση ιατρού όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή ή σε ασθενείς που 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 σωστά από τον γιατρό, τα οφέλη από τη χρήση του οργάνου βιοψίας SuperCore υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά αυτήν τη συσκευή.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή επανепεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- 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 επέμβασης.
- Εκτελούνται λειτουργικές δοκιμές κατά την κατασκευή. Μην προσπαθήσετε να «κάνετε δοκιμή προσομοίωσης» με τη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

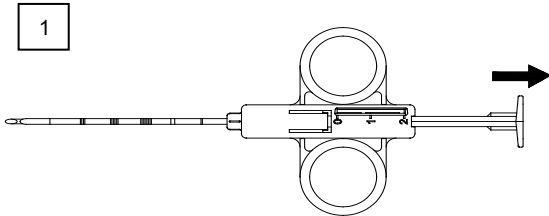
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο ιατρό με άδεια χρήσης.
- Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει κατά λάθος διάτρηση.
- Αυτό το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κατάλληλη βελόνα ομοαξονικής εισαγωγής.

Προσοχή: Οι βελόνες ομοαξονικής εισαγωγής άλλων κατασκευαστών δεν έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με το όργανο βιοψίας SuperCore™.

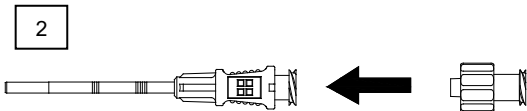
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

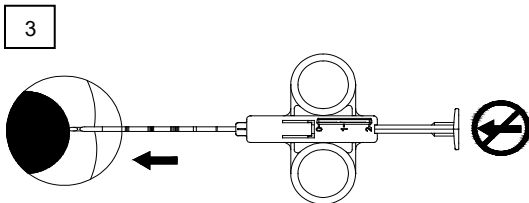
1. Προαιρετική χρήση ομοαξονικής βελόνας εισαγωγής με όργανο βιοψίας: Προωθήστε την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής, χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική, σε μια θέση πλησίον της πληγής. Τοποθετήστε το ρυθμιζόμενο σημείο στάσης της βελόνας κοντά στο δέρμα. Αφαιρέστε τη λαβή από τη βελόνα του ομοαξονικού εισαγωγέα, αφήνοντας τον σωληνίσκο στη θέση του.
2. Οπλίστε το όργανο βιοψίας SuperCore™ τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο όπως στην εικόνα 1 έως ότου νιώσετε ότι ασφαρίζει καλά είτε στη θέση 1,2 cm είτε στη θέση 2,2 cm. (Επιλέγεται από τον χρήστη.)



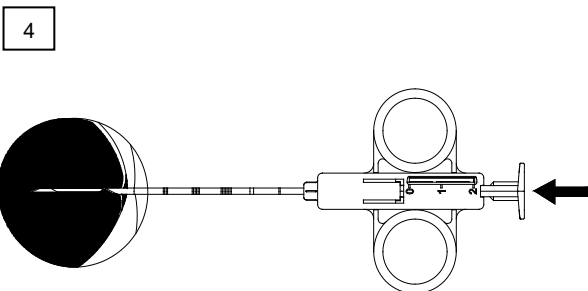
- 2.1. Εάν χρησιμοποιείτε τη θέση 1,2 cm με μια ομοαξονική βελόνα εισαγωγής, εγκαταστήστε τον αρσενικό/θηλυκό προσαρμογέα Luer στον ομοαξονικό σωληνίσκο όπως φαίνεται στην εικόνα 2 πριν προχωρήσετε.



3. Με τη λαβή να έχει υποχωρήσει τελείως (η εγκοπή δείγματος καλύπτεται πλήρως από τον σωληνίσκο όπως φαίνεται στην εικόνα 3), εισάγετε τη βελόνα διαδερμικά ή μέσω της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγής κοντά στην περιοχή δειγματοληψίας. Προειδοποίηση: Προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο έως ότου εισαχθεί η βελόνα στην επιθυμητή θέση. Επιληφθείστε τη σωστή θέση της βελόνας.

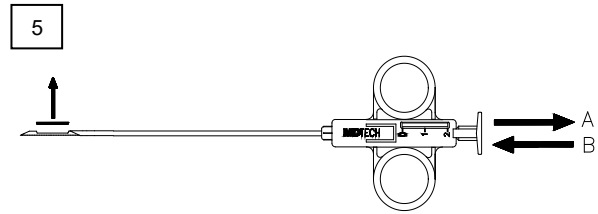


4. Μετακινήστε το έμβολο με τον αντίχειρα στην πρώτη στάση για να προωθήσετε τη λαβή εκθέτοντας την εγκοπή δείγματος (1,2 ή 2,2 cm). Μετακινήστε τη βελόνα μπρος-πίσω μερικά mm για να γεμίσετε την εγκοπή δείγματος. Πιέστε το έμβολο μετά το σημείο στάσης με τον αντίχειρα, ενεργοποιώντας αυτόματα τον σωληνίσκο για να κλείσει, παγιδεύοντας το δείγμα στην εγκοπή δείγματος (εικ. 4).



5. Τραβήξτε τη βελόνα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω στη θέση 1,2 ή 2,2 cm, οπλίζοντας ξανά το ελατήριο. Πιέστε το έμβολο για να σταματήσετε πρώτα την έκθεση της εγκοπής

του δείγματος. Αφαιρέστε το δείγμα ιστού από την εγκοπή στη λαβή. Προσέξτε να μην σπρώξετε το έμβολο μετά από την πρώτη στάση κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος (εικ. 5).



ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει τυχάια διάτρηση αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε το σε κανονική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

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

SPANISH

Precaución: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo por la orden de un médico.

Instrumento para biopsia SuperCore™

USO O PROPÓSITO PREVISTO: el instrumento para biopsia SuperCore™ es un instrumento para biopsia semiautomático que se utiliza para obtener biopsias de tejidos blandos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: el instrumento para biopsia SuperCore™ está compuesto por una aguja ecogénica para biopsia con resorte que se coloca en un mango de plástico, lo que permite la recolección de muestras con una sola mano. La posición de la aguja se puede visualizar por medio de rayos X, TC o ecografía. La aguja tiene marcas centimétricas ordenadas numéricamente para facilitar la profundidad exacta de la colocación. El instrumento ajustable permite un alcance de 1,2 cm o 2,2 cm y expone un corte de muestra de 19 mm o 9,5 mm, lo que proporciona la flexibilidad clínica.

El instrumento para biopsia SuperCore™ empaquetado con una aguja de punción coaxial tiene un adaptador Luer macho/hembra suplementario que permite el ajuste de la longitud a través de la aguja de punción coaxial cuando el instrumento se utiliza con un alcance de 1,2 cm.

INDICACIONES DE USO: instrumento de guillotina desechable para tejidos blandos diseñado para la obtención de muestras histológicas percutáneas o quirúrgicas (por ejemplo, pulmón, hígado, bazo, riñón, próstata, ganglios linfáticos, mama, tiroides y páncreas).

CONTRAINDICACIONES: estas agujas deben ser utilizadas por un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia de tejidos blandos. Deberá recabarse la opinión de un médico en caso de biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que reciben medicamentos anticoagulantes.

Efectos secundarios o riesgos

- Es común que los pacientes experimenten sangrado, infección en la zona de punción, fiebre, dolor en la zona de la biopsia, hinchazón en la zona de la biopsia, lesión en el tejido adyacente y hematoma después de la biopsia. Cuando lo utiliza un médico según lo previsto, los beneficios de utilizar el instrumento para biopsia SuperCore son superiores a los riesgos asociados con el uso del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Los contenidos se suministran en estado estéril y están diseñados para un solo uso. No reutilice, vuelva a procesar ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- La reutilización o el reprocesamiento no se han evaluado y pueden provocar su fallo y la consiguiente enfermedad, infección u otra lesión del paciente.
- Inspeccione la integridad del paquete antes del uso.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado y si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Suspenda el uso si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.
- Los ensayos de función se realizan durante la fabricación. No intente "disparar en seco" el dispositivo.

PRECAUCIONES

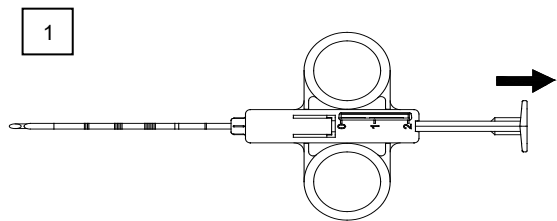
- El dispositivo debe ser utilizado por un médico autorizado y calificado.
- Manipule de manera que se evite una punción accidental.
- Este instrumento se puede utilizar con una aguja de punción coaxial adecuada.
- Precaución:** no se ha probado la compatibilidad de las agujas de punción coaxiales de otros fabricantes con el instrumento para biopsia SuperCore™.

NOTA: Estas instrucciones NO están destinadas para definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El médico individual es responsable del procedimiento y las técnicas adecuadas que se utilizarán con este dispositivo.

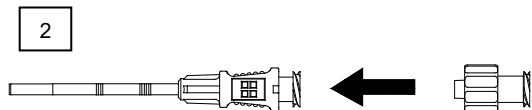
PREPARACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso opcional de la aguja de punción coaxial con el instrumento para biopsia: haga avanzar la aguja de punción coaxial utilizando una técnica estándar hasta alcanzar una posición próxima a la lesión. Coloque el tope de la aguja ajustable próximo a la piel. Retire el estilete de la aguja de punción coaxial para posicionar la cánula.

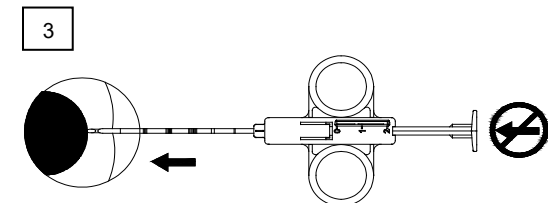
2. Prepare el instrumento para biopsia SuperCore™ tirando del émbolo como se muestra en la figura 1 hasta sentir un clic firme en la posición de 1,2 cm o 2,2 cm. (Seleccionable por el usuario).



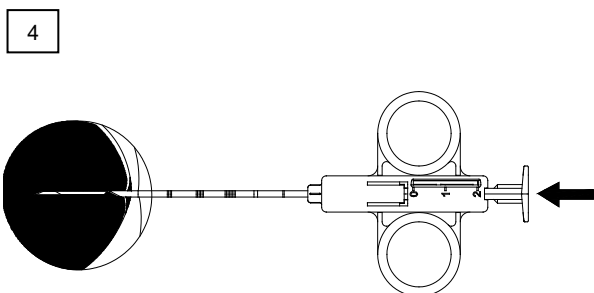
- 2.1. Si utiliza la posición de 1,2 cm con una aguja de punción coaxial, instale el adaptador Luer macho/hembra en la cánula coaxial como se muestra en la figura 2 antes de continuar.



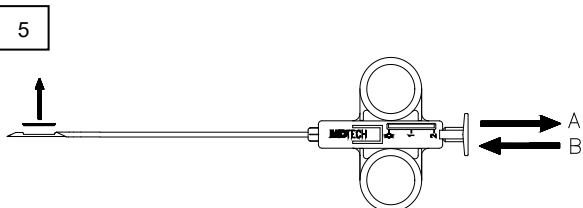
3. Con el estilete completamente retraído (el corte de la muestra completamente cubierto por la cánula como en la figura 3), inserte la aguja de forma percutánea o a través de la aguja de punción coaxial próxima al área donde se tomará la muestra. Advertencia: Procure no presionar el émbolo hasta que se inserte la aguja en la ubicación deseada. Verifique la ubicación adecuada de la aguja.



4. Mueva el émbolo con el pulgar hasta el primer tope para hacer avanzar el estilete y exponer el corte de la muestra (1,2 cm o 2,2 cm). Mueva la aguja hacia adelante y hacia atrás unos milímetros para llenar el corte de la muestra. Presione el émbolo con el pulgar más allá del tope, lo que cerrará la cánula de forma automática y atrapará el espécimen en el corte de la muestra (figura 4).



5. Extraiga la aguja. Vuelva el émbolo hasta la posición de 1,2 cm o 2,2 cm, lo que recargará el resorte. Empuje el émbolo hasta el primer tope para exponer el corte de la muestra. Retire la muestra del tejido del corte del estilete. Procure no empujar el émbolo más allá del primer tope durante este paso (figura 5).



ELIMINACIÓN: después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico potencial. Manipule de manera que se evite una punción accidental con objetos cortopunzantes. Elimine de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

ALMACENAMIENTO: conserve a temperatura ambiente estándar.

NOTA: En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, se debe informar el hecho a Argon Medical en quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad sanitaria competente donde reside el usuario o paciente.

ESTONIAN

Ettevaatus! Föderalseadused (USA) kehtestavad sellele seadmele müügipiirangu, mille kohaselt tohib seadme müük toimuda ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Biopsiainstrument SuperCore™

SIHTOTSTARVE. Biopsiainstrument SuperCore™ on poolautomaatne biopsiainstrument, mida kasutatakse pehmete kudede biopsiate saamiseks.

SEADME KIRJELDUS. Biopsiainstrument SuperCore™ koosneb ehk hõlguvsest vedruka biopsianõelast, mis on paigaldatud plastkääpidemisse, võimaldades proovide kogumist ühe käega. Nõela asukohta saab visualiseerida röntgeni, KT või ultraheli abil. Nõelal on numbrilises järjestuses sentimeetrimärgised, et hõlbustada täpset sügavuse asetamist. Reguleeritav instrument võimaldab kasutada sügavusi 1,2 cm ja 2,2 cm, paljastades proovisälgu kas 19 mm või 9,5 mm ning pakkudes kliinilist paindlikkust.

Koaksiaalse sisestusnõelaga pakendatud biopsiainstrumentil SuperCore™ on täiendav Lueri pistik-/pesaadapter, mis võimaldab koaksiaalsesist abil pikkust reguleerida, kui instrumenti kasutatakse sügavusega 1,2 cm.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS. Ühekordselt kasutatav pehmete kudede giljotiinstrument perkutaansete või kirurgiliste histoloogiliste proovide võtmiseks (nt kops, maks, põrn, neer, eesnäär, lümfisõlmed, rind, kilpnäär, ja kõhunäär).

VASTUNÄIDUSTUSED. Neid nõelu tohib kasutada arst, kes on kursis pehmete kudede biopsia võimalike kõrvaltoimete, tüüpiliste leidude, piirangute, näidustuste ja vastunäidustustega. Veritsushäirega või antikoagulantravimite saavatel patsientidel biopsia kaalumisel on vajalik arsti otsus.

Kõrvaltoime/risk

- Pärast biopsiat on patsientidel esinenud veritsust, infektsiooni sisestuskohas, palavikku, valu biopsiakohas, turset biopsiakohas, lähikudede kahjustust ja hematome. Kui biopsiainstrumenti SuperCore kasutatakse arsti poolt ettenähtud viisil, kaaluvad kasutamistest tulenevad eelised üle kasutamisega seotud riskid.

HOIATUSED

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena ja see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi uuesti kasutada, töödelda ega steriliseerida.
- Uuesti kasutatud või töödeldud seade pole läbinud hindamist ja need toimingud võivad põhjustada seadme rikke või purunemise ning sellest tingitud patsiendi haigestumise, infektsiooni või muu vigastuse.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kui kõlblikkusaeg on ületatud.
- Kui protseduuri käigus saab mõni komponent kahjustada, lõpetage kohe seadme kasutamine.
- Valmistamise käigus tehakse toimivuskatsed. Ärge proovige seadet „kuivalt“ käitada.

ETTEVAATUSABINÕUD

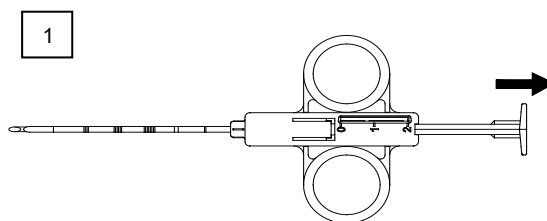
- Seadet tohib kasutada kvalifitseeritud ja litsentseeritud arst.
- Käsitsege nii, et juhuslik sisestus (läbitorkamine) oleks välistatud.
- Seda instrumenti saab kasutada koos sobiva koaksiaalse sisestusnõelaga.

Ettevaatus! Teiste tootjate koaksiaalsete sisestusnõelte ühilduvust biopsiainstrumentiga SuperCore™ ei ole testitud.

MÄRKUS. Käesolevate juhiste eesmärgiks ei ole mingisuguste meditsiiniliste või kirurgiliste tehnikate määratlemine ega soovitamise. Iga praktiseeriv arst vastutab selle seadme kasutamisel kohase protseduuri ja tehnikate rakendamise eest.

KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE JA SUUNAMINE

- Koaksiaalse sisestusnõela valikuline kasutamine koos biopsiainstrumentiga: viige tavapärase tehnika abil koaksiaalne sisestusnõel kahjustuse lähedale. Asetage reguleeritav nõelapiirik naha lähedale. Eemaldage koaksiaalse sisestusnõela küljest traat, jättes kanüüli oma kohale.
- Vinnastage biopsiainstrument SuperCore™, tõmmates kolvi tagasi, nagu joonisel 1 näidatud, kuni kuulete klõpsu kas 1,2 cm või 2,2 cm asendis. (Kasutaja saab valida.)

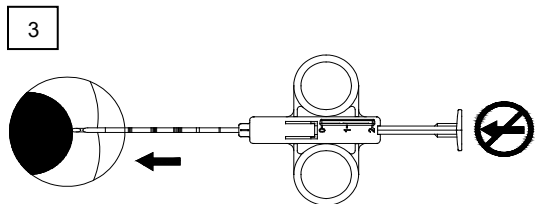


- 2.1. Kui kasutate koaksiaalse sisestusnõelaga 1,2 cm asendit, paigaldage enne jätkamist koaksiaalsele kanüülile Lueri pistik-/pesaadapter, nagu näidatud joonisel 2.

