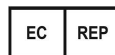




ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



STERILE EO



ENGLISH

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

Product Description: The Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument has a 22mm throw with a 19mm sample notch. The device includes a spring loaded hand held unit which houses and fires a needle set under the user guidance of two thumb knobs. It is available in various sizes (14, 16, 18 and 20ga) with lengths varying from 10 cm to 25 cm. The 18gax20cm and 18gax25cm instruments are also available in the URO configuration with the stylet notch upside-down and is specifically for prostate biopsies.

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

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

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

Caution:

- For Single Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.
- **Never test fire the Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument.**
- Verify integrity of needle before loading instrument and after firing(s). If needle is damaged, replace the whole system (needle set and instrument).
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.

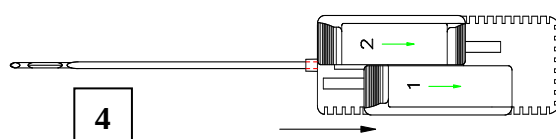
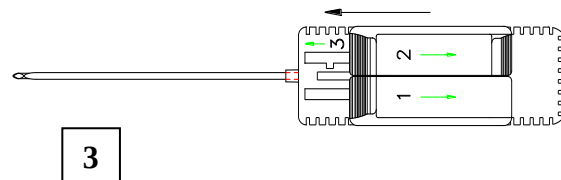
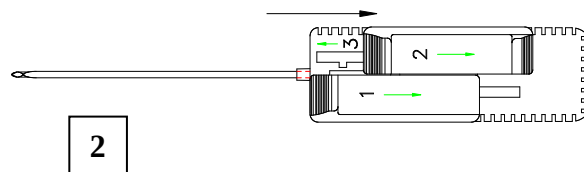
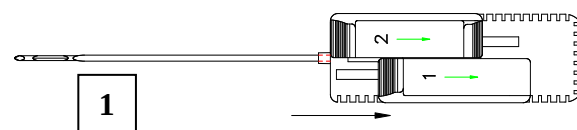
Note:

- **DO NOT ATTEMPT TO OPEN LID!**
- These instructions for the Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.
- The disposable needle/biopsy set is for Single Use Only. Do not attempt to clean or resterilize. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations.

Storage : Store in a cool, dry area.

Instructions For Use

1. Slide the cannula knob (1) proximally until the mechanism “clicks” into place.
2. Slide the stylet knob (2) proximally until the mechanism “clicks” into place.
3. The device is now ready for use; insert needle proximal to area to be sampled. **Warning:** Be careful not to push stylet thumb knob until needle is inserted to desired location. Verify proper location of needle.
4. Slide stylet knob (2) forward until device fires.
5. Withdraw the needle from the biopsy site.
6. To remove the biopsy specimen from the needle, engage the cannula knob (1) until the mechanism “clicks” into place.
7. If more samples are required, repeat steps 2 through 7.



Instrumento Automático para Biopsias Tru-Core™ II y Tru-Core™ II URO

Descripción del Producto: El Instrumento Automático para Biopsias Tru-Core™ II tiene una distancia de avance ("throw") de 22 mm con una muesca de muestreo de 19 mm. El dispositivo incluye una unidad manual cargada con resorte que aloja y dispara una aguja bajo la orientación del usuario con dos perillas de pulgar. Viene disponible en distintos tamaños (14, 16, 18 y 20 ga) con longitudes que varían desde 10 cm a 25 cm. Los instrumentos de 18 ga x 20 cm y 18 ga x 25 cm también vienen disponibles en la configuración URO con la muesca del estilote boca abajo, diseñadas específicamente para las biopsias de la próstata.

El instrumento se puede utilizar con la correspondiente Aguja Introdutora Coaxial de (embalada y vendida por separado).

Indicaciones para su uso: El Instrumento Automático para Biopsias Tru-Core™ II se utiliza para la obtención de muestras múltiples centrales de tejidos blandos tales como; hígado, riñón, próstata, mama, etc. y no está destinado para el uso en huesos.

Contraindicaciones: Para uso exclusivo de biopsias centrales de tejidos blandos según lo determine un Doctor con licencia para practicar medicina. El instrumento deberá utilizarlo un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, los descubrimientos típicos, las limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia central mediante agujas; su juicio es indispensable cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos relacionados con hemorragias o bajo administración de medicamentos anticoagulantes.

Precaución:

- Para uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente el producto.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje el instrumento de manera que evite una punción accidental. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos que correspondan.
- **Nunca pruebe el disparo del Instrumento Automático para Biopsias Tru-Core™ II.**
- Verifique la integridad de la aguja antes de cargar el instrumento y después del disparo o disparos. Si la aguja está dañada, sustituya todo el sistema (la aguja y el instrumento).
- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para uso en un solo paciente. Cuando se utiliza múltiples veces en el mismo paciente, el dispositivo se debe inspeccionar en busca de daños o desgastes después de tomar cada muestra de núcleo. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad o lesión al paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

Nota:

- **¡NO INTENTE ABRIR LA TAPA!**
- Estas instrucciones para el Instrumento Automático para Biopsias Tru-Core™ II, NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El profesional médico en particular es responsable de las técnicas y procedimientos adecuados que se sigan con este dispositivo.
- El equipo desechable de aguja/instrumento es para el uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente el producto. Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje el instrumento de manera que evite una punción accidental. Deséchelo de acuerdo con las leyes y reglamentos que correspondan.

Almacenaje: Almacenar en un sitio fresco y seco.

Instrucciones para su Uso

1. Aproxime la perilla de la cánula (1) deslizándola hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic".
2. Aproxime la perilla del estilote (2) deslizándola hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic".
3. El dispositivo está listo para usarse; introduzca la aguja en el área próxima a donde se tomará la muestra. **Precaución:** tenga cuidado de no empujar el gatillo con el dedo pulgar, hasta que la aguja esté insertada en el sitio deseado. Verifique el sitio adecuado de la aguja.
4. Deslice la perilla del estilote (2) hacia adelante hasta disparar el dispositivo.
5. Retire la aguja del lugar de la biopsia.
6. Para extraer de la aguja el espécimen de la biopsia, encaje la perilla de la cánula (1) hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic".
7. Si se desea tomar más muestras, repita los pasos del 2 al 7.

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

Description du produit : l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II est muni d'une projection de 22 mm, avec encoche d'échantillonnage de 19 mm. Le dispositif comprend une unité manuelle à ressort, qui abrite et envoie un ensemble-aiguille. Ce mouvement est guidé par l'utilisateur au moyen de deux molettes à pouce. L'instrument est vendu en diverses tailles (14, 16, 18 et 20 Ga), avec des longueurs entre 10 cm et 25 cm. Les instruments de 18 Ga x 20 cm et de 18 Ga x 25 cm sont aussi disponibles dans la configuration URO spécialement destinée aux biopsies de la prostate, et sur laquelle l'encoche du stylet est à l'envers, .

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

Indications d'emploi: l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II permet d'obtenir des échantillons multiples prélevés dans les tissus mous comme le foie, les reins, la prostate, les seins, etc. et n'est pas destiné aux prélèvements osseux.

Contre-indications : uniquement destiné à la pratique des biopsies des tissus mous, sous la direction d'un docteur en médecine. Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires, les résultats typiques, les limites, indications et contre-indications des biopsies par aiguille. Le praticien doit exercer son jugement avant de réaliser une biopsie sur un patient sous anticoagulants ou souffrant de désordres hémophiliques.

Attention :

- Ne pas utiliser sur un autre patient. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Après emploi, ce produit peut constituer un danger biologique. Le manipuler avec précaution de façon à ne pas se piquer accidentellement. Jeter conformément aux lois et règlements applicables.
- **Ne jamais actionner l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II pour l'essayer.**
- Vérifier le bon état de l'aiguille avant de charger le dispositif et après l'avoir actionné. Si l'aiguille est endommagée, remplacer l'ensemble du système (aiguille et dispositif).
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique et un seul patient. S'il est utilisé à plusieurs reprises chez le même patient, le dispositif doit être inspecté afin d'y rechercher des dommages ou une usure après chaque prélèvement de spécimen. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne PAS réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

Note :

- NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE !
- Ce mode d'emploi de l'instrument de biopsie automatique Tru-Core™ II n'a PAS pour objet de définir ou de suggérer une procédure médicale ou chirurgicale. Le praticien est responsable du choix des techniques et méthodes d'utilisation.
- Ne pas utiliser sur un autre patient. Ne pas nettoyer ou restériliser. Après emploi, ce produit peut constituer un danger biologique. Le manipuler avec précaution de façon à ne pas se piquer accidentellement. Jeter conformément aux lois et règlements applicables.

Conservation : conserver dans un local frais et sec.

Mode d'emploi

1. Faire coulisser le bouton de la canule (1) vers l'arrière jusqu'à ce que le mécanisme s'enclenche en place.
2. Faire coulisser le bouton du stylet (2) vers l'arrière jusqu'à ce que le mécanisme s'enclenche en place.
3. L'instrument est prêt à être utilisé ; introduire l'aiguille dans le site de prélèvement. **Avertissement :** ne pas pousser le bouton du stylet avant insertion de l'aiguille dans le site désiré. Vérifier le bon emplacement de l'aiguille.
4. Faire coulisser le bouton du stylet (2) vers l'avant jusqu'à ce que l'instrument se déclenche.
5. Retirer l'aiguille du site de biopsie.
6. Pour recueillir l'échantillon, enfoncer le bouton de la canule (1) jusqu'à ce que le mécanisme s'enclenche en place.
7. Si d'autres échantillons sont désirés, répétez les étapes 2 à 7.

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

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

O instrumento pode ser usado com a agulha introdutora axial correspondente Co-Axial Introducer Needle (embalada e vendida por separado).

Indicações de uso: O Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II é usado para obter múltiplas amostras tipo carote (ou cilíndricas) de tecidos macios tais como fígado, rins, próstata, seio, etc. e não foi projetado para ossos.

Contra-indicações: Para uso apenas em extração de amostras para biopsias de tecidos macios conforme seja determinado por um médico autorizado. O instrumento deverá ser usado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações da biopsia com agulha de extração de amostras cilíndricas. Ficará à critério médico a decisão de fazer ou não a biópsia em pacientes com problemas de sangramento ou que estejam sendo medicados com substâncias anticoagulantes.