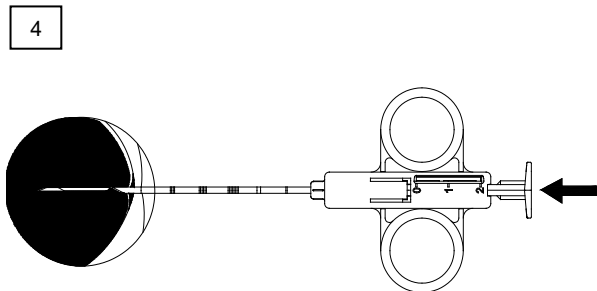


3. Kui traat on täielikult sisse tõmmatud (kanüül on proovisälgu täielikult katnud, nagu joonisel 3), sisestage nõel perkutaanselt või läbi koaksiaalse sisestusnõela proovivõtukohta

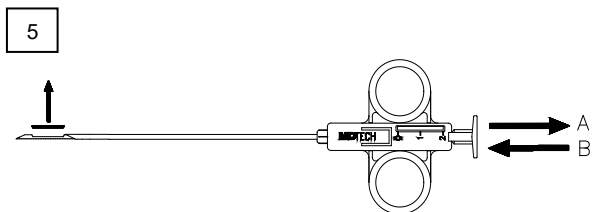
lähedale. Hoiatus! Ärge vajutage kolbi enne, kui nõel on soovitud kohta sisestatud. Kontrollige nõela õiget asukohta.



4. Liigutage kolb pöidlaga esimese peatumiseni, et lükata traati edasi ja paljastada proovisälg (1,2 või 2,2 cm). Proovisälg täitmiseks liigutage nõela mõne mm võrra edasi-tagasi. Vajutage kolb pöidlaga peatumiskohast edasi, mis käivitab automaatselt kanüüli sulgumise ja proovi proovisälku kinni püüdmise (joonis 4).



5. Tõmmake nõel välja. Tõmmake kolb tagasi 1,2 või 2,2 cm asendisse, laadides vedru uuesti. Lükake kolb esimese peatumiskohani, paljastades proovisälg. Eemaldage koeproov traadi sälgust. Olge ettevaatlik, et selle toimingu ajal kolbi mitte esimesest peatumiskohast edasi lükata (joonis 5).



KASUTUSELT KÕRVALDAMINE. Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalne bioloogiline ohu allikas. Käsitsege nii, et igasugune juhuslik sisestus (läbitorkamine) teravikuga oleks välistatud. Kõrvaldage kasutuselt vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.

LADUSTAMINE. Hoidke seadet tavalisel keskkonnatemperatuuril.

MÄRKUS. Kui selle seadmega seoses toimub tõsine õnnetusjuhtum, tuleb sellest teatada ettevõttele Argon Medical meiliaadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi asukohta pädevale tervishoiuasutusele.

FINNISH

Varoitus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreihin tai lääkärin määräyksestä.

SuperCore™ Biopsiainstrumentti

KÄYTTÖTARKOITUS: SuperCore™ Biopsiainstrumentti on puoliautomaattinen biopsiainstrumentti, jota käytetään pehmytkudosbiopsioissa.

LAITTEEN KUVAUS: SuperCore™ Biopsiainstrumentti koostuu ekogeenisestä jousibiopsianeulasta, joka on sovitettu muoviseen kahvaan, joka mahdollistaa näytteenoton yhdellä kädellä. Neulan asento voidaan kuvantaa röntgenillä, tietokonetomografialla tai ultraäänellä. Neulassa on numeeriset senttimetrimerinnät helpottamaan asetussyvyyttä. Kliinisen joustavuuden takaamiseksi säädettävä instrumentti sallii 1,2 cm tai 2,2 cm heiton paljastaen näytemerkin 19 mm tai 9,5 mm. SuperCore™ Biopsiainstrumentilla, joka on pakattu koaksiaalisen introduktioneulan kanssa, on lisäksi uros-/naaraspuolinen Luer-adaptori, joka tarjoaa pituussäätövaraa koaksiaaliselle viejälle, kun instrumenttia käytetään 1,2 cm heitolla.

KÄYTTÖINDIKAATIOT: Kertakäyttöinen giljotiinityyppinen pehmytkudosinstrumentti perkutaaniin tai kirurgiseen histologiseen näytteenottoon, (esim. keuhkot, maksaa, perna, munuaiset, prostata, imusolmukkeet, rinta, kilpirauhanen ja haima).

KONTRAIINDIKAATIOT: Näiden neulojen käyttö on rajattu lääkäreihin, jotka tuntevat pehmytkudosbiopsiaan liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitteet, indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkärin päätöstä tarvitaan, kun suunnitellaan biopsiaa potilaille, joilla on verenvuototaiutus tai jotka ottavat antikoagulantteja.

Sivuvaikutus/Riski

- Ei ole epätavallista, että potilaat kokevat biopsian jälkeistä verenvuotoa, pistokohdan infektoitumista, kuumetta, kipua biopsiakohteessa, biopsiakohdan turpoamista, lähikudosten vaurioita tai hematoomaa. Lääkärin toimesta ohjeen mukaan käytettynä SuperCore-biopsiainstrumentin käyttöön liittyvät hoitoedut voittavat mahdolliset haitat.

VAROITUKSET

- Laite tulee steriloituna ja on kertakäyttöinen. Älä yritä uudelleen käyttää, uudelleen prosessoida tai uudelleen steriloida tuotetta.
- Uudelleenkäyttöä tai -prosessointia ei ole arvioitu ja mainitut toimenpiteet voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen ja potilaan sairastumiseen, infektoitumiseen tai muuhun vammaan.
- Tarkista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avoin tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponentti on vaurioitunut toimenpiteen aikana.
- Funktionaaliset testit suoritetaan valmistuksen aikana. Älä yritä "kylmäkäyttää" laitetta.

VAROTOIMENPITEET

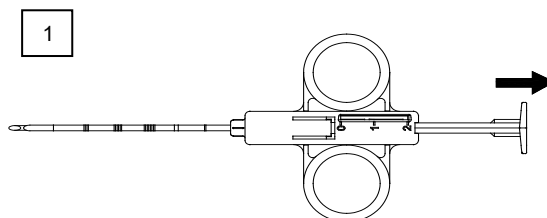
- Laitetta täytyy käyttää laillistetun lääkärin toimesta.
- Käytä siten, että vahingossa tapahtuva pistos ehkäistyy.
- Tätä instrumenttia voi käyttää soveliaan koaksiaalisen "Introducer"-neulan kanssa.

Varoitus: Toisten valmistajien koaksiaalisia "Introducer"-neuloja ei ole testattu sopivuuden osalta SuperCore™-biopsiainstrumentin kanssa.

HUOMAA: Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu määrittelemään tai ehdottamaan mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen ammatinharjoittaja on vastuussa oikeiden toimenpiteiden ja teknikoiden käytöstä tämän laitteen kanssa.

VALMISTELU JA OHJEET KÄYTTÖÖN

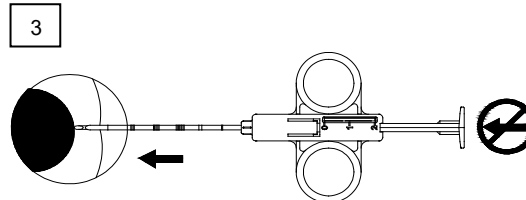
- Optionaalinen koaksiaalisen "Introducer"-neulan käyttö biopsiainstrumentin kanssa: vie koaksiaalinen neula, vakiomenetelmää käyttäen, proksimaaliseen asemaan leesioon nähden. Aseta säädettävä neulastoppari proksimaalisesti ihoon nähden. Posta suuhakanen neulasta, jättäen kanyylin paikalleen.
- Viritä SuperCore™ biopsiainstrumentti vetämällä mäntää kuten kuvassa 1, kunnes tuntuu sekä napsahdus joko 1,2 cm tai 2,2 cm kohdassa. (Käyttäjän valittavissa.)



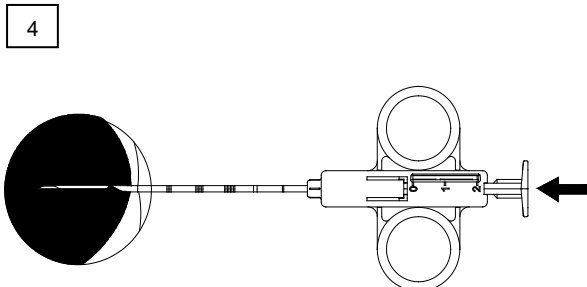
- 2.1. Jos käytät 1,2 cm asemaa koaksiaalilla "Introducer"-neulalla, asenna ennen jatkamista uros-/naaraspuolinen Luer-sovitin koaksiaaliseseen kanyyliin kuten kuvassa 2.



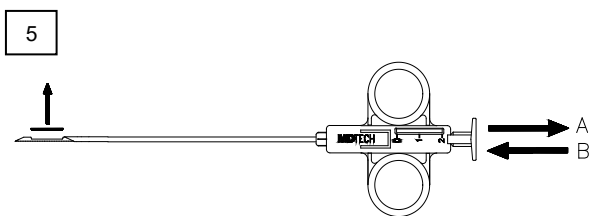
- Kun suuhakanen on täysin vetäytynyt (näytteen pykälä täysin kanyyliin peitossa kuten kuvassa 3), aseta neula perkutaanisti tai koaksiaalisen "Introducer"-neulan läpi proksimaalisesti näytealueelle. Varoitus: Älä paina mäntää, ennen kuin neula on halutussa asemassa. Tarkista neulan sijainti.



- Siirrä mäntää peukalolla ensimmäisen pysäyttimen kohdalle paljastaaksesi suuhakasen näytepykälän (1,2 tai 2,2 cm). Siirrä neulaa edestakaisin muutaman mm täyttääksesi näytepykälän. Paina mäntää pysäyttimen ohi peukalolla, jolloin kanyyli sulkeutuu automaattisesti jolloin samalla näyte jää näytepykälään (kuva 4).



5. Vedä neula ulos. Viritä jousi vetämällä mäntä takaisin 1,2 tai 2,2 cm asentoon. Vedä mäntä ensimmäiseen pysäyttimeen jolloin näyte samalla paljastuu. Poista kudoksenäyte suuhakasen pykälästä. Älä vedä mäntää ensimmäisen pysäyttimen ohi tämän ensimmäisen vaiheen aikana (kuva 5).



KÄYTTÖSTÄ POISTO: Käytön jälkeen tämä tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Käsittele niin, että vahingossa tapahtuvat terävät puhkaisut vältetään. Heitä pois soveltuvien lakien ja asetusten mukaan.

VARASTOINTI: Varastoi normaalissa huonelämpötilassa.

HUOMAA: Jos vakava vahinko sattuu tämän laitteen käytön yhteydessä, vahinko pitää ilmoittaa sekä osoitteeseen: Argon Medicalsähköpostiosoitteessa quality.regulatory@argonmedical.com kuten myös potilaan asuinpaikkakunnan terveysviranomaisille.

FRENCH

Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Instrument de biopsie SuperCore™

UTILISATION OU FINS PRÉVUES : L'instrument de biopsie SuperCore™ est un instrument de biopsie semi-automatique utilisé pour prélever des biopsies de tissus mous.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL : L'instrument de biopsie SuperCore™ est composé d'une aiguille de biopsie échogène à ressort montée dans une poignée en plastique permettant le prélèvement d'échantillons d'une seule main. La position de l'aiguille peut être visualisée sous radiographie, tomodensitométrie ou échographie. L'aiguille est dotée d'un marquage numérique en centimètres pour faciliter un placement précis en profondeur. L'instrument réglable permet une pénétration de 1,2 cm ou 2,2 cm exposant l'encoche à échantillon de 19 mm ou 9,5 mm, offrant ainsi une flexibilité clinique.

L'instrument de biopsie SuperCore™ conditionné avec une aiguille d'introduction coaxiale est équipé d'un adaptateur Luer mâle/femelle supplémentaire pour permettre l'ajustement de la longueur à travers l'introducteur coaxial lorsque l'instrument est utilisé à une pénétration de 1,2 cm.

INDICATIONS D'UTILISATION : Instrument à guillotine jetable pour tissus mous pour le prélèvement d'échantillons histologiques percutanés ou chirurgicaux (p. ex. poumon, foie, rate, rein, prostate, ganglions lymphatiques, sein, thyroïde et pancréas).

CONTRE-INDICATIONS : Ces aiguilles doivent être utilisées par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, les indications et les contre-indications de la biopsie des tissus mous. Le jugement du médecin est requis lors de l'examen de la biopsie chez des patients atteints de troubles de la coagulation ou recevant des médicaments anticoagulants.

Effets secondaires/risques

- 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 SuperCore 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. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne restérilisez pas cet appareil.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'instrument 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.
- Des tests fonctionnels sont effectués lors de la fabrication. N'essayez pas de tester l'appareil « à sec ».

PRÉCAUTIONS

- L'appareil doit être utilisé par un médecin dûment qualifié et agréé.
- Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle.
- Cet instrument peut être utilisé avec une aiguille d'introduction coaxiale appropriée.

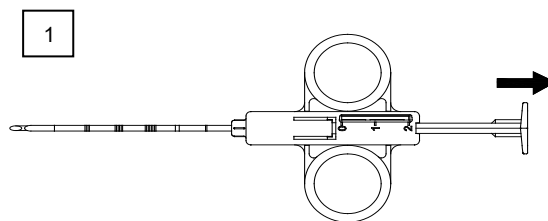
Attention : La compatibilité des aiguilles d'introduction coaxiales d'autres fabricants avec l'instrument de biopsie SuperCore™ n'a pas été testée.

REMARQUE : Ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est individuellement responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec cet appareil.

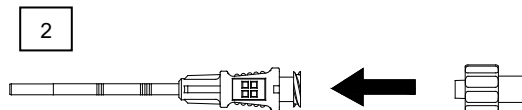
PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI

1. Utilisation facultative d'une aiguille d'introduction coaxiale avec un instrument de biopsie : Avancez l'aiguille d'introduction coaxiale, en utilisant la technique standard, jusqu'à une position proximale à la lésion. Positionnez la butée d'aiguille ajustable à proximité de la peau. Retirez le stylet de l'aiguille d'introduction coaxiale, en laissant la canule en place.

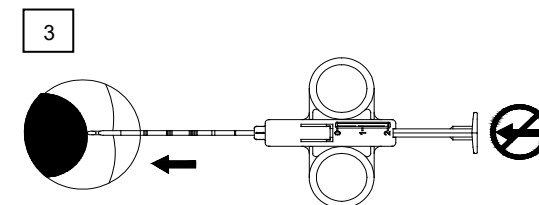
2. Armez l'instrument de biopsie SuperCore™ en tirant sur le piston comme illustré à la figure 1, jusqu'à ce qu'un déclic ferme soit ressenti à la position 1,2 cm ou 2,2 cm. (Sélectionnable par l'utilisateur.)



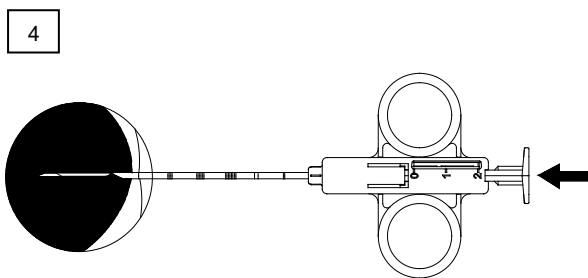
- 2.1. Si vous utilisez la position 1,2 cm avec une aiguille d'introduction coaxiale, installez l'adaptateur Luer mâle/femelle sur la canule coaxiale comme illustré à la figure 2 avant de continuer.



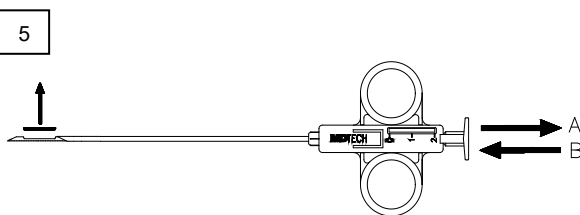
3. Avec le stylet complètement rétracté (encoche à échantillon complètement recouverte par la canule comme illustré à la figure 3), insérez l'aiguille par voie percutanée ou à travers l'aiguille d'introduction coaxiale, en position proximale à la zone à prélever. Attention : Veillez à ne pas appuyer sur le piston tant que l'aiguille n'est pas insérée à l'emplacement souhaité. Vérifiez l'emplacement correct de l'aiguille.



4. Déplacez le piston avec le pouce jusqu'à la première butée pour faire avancer le stylet exposant l'encoche à échantillon (1,2 ou 2,2 cm). Déplacez l'aiguille d'avant en arrière de quelques millimètres pour remplir l'encoche à échantillon. Appuyez sur le piston au-delà de la butée avec le pouce, ce qui déclenche automatiquement la fermeture de la canule, emprisonnant l'échantillon dans l'encoche à échantillon (fig. 4).



5. Retirez l'aiguille. Tirez le piston en position 1,2 ou 2,2 cm pour recharger le ressort. Poussez le piston pour arrêter en premier lieu d'exposer l'encoche à échantillon. Retirez l'échantillon de tissu de l'encoche du stylet. Pendant cette étape, veillez à ne pas pousser le piston au-delà de la première butée (fig. 5).



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

Opres: američki savezni zakon ograničuje prodaju ovog uređaja od strane ili prema nalogu liječnika.

Instrument za biopsiju SuperCore™

NAMJENA: instrument za biopsiju SuperCore™ poluautomatski je instrument za biopsiju koji se koristi za obavljanje biopsija mekanog tkiva.

OPIS UREĐAJA: instrument za biopsiju SuperCore™ sastoji se od ehogene igle za biopsiju s oprugom, postavljene u plastičnu hvataljku koja omogućuje uzimanje uzorka jednom rukom. Položaj igle može se vizualizirati rendgenom, CT-om ili ultrazvukom. Na igli su numerički poredane centimetarske oznake za jednostavnije precizno doseganje dubine. Prilagodljiv instrument omogućuje duljinu uzorka od 1,2 cm ili 2,2 cm, izlažući urez za uzorak 19 mm ili 9,5 mm te pružajući tako kliničku fleksibilnost.

Instrument za biopsiju SuperCore™, pakiran sa suosovinskom uvodnom iglom, posjeduje dodatni muški/ženski luer prilagodnik koji omogućuje prilagodbu duljine kroz suosovinski uvodnik ako se instrument koristi za duljine uzorka od 1,2 cm.

INDIKACIJE ZA UPORABU: jednokratni giljotinski instrument za mekanu tkivo, za pribavljanje perkutanih ili kirurških histoloških uzoraka (npr. pluća, jetre, slezene, bubrega, prostate, limfnih čvorova, dojke, štitnjače i gušterače).

KONTRAINDIKACIJE: ove igle smije upotrebljavati liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, tipičnim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama biopsije mekanog tkiva. Kad se razmatra biopsija u pacijenata s poremećajem krvarenja ili koji uzimaju lijekove protiv zgrušavanja, neophodna je liječnička prosudba.

Nuspojava/rizik

- Nakon biopsije, u pacijenata nije neuobičajeno krvarenje, infekcija na mjestu umetanja, vrućica, bol i oticanje na mjestu biopsije, ozljeda susjednog tkiva i hematoma. Ako ga liječnik upotrebljava u skladu s namjenom, koristi od uporabe instrumenta SuperCore za biopsiju nadvladavaju rizike povezane s njegovom uporabom.

UPOZORENJA

- Sadržaj se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj uređaj.
- Instrument nije pogodan za ponovnu uporabu ili ponovnu obradu jer to može uzrokovati promjenu njegova stanja i naknadnu bolest pacijenta, infekciju i druge ozljede.
- Prije uporabe, provjerite cjelovitost pakiranja.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvarano ili oštećeno i ako je istekao rok trajanja.
- Ako se bilo koja komponenta ošteti tijekom postupka, nemojte nastaviti upotrebljavati.
- Tijekom proizvodnje obavljaju se ispitivanja funkcionalnosti. Ne upotrebljavajte uređaj izvan tkiva („na suho“).

PREDOSTROŽNOSTI

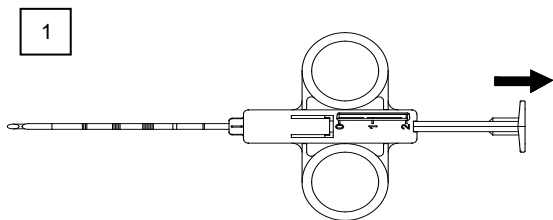
- Uređaj smije upotrebljavati stručan i licenciran liječnik.
- Rukujte uređajem na način koji će spriječiti slučajni ubod.
- Ovaj se instrument može upotrebljavati s odgovarajućom suosovinskom uvodnom iglom.

Opres: kompatibilnost igala suosovinskog uvodnika ostalih proizvođača nije ispitana s instrumentom za biopsiju SuperCore™.

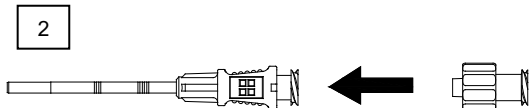
NAPOMENA: ove upute NISU namijenjene definiranju ili sugeriranju medicinske ili kirurške tehnike. Za pravilan postupak i tehnike u uporabi ovog uređaja odgovoran je liječnik osobno.

PRIPREMA I UPUTA ZA UPORABU

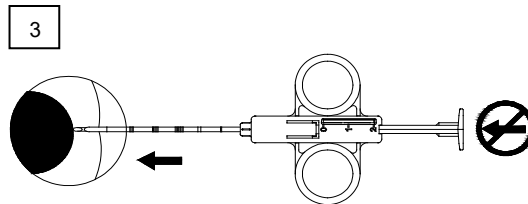
- Neobvezna upotreba suosovinske uvodne igle s instrumentom za biopsiju: iglu suosovinskog uvodnika postavite što bliže leziji uporabom standardne tehnike. Prilagodljiv graničnik igle postavite blizu kože. Sa suosovinskog uvodnika igle uklonite stilet, dok kanila ostaje na mjestu.
- Podignite instrument za biopsiju SuperCore™ povlačenjem klipa unatrag, kao što prikazuje slika 1, sve dok se ne osjeti čvrst klik u položaju 1,2 cm ili 2,2 cm. (Odobire korisnik.)



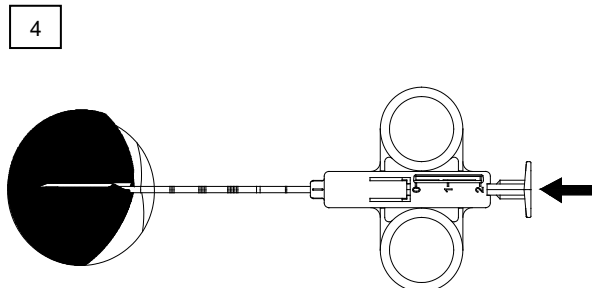
- 2.1. Ako koristite položaj od 1,2 cm sa suosovinskom uvodnom iglom, prije nastavka na suosovinsku kanilu ugradite muški/ženski luer prilagodnik, kao što prikazuje slika 2.



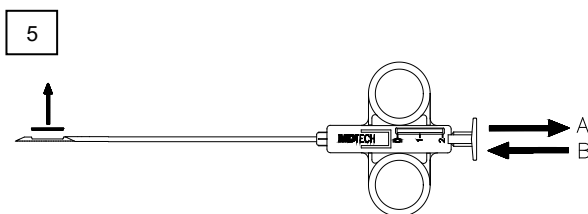
3. S potpuno uvučenim stiletom (urez za uzorak potpuno je prekriven kanilom, kao što prikazuje slika 3), umetnite iglu perkutano ili kroz suosovinsku uvodnu iglu proksimalno području uzorkovanja. Upozorenje: nemojte pritisnuti klip sve dok se igla ne postavi na odabrano mjesto. Provjerite pravilan položaj igle.



4. Pomaknite klip palcem do prvog graničnika, čime pomičete stilet i otkrivajte urez za uzorak (1,2 ili 2,2 cm). Pomičite iglu naprijed-natrag nekoliko mm, radi punjenja ureza za uzorak. Pritisnite klip nakon graničnika palcem, automatski pokrećući zatvaranje kanile i zadržavajući tako uzorak u urezu (slika 4).



5. Izvucite iglu. Povucite klip unatrag u položaj 1,2 ili 2,2 cm, ponovno napinjući oprugu. Gurnite klip do prvog graničnika, izlažući tako urez za uzorak. Uklonite uzorak tkiva iz ureza u stiletu. Ovaj korak obavite oprezno – nemojte gurnuti klip dalje od prvog graničnika (slika 5).



ODLAGANJE: nakon uporabe, ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem na način kojim ćete spriječiti slučajni ubod. Odložite u skladu s važećim zakonima i odredbama.

SKLADIŠTENJE: čuvati na standardnoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem, prijavite to tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u prebivalištu korisnika/pacijenta.

HUNGARIAN

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvény a készülék értékesítését orvos által vagy orvos megrendelésére történő értékesítésre korlátozza.

SuperCore™ biopszia eszköz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT: A SuperCore™ biopszia eszköz egy félautomata biopszia eszköz, amelyet lágýrészt biopsziák vételére használnak.

KÉSZŰLÉK LEÍRÁSA: A SuperCore™ biopszia műszer echogén rugós biopszia tűt tartalmaz, amely műanyag fogantyúba szerelt, lehetővé téve az egykezes működtetéssel történő mintagyűjtést. A tű helyzetét röntgennel, CT-vel vagy ultrahanggal lehet láthatóvá tenni. A tű számokkal sorba rendezett centiméter-jelölésekkel rendelkezik, hogy megkönnyítse a pontos mélységbe történő elhelyezést. Az állítható műszer 1,2 cm-es vagy 2,2 cm-es szúrás tesz lehetővé, a mintavételi vajat 19 vagy 9,5 mm mélységű szabaddá tételével, ezáltal klinikai rugalmasságot biztosítva.

A koaxiális bevezető tűvel ellátott SuperCore™ biopszia műszer kiegészítő apa/anya Luer-adapterrel rendelkezik, amely lehetővé teszi a hossz beállítását a koaxiális bevezetőn keresztül, amikor a műszert 1,2 cm-es szúrásnál használják.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: Eldobható guillotine eszköz lágýrészt perkután vagy műtéti szövettani minták (pl. tüdő, máj, lép, vese, prosztata, nyirokcsomók, emlő, pajzsmirigy és hasnyálmirigy) vételéhez.

ELLENJAVALLATOK: Ezeket a tűket olyan orvosnak kell használnia, aki ismeri a lágýrészt biopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Orvos szakvéleménye szükséges, ha vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél biopsziát terveznek, vagy a beteg antikoaguláns gyógyszereket szed.

Mellékhatás/kockázat

- Nem ritka, hogy a betegeknél vérzés, a behelyezés helyén fertőzés, lágý, a biopszia helyén fájdalom vagy duzzanat, szomszédos szöveti sérülés vagy haematoma lép fel a biopszia után. Ha orvos rendeltetésszerűen használja a SuperCore biopszia műszert, akkor használatának előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tartalmat steril módon szállítják, és csak egyszeri felhasználásra tervezték. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Az újrafelhasználást vagy újrafeldolgozást nem értékelték, és a készülék elromlásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, fertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejáratí idő már eltelt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Funkcionális teszteket végeznek a gyártás során. Ne próbálja meg a készüléket „vaklövésre” (rendellenesen) aktiválni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

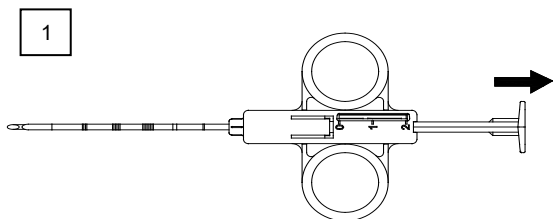
- A készüléket képzett, engedéllyel rendelkező orvosnak kell használnia.
- Úgy kezelje, hogy megakadályozza a véletlen szúrás okozta balesetet.
- Ez a műszer megfelelő koaxiális bevezető tűvel használható.

Vigyázat: Más gyártók koaxiális bevezető tűk működését a SuperCore™ biopszia műszerrel nem tesztelték.

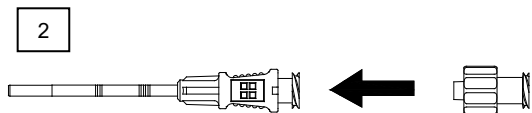
JEGYZET: Ezek az utasítások NEM hivatottak orvosi vagy sebészeti technikát meghatározni vagy javasolni. Az egyes szakemberek felelősek a készülékkel való megfelelő eljárással és technikával történő használatáért.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

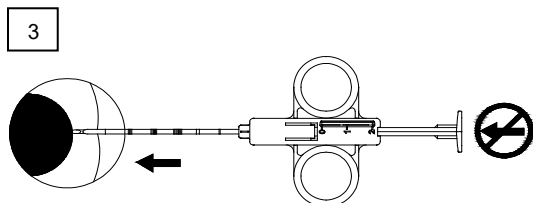
1. A koaxiális bevezető tű opcionális használata biopszia eszközzel: Vigye a koaxiális bevezető tűt szabványos technikával a lézióhoz közeli helyzetbe. Helyezze az állítható tűűtközőt a bőr közelébe. Távolítsa el a vezetőcsőt a koaxiális bevezető tűről, és hagyja a kanült a helyén.
2. Nyomja be a SuperCore™ biopszia eszközt úgy, hogy közben visszahúzza a dugattyút, amint az az 1. ábrán látható, amíg határozott kattanás nem érezhető az 1,2 cm-es vagy a 2,2 cm-es helyzetben. (Felhasználó által választható.)



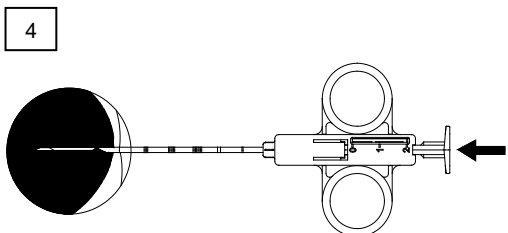
- 2.1. Ha koaxiális bevezető tűt 1,2 cm-es helyzetben használja, akkor a folytatás előtt helyezze el az apa/anya Luer-adaptert a koaxiális kanülön a 2. ábra szerint.



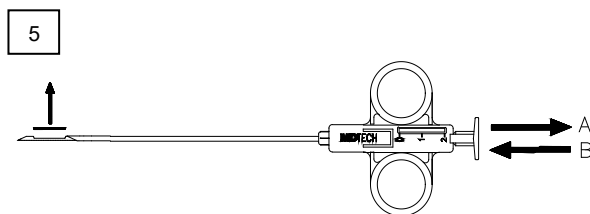
3. A vezetőcsövet teljesen visszahúzza (a mintadarabot a kanül teljesen beborítja, mint a 3. ábrán látható), helyezze a tűt perkután vagy a koaxiális bevezető tűn keresztül a mintavétel közelébe. Figyelem: Vigyázzon, ne nyomja meg a dugattyút, amíg a tű nincs a kívánt helyzetben. Ellenőrizze a tű megfelelő helyzetét.



4. Mozgassa a dugattyút hüvelykujjával az első ütközésig, hogy a vezetőcső benyomódjon, hogy szabaddá téve a mintavételi vajat (1,2 vagy 2,2 cm). Mozgassa a tűt előre-hátra néhány mm-rel, hogy feltöltse a mintavételi vajat. Nyomja a dugattyút a hüvelykujjával az ütközés túl, ezzel automatikusan aktiválja a kanül záródását, és bezárja a mintát a mintavételi vajatba (4. ábra).



5. Húzza ki a tűt. Húzza vissza a dugattyút 1,2 vagy 2,2 cm-es helyzetbe, felfeszítve a rugót. Nyomja a dugattyút az első ütközésig, hogy szabaddá tegye a mintavételi vajat. Távolítsa el a szövetmintát a mintavételi vajatból. Vigyázzon, hogy ebben a lépésben ne nyomja a dugattyút az első ütközés túl (5. ábra).



ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Úgy kezelje, hogy megakadályozza a véletlen szúrás okozta balesetet. Az ártalmatlanítást a hatályban lévő törvények és előírások szerint kell végrehajtani.

TÁROLÁS: Normál környezeti hőmérsékleten tárolandó.

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

ITALIAN

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Strumento per biopsia SuperCore™

USO/SCOPO PREVISTO: lo strumento per biopsia SuperCore™ è uno strumento semiautomatico per biopsia utilizzato per ottenere biopsie dei tessuti molli.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: lo strumento per biopsia SuperCore™ è composto da un ago per biopsia ecogenico a molla inserito in una maniglia di plastica per permettere il prelievo di campioni con una sola mano. La posizione dell'ago può essere visualizzata mediante raggi X, TAC o ecografia. Per agevolare il posizionamento alla profondità precisa, l'ago riporta dei contrassegni in ordine numerico in corrispondenza di ogni centimetro. Lo strumento regolabile permette una gittata massima di 1,2 cm o 2,2 cm esponendo 19 mm o 9,5 mm dell'incaglio del campione in modo da offrire flessibilità per varie condizioni cliniche. Lo strumento per biopsia SuperCore™ fornito con ago introduttore coassiale è dotato di un adattatore Luer maschio/femmina supplementare, per consentire di regolare la lunghezza tramite l'introduttore coassiale quando lo strumento viene utilizzato alla gittata di 1,2 cm.

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

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

Effetti collaterali/Rischi

- Emorragia, infezione del sito di inserimento, febbre, dolore nel sito della biopsia, gonfiore nel sito della biopsia, lesione del tessuto adiacente ed ematoma non sono condizioni rare per il paziente dopo la biopsia. Se utilizzato secondo le indicazioni di un medico, i vantaggi dell'utilizzo dello strumento per biopsia SuperCore superano i rischi associati all'uso dello stesso.

AVVERTENZE

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare questo dispositivo.
- Il suo riutilizzo o ritrattamento non è stato valutato e può generare guasti che a sua volta possono causare malattie, infezioni o altre lesioni al 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.
- Durante la produzione vengono eseguiti test funzionali. Non cercare di utilizzare il dispositivo a vuoto.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico qualificato e autorizzato.
- Maneggiarlo in maniera da evitare punture accidentali.
- Questo strumento può essere utilizzato con un apposito ago introduttore coassiale Argon.

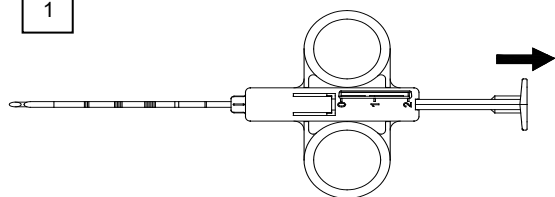
Attenzione: la compatibilità di aghi introduttori coassiali di altri produttori con lo strumento per biopsia SuperCore™ non è stata collaudata.

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

PREPARAZIONE E INDICAZIONI PER L'USO

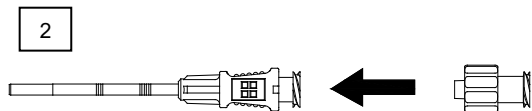
1. Utilizzo opzionale dell'ago introduttore coassiale con lo strumento per biopsia: far avanzare l'ago introduttore coassiale utilizzando la tecnica standard fino ad arrivare a una posizione prossimale alla lesione. Sistemare il fermo regolabile dell'ago in una posizione prossimale alla pelle. Lasciando la cannula in posizione, togliere il mandrino dall'ago introduttore coassiale.
2. Drizzare lo strumento per biopsia SuperCore™ tirando indietro il pistone, come illustrato nella figura 1, fino a quando non si avverte uno scatto netto in corrispondenza della posizione 1,2 o 2,2 cm (a scelta dell'utente).

1



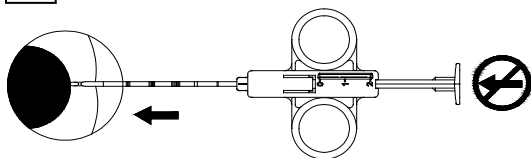
- 2.1. Se si utilizza la posizione a 1,2 cm con un ago introduttore coassiale, prima di procedere installare l'adattatore Luer maschio/femmina sulla cannula coassiale come illustrato nella figura 2.