Cuidado:

- Para um uso apenas. Não tentar limpar nem re-esterilizar este produto.
- Após o uso, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- **Nunca se deve fazer um teste de disparo do Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II.**
- Verificar a integridade da agulha antes de carregar o instrumento e depois de disparar. Se a agulha estiver danificada, substituir o sistema completo (conjunto da agulha e instrumento).
- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para ser usado uma só vez apenas. Quando for usado repetidamente no mesmo paciente, o dispositivo deverá ser inspecionado para detectar danos ou desgaste depois de cada amostra cilíndrica ser extraída. A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e poderão causar a sua falha e subsequente doença e/ou ferimento do paciente. NÃO voltar a usar, reprocessar nem re-esterilizar este dispositivo.

Nota:

- **NÃO TENTAR ABRIR A TAMPA!**
- Estas instruções para o Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II NÃO têm por objetivo definir nem sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é individualmente responsável por decidir que procedimentos e técnicas devem ser seguidas com este produto.
- O conjunto descartável de agulha/biopsia é para um uso apenas. Não tentar limpar nem re-esterilizar. Após o uso, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento : Armazenar em local fresco e seco.

Instruções para Uso

1. Fazer deslizar o manipulador da cânula (1) de modo proximal até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
2. Fazer deslizar o manipulador do estilete (2) de modo proximal até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
3. O dispositivo está agora pronto para usar; inserir a agulha proximal na área a ser amostrada. **Aviso:** Cuidado para não empurrar com o polegar o manipulador do estilete até que a agulha esteja inserida no lugar desejado. Verificar a localização correta da agulha.
4. Fazer deslizar o manipulador do estilete (2) para a frente até que o dispositivo dispare.
5. Retirar a agulha do local da biópsia.
6. Para remover a amostra de biópsia da agulha, acione com o polegar o manipulador da cânula (1) até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
7. Se forem necessárias mais amostras, repetir os passos 2 até 7.

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

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

O instrumento pode ser usado com a agulha introdutora axial correspondente Co-Axial Introducer Needle (embalada e vendida por separado).

Indicações de uso: O Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II é usado para obter múltiplas amostras tipo carote (ou cilíndricas) de tecidos macios tais como fígado, rins, próstata, seio, etc. e não foi projectado para ossos.

Contra-indicações: Para uso apenas em extração de amostras para biopsias de tecidos macios conforme seja determinado por um médico autorizado. O instrumento deverá ser usado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações da biópsia com agulha de extração de amostras cilíndricas. Ficará à critério médico a decisão de fazer ou não a biópsia em pacientes com problemas de sangramento ou que estejam sendo medicados com substâncias anticoagulantes.

Cuidado:

- Para um uso apenas. Não tentar limpar nem re-esterilizar este produto.
- Após o uso, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- **Nunca se deve fazer um teste de disparo do Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II.**
- Verificar a integridade da agulha antes de carregar o instrumento e depois de disparar. Se a agulha estiver danificada, substituir o sistema completo (conjunto da agulha e instrumento).
- Este dispositivo foi projectado, testado e fabricado para ser usado uma só vez. Quando for usado repetidamente no mesmo paciente, o dispositivo deverá ser inspecionado para detectar danos ou desgaste depois de cada amostra cilíndrica ser extraída. A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e poderão causar a sua falha e subsequente doença e/ou lesão do paciente. NÃO voltar a usar, reprocessar nem re-esterilizar este dispositivo.

Nota:

- **NÃO TENTAR ABRIR A TAMPA!**
- Estas instruções para o Instrumento Automático de Biopsia Tru-Core™ II NÃO têm por objectivo definir nem sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é individualmente responsável por decidir que procedimentos e técnicas deverão ser seguidas com este produto.
- O conjunto descartável de agulha/biopsia é para um uso apenas. Não tentar limpar nem re-esterilizar. Após o uso, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenagem: Armazenar em local fresco e seco.

Instruções de Utilização

1. Fazer deslizar o manipulador da cânula (1) de modo proximal até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
2. Fazer deslizar o manipulador do estilete (2) de modo proximal até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
3. O dispositivo está agora pronto para usar; inserir a agulha proximal na área a ser amostrada. **Aviso:** Cuidado para não empurrar com o polegar o manipulador do estilete até que a agulha esteja inserida no lugar desejado. Verificar a localização correcta da agulha.
4. Fazer deslizar o manipulador do estilete (2) para a frente até que o dispositivo dispare.
5. Retirar a agulha do local da biópsia.
6. Para remover a amostra de biópsia da agulha, accione com o polegar o manipulador da cânula (1) até que o mecanismo "clique" no seu lugar.
7. Se forem necessárias mais amostras, repetir os passos 2 até 7.

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

Produktbeschreibung: Das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II hat einen Vorschub von 22 mm mit einer Probenkerbe von 19 mm. Das Instrument umfasst ein federbelastetes Handgerät, in dem ein Nadelsatz untergebracht ist, der mithilfe von zwei Daumenknöpfen vom Bediener betätigt wird. Es steht in verschiedenen Größen zur Verfügung (14, 16, 18 und 20 ga), wobei die Längen von 10 cm bis 25 cm reichen. Die Instrumente 18 ga x 20 cm und 18 ga x 25 cm sind auch in der URO-Konfiguration erhältlich, wobei die Sondenkerbe umgekehrt angeordnet ist. Diese Konfiguration ist speziell für Prostatabiopsien konzipiert.

Das Instrument kann mit einer entsprechenden koaxialen Einführröhre von verwendet werden (separat verpackt und vertrieben).

Indikationen: Das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II dient zur Entnahme mehrerer Stanzproben aus Weichteilen wie Leber, Niere, Prostata, Brust, etc., ist jedoch nicht für Knochen gedacht.

Kontraindikationen: Nur zur Anwendung für Stanzbiopsien in Weichgewebe nach ärztlichem Ermessen. Dieses Instrument darf nur von einem Arzt benutzt werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Leistungsgrenzen, Indikationen und Kontraindikationen von Stanznadelbiopsien vertraut ist. Bei der Erwägung von Biopsien in Patienten, die unter Blutungskrankheiten leiden oder mit Antikoagulantien behandelt werden, ist die ärztliche Beurteilung ausschlaggebend.

Achtung:

- Nur zur Anwendung in einem einzigen Patienten. Dieses Produkt darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden.
- Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. eine biologische Gefahr dar und muß auf eine Weise gehandhabt werden, die unbeabsichtigte Punktionen verhindert. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.
- Das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II niemals zu Testzwecken betätigen.**
- Vor dem Laden und nach dem Auslösen des Instrumentes die Nadelintegrität verifizieren. Falls die Nadel beschädigt ist, das ganze System auswechseln (Nadelsatz und Instrument).
- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch an einem Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Wenn sie beim selben Patienten wiederholt verwendet wird, sollte sie nach Entnahme jeder Kernprobe auf Schäden oder Abnutzung untersucht werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung NICHT wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.

Hinweis:

- NICHT VERSUCHEN ABDECKUNG ZU ÖFFNEN!**
- Es ist NICHT die Absicht dieser Anleitungen, für das automatische Biopsieinstrument Tru-Core™ II medizinische oder chirurgische Methoden zu definieren oder vorzuschlagen. Es ist die alleinige Verantwortung des Arztes, ordnungsgemäße Verfahren und Methoden mit diesem Instrument anzuwenden.
- Der Einweg-Nadel- und Biopsiesatz ist nur zur Anwendung in einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht reinigen oder resterilisieren. Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt u.U. eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang mit dem Instrument unbeabsichtigte Punktionen verhindern. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Lagerung: An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Gebrauchsanweisung

- Kanülenknopf (1) proximal verschieben, bis der Mechanismus einrastet.
- Sondenknopf (2) proximal verschieben, bis der Mechanismus einrastet.
- Das Gerät ist nun gebrauchsfähig. Nadel proximal zur Probeentnahmestelle einführen. **Warnung:** Den Daumenknopf der Sonde erst drücken, wenn die Nadel bis zur gewünschten Stelle eingeführt ist. Korrekte Position der Nadel bestätigen.
- Sondenknopf (2) vorwärts schieben, bis das Gerät aktiviert wird.
- Nadel von der Biopsiestelle zurückziehen.
- Um die Biopsieprobe aus der Nadel zu entnehmen, den Kanülenknopf (1) betätigen, bis der Mechanismus einrastet.
- Falls weitere Proben erforderlich sind, Schritte 2 bis 7 wiederholen.

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

Productbeschrijving: Het Tru-Core™ II automatisch biopsie-instrument heeft een worp van 22 mm en een inkeping voor monsters van 19 mm. Het instrument wordt geleverd als een handapparaat met veelbelading en bevat een naald die afgevuurd wordt onder begeleiding van twee duimknoppen die de gebruiker bedient. Dit apparaat is beschikbaar in verschillende maten (14, 16, 18 en 20 ga) met lengten die variëren tussen 10 cm tot 25 cm. De 18ga x 20 cm en 18ga x 25 cm instrumenten zijn ook beschikbaar in de URO-configuratie met de stiletinkeping ondersteboven en is specifiek bestemd voor prostaabiopsieën.

Dit instrument kan gebruikt worden met de corresponderende co-axiaal introductienaald (wordt afzonderlijk verpakt en verkocht).

Indicaties: Het Tru-Core™ II automatisch biopsie-instrument wordt gebruikt om meerdere coremonsters te nemen van zacht weefsel, bijv. van de lever, nieren, prostaat, borst, enz. en is niet bestemd voor bot.

Contra-indicaties: Alleen voor corebiopsieën van zacht weefsel, zoals bepaald door een arts. Het instrument dient te worden gebruikt door een bevoegde arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van core-naaldbiopsieën. Het oordeel van de arts moet worden ingewonnen wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloedingsstoornissen of die anticoagulantia nemen.