2



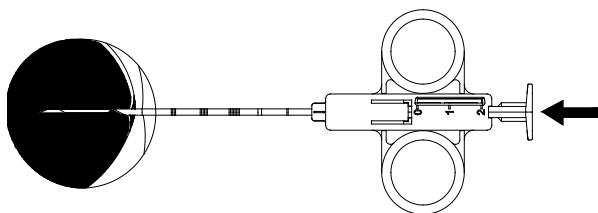
3. Con il mandrino completamente ritratto (e l'intaglio del campione completamente coperta dalla cannula come illustrato nella figura 3), introdurre l'ago in posizione prossimale all'area da cui si vuole eseguire il prelievo per via percutanea o tramite l'ago introduttore coassiale. Avvertenza: fare attenzione a non premere il pistone prima che l'ago sia nella posizione desiderata. Verificare che la posizione dell'ago sia corretta.

3



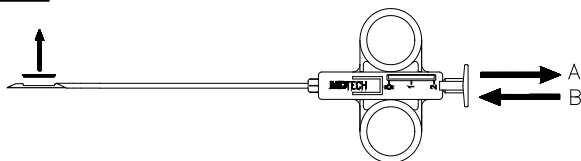
4. Con il pollice, far scorrere il pistone fino al primo fermo per far avanzare il mandrino ed esporre l'intaglio del campione (1,2 o 2,2 cm). Muovere l'ago avanti e indietro di alcuni millimetri per riempire l'intaglio del campione. Con il pollice, spingere il pistone oltre il fermo facendo scattare e chiudere automaticamente la cannula e intrappolando il campione nel rispettivo intaglio (figura 4).

4



5. Estrarre l'ago. Per ricaricare la molla, tirare indietro il pistone fino alla posizione 1,2 o 2,2 cm. Spingere il pistone fino al primo fermo esponendo l'intaglio del campione. Rimuovere il campione di tessuto dall'intaglio nel mandrino. Durante questa procedura, fare attenzione a non spingere il pistone oltre il primo fermo (figura 5).

5



SMALTIMENTO: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo in maniera da evitare taglienti punture accidentali. Smaltire in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

STOCCAGGIO: conservare a una temperatura ambiente normale.

NOTA: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, è necessario segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com così come all'autorità sanitaria competente del luogo in cui risiede l'utente/il paziente.

LITHUANIAN

Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

„SuperCore™“ biopsijos instrumentas

NUMATYTASIS NAUDOJIMAS / PASKIRTIS: „SuperCore™“ biopsijos instrumentas – tai pusiau automatinis biopsijos instrumentas, naudojamas minkštųjų audinių biopsijoms paimti.

PRIETAISO APRAŠAS: „SuperCore™“ biopsijos instrumentas sudarytas iš biopsijos adatos su įdėta echogenine spyruokle. Adata įstatyta į plastikinę rankeną, todėl mėginį galima paimti viena ranka. Adatos padėtį galima vizualizuoti naudojant rentgeną, KT arba ultragarsą. Ant adatos yra sužymėti centimetrai, kad būtų lengviau tiksliai pasiekti norimą gylį. Reguliuojamo instrumento eiga gali būti 1,2 cm arba 2,2 cm, atverianti 19 mm arba 9,5 mm mėginio griovelį ir taip užtikrinanti klinikinį lankstumą.

„SuperCore™“ biopsijos instrumentas, komplekte pateikiamas su koaksialiojo įvedimo įtaiso adata, turi papildomą kištukinį / lizdinį Luerio adapterį, kad būtų galima reguliuoti ilgį naudojant koaksialųjį įvedimo įtaisą, kai pasirinkama 1,2 cm instrumento eiga.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS: vienkartinis pjaustomasis minkštųjų audinių instrumentas, skirtas mėginiams per odą arba chirurginiams histologiniams mėginiams paimti (pvz., plaučių, kepenų, blužnies, inkstų, prostatos, limfmazgių, krūties, skydliaukės ir kasos).

KONTRAINDIKACIJOS: šias adatas turi naudoti gydytojas, išmanantis galimą minkštųjų audinių biopsijos šalutinį poveikį, tipinius tyrimo duomenis, apribojimus, indikacijas ir kontraindikacijas. Jei ketinama atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems kraują skystinančius vaistus, reikalingas gydytojo sprendimas.

Šalutinis poveikis / rizika

- Retai pasitaiko, kad po biopsijos pacientai patirtų kraujavimą ar infekciją įvedimo vietoje, karščiavimą, skausmą ar patinimą biopsijos vietoje, gretimų audinių pažeidimą ir hematomą. Kai „SuperCore™“ biopsijos instrumentą gydytojas naudoja taip, kaip numatyta, jo naudojimo nauda nusveria riziką, atsirandantią dėl jo naudojimo.

ĮSPĖJIMAI

- Pakuotės turinys pateikiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas ir dėl jo gali sutrikti instrumento veikimas ir būti padaryta žala pacientų sveikatai, sukelta infekcija ar būti kitų pažeidimų.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotės vientisumą.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista ir jei pasibaigusi galiojimo data.
- Nebenaudokite, jei atliekant procedūrą pažeidžiamas kuris nors komponentas.
- Funkciniai testai buvo atlikti gaminant. Nebandykite suaktyvinti prietaiso ne procedūros metu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šį prietaisą turi naudoti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas.
- Naudokite taip, kad nebūtų atsitiktinai įdurti.
- Šį instrumentą galima naudoti su atitinkama koaksialiojo įvedimo įtaiso adata.

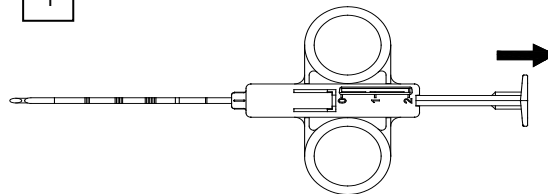
Dėmesio: kitų gamintojų koaksialiojo įvedimo įtaiso adatos nebuvo išbandytos dėl suderinamumo su „SuperCore™“ biopsijos instrumentu.

PASTABA: šios instrukcijos NESKIRTOS jokioms medicininėms ar chirurginėms technoms nustatyti ar pasiūlyti. Kiekvienas gydytojas atsako už tinkamos procedūros ar technikos, kuri bus naudojama su šiuo prietaisu, pasirinkimą.

PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Pasirinktinis koaksialiojo įvedimo įtaiso adatos naudojimas su biopsijos instrumentu: naudodami įprastą techniką įveskite koaksialiojo įvedimo įtaiso adatą netoli pažeidimo vietos. Priglauskite reguliuojamą adatos stabdiklį prie odos. Iš koaksialiojo įvedimo įtaiso adatos ištraukite zoną, palikdami kaniulę savo vietoje.
2. Paruoškite „SuperCore™“ biopsijos instrumentą, patraukdami stūmoklį atgal, kaip parodyta

1



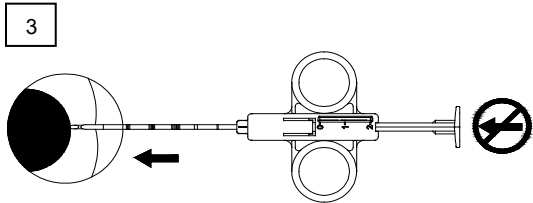
1 pav., kol pajusite tvirtą spragtelėjimą ties 1,2 cm arba 2,2 cm padėtimi. (Pasirenka naudojimas.)

- 2.1. Jei naudojate 1,2 cm padėtį su koaksialiojo įvedimo įtaiso adata, prieš tęsdami pritvirtinkite kištukinį / lizdinį Luerio adapterį prie koaksialiosios kaniulės, kaip parodyta 2 pav.

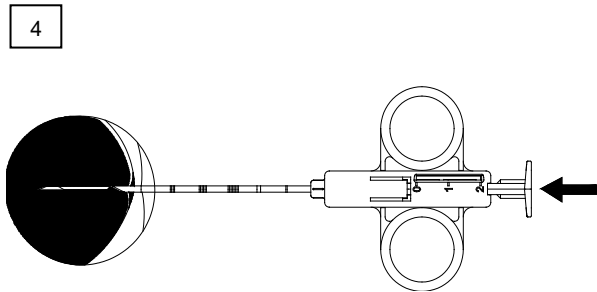
2



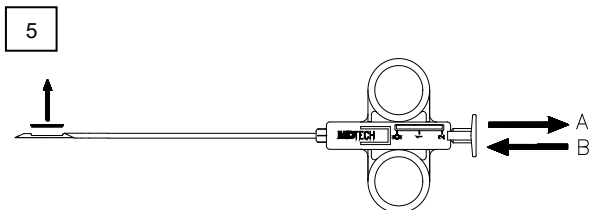
3. Esant visiškai įtrauktam zondui (mėginio griovelis visiškai uždengtas kaniulės, kaip parodyta 3 pav.), įveskite adatą per odą arba per koaksialiojo įvedimo įtaiso adatą netoli srities, iš kurios bus imamas mėginys. Įspėjimas: būkite atsargūs, kad nepaspaustumėte stūmoklio, kol adata nebus įvesta į norimą vietą. Patikrinkite, ar adatos vieta tinkama.



4. Stumkite stūmoklį nykščiu iki pirmo sustojimo, kad būtų pastumtas zondas ir išlįstų mėginio griovelis (1,2 cm arba 2,2 cm). Pajudinkite adatą atgal ir pirmyn kelis milimetrus, kad būtų užpildytas mėginio griovelis. Nykščiu pastumkite stūmoklį už sustojimo ribos, kad kaniulė automatiškai užsidarytų, išlaikydamas mėginį mėginio griovelyje (4 pav.).



5. Ištraukite adatą. Patraukite atgal stūmoklį iki 1,2 cm arba 2,2 cm padėties, vėl užtaisydami spyruoklę. Pastumkite stūmoklį iki pirmo sustojimo, kad pasirodytų mėginio griovelis. Išimkite audinio mėginį iš zondo griovelio. Atlikdami šį veiksmą būkite atsargūs, kad nepastumtumėte stūmoklio už pirmo sustojimo ribos (5 pav.).



IŠMETIMAS: panaudojus šį prietaisą, jis gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite taip, kad nebūtų atsikytinai įsidurta aštriomis dalimis. Išmeskite laikydamiesi taikomų įstatymų ir taisyklių reikalavimų.

LAIKYMAS: laikykite įprastoje kambario temperatūroje.

PASTABA: jei įvyksta su šiuo prietaisu susijęs svarbus incidentas, apie jį reikia pranešti „Argon Medical“ adresu quality.regulatory@argonmedical.com ir kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai naudojoto / paciento gyvenamojoje vietoje.

LATVIAN

Uzmanību! Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci tirgot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

SuperCore™ biopsijas instruments

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRKIS. SuperCore™ biopsijas instruments ir pusautomātisks biopsijas instruments, ko izmanto, lai iegūtu mīksto audu biopsijas.

IERĪCES APRAKSTS. SuperCore™ biopsijas instruments sastāv no biopsijas adatas ar ehogēnu atspēri, kas ievietota plastmasas rokturī, piemērota paraugu vākšanai ar vienu roku. Adatas pozīciju var vizualizēt ar rentgena, DT vai ultraskaņas palīdzību. Adatā ir skaitliski sakārtoti centimetru marķējumi, lai atvieglotu precīzu izvietošanu nepieciešamajā dziļumā. Regulējamais instruments ļauj veikt 1,2 cm vai 2,2 cm gājienu, atklājot vai nu 19 mm, vai 9,5 mm parauga iecirtumu, nodrošinot klīnisko elastību. SuperCore™ biopsijas instrumentam, kas iesaiņots ar koaksialo ievadīšanas adatu, ir papildu vīrišķais/sievšķais Luer adapteris, kas ļauj regulēt garumu, izmantojot koaksialo ievadītāju, ja instrumentu lieto ar 1,2 cm gājienu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS. Vienreiz lietojams mīksto audu giljotīnas tipa instruments perkutāno vai ķirurģisko histoloģisko paraugu iegūšanai (piemēram, no plaušām, aknām, liesas, nierēm, prostatas, limfmezgliem, krūtīm, vairogdziedzerā un aizkuņģa dziedzerā).

KONTRINDIKĀCIJAS. Šīs adatas ir jāizmanto ārstam, kurš pārzina mīksto audu biopsijas iespējamās blakusparādības, tipiskos atklājumus, ierobežojumus, indikācijas un kontrindikācijas. Apsverot biopsijas veikšanu pacientiem, kuriem ir asiņošanas traucējumi vai kuri saņem antikoagulantus medikamentus, ir nepieciešams ārsta novērtējums.

Blakusparādības/risks

- Pacientiem pēc biopsijas nereti rodas asiņošana, infekcija ievietošanas vietā, drudzis, sāpes biopsijas vietā, pietūkums biopsijas vietā, blakus esošo audu traumas un

hematoma. Ja ārsts SuperCore biopsijas instrumentu lieto paredzētajā veidā, ieguvumi atsvēr ar šīs ierīces lietošanu saistītos riskus.

BRĪDINĀJUMI

- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet šo ierīci atkārtoti, neapstrādājiet un nesterilizējiet.
- Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta un var izraisīt darbības atteici un pacienta turpmāku saslimšanu, infekciju vai citus savainojumus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts un ja ir pārsniegts derīguma termiņš.
- Neturpiniet lietošanu, ja procedūras laikā kāds no komponentiem tiek sabojāts.
- Ražošanas laikā tiek veiktas darbības pārbaudes. Nemēģiniet lietot ierīci "pa tukšo".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

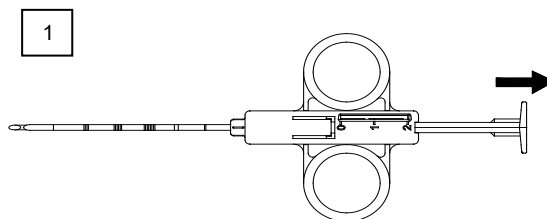
- Ierīce ir jālieto kvalificētam, licencētam ārstam.
- Rīkojieties tā, lai nepieļautu nejaušu caurduršanu.
- Šo instrumentu var izmantot ar atbilstošu koaksialo ievadītāja adatu.

Uzmanību! Cītu ražotāju koaksialo adatu saderība ar SuperCore™ biopsijas instrumentu nav pārbaudīta.

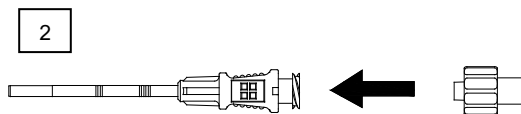
PIEZĪME. Šīs instrukcijas NAV paredzētas, lai definētu vai ieteiktu kādu medicīnisku vai ķirurģisku paņēmieni. Konkrētais ārsts ir atbildīgs par pareizu procedūru un paņēmieniem, kas jāizmanto, rīkojoties ar šo ierīci.

SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

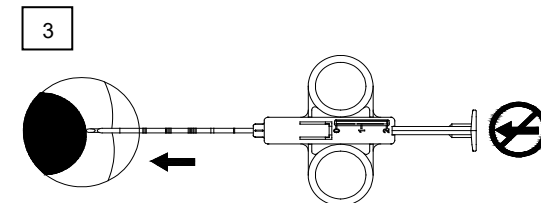
- Koaksialās ievadīšanas adatas lietošana ar biopsijas instrumentu pēc izvēles: izmantojot standarta paņēmieni, virziet koaksialo ievadītāja adatu uz vietu, kas atrodas proksimāli bojājumam. Novietojiet regulējamo adatas aizturi proksimāli ādai. Noņemiet stiletu no koaksialās ievadīšanas adatas, atstājot kanīli vietā.
- Saslejiot SuperCore™ biopsijas instrumentu, pavelkot atpakaļ virzuli, kā parādīts 1. attēlā, līdz 1,2 cm vai 2,2 cm pozīcijā ir jūtams stingrs klikšķis. (Lietotājs var izvēlēties.)



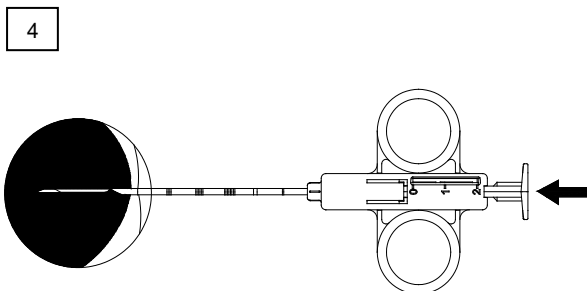
- 2.1. Ja izmantojat 1,2 cm pozīciju ar koaksialo ievadīšanas adatu, pirms procedūras turpināšanas uzstādiet uz koaksialās kanīles vīrišķo/sievšķo Luer adapteri, kā parādīts 2. attēlā.



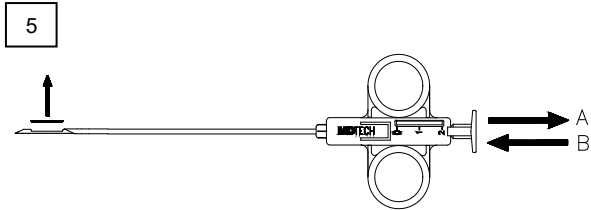
- Ar pilnībā ievilkto stiletu (parauga iecirtums ir pilnībā pārklāts ar kanīli, kā parādīts 3. attēlā) ievadiet adatu perkutāni vai caur koaksialo ievadīšanas adatu proksimāli apgabalam, kur tiek ņemts paraugs. Brīdinājums. Rīkojieties piesardzīgi un nespiediet virzuli, līdz adata nav ievietota vajadzīgajā vietā. Pārbaudiet, vai adata atrodas pareizajā vietā.



- Pārvietojiet virzuli ar īkšķi līdz pirmajam atdurim, lai virzītu stiletu uz priekšu, atklājot parauga iecirtumu (1,2 vai 2,2 cm). Pārvietojiet adatu uz priekšu un atpakaļ dažus milimetrus, lai aizpildītu parauga iecirtumu. Ar īkšķi stumiet virzuli garām atdurim, automātiski aktivizējot kanīles aizvēršanos, ietverot paraugu parauga iecirtumā (4. attēls).



5. Izvelciet adatu. Pavelciet virzuli atpakaļ 1,2 vai 2,2 cm pozīcijā, atkārtoti uzvelkot atšperi. Nospiédiet virzuli līdz pirmajam atdurim, atklājot parauga iecirtumu. Izņemiet adatu paraugu no stīleta iecirtuma. Rīkojieties piesardzīgi, lai šīs darbības laikā neaizstūmtu virzuli garām pirmajam atdurim (5. attēls).