Opgelet:

- Voor gebruik bij één enkele patiënt. Probeer niet om dit product te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Dit product kan na gebruik een biorisico vormen. Hanteer het apparaat zodanig dat accidentele puncties voorkomen worden. Voer het af overeenkomstig de van toepassing zijnde wetten en reglementen.
- Het Tru-Core™ II automatisch biopsie-instrument nooit als test afvuren.**
- Controleer de integriteit van de naald vóór het laden en na het afvuren. Indien de naald beschadigd is, moet het hele systeem (naald en instrument) worden vervangen.
- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Wanneer het herhaaldelijk bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, dient het te worden geïnspecteerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is genomen. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

Opmerking:

- PROBEER NIET OM HET DEKSEL TE OPENEN!**
- Deze instructies voor het Tru-Core™ II automatische biopsie-instrument zijn NIET bedoeld om een medische of operatieve techniek te bepalen of te suggereren. De individuele arts moet ervoor zorgen dat bij gebruik van dit product de juiste procedures en technieken worden toegepast.
- De disposable naald/biopsieset is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Probeer niet om het apparaat te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biorisico vormen. Hanteer het apparaat zodanig dat accidentele puncties voorkomen worden. Afvoeren volgens de van toepassing zijnde wetten en reglementen.

Opslaan: In een koele, droge ruimte bewaren.

Gebruiksaanwijzing

- Schuif de knop van de canule (1) proximaal tot het mechanisme op zijn plaats "klikt".
- Schuif de knop van de mandrijn (2) proximaal tot het mechanisme op zijn plaats "klikt".
- Het apparaat is nu klaar voor gebruik; breng de naald proximaal van het te bemonsteren gebied in. **Waarschuwing:** Wees voorzichtig, duw pas op de duimknop van de mandrijn nadat de naald tot op de gewenste plaats is ingevoerd. Kijk na of de naald op de juiste plaats zit.
- Schuif de knop van de mandrijn (2) vooruit tot het apparaat vuurt.
- Trek de naald uit de biopsieplaats terug.
- Verwijder het specimen uit de naald door op de knop van de canule (1) te drukken tot het mechanisme op zijn plaats "klikt".
- Herhaal stap 2 tot en met 7 indien meer monsters vereist zijn.

Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II e Tru-Core™ II URO

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

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

Indicazioni per l'uso: il Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II viene utilizzato per il prelievo di diversi campioni dalla parte centrale di organi di tessuto molle, come il fegato, i reni, la prostata, il seno, ecc., e non è destinato per l'osso.

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

Attenzione:

- Esclusivamente monouso. Non cercare di pulire o sterilizzare questo prodotto.
- Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Eliminare in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.
- **Non fare mai scattare per prova il Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II.**
- Verificare l'integrità dell'ago prima di caricare lo strumento e dopo averlo fatto scattare. Se l'ago fosse danneggiato, sostituire l'intero sistema (assieme con ago e dispositivo).
- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato solo una volta. Quando lo si usa ripetutamente per lo stesso paziente, il dispositivo va ispezionato per verificare che non si sia danneggiato o che non mostri segni di usura dopo ogni prelievo di campione di parti centrali. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare il guasto e la conseguente lesione o malattia del paziente. NON riusare, ritrattare o sterilizzare questo dispositivo.

Nota:

- **NON CERCARE DI APRIRE IL COPERCHIO!**
- Queste istruzioni per il Dispositivo Automatico per Biopsia Tru-Core™ II NON vanno intese come definizione o suggerimento di eventuali tecniche mediche o chirurgiche. Ogni operatore sanitario è responsabile della correttezza della procedura e dei metodi adottati con questo dispositivo.
- L'assieme per biopsia/ago monouso è da usare solo una volta. Non cercare di pulirlo o sterilizzarlo. Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Eliminare in osservanza delle norme e delle disposizioni vigenti.

Magazzinaggio: immagazzinare in una zona asciutta a temperatura fresca.

Istruzioni per l'uso

1. Far scorrere il pomello della cannula (1) in direzione prossimale fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione.
2. Far scorrere il pomello del mandrino (2) in direzione prossimale, fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione.
3. Il dispositivo è ora pronto per l'uso; introdurre l'ago in posizione prossimale rispetto all'area di campionamento. **Attenzione:** fare attenzione a non premere il pulsante del mandrino fino a quando l'ago non si trova introdotto nella posizione desiderata. Verificare che la posizione dell'ago sia corretta.
4. Far scorrere in avanti il pomello del mandrino (2) fino a far scattare il dispositivo.
5. Estrarre l'ago dal sito di biopsia.
6. Per rimuovere il campione biptico dall'ago, azionare il pomello della cannula (1) fino a fare "scattare" il meccanismo in posizione.
7. Se sono necessari altri campioni, ripetere i passi dal 2 al 7.

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

Produktbeskrivning: Tru-Core™ II automatiskt biopsiinstrument har ett insticksdjup på 22 mm med en provskåra vid 19 mm. Instrumentet är försett med en fjädrad, handhållen enhet som innehåller och avfyra ett nålset som användaren styr med två tumreglage. Det finns tillgängligt i olika storlekar (14, 16, 18 och 20 ga) i längder från 10 cm till 25 cm. Instrumenten med dimensionerna 8 ga x 20 cm och 18 ga x 25 cm finns också tillgängliga i konfigurationen URO med mandrängskåran upp-och-nedvänd; det är avsett specifikt för prostatabiopsier.

Instrumentet kan användas med en motsvarande koaxial introducernål (förpackad och såld separat)

Indikationer: Tru-Core™ II automatiskt biopsiinstrument används för att erhålla multipla vävnadsprover från mjuka vävnader, t.ex. lever, njure, prostata, bröst m.m.

Kontraindikationer: Endast avsett för kärnbiopsier av mjuka vävnader enligt läkarens bedömning. Instrumentet ska endast användas av läkare med grundlig kännedom om de eventuella biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer som förknippas med kärnålbiopsi. Läkaren ska använda sitt eget omdöme vid beslut om biopsi på patienter som lider av blödnings sjukdomar eller som erhåller antikoagulantia.

Varning:

- Endast avsett för engångsbruk. Denna produkt får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hanteras på sådant sätt att oavsiktliga sticksår undviks. Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.
- **Provaavfyrning med Tru-Core™ II automatiskt biopsiinstrument får aldrig göras.**
- Kontrollera att nålen är hel innan instrumentet laddas samt efter avfyring(ar). Byt ut hela systemet (nålset och instrument), om nålen är skadad.
- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för engångsbruk. När den används upprepade gånger på samma patient ska produkten inspekteras med avseende på skada eller slitage efter att varje kärnprov har tagits. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom och/eller skada hos patienten. Produkten FÅR EJ återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

OBS!

- **FÖRSÖK INTE ÖPPNA LOCKET!**
- Dessa anvisningar för Tru-Core™ II automatiskt biopsiinstrument är INTE avsedda att definiera eller föreslå en medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik tas i bruk vid användning av detta instrument.
- Nål-/biopsiutrustningen är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte att rengöra eller omsterilisera produkten. Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hanteras på sådant sätt att oavsiktliga sticksår undviks. Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Förvaring: Förvara på sval, torr plats.

Bruksanvisning

1. Skjut kanylreglaget (1) proximalt, tills mekanismen "klickar" i läge.
2. Skjut mandrängreglaget (2) proximalt tills mekanismen "klickar" i läge.
3. Instrumentet är nu redo att användas. För in nålen proximalt om det område från vilket provet ska tas. **Varning!** Var försiktig med att inte skjuta på mandrängens tumreglage innan nålen har förts in till önskat läge. Kontrollera att nålen är korrekt placerad.
4. För mandrängreglaget (2) framåt tills instrumentet avfyra.
5. Dra tillbaka nålen från biopsistället.
6. För att avlägsna biopsiprovet ur nålen, ska kanylreglaget (1) aktiveras tills mekanismen "klickar" i läge.
7. Upprepa steg 2 t.o.m. 7 om ytterligare prover önskas.

Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Tru-Core™ II και Tru-Core™ II URO

Περιγραφή προϊόντος: Το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Tru-Core™ II έχει εκβολή 22 mm με εγκοπή δειγματοληψίας 19mm. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα μηχανήμα χειρός με ελατήριο που περιλαμβάνει και πυροδοτεί ένα σετ βελόνας υπό την καθοδήγηση του χρήστη με δύο κουμπιά αντίχειρα. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (14, 16, 18 και 20ga) με μήκη που κυμαίνονται από 10 εκ. έως 25 εκ. Τα εργαλεία 18gax20εκ. και 18 gax25εκ. διατίθενται επίσης στη διαμόρφωση URO με την εγκοπή στυλίσκου ανάποδα και προορίζονται συγκεκριμένα για βιοψίες του προστάτη.

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντίστοιχη Ομοαξωνική Βελόνη Εισαγωγής της (συσκευάζεται και πωλείται ξεχωριστά).

Ενδείξεις Χρήσης: Το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Tru-Core™ II χρησιμοποιείται για τη λήψη πολλαπλών κεντρικών δειγμάτων από μαλακούς ιστούς όπως το σκυτί, τα νεφρά, ο προστάτης, το στήθος κτλ. και δεν προορίζεται για χρήση σε οστά.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε κεντρικές βιοψίες μαλακού ιστού όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της κεντρικής βιοψίας με βελόνα. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν μελετάται η βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές, ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Προσοχή:

- Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτό το προϊόν.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν πιθανόν να ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια παρακέντηση. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
- **Μην πυροδοτείτε ποτέ δοκιμαστικά το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Tru-Core™ II.**
- Εξακριβώστε την ακεραιότητα της βελόνας πριν φορτώσετε το εργαλείο και μετά την/τις πυροδότηση/πυροδοτήσεις. Εάν η βελόνα είναι καταστραμμένη, αντικαταστήστε ολόκληρο το σύστημα (βελόνα και εργαλείο).
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Όταν χρησιμοποιείται στον ίδιο ασθενή, η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί για ζημιά ή φθορά για κάθε δειγματοληψία. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανепεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια ή / και τραυματισμό του ασθενούς. ΜΗΝ την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανепεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

Σημείωση:

- ΜΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ!
- Οι παρούσες οδηγίες για το Αυτόματο Όργανο Βιοψίας Tru-Core™ II ΔΕΝ προορίζονται για καθορισμό ή σύσταση οποιασδήποτε ιατρικής ή χειρουργικής τεχνικής. Ο κάθε γιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτή τη συσκευή.
- Το αναλυσμένο σετ βελόνας/βιοψίας προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε ή να το επαναποστειρώσετε. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν πιθανόν να ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια παρακέντηση. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Φυλάξτε το σε δροσερό, ξηρό μέρος.