IZNĪCINĀŠANA. Pēc lietošanas šis produkts var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu. Rīkojieties tā, lai nepieļautu nejašu caurduršanu ar asajām daļām. Izņīciniet saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

GLABĀŠANA. Glabājiet standarta istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par šo notikumu jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

DUTCH

Voorzichtig: De federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts.

SuperCore™ Biopsie-instrument

BEOOGD GEBRUIK/DOEL: Het SuperCore™ Biopsie-instrument is een semi-automatisch biopsie-instrument dat wordt gebruikt om biopsies van zacht weefsel te verkrijgen.

APPARAATBESCHRIJVING: Het SuperCore™ Biopsie-instrument is samengesteld uit een echogene veerbelaste biopsienaald die in een plastic handvat is geplaatst, waardoor het mogelijk is om met één hand monsters te verzamelen. De positie van de naald kan worden gevisualiseerd door middel van röntgenfoto's, CT of echografie. De naald heeft numeriek geordende centimetermarkeringen om de precieze plaatsing van de diepte te vergemakkelijken. Het instelbare instrument maakt het mogelijk om 1,2 cm of 2,2 cm uit te steken, waardoor de inkeping van het monster ofwel 19 mm of 9,5 mm wordt blootgelegd, wat zorgt voor klinische flexibiliteit.

Het SuperCore™ Biopsie-instrument, verpakt met een co-axiale introducernaald, heeft een extra mannelijke/vrouwelijke Luer-adapter voor het aanpassen van de lengte doorheen de coaxiale introducer wanneer het instrument wordt gebruikt bij het uitsteken van 1,2 cm.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK: Wegwerp guillotine zacht weefsel-instrument voor het verkrijgen van percutane of chirurgische histologische monsters, (bijv. long, lever, milt, nier, prostaat, lymfeklieren, borst, schildklier en alvleesklier).

CONTRA-INDICATIES: Deze naalden moeten worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van de biopsie van zacht weefsel. Het oordeel van de arts is vereist bij het overwegen van een biopsie op patiënten met een bloedingsstoornis of het ontvangen van antistollingsmedicijnen.

Bijwerking/risico

- Het is niet ongewoon dat patiënten na de biopsie bloedingen, infecties op de plaats van inbrenging, koorts, pijn op de plaats van de biopsie, zwelling op de plaats van de biopsie, aangrenzend weefselletsel en hematoom ervaren. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van het SuperCore Biopsie-instrument op tegen de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het apparaat.

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte van de patiënt, infectie of ander letsel.
- Controleer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de houdbaarheidsdatum is overschreden.
- Blijf niet gebruiken als een van de onderdelen tijdens de procedure beschadigd is.
- Tijdens de fabricage worden functionele tests uitgevoerd. Probeer het apparaat niet te "drogen".

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het apparaat moet worden gebruikt door een gekwalificeerde, erkende arts.
- Behandel het op een manier die voorkomt dat er per ongeluk punctuur ontstaat.
- Dit instrument kan worden gebruikt met een geschikte co-axiale introducernaald.

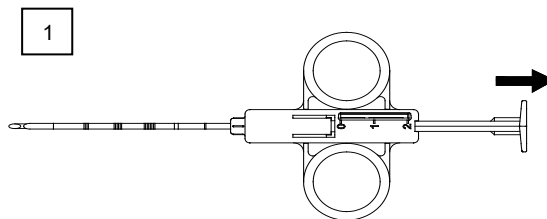
Voorzichtig: De co-axiale introducernaalden van andere fabrikanten zijn niet getest op compatibiliteit met het SuperCore™-biopsie-instrument.

OPMERKING: Deze instructies zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele beoefenaar is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat moeten worden gebruikt.

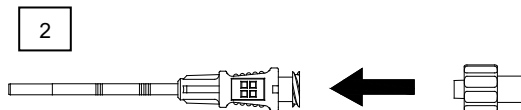
BEREIDING EN AANWIJZING VOOR GEBRUIK

1. Optioneel gebruik van een co-axiale introducernaald met biopsie-instrument: De co-axiale introducernaald met behulp van de standaard techniek in een proximale positie ten opzichte van de laesie brengen. Plaats de verstelbare naaldstop proximaal ten opzichte van de huid. Verwijder de stilet van de co-axiale introductienaald en laat de canule in positie.

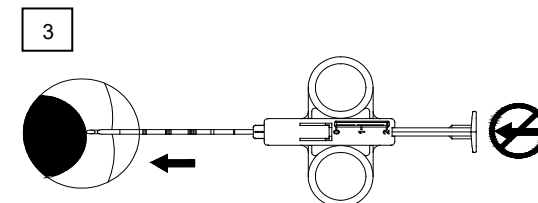
2. Haak het SuperCore™-biopsie-instrument af door de plunjer terug te trekken zoals in fig. 1, totdat een stevige klik wordt gevoeld op de 1,2 cm of 2,2 cm positie. (Door de gebruiker te selecteren.)



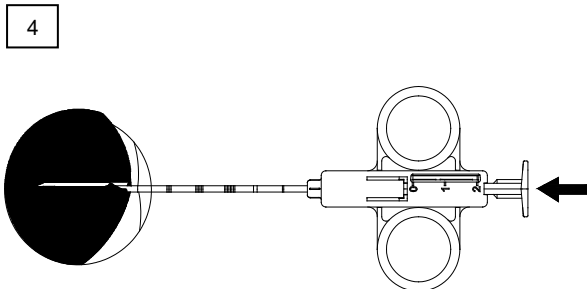
- 2.1. Als u de 1,2 cm positie met een co-axiale introducernaald gebruikt, installeer dan de mannelijke/vrouwelijke Luer-adapter op de co-axiale canule zoals in fig. 2. voordat u verder gaat.



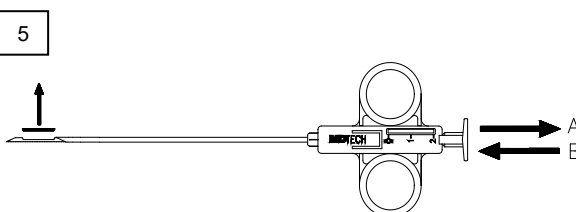
3. Met een volledig ingeschoven stilet (de monsterinkeping is volledig bedekt met een canule zoals in fig. 3), breng de naald percutaan in of door de co-axiale introducernaald, proximaal van het te bemonsteren gebied. Waarschuwing: Wees voorzichtig met het indrukken van de plunjer totdat de naald op de gewenste plaats is ingebracht. Controleer de juiste locatie van de naald.



4. Beweeg de plunjer met de duim naar de eerste stop om de monsterinkeping (1,2 of 2,2 cm) vooruit te brengen. Beweeg de naald een paar mm heen en weer om de monsterinkeping te vullen. Druk de plunjer voorbij de stop met de duim, waardoor de canule automatisch sluit en het monster wordt opgesloten in de inkeping (fig. 4).



5. Trek de naald uit. Trek de plunjer terug naar 1,2 of 2,2 cm positie en laad de veer op. Duw de plunjer om eerst te stoppen met het blootleggen van de monsterinkeping. Verwijder het weefselmonster uit de inkeping in de stilet. Let op dat u de zuiger tijdens deze stap niet voorbij de eerste stop duwt (fig. 5).



VERWIJDERING: Na gebruik kan dit product een potentieel biogevaarlijk product zijn. Behandel ze op een manier die voorkomt dat er per ongeluk scherpe voorwerpen worden doorboord. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

OPSLAG: Bewaren bij standaard omgevingstemperatuur.

LET OP: In het geval dat er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel plaatsvindt, dient dit te worden gemeld aan Argon Medical op quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

NORWEGIAN

Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

SuperCore™ biopsiinstrument

TILTENKT BRUK/FORMAL: SuperCore™ biopsiinstrument er et halvautomatisk biopsiinstrument som brukes til å ta biopsiprøver av bløtvev.

UTSTYRSBESKRIVELSE: SuperCore™ biopsiinstrument består av en ekkogen fjæret biopsinål innfelt i et plasthåndtak som muliggjør prøvetaking med én hånd. Nålens posisjon kan visualiseres med røntgen, CT eller ultralyd. Nålen har numerisk ordnede centimetermarkeringer for å muliggjøre presis dybdeplassering. Det justerbare instrumentet tillater en innstikkdybde på 1,2 eller 2,2 cm, og eksponerer prøvehakkene med enten 19 mm eller 9,5 mm, noe som gir klinisk fleksibilitet.

SuperCore™ biopsiinstrument med en koaksial innføringsnål har en supplerende Luer-adapter for hann/hunn som muliggjør lengdejustering gjennom den koaksiale innføringsnålen når instrumentet brukes ved 1,2 cm.

INDIKASJONER FOR BRUK: Bløtvevsinstrument til engangsbruk av gyltjot-typen for å ta perkutane eller kirurgiske histologiske prøver (f.eks. lunge, lever, milt, nyre, prostata, lymfeknute, bryst, skjoldkirtel og bukspyttkirtel).

KONTRAINDIKASJONER: Disse nålene skal brukes av en lege som er fortrolig med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av bløtvevsbiopsi. Legeutredning er nødvendig når man vurderer biopsi hos pasienter med blødningsforstyrrelse eller pasienter som får antikoagulasjonsmidler.

Bivirkning/risiko

- Det er ikke uvanlig at pasienter opplever blødning, infeksjon ved innstikkstedet, feber, smerter på biopsistedet, hevelse på biopsistedet, tilstøtende vevsskade og hematom etter biopsien. Når utstyret brukes som tiltent av en lege, oppveier fordelene ved å bruke SuperCore biopsiinstrumentet risikoen forbundet med bruken av utstyret.

ADVARSLER

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, reprocesseres eller resteriliseres.
- Gjenbruk eller reprocessering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades under prosedyren.
- Funksjonstester utføres under produksjon. Ikke bruk utstyret uten forberedelse.

FORHOLDSREGLER

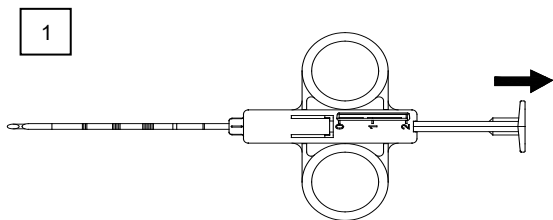
- Utstyret skal brukes av en kvalifisert og lisensiert lege.
- Skal håndteres på en måte som forebygger utilsiktet punksjon.
- Dette instrumentet kan brukes med en egnet koaksial innføringsnål.

Forsiktig: Andre produsenters koaksiale innføringsnåler er ikke testet for kompatibilitet med SuperCore™ biopsiinstrumentet.

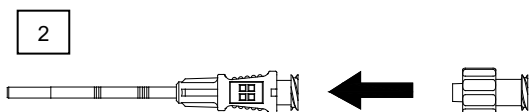
MERK: Disse instruksjonene er IKKE ment for å definere eller foreslå medisinsk eller kirurgisk teknikk. Den enkelte lege er ansvarlig for at riktig prosedyre og teknikk brukes med dette utstyret.

FORBEREDELSE OG INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Valgfri bruk av koaksial innføringsnål med biopsiinstrumentet: Før den koaksiale innføringsnålen til en posisjon som er proksimal med lesjonen ved hjelp av standard teknikk. Posisjoner den justerbare nålestopperen proksimalt med huden. Fjern stiletten fra den koaksiale innføringsnålen, og la kanylen være på plass.
2. Spenn hanen på SuperCore™ biopsiinstrumentet ved å trekke stempelet bakover som i fig. 1 til et tydelig klikk kjennes enten ved posisjon 1,2 cm eller 2,2 cm. (Kan velges av brukeren.)

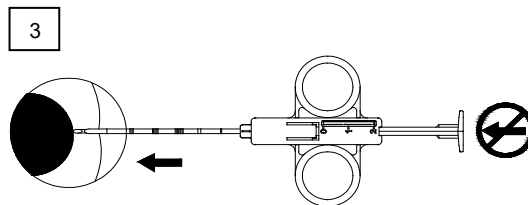


- 2.1. Hvis 1,2 cm-posisjonen brukes med en koaksial innføringsnål, setter du Luer-adapteren av typen hann/hunn på den koaksiale kanylen som vist i fig. 2 før du fortsetter.

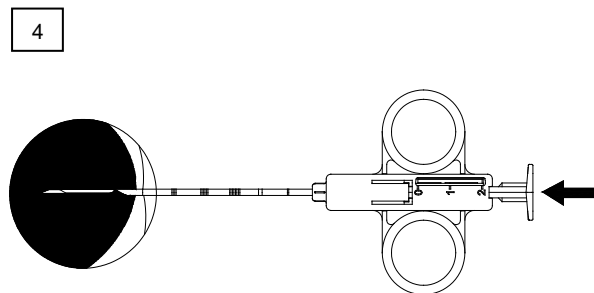


3. Når stiletten er helt tilbaketrasket (prøvehakk helt dekket av kanylen som vist i fig. 3), setter du nålen perkutant eller gjennom den koaksiale innføringsnålen proksimalt til området for

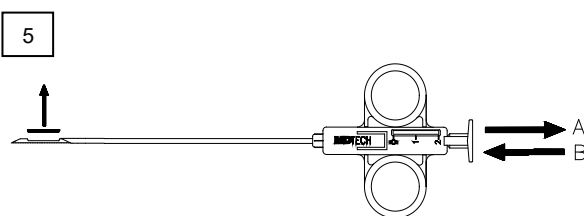
prøvetakingen. Advarsel: Vær forsiktig så du ikke trykker på stempelet før nålen er satt inn på ønsket sted. Kontroller at nålen er riktig plassert.



4. Flytt stempelet med tommelen til første stopp slik at stiletten beveges fremover og det første prøvehakket vises (1,2 eller 2,2 cm). Beveg nålen frem og tilbake et par mm for å fylle prøvehakket. Trykk stempelet forbi stoppet med tommelen slik at kanylen automatisk lukkes og prøven fanges i prøvehakk (fig. 4).



5. Trekk ut nålen. Trekk stempelet tilbake til posisjonen 1,2 eller 2,2 cm slik at fjæren lastes på nytt. Trykk stempelet til det første stoppet slik at prøvehakket vises. Fjern vevsprøven fra haket i stiletten. Vær forsiktig slik at du ikke skyver stempelet forbi første stopp under dette trinnet (fig. 5).



AVHENDING: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punksjon. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

LAGRING: Lagres ved standard omgivelsestemperatur.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer i tilknytning til dette utstyret, bør denne hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til den kompetente helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLISH

Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Urządzenie do biopsji SuperCore™

PRZEZNACZENIE: urządzenie do biopsji SuperCore™ jest półautomatycznym narzędziem używanym do wykonywania biopsji tkanek miękkich.

OPIS URZĄDZENIA: urządzenie do biopsji SuperCore™ składa się z echogenicznej, sprężynowej igły umieszczonej w plastikowym uchwycie, umożliwiającym pobieranie próbek za pomocą jednej ręki. Położenie igły można uwidocznić za pomocą RTG, TK lub USG. Igła posiada numerycznie uporządkowane oznaczenia centymetrów ułatwiające precyzyjne ustawienie głębokości. Urządzenie z możliwością regulacji pozwala na pobranie próbki na głębokości 1,2 cm lub 2,2 cm, odsłaniając wcięcie próbki o wielkości 19 mm lub 9,5 mm, co zapewnia elastyczność kliniczną.

Urządzenie do biopsji SuperCore™ zapakowane z współosiową igłą naprowadzającą posiada dodatkowy adapter męski/żeński Luer, który umożliwia regulację długości przez przewodnik współosiowy, gdy urządzenie jest używane przy głębokości 1,2 cm.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: jednorazowe narzędzie gilotynowe służące do pobierania przezskórnych lub chirurgicznych próbek tkanek miękkich do badań histologicznych (np. płuc, wątroby, śledziony, nerki, prostaty, węzłów chłonnych, piersi, tarczycy i trzustki).

PRZECIWWSKAZANIA: igły te powinny być używane przez lekarza, który zapoznał się z możliwymi działaniami niepożądanymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do biopsji tkanek miękkich. Decyzję w zakresie wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe musi podjąć lekarz.

Effekt uboczny / ryzyko

- Nierzadko zdarza się, że pacjenci doświadczają krwawienia, zakażenia w miejscu wprowadzenia igły, gorączki, bólu w miejscu biopsji, obrzęku w miejscu biopsji, uszkodzenia sąsiedniej tkanki i krwiaka po wykonanej biopsji. Korzyści płynące ze stosowania urządzenia do biopsji SuperCore zgodnie z przeznaczeniem przewyższają ryzyko związane z użyciem tego urządzenia.

OSTRZEŻENIA

- Zestaw dostarczany jest w stanie jałowym i nadaje się wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać obróbce ani ponownej sterylizacji.
- Skutki ponownego użycia lub poddania urządzenia obróbce nie zostały zweryfikowane, a takie postępowanie może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników i późniejszej choroby pacjenta, infekcji lub innych obrażeń.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz jeśli data ważności została przekroczona.
- Nie kontynuować stosowania, jeśli którykolwiek z elementów zostanie uszkodzony podczas zabiegu.
- Podczas produkcji przeprowadzane są testy funkcjonalne. Nie należy „suszyć” urządzenia.

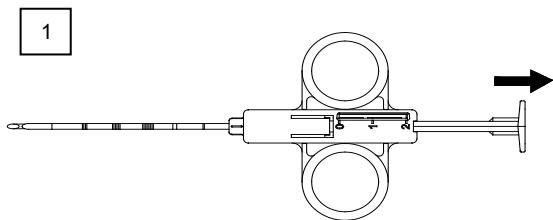
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie powinno być używane przez wykwalifikowanego lekarza.
 - Należy postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu przekłuciu tkanki.
 - Urządzenie może być używane z odpowiednią współosiową igłą naprowadzającą.
- Ostrzeżenie:** współosiowe igły naprowadzające innych producentów nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z urządzeniem do biopsji SuperCore™.

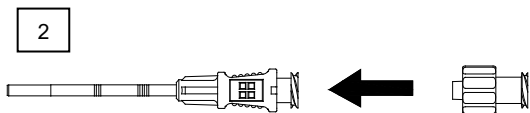
UWAGA: niniejsze instrukcje NIE mają na celu zdefiniowania ani zasugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za procedurę i techniki stosowane z niniejszym urządzeniem odpowiada lekarz.

PRZYGOTOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA

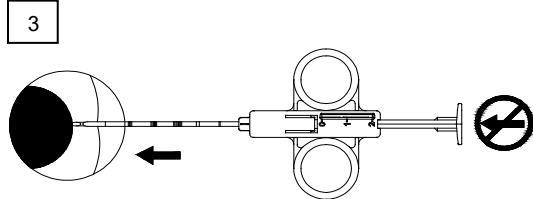
- Opcjonalne użycie współosiowej igły naprowadzającej z urządzeniem do biopsji: wprowadzić współosiową igłą naprowadzającą do pozycji proksymalnej względem zmiany z wykorzystaniem standardowej techniki. Ustawić regulowany ogranicznik igły proksymalnie względem skóry. Usunąć mandryn ze współosiowej igły naprowadzającej, pozostawiając kaniulę na miejscu.
- Ustawić urządzenie do biopsji SuperCore™, odciągając tłok, jak pokazano na rys. 1, do momentu usłyszenia głośnego kliknięcia w pozycji 1,2 cm lub 2,2 cm. (Zgodnie z wyborem użytkownika.)



- 2.1. W przypadku stosowania urządzenia ze współosiową igłą naprowadzającą w pozycji 1,2 cm, przed kontynuacją zainstalować adapter męski/żeński Luer na współosiowej kaniuli jak pokazano na rys. 2.

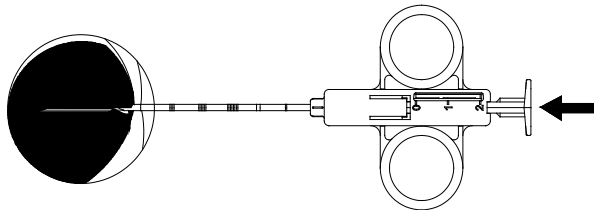


- Przy całkowicie cofniętym mandrynie (wcięcie próbki całkowicie zakryte kaniulą jak na rys. 3) wprowadzić igłę przezskórnie lub przez współosiową igłą naprowadzającą proksymalnie względem obszaru, z którego ma zostać pobrana próbka. Ostrzeżenie: należy uważać, aby nie naciskać tłoka dopóki igła nie zostanie wprowadzona w żądane miejsce. Sprawdzić, czy igła znajduje się we właściwym miejscu.



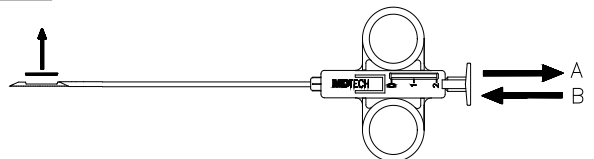
- Nacisnąć tłok za pomocą kciuka do pierwszego oporu w celu przesunięcia mandrynu odsłaniającego wcięcie próbki (1,2 lub 2,2 cm). Przesuwać igłę o kilka mm do przodu i do tyłu, aby wypełnić wcięcie próbki. Nacisnąć tłok za pomocą kciuka poza ogranicznik, powodując automatyczne zamknięcie kaniuli, chwytając próbkę we wcięcie do próbek (rys. 4).

4



- Wyciągnąć igłę. Odciągnąć tłok do pozycji 1,2 lub 2,2 cm, ponownie napinając sprężynę. Naciskać tłok do pierwszego oporu, odsłaniając wcięcie próbki. Wyjąć próbkę tkanki z wcięcia w mandrynie. Uważać, aby podczas tej czynności nie przesunąć tłoka poza pierwszy ogranicznik (rys. 5).

5



UTYLIZACJA: po użyciu produkt stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu przebicciu ostrymi narzędziami. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

PRZECZYSZCZANIE: przechowywać w temperaturze pokojowej.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie to należy zgłosić do firmy Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUESE - EUROPE

Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, devendo esta ser feita por um médico ou por ordem de um médico.

Instrumento de Biópsia SuperCore™

USO/PROPÓSITO PRETENDIDO: O Instrumento de Biópsia SuperCore™ é um instrumento de biópsia semiautomático usado para obter biópsias de tecidos moles.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Instrumento de Biópsia SuperCore™ é composto por uma agulha de biópsia ecogénica acionada por mola, que se encaixa num cabo de plástico que permite a recolha de amostras com uma só mão. A posição da agulha pode ser visualizada por raio-x, tomografia computadorizada (TC) ou ultrassom. A agulha possui marcações em centímetros ordenadas numericamente para facilitar a colocação à profundidade exata. O instrumento é ajustável e permite um deslocamento de 1,2 cm ou 2,2 cm expondo o entalhe para a amostra em 19 mm ou 9,5 mm, proporcionando flexibilidade clínica.

O Instrumento de Biópsia SuperCore™ é embalado com uma agulha introdutora coaxial e tem um adaptador Luer macho/fêmea suplementar para permitir o ajuste do comprimento através do introdutor coaxial quando o instrumento é usado no deslocamento de 1,2 cm.

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

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

Efeito colateral/risco

- Não é incomum que os pacientes apresentem hemorragia, infeção no local de inserção, febre, dor no local da biópsia, edema no local da biópsia, lesão do tecido adjacente e hematoma após a biópsia. Quando usado conforme pretendido por um médico, os benefícios do uso do Instrumento de Biópsia SuperCore superam os riscos associados ao uso do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize este dispositivo.
- Reutilizar ou reprocessar não foi avaliado e pode levar à sua falha e subsequente doença, infeção ou outra lesão no paciente.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes de usar.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continue a usar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Os testes funcionais são realizados durante o fabrico. Não tente fazer uma simulação com o dispositivo.

PRECAUÇÕES

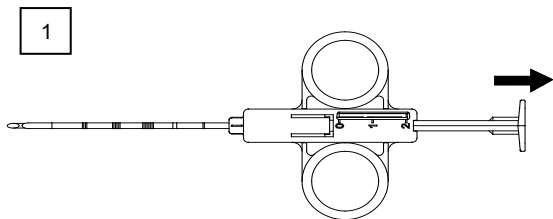
- O dispositivo deve ser usado por um médico qualificado e licenciado.
- Manuseie o instrumento de forma a evitar punção acidental.
- Este instrumento pode ser usado com uma agulha introdutora coaxial apropriada.

Cuidado: as agulhas introdutoras coaxiais de outros fabricantes não foram testadas quanto à compatibilidade com o Instrumento de Biópsia SuperCore™.

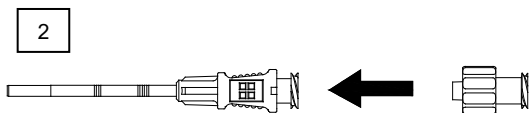
NOTA: Estas instruções NÃO têm o propósito de definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico é individualmente responsável pelo procedimento adequado e pelas técnicas a serem usadas com este dispositivo.

PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

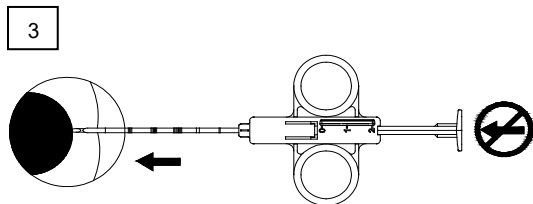
1. Uso opcional da agulha introdutora coaxial com o instrumento de biópsia: avance a agulha introdutora coaxial, usando a técnica normal, até uma posição proximal à lesão. Posicione o ponto de paragem da agulha ajustável proximal à pele. Retire o estilete da agulha introdutora coaxial, deixando a cânula na posição.
2. Arme o Instrumento de Biópsia SuperCore™ puxando o êmbolo para trás, conforme ilustrado na fig. 1, até sentir um "clique" firme na posição de 1,2 cm ou 2,2 cm. (Selecione pelo utilizador.)



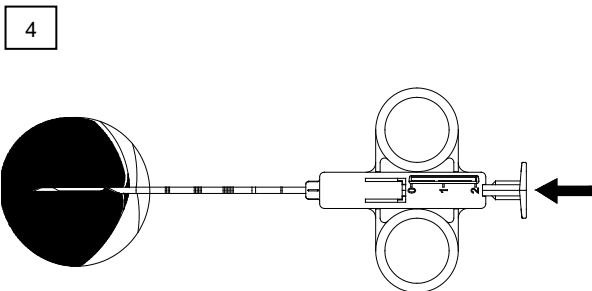
- 2.1. Se usar a posição de 1,2 cm com uma agulha introdutora coaxial, instale o adaptador Luer macho/fêmea na cânula coaxial, conforme ilustrado na fig. 2, antes de continuar.



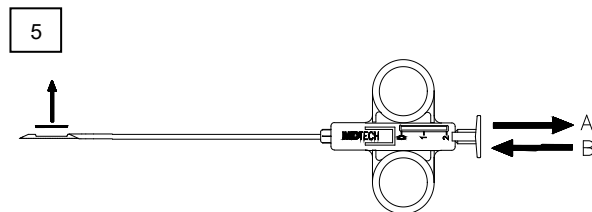
3. Com o estilete totalmente retraído (com o entalhe para o espécime completamente coberto pela cânula, conforme ilustrado na fig. 3), insira a agulha por via percutânea ou através da agulha introdutora coaxial, proximalmente à área de onde vai colher a amostra. Aviso: Tenha o cuidado de não premir o êmbolo até que a agulha esteja inserida no local desejado. Verifique se a agulha está no local apropriado.



4. Mova o êmbolo com o polegar para a primeira espera, para fazer avançar o estilete e expor o entalhe para o espécime (1,2 ou 2,2 cm). Mova a agulha para trás e para a frente alguns milímetros para encher o entalhe com espécime. Prima o êmbolo para além da espera com o polegar, fazendo automaticamente com que a cânula se feche, de modo a encerrar o espécime dentro do entalhe para a amostra (fig. 4).



5. Extraia a agulha. Puxe o êmbolo para trás, para a posição de 1,2 ou 2,2 cm, rearmando a mola. Empurre o êmbolo para a primeira espera, expondo o entalhe para o espécime. Retire o espécime do tecido do entalhe do estilete. Tenha o cuidado de não empurrar o êmbolo para além da primeira espera durante este passo (fig. 5).



DESCARTE: Depois de usado, este produto pode tornar-se um perigo biológico potencial. Manuseie o instrumento de forma a evitar punção acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO: Guarde à temperatura ambiente normal.

NOTA: No caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o utilizador/paciente reside.

ROMANIAN

Atenție: legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

Instrument pentru biopsie SuperCore™

UTILIZARE/SCOP PREVĂZUT/Ă: instrumentul pentru biopsie SuperCore™ este un instrument pentru biopsie semiautomat utilizat pentru a obține biopsii ale țesuturilor moi.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: instrumentul pentru biopsie SuperCore™ este format dintr-un ac ecogen pentru biopsie cu arc, montat într-un mâner din plastic care permite colectarea probelor cu o singură mână. Poziția acului poate fi vizualizată prin intermediul razelor X, a tomografiei sau a ecografiei. Acul are marcaje centimetrice ordonate numeric pentru a facilita amplasarea precisă în adâncime. Instrumentul reglabil permite o buclă de 1,2 cm sau 2,2 cm, expunând fie 19 mm, fie 9,5 mm din incizura probei, oferind flexibilitate clinică. Instrumentul pentru biopsie SuperCore™ ambalat cu un ac de introducere coaxial este prevăzut cu un adaptor suplimentar Luer tată/mamă pentru a permite ajustarea lungimii prin introductorul coaxial atunci când instrumentul este utilizat la bucla de 1,2 cm.

INDICAȚII DE UTILIZARE: instrument de unică folosință de tăiere a țesutului moale pentru obținerea de probe histologice chirurgicale sau percutanate (de exemplu, din plămân, ficat, splină, rinichi, prostată, ganglioni limfatici, sân, tiroidă și pancreas).

CONTRAINDICAȚII: aceste ace trebuie utilizate de către un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale biopsiei țesuturilor moi. Decizia medicului este necesară atunci când se ia în considerare biopsia la pacienții cu tulburări hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

Efecte adverse/Riscuri

- Nu este neobișnuit ca pacienții să prezinte hemoragii, infecții la locul de inserție, febră, durere la locul biopsiei, umflături la locul biopsiei, leziuni tisulare adiacente și hematom după biopsie. Atunci când este utilizat conform intenției medicului, beneficiile utilizării instrumentului pentru biopsie SuperCore sunt mai mari decât riscurile asociate utilizării dispozitivului.

AVERTISMENTE

- Conținutul este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, reprocesați sau reesterilizați acest dispozitiv.
- Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la eșec și la o boală ulterioară a pacientului, infecție sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul ambalajului este deschis sau deteriorat și dacă data expirării a fost depășită.
- Nu continuați utilizarea dacă una dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.
- În timpul fabricației sunt efectuate teste funcționale. Nu încercați să utilizați dispozitivul în gol.

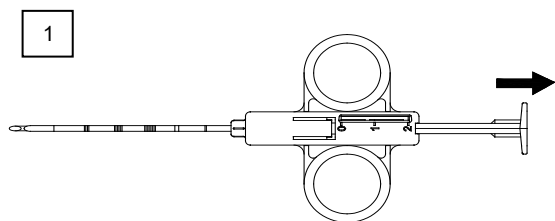
MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Dispozitivul trebuie utilizat de către un medic autorizat și calificat.
 - Manevrăți dispozitivul astfel încât să fie prevenită punția accidentală.
 - Acest instrument poate fi utilizat cu un ac introductor coaxial corespunzător.
- Atenție:** acele introductoare coaxiale provenite de la alți producători nu au fost testate pentru compatibilitatea cu instrumentul pentru biopsie SuperCore™.

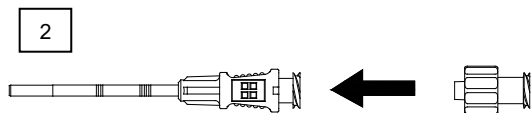
NOTĂ: aceste instrucțiuni NU sunt menite să definească sau să sugereze o tehnică medicală sau chirurgicală. Asistentul medical este responsabil pentru procedura și tehnicile adecvate care trebuie utilizate cu acest dispozitiv.

PREGĂTIRE ȘI INSTRUȚIUNI DE FOLOSIRE

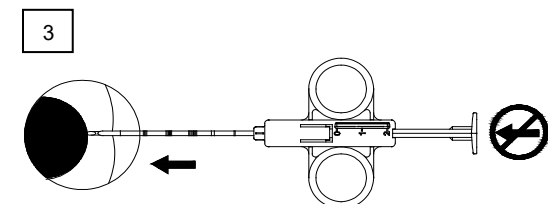
1. Utilizarea opțională a acului introductor coaxial cu instrumentul pentru biopsie: avansați acul introductor coaxial, utilizând tehnica standard, într-o poziție apropiată leziunii. Poziționați opritorul acului reglabil în apropierea pielii. Îndepărtați stiletul de pe acul introductor coaxial, lăsând canula în poziție.
2. Armați instrumentul pentru biopsie SuperCore™ trăgând înapoi de piston, după cum este indicat în fig. 1, până când simțiți un clic ferm, fie în poziția de 1,2 cm, fie în cea de 2,2 cm. (La alegerea utilizatorului.)



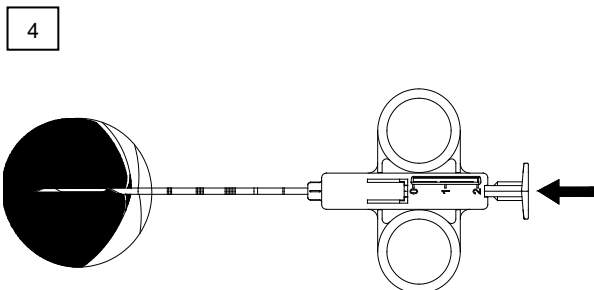
- 2.1. Dacă utilizați poziția de 1,2 cm cu un ac introductor coaxial, montați adaptorul Luer tată/mamă pe canula coaxială, după cum este indicat în fig. 2, înainte de a continua.



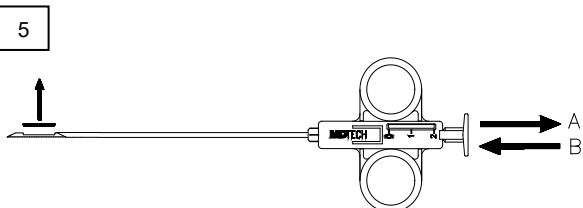
3. Cu stiletul complet retras (incizura probei complet acoperită de canulă, după cum este indicat în fig. 3), introduceți acul percutanat sau prin acul introductor coaxial în apropierea zonei de prelevare. Avertisment: aveți grijă să nu apăsați pistonul până când acul nu este introdus în locația dorită. Verificați locația corespunzătoare a acului.



4. Deplasați pistonul cu degetul mare până la primul opritor pentru a avansa stiletul, expunând astfel incizura probei (1,2 sau 2,2 cm). Deplasați acul înainte și înapoi câțiva milimetri pentru a umple incizura probei. Apăsați pistonul cu degetul mare până când acesta trece de opritor, declanșând automat oprirea canulei și blocând proba în incizura probei (fig. 4).



5. Retrageți acul. Trageți înapoi pistonul în poziția de 1,2 sau 2,2 cm, încercând din nou acul. Apăsați pistonul până la primul opritor, expunând astfel incizura probei. Mutați proba de țesut din incizură în stilet. Aveți grijă să nu apăsați pistonul mai departe de primul opritor în această etapă (fig. 5).



ELIMINARE: după utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manevrați dispozitivul astfel încât să fie prevenită puncția accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

DEPOZITARE: depozitați la temperatura ambientală standard.

NOTĂ: în cazul în care apare un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente care se află în regiunea în care locuiște utilizatorul/pacientul.

SLOVAK

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekárske predpis.

Inštrument na biopsiu SuperCore™

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/ÚČEL: Inštrument na biopsiu SuperCore™ je poloaufomatický inštrument na biopsiu používaný na získanie biopsií z mäkkého tkaniva.