Οδηγίες Χρήσης

1. Γλιστρήστε το κουμπί του σωληνίσκου (1) κεντρικά μέχρις ότου ο μηχανισμός κλειστεί στη θέση του.
2. Γλιστρήστε το κουμπί του στυλίσκου (2) κεντρικά μέχρις ότου ο μηχανισμός κλειστεί στη θέση του.
3. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Εισάγετε τη βελόνα κεντρικά προς τη θέση που πρόκειται να εκτελεστεί η δειγματοληψία. **Προειδοποίηση:** Προσέξτε να μη σπρώξετε το κουμπί αντίχειρα του στυλίσκου μέχρις ότου η βελόνα να έχει εισαχθεί στην επιθυμητή θέση. Επαληθεύστε τη σωστή θέση της βελόνας.
4. Γλιστρήστε το κουμπί στυλίσκου (2) προς τα εμπρός μέχρις ότου πυροδοτήσει η συσκευή.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα από την περιοχή βιοψίας.
6. Για να αφαιρέσετε το δείγμα βιοψίας από τη βελόνα, δεσμεύετε το κουμπί σωληνίσκου (1) μέχρις ότου ο μηχανισμός κλειστεί στη θέση του.
7. Εάν θέλετε να λάβετε περισσότερα δείγματα, επαναλαμβάνετε τα βήματα 2 έως 7.

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

Tuotteen kuvaus: Tru-Core™ II -automaattisessa biopsiainstrumentissa on 22 mm:n etenemisliike ja 19 mm:n näyttekolo. Välineessä on jousikuormitteinen käsinpidettävä yksikkö, jossa on neulasarja, jonka käyttäjä voi laukaista kahden peukalonupin avulla. Instrumentti on saatavilla erikokoisina (14, 16, 18 ja 20 ga) pituuksilla 10 cm–25 cm. 18 ga x 20 cm ja 18 ga x 25cm instrumentit ovat saatavilla myös URO-kokoonpanossa, jossa pistimen kolo on ylösalaisin ja joka on erityisesti tarkoitettu eturauhasen biopsiaan.

Instrumenttia voidaan käyttää vastaavan Co-Axial -sisäänvientineulan kanssa (pakataan ja myydään erikseen).

Käyttöindikaatiot: Tru-Core™ II -automaattinen biopsiainstrumentti on tarkoitettu useiden ydinnäytteiden ottamiseen pehmeästä kudoksesta kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, rinnasta jne. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi luuhun.

Kontraindikaatiot: Saa käyttää vain pehmeiden kudosten ydinbiopsiaan lääkärin määräyksestä. Laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee ydinneulabiopsian sivuvaikutukset, tyypilliset tulokset, rajoitukset, indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkärin harkintaa on käytettävä biopsioissa potilailla, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

Huomio:

- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsitellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- **Älä koskaan koelaukaise Tru-Core™ II -automaattista biopsiainstrumenttia.**
- Tarkasta neulan eheys ennen instrumentin lataamista ja laukaistemisen jälkeen. Jos neula on vahingoittunut, vaihda koko laite (neulasarja ja instrumentti).
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön. Kun välinettä käytetään toistamiseen samalla potilaalla, se tulee kunkin näytteenoton jälkeen tarkastaa vahingon tai kulumisen varalta. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairauden ja/tai vamman. Tätä välinettä EI SAA käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.

Huomautus:

- **ÄLÄ YRITÄ AVATA KANTTA!**
- Näiden Tru-Core™ II -automaattisen biopsiainstrumentin ohjeiden tarkoitus EI ole määrittää tai neuvoa lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.
- Kertakäyttöinen neula/biopsialaite on vain yhtä potilasta varten. Älä yritä puhdistaa tai steriloida uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsitellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Säilytys: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Käyttöohjeet

1. Liu'uta kanyylin nuppia (1) proksimaalisesti, kunnes mekanismi "naksahdaa" paikalleen.
2. Liu'uta pistimen nuppia (2) proksimaalisesti, kunnes mekanismi "naksahdaa" paikalleen.
3. Laite on nyt käyttövalmis; työnnä neula proksimaalisesti näytteenottoalueelle. **Varoitus:** Varo, ettet työnnä pistimen peukalonnuppia kunnes neula on halutussa paikassa. Tarkasta neulan oikea sijainti.
4. Liu'uta pistimen nuppia (2) eteenpäin, kunnes laite laukeaa.
5. Poista neula biopsia-alueelta.
6. Näytteen poisto neulasta: liu'uta kanyylin nuppia (1), kunnes mekanismi "naksahdaa" paikalleen. Poista näyte.
7. Jos lisänäytteitä tarvitaan, toista vaiheet 2–7.

Tru-Core™ II og Tru-Core™ II URO Automatisk Biopsiinstrument

Beskrivelse: Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument har et 22 mm kast (throw) med et 19 mm hak til biopsiprøve. Instrumentet omfatter en fjederbelastet manuel enhed, som indeholder og affyrer en kanylen ledet af to fingergreb. Det leveres i forskellige størrelser (14, 16, 18 og 20 ga) i forskellige længder fra 10 cm til 25 cm. 18 ga x 20 cm og 18 ga x 25 cm instrumenterne leveres ligeledes i URO konfiguration med stilethakket med bunden i vejret specielt beregnet til prostatabiopsier.

Instrumentet kan bruges med en tilsvarende koaksial indføringskanylen (pakket og solgt separat).

Indikationer: Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrument anvendes til at fortage flere kernebiopsier fra blødt væv som lever, nyre, prostata, bryst o.s.v. og er ikke beregnet til knogler.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til kernebiopsier af blødt væv efter lægeordination. Instrumentet må kun anvendes af en læge, der har kendskab til mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af kernebiopsier. Sund medicinsk bedømmelse bør ligge til grund for biopsitagning på patienter med blødningssygdomme eller patienter, der behandles med antikoagulanter.

Advarsel:

- Må kun anvendes til engangsbrug. Produktet må ikke rengøres eller steriliseres.
- Efter anvendelse kan produktet eventuelt være sundhedsfarligt. Håndter produktet så utilsigtet punktur undgås. Bortskaffes i henhold til gældende love og regulativer.
- **Test aldrig affyringen af Tru-Core™ II automatisk biopsiinstrumentet.**
- Kontroller at kanylen er hel, før den monteres i instrumentet og efter hver affyring. Udskift hele systemet (kanylen og biopsiinstrumentet), hvis kanylen er beskadiget.
- Denne enhed er udelukkende designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Hvis den bruges gentagne gange på samme patient, skal enheden efterses for skader eller slid efter hver kerneprøve, der tages. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan medføre svigt og efterfølgende sygdom og/eller læsioner hos patienten. Dette instrument må IKKE genbruges, genforarbejdes eller steriliseres.

OBS:

- **PRØV IKKE PÅ AT ÅBNE LÅGET!**
- Denne brugsanvisning for Tru-Core™ II automatiske biopsiinstrumentet er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknik og den metode, der anvendes til instrumentet.
- Engangskanylen/biopsisættet er kun til engangsbrug. Prøv ikke at rengøre eller sterilisere det. Efter anvendelse kan produktet eventuelt være sundhedsfarligt. Håndter produktet forsvarligt, så utilsigtet punktur undgås. Bortskaffes i henhold til gældende love og regulativer.

Opbevaring: Opbevares køligt og tørt.

Brugsanvisning

1. Træk kanylegrebet (1) tilbage, indtil der høres et mekanisk "klik".
2. Træk stiletgrebet (2) tilbage, indtil der høres et mekanisk "klik".
3. Instrumentet er nu klart til brug. Indfør kanylen proximalt for biopsiområdet. **Advarsel:** Vær forsigtig, pas på ikke at presse på stiletgrebet, før kanylen er indført til den ønskede position. Bekræft rigtig kanylen placering.
4. Pres stiletgrebet (2) fremad, indtil instrumentet affyres.
5. Træk kanylen ud af biopsiområdet.
6. Biopsiprøven fjernes fra kanylen ved at aktivere kanylegrebet (1), indtil der høres et mekanisk "klik".
7. Hvis der ønskes flere biopsier, gentages trin 2 til og med 7.

Tru-Core™ II og Tru-Core™ II URO Automatisk biopsi-instrument

Produktbeskrivelse: Tru-Core™ II automatiske biopsi instrument har en 22mm kastevevne med et 19mm prøveinnsnitt. Anordningen inkluderer en fjærmontert enhet som kan holdes i hånden og som oppbevarer og skyver inn et nålesett som veiledes av utløsningsknottet. Instrumentet er tilgjengelig i forskjellige størrelser (14, 16, 18 og 20ga) med lengder som varierer fra 10 cm til 25 cm. De 18gx20cm og 18gx25cm lange instrumentene er også tilgjengelige i URO konfigurasjonen med stiletinnsnittet opp og ned og brukes spesielt til prostata-biopsier.

Instrumentet kan brukes med en tilsvarende Co-Axial innføringsnål (Innpakket og solgt separat)

Bruksindikasjoner: Tru-Core™ II automatiske biopsi-instrument brukes til å få tak i flere kjerneprøver fra mykdelene, slik som lever, nyrer, prostata, bryst etc. og er ikke tilsiktet ben.

Kontraindikasjoner: Bare til bruk med kjerneprøver fra mykdelene slik som fastsatt av autorisert lege. Instrumentet må brukes av en lege som er kjent med eventuelle bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner tilknyttet kjernenålbiopsi. Legens vurdering er nødvendig når en biopsi blir tatt i betraktning hos pasienter med blødningssykdommer, eller som tar anti-koaguleringsmidler.

Advarsel:

- Bare til engangsbruk. Rengjøring eller resterilisering av dette produktet må ikke forsøkes.
- Etter bruk kan dette produktet bli en eventuell mikrobiologisk risiko. Produktet må behandles på en måte som vil forhindre tilfeldig punktur. Må kasseres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.
- **Tru-Core™ II må aldri prøvestartes. Automatiske biopsi instrumenter må aldri prøvestartes.**
- Bekreft at nålen er hel og i god stand før instrument lastes og etter det er innsatt). Hvis nålen er skadet, må hele system erstattes (nålesettet og instrumentet).
- Denne anordningen er bare blitt designet, testet og fabrikkert til engangsbruk. Når den brukes gjentatte ganger til samme pasient, må anordningen kontrolleres for å sikre at skade eller slitasje ikke har forekommet. Gjenbruk eller omarbeiding har ikke blitt evaluert og kan lede til svikt og etterfølgende sykdom eller skade hos pasienten. Anordningen må IKKE brukes igjen, omarbeides eller resteriliseres.

Merk:

- **PRØV IKKE Å ÅPNE LOKKET!**
- Hensikten med disse bruksanvisningene for Tru-Core™ II automatiske biopsi-instrument er IKKE tilsiktet å definere eller foreslå andre medisinske eller kirurgiske teknikker. Den individuelle praktiserende legen er ansvarlig for riktig type fremgangsmåte og teknikk som skal brukes til denne anordningen.
- Nålen/biopsi-settet er bare til engangsbruk. Prøv ikke å gjøre settet rent eller å resterilisere det. Etter bruk kan produktet bli en potensiell biologisk risiko. Det må behandles på en måte som vil forhindre tilfeldig punktur. Produktet må kasseres i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

Opbevaring : Produktet må oppbevares på et kjølig, tørt område.

Bruksanvisninger

1. Kanylenknotten (1) må skyves proksimalt helt til mekanismen "klikker" på plass.
2. Skyv stilettknotten (2) proksimalt helt til mekanismen "klikker" på plass.
3. Anordning er nå klar til bruk; nålen innføres proksimalt til området som skal testes. **Advarsel:** Unngå å skyve på stilet-tommeknotten helt til nålen har blitt innført til den ønskede beliggenheten. Bekreft at nålen befinner seg på det riktige stedet.
4. Skyv stilettknotten (2) fremover helt til anordning skyves inn.
5. Trekk nålen tilbake fra biopsi-stedet.
6. For å kunne fjerne biopsi-spesimentet fra nålen, må kanylenknotten (1) tilsettes helt til mekanismen "klikker" på plass.
7. Hvis mere prøver er nødvendig, må trinn 2 til 7 gjentas.

Tru-Core™II ve Tru-Core™II ÜRO Otomatik Biyopsi Aleti

Ürün Tanımı: Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Aleti'nin 19 mm'lik örnek çentiği ve 22 mm'lik atış uzunluğu vardır. Alette, içinde bir iğne seti bulunan ve iki adet başlık ile yönetilen ve ateşlenen, yaylı ve elde taşınabilir bir ünite de bulunmaktadır. 10 cm ve 25 cm arasında değişen uzunluklarda çeşitli boyutları (14, 16, 18 ve 20 ga) bulunmaktadır. 18 ga x 20 cm ve 18 ga x 25 cm aletler, ÜRO konfigürasyonunda ve stilet başlığı baş aşağı olacak şekilde de bulunmaktadır ve özellikle prostat biyopsisi için kullanılmaktadır.

Alet, uygun bir Co-Axial Intoducer iğne (ayrı paketlenir ve ayrı satılır) ile kullanılabilir.

Endikasyonları: Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Aleti karaciğer, böbrek, prostat, göğüs gibi yumuşak dokulardan çoklu core örneği almak için kullanılır, kemiklerde kullanıma uygun değildir.

Kontrendikasyonları: etkili bir doktor tarafından belirtildiği üzere sadece yumuşak doku core biyopsisi için kullanılır. Bu alet, core iğne biyopsisinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

Dikkat:

- Yalnızca Tek Hasta İçindir. Ürünü temizlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.
- Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre elden çıkarın.
- **Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Aleti ile kesinlikle test amaçlı ateşleme yapmayın.**
- İğneyi alete takmadan önce ve aleti ateşledikten sonra iğnenin hasarlı olmadığını onaylayın. İğne hasarlı ise, bütün sistemi değiştirin (iğne setini ve aleti).
- Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Aynı hastada tekrar tekrar kullanıldığında, her core örnek alındıktan sonra cihazda hasar veya aşınma olup olmadığı kontrol edilmelidir. Cihazı tekrar kullanma veya tekrar işlem yapmayla ilgili klinik veriler bulunmamaktadır. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da tekrar sterilize ETMEYİNİZ.

Not:

- **KAPAĞI KESİNLİKLE AÇMAYIN!**
- Tru-Core™ II Otomatik Biyopsi Aleti talimatları tıbbi ya da cerrahi teknikleri belirtme amacı TAŞIMAZ. Her kullanıcı hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.
- Tek kullanımlık iğne/biyopsi seti Yalnızca Tek Hasta içindir. Ürünü kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre elden çıkarın.

Saklama Koşulları : Serin ve kuru yerde muhafaza edin.

Kullanma Talimatları

1. Mekanizmadan klik sesi duyulana kadar kanül başlığını (1) proksimal olarak kaydırın.
2. Mekanizmadan klik sesi duyulana kadar stilet başlığını (2) proksimal olarak kaydırın.
3. Alet artık kullanıma hazırdır; iğneyi örnek alınacak bölgenin yakınına yerleştirin. **Uyarı:** İğne istenilen bölgeye yerleştirilmeden stilet başlığına basmamaya dikkat edin. İğnenin doğru konumda olduğunu onaylayın.
4. Alet ateşlenene kadar stilet başlığını (2) ileri doğru kaydırın.
5. İğneyi biyopsi bölgesinden çekin.
6. Biyopsi örneğini iğneden çıkarmak için, mekanizmadan klik sesi duyulana kadar kanül başlığını (1) kaydırın.
7. Daha fazla örnek gerekirse, 2–7 arasındaki adımları tekrarlayın.

Tru-Core™II i Tru-Core™II URO Automatyczny aparat do biopsji

Opis produktu: Automatyczny aparat do biopsji Tru-Core™II ma skok igły 22 mm i wcięcie dla próbki 19 mm. Urządzenie to zawiera sprężynową, ręcznie podtrzymywaną część, w której umieszcza się i z której wystrzelany jest zespół igieł, kontrolowany przez użytkownika przy użyciu dwóch przycisków. Aparat jest dostępny w różnych rozmiarach (14, 16, 18 i 20 ga [2.0; 1.6; 1.2; 0.9 mm odpowiednio]) i o długości od 10 do 25 cm. Dostępne są również aparaty o rozmiarach 18 ga [1.2 mm] x 20 cm i 18 ga [1.2 mm] x 25 cm z konfiguracją URO [urologiczną] z odwróconym wcięciem szytletu, specjalnie do wykonywania biopsji prostaty.

Aparat może być używany z odpowiednim współosiowym przewodnikiem igły firmy (pakowany i sprzedawany oddzielnie).

Wskazania do zastosowania: Automatyczny aparat do biopsji Tru-Core™II jest stosowany do pobierania wielokrotnych próbek rdzenia tkanek miękkich takich jak wątroba, nerka, prostata, piersi itd., nie jest przeznaczony do biopsji kości.

Przeciwwskazania: Przeznaczony tylko do biopsji rdzenia tkanek miękkich i zgodnie z zaleceniem lekarza. Aparat powinien być używany przez lekarza, który jest dobrze obeznany z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wynikami badań, ograniczeniami i przeciwwskazaniami biopsji igłowej rdzenia tkanki. Przy podejmowaniu decyzji o biopsji u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub otrzymującymi środki anty-koagulujące ważna jest ocena lekarza.

Środki ostrożności:

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy czyścić lub ponownie sterylizować tego produktu.
- Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować ostrożnie, aby nie dopuścić do przypadkowej punkcji i pozbyć się zgodnie z odpowiednimi prawami i przepisami.
- **Nigdy nie należy przeprowadzać próby wystrzelenia z automatycznego aparatu do biopsji Tru-Core™II.**
- Należy sprawdzić, czy igła nie jest uszkodzona przed załadowaniem aparatu i po wystrzeleniu (-niach). Jeżeli igła jest uszkodzona, należy wymienić cały system (zestaw igieł i aparat).
- Urządzenie to zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane tylko do jednorazowego użytku. W przypadku, gdy aparat jest użyty wielokrotnie na tym samym pacjencie należy sprawdzić, czy urządzenie nie zostało zniszczone lub uszkodzone po każdym pobraniu próbki. Skutki ponownego użycia lub utylizacji aparatu nie zostały oszacowane, może on okazać się niesprawny i spowodować uraz lub chorobę pacjenta.

Uwaga:

- **NIE NALEŻY PRÓBOWAĆ OTWORZYĆ POKRYWY APARATU**
- Instrukcje dotyczące automatycznego aparatu do biopsji Tru-Core™II NIE mają na celu określenia lub sugerowania żadnych procedur medycznych czy chirurgicznych. Lekarz wykonujący biopsję jest odpowiedzialny za stosowanie właściwych procedur i technik związanych z tym aparatem.
- Jednorazowy zestaw igła/aparat przewidziany jest WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. Nie należy próbować go czyścić lub ponownie sterylizować. Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby nie spowodować przypadkowej punkcji. Po użyciu pozbyć się zgodnie z odpowiednimi prawami i przepisami.

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Instrukcja użycia

1. Przesunąć przycisk kaniuli (1) aż do położenia, kiedy mechanizm „kliknie” w odpowiednim miejscu.
2. Przesunąć przycisk szytletu (2), aż do położenia, kiedy mechanizm „kliknie” w odpowiednim miejscu.
3. Aparat jest teraz gotowy do użycia; wprowadzić igłę w pobliże obszaru, z którego próbka będzie pobrana. **Ostrzeżenie:** nie należy nacisnąć przycisku szytletu przed wprowadzeniem igły do wybranego miejsca. Sprawdzić właściwe umiejscowienie igły.
4. Przesunąć przycisk szytletu (2), aż do momentu kiedy urządzenie odpali igłę.
5. Wyciągnąć igłę z miejsca biopsji.
6. Aby usunąć próbkę tkanki po biopsji z igły, przesunąć przycisk kaniuli (1) aż do położenia, kiedy mechanizm „kliknie” w odpowiednim miejscu.
7. W przypadku, kiedy potrzebne są wielokrotne próbki, powtórzyć etapy od 2 do 7.