POPIS ZARIADENIA: Inštrument na biopsiu SuperCore™ sa skladá z echogénnej pružinovej biopstickovej ihly zasadennej do plastovej rúčky, ktorá umožňuje odber vzorky jednou rukou. Polohu ihly je možné zobraziť pomocou RTG, CT alebo ultrazvuku. Ihla má centimetrové značky v číselnom poradí na uľahčenie presného hĺbkového umiestnenia. Tento nastaviteľný inštrument umožňuje záber 1,2 cm alebo 2,2 cm, odhaľujúci vzorkový zárez buď 19 mm alebo 9,5 mm, čo poskytuje klinickú flexibilitu.

Inštrument na biopsiu SuperCore™ dodávaný v balení spolu s koaxiálnou zavádzacou ihlou má doplnkový zástrčkový/zásuvkový Luerov adaptér, ktorý umožňuje úpravu dĺžky použitím koaxiálneho zavádzača, keď sa inštrument použije so záberom 1,2 cm.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Jednorazový rezací inštrument na mäkké tkanivo na získanie perkutánných alebo chirurgických histologických vzoriek (napríklad pľúc, pečene, sleziny, obličky, prostaty, lymfatických uzlín, prsníka, štítnej žľazy a pankreasu).

KONTRAINDIKÁCIE: Tieto ihly smie používať lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami biopsie mäkkého tkaniva. Pri zvažovaní výkonu biopsie u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačné lieky, sa vyžaduje posúdenie lekára.

Vedľajšie účinky/riziká

- Nie je nezvyčajné, ak sa po biopsii u pacientov vyskytne krvácanie, infekcia v mieste vpichu, horúčka, bolesť v mieste biopsie, opuch v mieste biopsie, poranenie susedného tkaniva a hematóm. Ak lekár používa inštrument na biopsiu SuperCore v súlade so zamýšľaným použitím, výhody plynúce z použitia inštrumentu prevyšujú riziká spojené s používaním pomôcky.

VAROVANIA

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, negenerujte ani nesterilizujte opakovan.
- Opakované použitie alebo regenerácia neboli vyhodnotené a môžu viesť k jej zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému poraneniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak uplynul dátum expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak bol niektorý z komponentov počas zároku poškodený.
- Počas výroby sa vykonávajú funkčné testy. Nepokúšajte sa „simulovať“ použitie pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

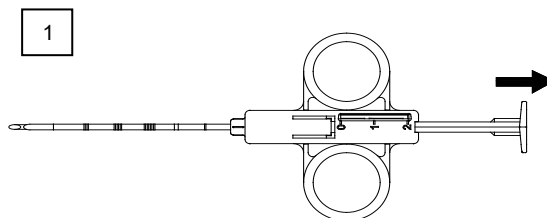
- Pomôcku by mal používať kvalifikovaný lekár s licenciou.
- Manipulujte s ňou tak, aby nedošlo k náhodnému vpichu.
- Tento inštrument je možné použiť s vhodnou koaxiálnou zavádzacou ihlou.

Upozornenie: Koaxiálne zavádzacie ihly od iných výrobcov neboli testované z hľadiska kompatibility s inštrumentom na biopsiu SuperCore™.

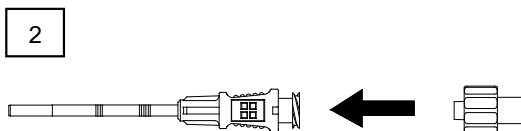
POZNÁMKA: Tieto pokyny NEMAJÚ za cieľ definovať ani navrhovať nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky, ktoré sa s touto pomôckou používajú, zodpovedá jednotlivý lekár.

PRÍPRAVA A NÁVOD NA POUŽITIE

- Voliteľné použitie koaxiálnej zavádzacej ihly s inštrumentom na biopsiu: Pomocou štandardnej techniky zasunite koaxiálnu zavádzaciu ihlu na miesto proximálne od lézie. Nastaviteľnú zádržku na ihle umiestnite proximálne ku koži. Z koaxiálnej zavádzacej ihly vytiahnite stylet, pričom kanylu ponechajte na mieste.
- Inštrument na biopsiu SuperCore™ natiahnite potiahnutím piesta dozadu podľa znázornenia na obrázku 1, až kým neucitíte pevné cvaknutie buď v polohe 1,2, alebo 2,2 cm. (Zvoľ si používateľ.)

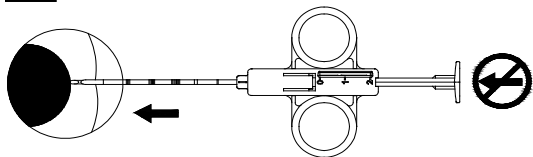


- 2.1. Ak použijete záber 1,2 cm s koaxiálnou zavádzacou ihlou, pred tým, ako budete pokračovať, podľa obrázka 2 nasadte zástrčkový/zásuvkový Luerov adaptér na koaxiálnu kanylu.



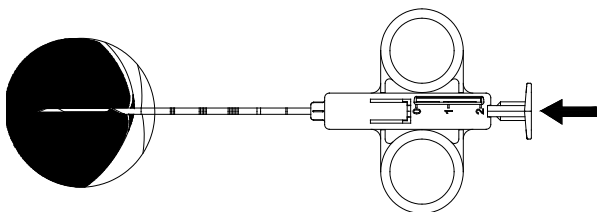
3. Keď je stylet úplne vtiahnutý (vzorkový zárez je úplne prekrytý kanylou tak ako na obrázku 3), zavedte ihlu perkutánne alebo použitím koaxiálnej zavádzacej ihly proximálne k oblasti, z ktorej sa ide odobrať vzorka. Varovanie: Dajte pozor, aby ste piest nestlačili, kým sa ihla nezasunie na požadované miesto. Overtte správnu polohu ihly.

3



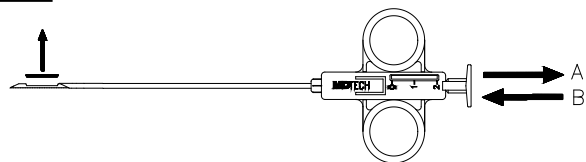
4. Palcom posuňte piest na prvú zarážku, aby sa posunul stylet a odhalil vzorkový zárez (1,2 alebo 2,2 cm). Ihlou pohybujte niekoľko mm dozadu a dopredu, aby sa vzorkový zárez naplnil. Palcom potlačte piest až za zarážku, čím sa automaticky spustí uzavretie kanyly a vzorka sa zachytí vo vzorkovom zázere (obr. 4).

4



5. Vytiahnite ihlu. Piest potiahnite naspäť do polohy 1,2 alebo 2,2 cm, tým sa pružina znovu aktivuje. Piest potlačte na prvú zarážku, čím sa odhalí vzorkový zárez. Zo zárezu na stylete vyberte vzorku tkaniva. Dajte pozor, aby ste pri tomto kroku nepotlačili piest ďalej, než za prvú zarážku (obr. 5).

5



LIKVIDÁCIA: Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte pri štandardnej teplote okolia.

POZNÁMKA: V prípade, že v súvislosti s touto pomôckou dôjde k závažnej nehode, udalosť je potrebné ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu v mieste, kde má používateľ alebo pacient bydlisko.

SLOVENIAN

Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali po njihovem nariadení.

Inštrument SuperCore™ za biopsiju

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN: Inštrument SuperCore™ za biopsiju je polavtomatski inštrument za biopsiju, ki se uporablja za zbiranje mehkih tkiv pri biopsiji.

OPIS PRIPOMOČKA: Inštrument SuperCore™ za biopsiju vsebuje plastični ročaj, v katerem je ehogena biopsijska igla z vzmetjo, kar omogoča zbiranje vzorcev z eno roko. Položaj igle lahko spremljate z rentgenom, računalniško tomografijo ali ultrazvokom. Igla ima številne centimetre oznake za olajšanje natančne globinske namestitve. Inštrument lahko prilagodite na globino 1,2 cm ali 2,2 cm in namestite zarezo za vzorec na 19 mm ali 9,5 mm, kar omogoča klinično fleksibilnost.

Inštrumentu SuperCore™ za biopsiju je priložena koaxialna uvajalna igla z dodatnim moškim/ženskim nastavkom Luer, kar omogoča prilagajanje dolžine skozi koaxialno uvajalo, kadar inštrument uporabljate pri globini 1,2 cm.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Inštrument za enkratno uporabo z nožem za mehka tkiva je namenjen zbiranju histoloških vzorcev s perkutanom ali kirurškim postopkom (npr. mehka tkiva pljuč, jeter, vrhanice, ledvic, prostate, dojke, ščitnice in slinavke).

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

Stranski učinki/tveganje

- Pri bolnikih lahko po biopsiji pride do krvavitve, okužbe na mestu vstavljanja igle, vročine, bolečine na mestu biopsije, otekline na mestu biopsije, poškodb okoliškega tkiva in hematoma. Če zdravniki pripomoček uporabljajo ustrezno, prednosti uporabe inštrumenta SuperCore™ prevladajo nad možnim tveganjem pri uporabi naprave.

OPOZORILA

- Vsebinska je sterilna in namenjena je samo za enkratno uporabo. Tega pripomočka ne smete uporabiti znova, predelati ali ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost pripomočka in posledično tudi obolenje, okužbo in/ali poškodbe pri bolniku.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, in če je rok uporabnosti potekel.
- Če med postopkom pride do poškodbe katerega koli sestavnega dela, prekinite uporabo.
- Funkcionalni testi se izvajajo med izdelavo pripomočka. Naprave ne poskušajte uporabiti »na suho«.

PREVIDNOSTNI UKREPI

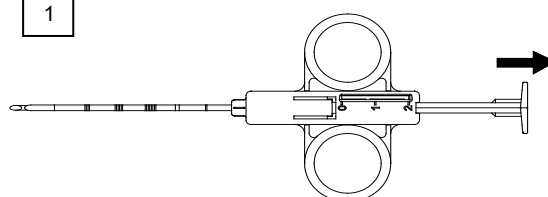
- Pripomoček naj uporabljajo samo usposobljeni zdravniki z licenco.
- Pripomoček uporabljajte na način, ki preprečuje neugodne prebode.
- Ta inštrument lahko uporabljate z ustrezno koaxialno uvajalno iglo.
- Pozor:** Koaxialne uvajalne igle drugih proizvajalcev niso bile preizkušene za združljivost z inštrumentom SuperCore™ za biopsijo.

OPOMBA: Ta navodila NISO namenjena za opredelitev ali kot predlog katere koli medicinske ali kirurške tehnike. Vsak posamezen zdravnik je odgovoren za uporabo tega pripomočka z upoštevanjem pravih postopkov in tehnik.

PRIPRAVA IN NAVODILA ZA UPORABO

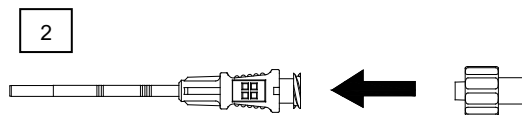
- Uporaba koaxialne uvajalne igle z inštrumentom za biopsijo je izbirna: s standardno tehniko potisnete koaxialno uvajalno iglo na mesto, ki leži proksimalno ob leziji. Prilagodljivo zagazdo na igli namestite proksimalno ob kožo. S koaxialne uvajalne igle odstranite stilet, vendar pustite kanilo na svojem mestu.
- Inštrument SuperCore™ za biopsijo napnite tako, da bat povlečete nazaj, kot je prikazano na sliki 1, dokler se dobro ne zaskoči na mestu 1,2 ali 2,2 cm. (Po izbiri uporabnika.)

1



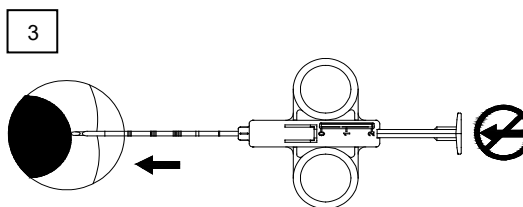
- 2.1. Če koaxialno uvajalno iglo uporabljate na mestu 1,2 cm, pred nadaljevanjem namestite moški/ženski nastavek Luer na koaxialno kanilo, kot je prikazano na sliki 2.

2



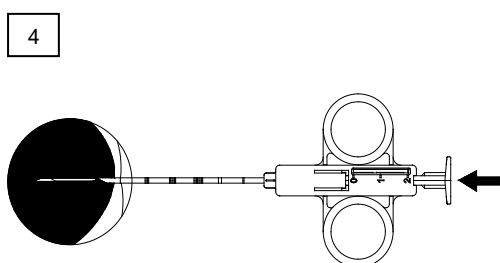
- Stilet naj bo do konca povlečen nazaj (zareza za vzorec naj bo popolnoma prekrita s kanilo, kot je prikazano na sliki 3), nato pa perkutano ali skozi koaxialno uvajalno iglo potisnite iglo proksimalno v mesto, s katerega želite vzeti vzorec. Opozorilo: Pazite, da ne potisnete bata, dokler igla ni vstavljena v željeno mesto. Preverite, ali je igla na pravem mestu.

3

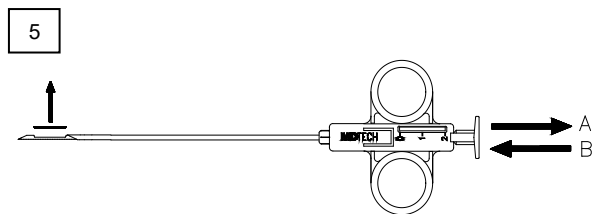


- S palcem potisnite bat do prve zagazde, da premaknete stilet in odkrijete zarezo za vzorec (1,2 ali 2,2 cm). Premikajte iglo nekaj milimetrov nazaj in naprej, da napolnite zarezo za vzorec. S palcem potisnite bat naprej od zagazde, s čimer boste samodejno sprožili kanilo, da se zapre, in tako vzorec ujame v zarezo za vzorec (slika 4).

4



5. Izvlecite iglo. Bat povlecite nazaj na 1,2 ali 2,2 cm, s čimer znova napnete vzmet. Bat potisnite do prve zagode, da odkrijete zarezo za vzorec. Odstranite vzorec tkiva iz zareze na stiletu. Pazite, da pri tem koraku bata ne potisnete naprej od prve zagode (slika 5).



ODSTRANJEVANJE: Po uporabi lahko ta inštrument predstavlja biološko nevarnost. Z inštrumentom rokujte na način, ki preprečuje nezgodne prebode. Zavrzite ga v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

SHRANJEVANJE: Hranite pri standardni sobni temperaturi.

OPOMBA: V primeru resne nezgode v povezavi s tem pripomočkom morate o dogodku obvestiti podjetje Argon Medical na e-poštni naslov quality.regulatory@argonmedical.com ter tudi pristojne organe za zdravstvo na rezidenčnem območju uporabnika/bolnika.

SWEDISH

Varning: Enligt den federala lagstiftningen i USA begränsas denna enhet till försäljning av eller genom utskrivning av läkare.

SuperCore™-biopsi-instrument

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE: SuperCore™-biopsi-instrumentet är ett halvautomatiskt biopsi-instrument som används för att samla in biopsier i mjuk vävnad.

BESKRIVNING AV ENHETEN: SuperCore™-biopsi-instrumentet består av en biopsinål med en ekogen fjädring som är monterad i ett plasthandtag så att man kan samla in prover med en hand. Nålens position kan visualiseras med hjälp av röntgen, CT eller ultraljud. Nålen har numeriskt ordnade centimetermarkeringar för att underlätta exakt djupplacering. Med det justerbara instrumentet tolereras ett kast på 1,2 cm eller 2,2 cm så att provskåran exponeras med antingen 19 mm eller 9,5 mm, vilket ger klinisk flexibilitet.

Till SuperCore™-biopsi-instrumentet, som förpackats med en koaxiell införsnål, hör en extra han/hon-Luer-adapter så att man kan justera längden med hjälp av den koaxiella införsnålen när instrumentet används med 1,2 cm kast.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Engångsinstrument med giljotinsax för mjuk vävnad för att samla in perkutana eller kirurgiska, histologiska prover (t.ex. i lunga, lever, mjälte, njure, prostata, lymfkörtlar, bröst, sköldkörtel eller bukspottkörtel).

KONTRAINDIKATIONER: Dessa nålar ska användas av läkare som är förtrogna med de eventuella biverkningarna, typiska upptäckter, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för biopsi i mjuk vävnad. Det krävs en läkares bedömning när man överväger biopsi hos patienter med blödningsstörning eller som får antikoagulerande läkemedel.

Biverkningar/risker

- Det är inte ovanligt att patienter drabbas av blödning, infektion vid insättningsstället, feber, smärta vid biopsistället, svullnad vid biopsistället, intelligen skada eller hematoma efter biopsi. Vid användning av läkare och som avsett överväger fördelarna med att använda SuperCore-biopsi-instrumentet de risker som är förknippade med användningen av instrumentet.

VARNINGAR

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte, upparbeta eller sterilisera inte enheten igen.
- Man har inte utvärderat effekten av återanvändning eller upparbetning och det finns risk att instrumentet slutar fungera korrekt och att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada.
- Kontrollera att förpackningen är hel före användningen.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte använda om någon av komponenterna skadas under ingreppet.
- Funktionstester utförs i samband med tillverkningen. Försök inte "skjuta blankt" med enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

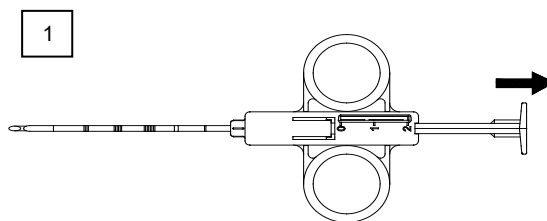
- Enheten ska användas av en kvalificerad och legitimerad läkare.
- Hantera den på ett sätt som gör att den inte förorsakar oavsiktlig punktering.
- Detta instrument kan användas med en lämplig koaxiell införsnål.

Varning: Andra tillverkares koaxiella införsnålar har inte testats för kompatibilitet med SuperCore™-biopsi-instrumentet.

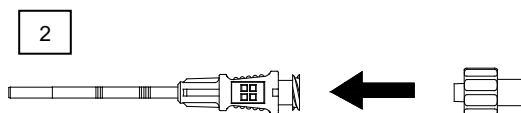
OBSERVERA: De här anvisningarna ska INTE betraktas som en definition av eller rekommendation för någon medicinsk eller kirurgisk metod. Den enskilde utövaren är ansvarig för korrekt tillvägagångssätt och de metoder som ska tillämpas med den här enheten.