Tru-Core™ II a Tru-Core™ II URO Automatický nástroj pro biopsii

Popis výrobku: Automatický nástroj pro biopsii Tru-Core™ II má 22mm plášť s 19mm zářezem na vzorku. Zařízení obsahuje ruční díl se založenou pružinou, ve kterém se nachází souprava jehel, kterou je možné vystřelovat naváděním uživatele dvěma palcovými tlačítky. Dodává se v různých velikostech (14, 16, 18 a 20 G) s délkami v rozsahu od 10 do 25 cm. Nástroje velikosti 18 G x 20 cm a 18 G x 25 cm jsou také dostupné v konfiguraci URO s obráceným zářezem na sondu a jsou určeny specificky pro biopsii prostaty.

Nástroj se může používat s příslušnou koaxiální zaváděcí jehlou (balenou a prodávanou zvlášť).

Indikace použití: Automatický nástroj pro biopsii Tru-Core™ II se používá k získání několika jádrových vzorků z měkké tkáně, jako např. jater, ledvin, prostaty, prsu atd. a není určený pro kosti.

Kontraindikace: Pro použití pouze pro jádrové biopsie měkkých tkání podle rozhodnutí licencovaného lékaře. Nástroj smí používat pouze lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jádrové jehlové biopsie. Při zvažování biopsie u pacientů s poruchami krvácení nebo dostávajícími antikoagulační léky se vyžaduje lékařský úsudek.

Upozornění:

- Pouze pro jednorázové použití. Nepokoušejte se tento výrobek čistit nebo opakovaně sterilizovat.
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy.
- Automatický nástroj pro biopsii Tru-Core™ II nikdy nevystřelujte zkušebně.**
- Před nabíjením přístroje a po vystřelení zkontrolujte neporušenost jehly. Je-li jehla poškozená, vyměňte celý systém (soupravu jehel i nástroj).
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno jen pro jednorázové použití. Při opakovaném použití u stejného pacienta se zařízení musí zkontrolovat, zda není poškozené nebo opotřebované po každém odběru jádrového vzorku. Opakované použití nebo zpracování nebylo vyhodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění nebo zranění pacienta. Toto zařízení NEPOUŽÍVEJTE, NEZPRACOVÁVEJTE ANI NESTERILIZUJTE opakovaně.

Poznámka:

- NEPOKOUŠEJTE SE OTEVŘÍT VÍČKO!**
- Tyto pokyny pro automatický nástroj pro biopsii Tru-Core™ II NEJSOU určeny k tomu, aby definovaly nebo navrhovaly nějakou lékařskou nebo chirurgickou techniku. Jednotlivý lékař odpovídá za správný postup a techniky, které se použijí s tímto zařízením.
- Jednorázová souprava pro biopsii s jehlami je určena jen na jednorázové použití. Nepokoušejte se ji čistit nebo opakovaně sterilizovat. Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte ho v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

Uchovávání: Uchovávejte na chladném a suchém místě.

Návod k použití

- Kanylové tlačítko (1) posouvejte proximálně, dokud mechanismus „nezaskočí“ na místo.
- Sondové tlačítko (2) posouvejte proximálně, dokud mechanismus „nezaskočí“ na místo.
- Zařízení je teď připravené k použití: jehlu zasuňte proximálně k oblasti, ze které se má odebrat vzorek. Varování: Dávejte pozor, abyste palcové sondové tlačítko nestiskli, dokud jehla není zasunutá do požadovaného místa. Ověřte správnou polohu jehly.
- Sondové tlačítko (2) posouvejte, dokud zařízení nevystřelí.
- Vytáhněte jehlu z místa biopsie.
- Pro odstranění biopsického vzorku z jehly stlačte kanylové tlačítko (1), dokud mechanismus „nezaskočí“ na místo.
- Pokud potřebujete více vzorků, opakujte kroky 2 až 7.

Tru-Core™ II és Tru-Core™ II URO automata biopsziás eszköz

A termék leírása: The Tru-Core™ II automata biopsziás eszköz egy 19 mm-es horonnyal ellátott 22 mm-es dobbal rendelkezik. Az eszköz része egy rúgós kézidarab, amely befogadja és - a felhasználó irányításával (két hüvelykujjal irányítható gombbal) – „belövi” a tűkészletet. Különböző méretekből (4, 16, 18 és 20 G) és 10 és 25 cm közötti változó hosszúságban kapható. A 18 Gx20 cm és a 18 Gx 25 cm-es készülék rendelkezésre áll URO konfigurációban is, speciálisan a prosztatapiopszia céljára szolgáló felfordított mandrin-horonnyal.

A készülék használható a megfelelő koaxiális bevezetőtűvel (amely külön csomagolva kerül forgalomba).

Használati javallatok: The Tru-Core™ II automata biopsziás eszköz lágyszövetekből – így májból, veséből, prosztatából, emlőből való - többszörös core minták mintavételére szolgál, az eszközt nem tervezték csontból való mintavételre.

Ellenjavallatok: Kizárólag lágyszövetek core biopsziájára való használatra, egy képzett orvos meghatározása szerint. A készüléket olyan orvosok használhatják, akik ismerik a core biopszia lehetséges mellékhatásait, jellemző leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Az orvosnak kell dönteni a biopsziáról olyan betegek esetében, akik vérzési rendellenességben szenvednek, vagy véralvadást gátló gyógyszereket szednek.

Vigyázat:

- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Tilos a terméket megtisztítani vagy újra sterilizálni!
- Használat után a termék biológiailag veszélyes lehet. Úgy kezelje, hogy ne történhessen véletlen punkció. Ártalmatlanítsa az alkalmazandó törvények és előírások szerint.
- Soha ne végezzen „tesztlövést” a Tru-Core™ II automata biopsziás eszközzel.**
- Ellenőrizze a tű épségét a készülék betöltése előtt és a bejuttatás(ok) után. Ha a tű sérült, cserélje ki az egész rendszert (tűkészletet és eszközt).
- Ezt a készüléket kizárólag egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Amikor ugyanazon a betegen ismételt használatra kerül sor, minden core minta vétele után ellenőrizni kell az eszközt, hogy nem károsodott-e vagy nem mutatkoznak-e elhasználódás jelei. Nem történ értékelés az újrafelhasználásra vagy feldolgozásra, azok a készülék meghibásodásához és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethetnek. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása TILOS!

Megjegyzés:

- NE KISÉRELJE MEG FELNYITNI A FEDŐT!**
- A Tru-Core™ II automata biopsziás eszközre vonatkozó jelen utasításoknak NEM szándéka orvosi vagy sebészeti technikát meghatározni vagy javasolni. Az adott gyakorlati orvos felelős az eszközzel a helyes eljárás és technika alkalmazásáért.
- Az eldobható tű/biopszia készlet kizárólag egyszeri felhasználásra való. Tilos a terméket megtisztítani vagy újraszterilizálni. Használat után a termék biológiailag veszélyes lehet. Úgy kezelje, hogy ne történhessen véletlen punkció. Ártalmatlanítsa az alkalmazandó törvények és előírások szerint.

Tárolás: Százaz, hűvös helyen tárolandó

Használati utasítás

- Csúsztassa a kanül-gombot (1) proximálisan, amíg a mozgó rész a helyére nem „kattan”.
- Csúsztassa a mandrin-gombot (2) proximálisan, amíg a mozgó rész a helyére nem „kattan”.
- A készülék most használatra kész; helyezze be a tűt a megmintáztandó területre proximálisan. **Figyelmeztetés:** Vigyázzon, ne nyomja le a mandrin hüvelykujjal kezelhető gombját addig, amíg a tű nincs behelyezve a kívánt helyre. Győződjön meg a tű helyes pozíciójáról.
- Csúsztassa a mandrin gombját (2) előre addig, amíg a készülék nem el nem kezd a „belövést”.
- Húzza vissza a tűt a biopszia helyről.
- A mintának a tűből való kivételéhez kapcsolja össze a kanül gombját (1) addig, amíg a mechanizmus a helyére nem „kattan”.
- Ha több mintára van szükség, ismételje meg a 2-7 lépéseket.

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

Descrierea produsului: Instrumentul Tru-Core™ II automat pentru biopsie are o cursă de 22 mm cu un model de canelură de 19 mm. Instrumentul include un dispozitiv cu arc sub formă de mâner care trage și adăpostește acul sub îndrumarea celor 2 butoane cu degetul mare. Este disponibil în diverse dimensiuni (14, 16, 18 GA) cu o lungime care variază între 10 și 25 cm. Instrumentele cu dimensiunea de 18GAx20 cm și 18GAx25 cm sunt de asemenea disponibile în configurație URO cu stilet cu canelură de sus în jos și sunt specific pentru biopsierea prostatei.

Instrumentul trebuie utilizat doar cu un ac coaxial (împachetat și vândut separat).

Indicații pentru utilizare: Instrumentul Tru-Core™ II automat pentru biopsie este utilizat pentru prelevarea unor probe multiple de țesut din ficat, rinichi, prostată, sâni, etc., dar nu și pentru prelevarea de țesut osos.

Contraindicații: Acul de biopsie pentru țesuturi este de unică folosință și trebuie utilizat doar de un medic licențiat. Instrumentul trebuie utilizat de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, localizarea locului de biopsie, limitele, indicațiile și contraindicațiile biopsiei cu ac. Medicul decide dacă dorește să facă biopsie la un pacient care suferă de tulburări de coagulare sau este pe tratament anticoagulant.

Atenție:

- Este un instrument de unică folosință. Nu încercați să-l curățați sau să sterilizați.
- După utilizare, produsul devine un potențial pericol biologic. Manipulați în așa fel încât să preveniți înțepări accidentale. Înlăturați aceste deșeurile în concordanță cu legile și regulamentele în vigoare.
- **Nu testați trăgând acul Instrumentului automat pentru biopsie Tru-Core™ II**
- Verificați integritatea acului înaintea încărcării instrumentului și după tragere. Dacă acul este deteriorat, înlocuiți întregul sistem (acul și instrumentul).
- Acest aparat este proiectat, testat și fabricat ca și produs de singură utilizare. Dacă utilizați de mai multe ori la același pacient, produsul trebuie verificat dacă nu s-a deteriorat sau dacă nu s-a uzat după fiecare probă. Reutilizarea sau reprocesarea instrumentului nu au fost evaluate și poate duce la eșecul sau rănirea ori îmbolnăvirea pacientului. NU încercați să reutilizați, să reprocessați sau să sterilizați acest produs.