FÖRBEREDELSE OCH VÄGLEDNING FÖR ANVÄNDNINGEN

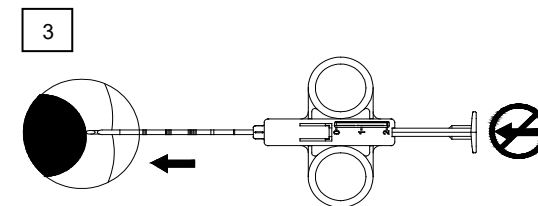
- Alternativ användning av en koaxiell införsnål med biopsi-instrument: För fram den koaxiella införsnålen, med standardmetod, till en position nära skadorna. Placera det justerbara nålstoppet intill huden. Ta bort sonden från den koaxiella införsnålen och lämna kanylen på plats.
- Spänn SuperCore™-biopsi-instrumentet genom att dra tillbaka kolven som visas i fig. 1 tills ett stadigt klick känns vid i antingen 1,2 cm- eller 2,2 cm-positionen. (Användaren kan välja.)



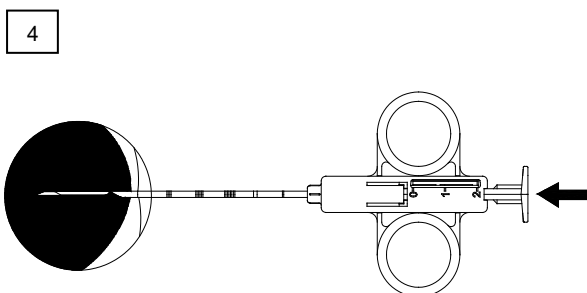
- 2.1. Vid användning av 1,2 cm-positionen med en koaxiell införsnål ska han/hon-Luer-adaptorn installeras på en koaxiell kanyl enligt fig. 2 innan man går vidare.



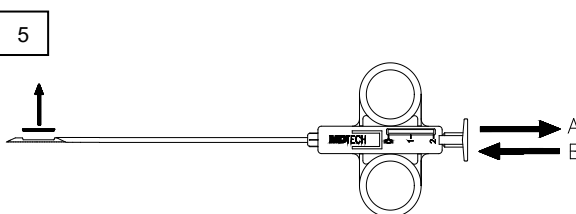
3. När sonden är helt indragen (provskåran är helt täckt av kanylen som i fig. 3), sätts nålen in perkutant eller genom den koaxiella införsnålen nära det område där provet ska tas. Varning: Var försiktig så att du inte trycker på kolven förrän nålen sätts in på önskad plats. Kontrollera att nålen är korrekt placerad.



4. Flytta kolven med hjälp av tummen till det första stoppet för att flytta fram sonden så att provskåran syns (1,2 eller 2,2 cm). Flytta nålen fram och tillbaka några mm för att fylla provskåran. Tryck kolven förbi stoppet med tummen, så att kanylen stängs automatiskt och fångar in provet i provskåran (fig. 4).



5. Dra ut nålen. Dra tillbaka kolven till 1,2- eller 2,2 cm-positionen och ladda om fjädringen. Skjut kolven till det första stoppet så att provskåran syns. Ta bort vävnadsprovet från skåran i sonden. Var försiktig så att du inte skjuter kolven förbi första stoppet under detta steg (fig. 5).



BORTSKAFFNING: Efter användning kan den här produkten utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera den på ett sätt så att det inte uppstår oavsiktliga punkteringar. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

FÖRVARING: Förvara vid standard-omgivningstemperatur.

OBS: Om en allvarig incident relaterad till denna enhet inträffar ska incidenten rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten för den region där användaren/patienten är belägen.

TÜRKİŞ

Dikkat: Federal (ABD) Yasalar, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlar.

SuperCore™ Biyopsi Cihazı

KULLANIM AMACI/AMAÇ: SuperCore™ Biyopsi Cihazı, yumuşak doku biyopsileri almak için kullanılan yarı otomatik bir biyopsi cihazıdır.

CİHAZ AÇIKLAMASI: SuperCore™ Biyopsi Cihazı, tek elle numune toplanmasına olanak tanıyan plastik bir sapa yerleştirilmiş ekojenik yaylı bir biyopsi iğnesinden oluşur. İğnenin konumu röntgen, bilgisayarlı tomografi veya ultrason ile görselleştirilebilir. İğne, hassas derinlikte yerleşimini kolaylaştırmak için sayısal olarak sıralı santimetre işaretlerine sahiptir. Ayarlanabilir cihaz, klinik esneklik sağlayacak şekilde 19 mm veya 9,5 mm numune çentiğini açığa çıkaran 1,2 cm veya 2,2 cm'lik bir atış mesafesi sağlar. Bir koaksiyel introdüser iğnesiyle ambalajlanmış SuperCore™ Biyopsi Cihazı, cihaz 1,2 cm atış mesafesinde kullanıldığında koaksiyel introdüser aracılığıyla uzunluk ayarına izin veren ek bir erkek/dişi Luer adaptörüne sahiptir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Perkütanöz veya cerrahi histolojik numuneler (örneğin akciğer, karaciğer, dalak, böbrek, prostat, lenf düğümleri, meme, tiroid ve pankreas) elde etmek için tek kullanımlık giyotin yumuşak doku cihazı.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu iğneler, yumuşak doku biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaçlar alan hastalarda biyopsi düşünüldüğünde doktor 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, SuperCore Biyopsi Cihazını kullanmanın faydaları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

UYARILAR

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanma veya yeniden işleme değerlendirilmemiştir ve cihaz başarısızlığına ve ardından hastada hastalığa, enfeksiyona veya diğer yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açıksa veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- İşlem sırasında herhangi bir bileşen hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.
- Üretim sırasında fonksiyonel testler yapılır. Cihazda "kuru ateşleme" yapmaya çalışmayın.

ÖNLEMLER

- Cihaz vasıflı, lisanslı bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Kazara delinmeyi önleyecek şekilde tutun.
- Bu cihaz, uygun bir Koaksiyel Introdüser İğne ile kullanılabilir.

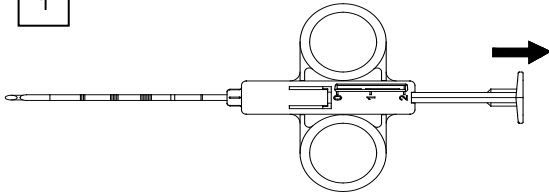
Dikkat: Diğer üreticilerin koaksiyel introdüser iğneleri SuperCore™ Biyopsi Cihazı ile uyumluluk açısından test edilmemiştir.

NOT: Bu talimatlar, herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlama veya önerme amacı taşımaz. Bireysel pratisyen, bu cihazla kullanılacak uygun prosedür ve tekniklerden sorumludur.

HAZIRLIK VE KULLANIM YÖNERGESİ

- Biyopsi cihazıyla birlikte koaksiyel introdüser iğnenin isteğe bağlı kullanımı: Standart teknik kullanarak koaksiyel introdüser iğneyi lezyona proksimal olacak şekilde ilerletin. Ayarlanabilir iğne durağını deriye proksimal olacak şekilde konumlandırın. Stileyi koaksiyel introdüser iğneden çıkarın ve kanülü yerinde bırakın.
- SuperCore™ biyopsi cihazını, 1,2 cm veya 2,2 cm konumunda tamamen yerine oturduğu hissedilene kadar pistonu 1. şekildeki gibi geri çekerek sabitleyin. (Kullanıcı tarafından seçilebilir.)

1



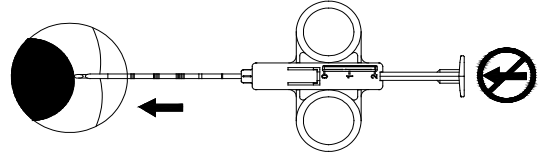
- 2.1. Bir koaksiyel introdüser iğne ile 1,2 cm pozisyonu kullanıyorsanız devam etmeden önce erkek/dişi Luer adaptörünü, 2. şekildeki gibi koaksiyel kanüle takın.

2



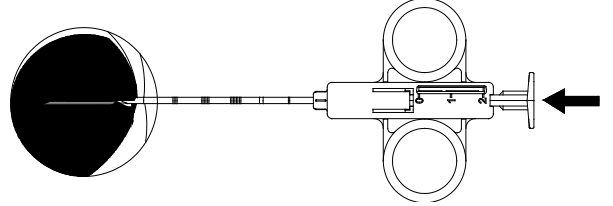
3. Stile tamamen geri çekilmiş haldeyken (3. şekildeki gibi kanül ile tamamen örtülmüş numune çentiği), iğneyi perkütan olarak veya koaksiyel introdüser iğne yoluyla numune alınacak alana proksimal olarak sokun. Uyarı: İğne istenen konuma yerleştirilene kadar pistonu basmamaya dikkat edin. İğnenin doğru konumda olduğunu doğrulayın.

3



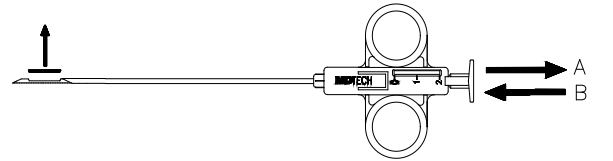
4. Numune çentiğini ortaya çıkaran stileyi (1,2 veya 2,2 cm) ilerletmek için pistonu baspamağınızla ilk durağa getirin. Numune çentiğini doldurmak için iğneyi birkaç mm ileri geri hareket ettirin. Pistona durağı geçecek şekilde baspamağınızla bastırın, kanülü kapanması için otomatik olarak tetikleyin, numuneyi numune çentiğine hapsedin (4. şekil).

4



5. İğneyi çıkarın. Yayı yeniden kurmak için pistonu 1,2 veya 2,2 cm konumuna geri çekin. Numune çentiğini açığa çıkarmak için pistonu ilk durağa itin. Stile içindeki çentikten doku numunesini çıkarın. Bu adım sırasında pistonu ilk durağın ötesine itmemeye dikkat edin (5. şekil).

5



ATMA: Kullandıktan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kesici cihazların kazara 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 olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık makamına bildirilmelidir.

ARABIC

تحذير: يقيد القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمر منه.

أداة الخزعة SuperCore™

الاستخدام/الغرض المقصود: إن أداة الخزعة SuperCore™ هي أداة خزعة شبيهة آلية تُستخدم للحصول على خزعات الأنسجة الرخوة.

وصف الجهاز: تتكون أداة الخزعة SuperCore™ من إبرة خزعة جوفاء بها زنبرك مثبتة في مقبض بلاستيكي يسمح بجمع العينات دون مساعدة من أحد. يمكن تصور موضع الإبرة بالأشعة السينية أو التصوير المقطعي المحوسب أو بالآلتراساوند (تصوير فوق صوتي). تحتوي الإبرة على علامات بالسنتيمتر مرتبة عددياً لتسهيل تحديد العمق بدقة. تسمح الأداة القابلة للضبط بغرز الإبرة مسافة 1,2 سم أو 2,2 سم ما يعرض شق العينة للأنسجة إما 19 مم أو 9,5 مم ويوفر مرونة سريرية. تحتوي أداة الخزعة SuperCore™ المجهزة بإبرة غرز متحدة المحور على محول لور إضافي ذكر/أنثى للسماح بتعديل طول إبرة الغرز متحدة المحور عند استخدام الأداة عند مسافة 1,2 سم.

نواحي الاستعمال: أداة استئصال الأنسجة الرخوة للاستخدام مرة واحدة معدة للحصول على عينات نسيجية جراحية أو عن طريق الجلد (مثل: الرئة، الكبد، الطحال، والكلى، والبروستاتا، والغدة المفية، والثدي، والغدة الدرقية، والبنكرياس).

موانع الاستعمال: يجب استخدام هذه الإبر من قبل طبيب مدرك للآثار الجانبية المحتملة، والنتائج النموذجية، والقواعد، ونواحي الاستعمال، وموانع الخزعة النسيجية الرخوة. وحكم الطبيب ضروري عند النظر في استخدام الخزعة على المرضى المصابين باضطراب النزيف أو عند تلقي الأدوية المضادة للتجلط.

الآثار الجانبية/المخاطر

- ليس من الغريب أن يعاني المرضى من نزيف، وعدوى في موقع الغرز، وخُمى، وآلم في موقع الخزعة، وتورم في موقع الخزعة، وإصابة الأنسجة المجاورة، وورم دموي بعد الخزعة. وعند استخدام أداة الخزعة SuperCore™ من قبل طبيب على النحو المقصود، فإن فوائد استخدامها تفوق مخاطرها.

- يتم توريد المحتويات معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تتم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد يؤديان إلى فشل الجهاز وما يعقب ذلك من مرض المريض أو إصابته بالعدوى أو حدوث إصابة أخرى له.
- احص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستمر في استخدام الجهاز في حال تلف أي من المكونات في أثناء الإجراء.
- يتم إجراء الاختبارات الوظيفية في أثناء التصنيع. لا تحاول حقن الجهاز دون إبرة.

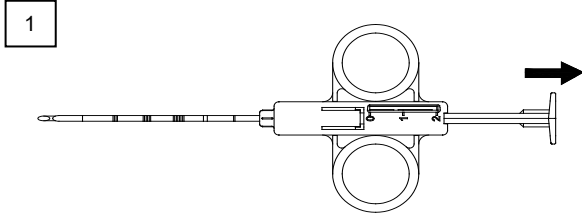
تدابير وقائية

- يجب استخدام الجهاز من قبل طبيب مؤهل مرخص.
- أمسك الجهاز بطريقة تمنع حدوث وخز عرضي.
- يمكن استخدام هذه الأداة مع إبر غرز متحدة المحور مناسبة.
- **تحذير:** لم يتم اختبار إبر الغرز متحدة المحور من قبل المصنعين الآخرين للتأكد من توافقها مع أداة الخزعة SuperCore™.

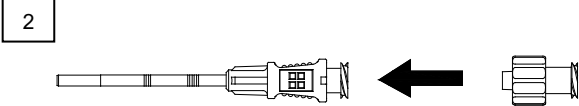
ملحوظة: لا تهدف هذه التعليمات إلى تحديد أي تقنية طبية أو جراحية أو اقتراح أي منها. يكون الطبيب الممارس ذاته مسؤولاً عن الإجراء والتقنيات المناسبة للاستخدام مع هذا الجهاز.

التحضير وتعليمات الاستخدام

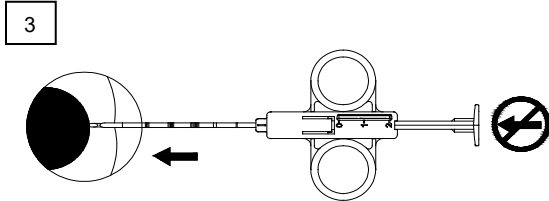
1. الاستعداد الاختياري لإبرة الغرز متحدة المحور مع أداة الخزعة: ادفع إبرة الغرز متحدة المحور، باستخدام الأسلوب القياسي، إلى وضع قريب من الجرح. ضع نقطة توقف الإبرة القابلة للتعديل بالقرب من الجلد. قم بإزالة المرود من إبرة الغرز متحدة المحور، تاركاً التقنية الطبية في موضعها.
2. حرك أداة الخزعة SuperCore™ عن طريق سحب المكبس للخلف كما في الشكل "1" حتى تشعر بضغطة قوية عند الموضع 1,2 سم أو 2,2 سم. (حسب اختيار المستخدم).



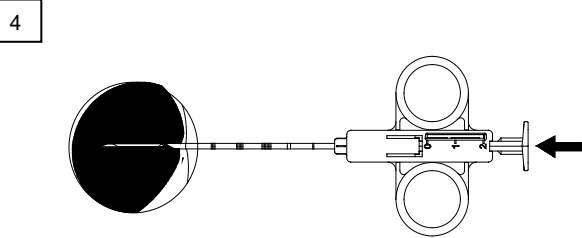
- 2.1 إذا كنت تستخدم وضع 1,2 سم مع إبر غرز متحدة المحور، فقم بتثبيت محول لور الذكر الأثني على التقنية الطبية متحدة المحور كما في الشكل "2" قبل المتابعة.



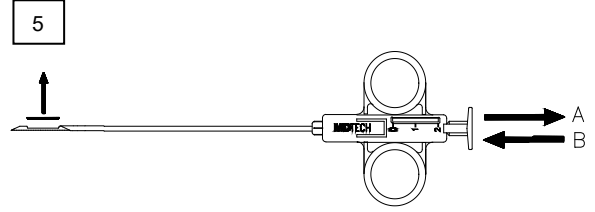
3. مع سحب المرود بالكامل (يكون شق العينة مغطى بالكامل بالتقنية الطبية كما في الشكل "3"), أدخل إبرة عبر الجلد أو من خلال إبرة الغرز متحدة المحور القريبة من المنطقة المراد أخذ عينة منها. تحذير: احرص على عدم الضغط على المكبس حتى يتم إدخال الإبرة في المكان المطلوب. تحقق من المكان المناسب للإبرة.



4. حرك المكبس بالإبهام إلى المحطة الأولى لتحريك شق العينة إلى الأمام ما يُظهر الشق (1,2 أو 2,2 سم). حرك الإبرة ذهاباً وإياباً بضعه ملليمترات لملء شق العينة. اضغط على المكبس بالإبهام بعد مكان التوقف، ما يؤدي تلقائياً إلى إغلاق التقنية الطبية، وحبس العينة في شق العينة (الشكل "4").



5. اسحب الإبرة إلى الخارج. اسحب المكبس إلى وضع 1,2 سم أو 2,2 سم، لتقليم الزنبرك مرة أخرى. اضغط على المكبس عند مكان التوقف الأول لإظهار شق العينة. قم بإزالة عينة الأنسجة من الشق في المرود. احرص على عدم دفع المكبس بعد مكان التوقف الأول خلال هذه الخطوة (الشكل "5").



التخلص من المنتج: بعد الاستخدام، قد يمثل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. أمسك الجهاز بطريقة تمنع حدوث وخز عرضي بالأجزاء الحادة. التخلص من المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها.

التخزين: خزّن المنتج في درجة حرارة محيطية قياسية.

ملحوظة: في حال وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ شركة Argon Medical بالحدث على البريد الإلكتروني: quality.regulatory@argonmedical.com، وكذلك الإدارة الصحية المختصة حيث يتم المستخدم/المريض.