Notă:

- **NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI CAPACUL!**
- Aceste instrucțiuni de utilizare a Instrumentului automat pentru biopsie Tru-Core™ II nu au menirea de a descrie sau impune vre-o tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare practician este responsabil de procedurile sau tehnicile utilizate cu acest instrument.
- Setul de biopsie/ac este de unică folosință. Nu încercați să curățați sau să sterilizați. După utilizare, produsul devine un potențial pericol biologic. Manipulați în așa fel încât să preveniți înțepări accidentale. Înlăturați aceste deșeurile în concordanță cu legile și regulamentele în vigoare.

Modul de păstrare a produsului: păstrați într-un mediu răcoros, uscat.

Instrucțiuni de utilizare

1. Glisați proeminența canulei (1) proximal până ce aceasta se poziționează, mecanismul făcând un "clic"
2. Glisați proeminența stiletului (2) proximal până ce aceasta se poziționează, mecanismul făcând un "clic".
3. Dispozitivul este acum gata de utilizare; introduceți acul proximal de zona care urmează să fie biopsiată. **Avertisment:** Aveți grijă să nu apăsați butonul stiletului cu degetul mare până când acul nu este poziționat în locul dorit. Verificați poziția corectă a acului.
4. Glisați proeminența stiletului (2) până ce dispozitivul trage.
5. Se retrage acul din țesutul biopsiat.
6. Pentru a elimina țesutul biopsiat din ac trageți de proeminența canulei(1) până ce aceasta se poziționează, mecanismul făcând un "clic".
7. Dacă aveți nevoie de mai multe probe biopsice, repetați pașii de la punctul 2 până la 7.

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

Popis produktu: Automatický inštrument na biopsiu Tru-Core™ II má 22 mm plášť s 19 mm zárezom na vzorku. Zariadenie obsahuje ručný diel so založenou pružinou, v ktorom sa nachádza súprava ihliel, ktorú možno vystreľovať navádzaním používateľa dvomi palcovými tlačidlami. Dodáva sa v rôznych veľkostiach (14, 16, 18 a 20 G) s dĺžkami v rozsahu od 10 do 25 cm. Inštrumenty veľkosti 18 G x 20 cm a 18 G x 25 cm sú tiež dostupné v konfigurácii URO s obráteným zárezom na sondu a sú špecifické pre biopsiu prostaty.

Inštrument možno použiť s príslušnou koaxiálnou záväzovacou ihlou (balenou a predávanou osobitne)..

Indikácie na použitie: Automatický inštrument na biopsiu Tru-Core™ II sa používa na získanie viacerých jadrových vzoriek z mäkkého tkaniva ako napríklad pečeň, oblička, prostata, prsník atď., a nie je určený na kosti.

Kontraindikácie: Na použitie len na jadrové biopsie mäkkého tkaniva podľa rozhodnutia licencovaného lekára. Inštrument smie používať lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Pri zvažovaní biopsie u pacientov s poruchami krvácania alebo dostávajúcimi antikoagulačnými liekmi sa vyžaduje lekársky úsudok.

Upozornenie:

- Len na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa tento produkt čistiť alebo opakovane sterilizovať.
- Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.
- **Automatický inštrument na biopsiu Tru-Core™ II nikdy nevystreľujte skúšobne.**
- Pred nabíjaním inštrumentu a po vystrelení skontrolujte neporušenosť ihly. Ak je ihla poškodená, vymeňte celý systém (súpravu ihliel aj inštrument).
- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené len na jednorazové použitie. Pri opakovanom použití u toho istého pacienta sa zariadenie musí prezrieť, či nie je poškodené alebo opotrebované po každom odbere jadrovej vzorky. Opakované použitie alebo spracovanie nebolo vyhodnotené a môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu alebo zraneniu pacienta. Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, NESPRACOVÁVAJTE ani NESTERILIZUJTE opakovane.

Poznámka:

- **NEPOKÚŠAJTE SA OTVORIŤ VRCHNÁK!**
- Tieto pokyny pre automatický inštrument na biopsiu Tru-Core™ II NEMAJÚ za cieľ definovať ani navrhovať nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Jednotlivý lekár je zodpovedný za správny postup a techniku, ktoré sa použijú s týmto zariadením.
- Jednorazová súprava ihliel/na biopsiu je určená len na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa ju čistiť alebo opakovane sterilizovať. Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

Uchovávanie: Uchovávať na chladnom, suchom mieste

Návod na použitie

1. Kanylové tlačidlo (1) posúvajte proximálne, kým mechanizmus „nezacvakne“ na miesto.
2. Sondové tlačidlo (2) posúvajte proximálne, kým mechanizmus „nezacvakne“ na miesto.
3. Zariadenie je teraz pripravené na použitie; ihlu zasunúť proximálne k oblasti, z ktorej sa ide odobrať vzorka. Varovanie: Dajte pozor, aby ste palcové sondové tlačidlo nestlačili, kým ihla nie je zasunutá do požadovaného miesta. Overte správnu polohu ihly.
4. Sondové tlačidlo (2) posúvajte, kým zariadenie nevystrelí.
5. Vytiahnite ihlu z miesta biopsie.
6. Na odstránenie biopsickej vzorky z ihly stlačte kanylové tlačidlo (1), kým mechanizmus „nezacvakne“ na miesto.
7. Ak je potrebných viac vzoriek, opakujte kroky 2 až 7.

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

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

Inštrument lahko uporabljate z odgovarjajočo koaksialno uvajalno iglo podjetja (ki je pakirana in na prodaj ločeno).

Indikacije za uporabo: Inštrument za samodejno biopsijo Tru-Core™ II se uporablja za pridobitev več vzorcev z debelo iglo iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvica, prostata, dojke itd., ni pa primeren za kosti.

Kontraindikacije: Samo za uporabo pri biopsijah mehkih tkiv z debelo iglo po presoji zdravnika z licenco. Ta inštrument naj uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo možne stranske učinke, običajne rezultate, omejitve, indikacije in kontraindikacije biopsije z debelo iglo. 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.

Previdnostno obvestilo:

- Samo za enkratno uporabo. Ne poskušajte čistiti ali ponovno sterilizirati inštrumenta.
- Po uporabi je lahko ta inštrument biološko nevaren. Z njim ravajte previdno, da ne povzročite neugodnih prehodov. Zavržite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.
- **Nikoli ne preskušajte sprožitve inštrumenta Tru-Core™ II za samodejno biopsijo.**
- Preverite integriteto igle, preden jo položite v inštrument in po sprožitvi (sprožitvah). Če je igla poškodovana, zamenjajte celotni sistem (sklop igle in inštrument).
- Ta inštrument je oblikovan, preizkušan in izdelan samo za enkratno uporabo. Kadar uporabite inštrument večkrat pri enem bolniku, morate inštrument pregledati za morebitne poškodbe in obrabo po vzetju vsakega vzorca z debelo iglo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost inštrumenta in posledično tudi obolenje in/ali poškodbe pri bolniku. Tega inštrumenta NE SMETE ponovno uporabiti, ponovno obdelati in ponovno sterilizirati.

Opomba:

- **NE POSKUŠAJTE ODPRETI POKROVČKA!**
- Navodila za uporabo inštrumenta za samodejno biopsijo Tru-Core™ II NE opredeljujejo oziroma NE predlagajo nobene medicinske ali kirurške tehnike. Vsak izvajalec je odgovoren za ustrezne postopke in tehnike pri uporabi tega pripomočka.
- Sklop igle za biopsijo je samo za enkratno uporabo. Ne poskušajte čistiti ali ponovno sterilizirati. Po uporabi je lahko ta inštrument biološko nevaren. Z njim ravajte previdno, da ne povzročite neugodnih prehodov. Zavržite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Hranite v hladnem in suhem prostoru.

Navodila za uporabo

1. Gumb kanile (1) potisnite proksimalno, dokler se mehanizem ne zaskoči na svoje mesto.
2. Gumb stileta (2) potisnite proksimalno, dokler se mehanizem ne zaskoči na svoje mesto.
3. Inštrument je sedaj pripravljen za uporabo; vstavite iglo proksimalno glede na mesto, iz katerega boste vzeli vzorec. **Opozorilo:** Pazite, da ne potisnite gumba stileta, preden je igla vstavljena v zeleno mesto. Preverite, ali je igla na pravem mestu.
4. Gumb stileta (2) potisnite naprej, dokler se inštrument ne sproži.
5. Izvlecite iglo iz mesta biopsije.
6. Za odstranitev biopsijskega vzorca iz igle potisnite gumb kanile (1), dokler se mehanizem ne zaskoči na svoje mesto.
7. Če potrebujete več vzorcev, ponovite korake od 2 do 7.

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

Gaminio aprašas: „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumente yra 22 mm „iššaunamoji“ dalis, kurioje yra 9 mm įpjova mėginiams. Prietaise yra spyruoklė, įtaisyta rankinėje dalyje, kurioje talpinamas ir paleidžiamas adatos laikiklis, kontroliuojant dviem nykščiu valdomais mygtukais - vadovaujantis naudotojo instrukcijomis. Jis gaminamas įvairių dydžių (14, 16, 18 ir 20 ga), nuo 10 cm iki 25 cm ilgio. 18 ga x 20 cm ir 18 ga x 25 cm instrumentai gaminami ir URO modelio - su įpjova kitoje stiletto pusėje, skirti prostatos biopsijoms atlikti.

Instrumentas gali būti naudojamas su „Co-Axial“ atitinkančia įvedimo adata (kuri pakuojama ir parduodama atskirai).

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

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

Perspėjimas.

- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nemėginkite šio gaminio pakartotinai valyti arba sterilizuoti.
- Panaudojus šį gaminį, jis gali tapti biologiškai pavojingas. Naudokite taip, kad išvengtumėte atsitiktinio dūrio. Šalinkite laikydamiesi taikomų įstatymų ir nuostatų.
- **Niekada „neiššaukite“ išmėgindami „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumentą.**
- Užtaisydami instrumentą ir po kiekvieno paleidimo patikrinkite, ar adata nepažeista. Jei adata pažeista, pakeiskite visą sistemą (adatos sąranką ir instrumentą).
- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kai prietaisas pakartotinai naudojamas tam pačiam pacientui, kiekvieną kartą paėmę šerdinį mėginį, patikrinkite, ar prietaisas nėra pažeistas ar nusidėvėjęs. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai gali sukelti prietaiso gedimą, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos ir (arba) kito sužalojimo priežastimi. Šis prietaisas NEgali būti pakartotinai naudojamas, apdorojamas ar sterilizuojamas.

Pastaba.

- **NEBANDYKITE ATIDARYTI DANGTELIO!**
- Šios „Tru-Core™ II“ automatinės biopsijos instrumento naudojimo instrukcijos neapibrėžia ir nesiūlo jokių gydymų ar chirurginių metodų. Kiekvienas praktikuojantis gydytojas yra individualiai atsakingas, kad procedūra naudojant šį prietaisą būtų atliekama tinkamai, taikant reikalingus metodus.
- Vienkartinė adata/biopsijos rinkinys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nemėginkite pakartotinai valyti arba sterilizuoti. Panaudojus šį gaminį, jis gali tapti biologiškai pavojingas. Naudokite taip, kad apsaugotumėte nuo atsitiktinio dūrio. Šalinkite laikydamiesi taikomų įstatymų ir nuostatų.

Laikymas. Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.

Naudojimo instrukcija

1. Stumkite kaniulės mygtuką (1) proksimaliai, kol mechanizmas spragtels, užsifiksuodamas vietoje.
2. Stumkite stiletto mygtuką (2) proksimaliai, kol mechanizmas spragtels, užsifiksuodamas vietoje.
3. Dabar prietaisas yra paruoštas naudoti; įdurkite adatą kuo arčiau tos vietos, iš kurios turi būti imamas mėginys. **Perspėjimas.** Būkite atsargūs, kad nepaspaustumėte stiletto mygtuko, kol adata nėra įvesta į pageidaujamą vietą. Patikrinkite, ar adata yra reikiamoje vietoje.
4. Stumkite stiletto mygtuką (2) pirmyn, kol prietaisas suveiks (iššaus).
5. Ištraukite adatą iš biopsijos vietos.
6. Norėdami pašalinti iš adatos biopsijos mėginį, tol traukite atgal kaniulės mygtuką (1), kol mechanizmas spragtels.
7. Jei reikia daugiau mėginių, kartokite žingsnius nuo 2 iki 7.

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

Opis proizvoda: Automatski instrument za biopsiju Tru-Core™ II ima domet od 22 mm i urez od 19 mm za uzimanje uzoraka. Uređaj sadrži i držač sa žičanom oprugom u čijem je kućištu igla koja se pomiče navođenjem pomoću dva palčana gumba. Dostupan je u različitim veličinama (14, 16, 18 i 20 Ga) i dužinama koje variraju od 10 cm do 25 cm. Instrumenti dimenzija 18 Ga x 20 cm i 18 Ga x 25 cm također su dostupni u URO konfiguraciji s urezom igle naglavce te su namijenjeni specifično za biopsije prostate.

Instrument se može upotrebljavati s odgovarajućom koaksijalnom iglom uvodnicom tvrtke (pakira se i prodaje zasebno).

Indikacije na upotrebu: Automatski instrument na biopsiju Tru-Core™ II se koristi za dobivanje višestrukih uzoraka iz sumnjivog tkiva kao napríklad pečurke, oblika, prostate, prsnika itd., a nije je određen na kosti.

Kontraindikacije: Na upotrebu len na jadrove biopsije sumnjivog tkiva podla rozhodnutia licencovaného lekára. Instrument smie používať lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami jadrovej ihlovej biopsie. Pri zvažovaní biopsie u pacientov s poruchami krvácania alebo dostávajúcimi antikoagulačnými liekmi sa vyžaduje lekárske súhlasenie.

Upozorenje:

- Len na jednokratovú upotrebu. Nepokúšajte sa tento produkt čistiti alebo opakovanu sterilizovati.
- Po použití môže tento produkt predstavovat biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.
- **Automatský inštrument na biopsiju Tru-Core™ II nikdy nevystreľujte skúšobne.**
- Pred nabitím inštrumentu a po vystrelení skontrolujte neporušenosť ihly. Ak je ihla poškodená, vymeňte celý systém (súpravu ihliel aj inštrument).
- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené len na jednokratovú upotrebu. Pri opakovanom použití u toho istého pacienta sa zariadenie musí prezrieť, či nie je poškodené alebo opotrebované po každom odbere jadrovej vzorky. Opakované použitie alebo spracovanie nebolo vyhodnotené a môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu alebo zraneniu pacienta. Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, NESPRACOVÁVAJTE ani NESTERILIZUJTE opakovanu.

Poznámka:

- **NEPOKÚŠAJTE SA OTVORIŤ VRCHNÁK!**
- Tieto pokyny pre automatský inštrument na biopsiju Tru-Core™ II NEMAJÚ za cieľ definovat ani navrhovat nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Jednotlivý lekár je zodpovedný za správny postup a techniku, ktoré sa použijú s týmto zariadením.
- Jednokratová súprava ihliel/na biopsiju je určená len na jednokratovú upotrebu. Nepokúšajte sa ju čistiti alebo opakovanu sterilizovati. Po použití môže tento produkt predstavovat biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi predpismi.

Uchovávanie: Uchovávať na chladnom, suchom mieste

Upute za uporabu

1. Pomaknite gumb kanile (1) proksimalno dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto.
2. Pomaknite gumb vodilice (2) proksimalno dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto.
3. Sada je uređaj spreman za uporabu; iglu uvedite proksimalno u područje za uzimanje uzorka. **Upozorenje:** Pripazite da palčani gumb vodilice ne pritisnete dok igla nije uvedena na željeno mjesto. Potvrdite ispravnu lokaciju igle.
4. Pomaknite gumb vodilice (2) naprijed dok uređaj ne ispalji iglu.
5. Povucite iglu natrag s mjesta biopsije.
6. Da biste uklonili biopsijski uzorak iz igle, pritisnite gumb kanile (1) dok mehanizam ne „sjedne“ na mjesto.
7. Ako je potrebno više uzoraka, ponovite sve korake od 2. do 7.

Automaatne biopsia instrument Tru-Core™ II ja Tru-Core™ II URO

Toote kirjeldus: Automaatsel biopsia instrumendil Tru-Core™ II on 22mm pikkune väljalööki 19mm pikkuse proovivõtmise sälgiga. Seade koosneb vinnastatud, käes hoitavast üksusest, mis hoiab ja lööb välja nõelakomplekti, mida juhivad põidlagi liigutatavad kaks reguleerimisnuppu. Seade on saadaval mitmes suuruses (14, 16, 18 ja 20 G), pikkusega 10 cm-st kuni 25 cm-ni. Instrumendid mõõtudega 18Gx20cm ja 18Gx25cm on saadaval ka URO konfiguratsioonis, kus mandraani sälk on allpool ja need on mõeldud spetsiifiliselt eesnäärme biopsia teostamiseks.

Instrumenti võib kasutada vastava koaksiaalse juhtnõelaga Co-Axial (pakitakse ja müüakse eraldi).

Kasutusnäidustused: Automaatset biopsia instrumenti Tru-Core™ II kasutatakse mitmete silindrikujuliste proovivõtude võtmiseks pehmetest kudetest, nt maksast, neerudest, eesnäärme, rinnast jne, aga ei ole mõeldud kasutamiseks luukoe proovide võtmiseks.

Vastunäidustused: Kasutada ainult pehmete kudede sammasbiopsiaks vastavalt litsentseeritud arsti juhistele. Instrumenti tohib kasutada ainult arst, kes tunneb sammas- e nõelbiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Patsientidele, kellel esineb veritsushäireid või kes saavad antikoagulante, peab biopsia vajalikkuse üle otsustama arst.

Ettevaatus:

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge püüdke seda toodet puhastada või uuesti steriliseerida.
- Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist riski. Käsitsemisel vältida juhuslikku punktsiooni. Hävitada vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.
- **Ärge kunagi tehke automaatse biopsia instrumendiga Tru-Core™ II proovi-väljalööki.**
- Enne instrumendi vinnastamist ja pärast nõela väljalööki/väljalööke kontrollida, et nõel on terve. Kui nõel on rikutud, tuleb valmistada ette uus süsteem (nõelakomplekt ja instrument).
- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui seda kasutatakse samal patsiendil mitu korda, tuleb seda iga proovi võtmise järel kontrollida, et ei esineks kahjustusi ega kulumist. Seadme korduvkasutamist või korduvtöötlemist ei ole uuritud ning see võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni ja/või vigastuseni. Seda seadet EI TOHI korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.

Märkus:

- **ÄRGE PÜÜDKE SEADME KAANT AVADA!**
- Need automaatse biopsia instrumendi Tru-Core™ II kasutusjuhised EI OLE mõeldud meditsiinilise või kirurgilise tehnika määratluste või soovitusena. Sobiva protseduuri või tehnika eest vastutab seda toodet kasutav arst.
- See ühekorne nõela-/biopsiakomplekt on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge püüdke seda puhastada või uuesti steriliseerida. Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist riski. Käsitsemisel vältida juhuslikku punktsiooni. Hävitada vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

Säilitamine: Hoida jahedas kuivas kohas.

Kasutusjuhised

1. Libistage kanüüli nupp (1) proksimaalses suunas kuni mehhanism „klõpsab“ kohale.
2. Libistage mandraani nupp (2) proksimaalses suunas kuni mehhanism „klõpsab“ kohale.
3. Seade on nüüd kasutamiseks valmis. Viige nõel sisse proovivõtmise koha suhtes proksimaalselt. **Hoiatus:** ärge lükake mandraani põidlagi juhivat nuppu kuni nõel on viidud soovitasse kohta. Veenduge, et nõel paikneb sobivas kohas.
4. Libistage mandraani nuppu (2) ettepoole, kuni seade lööb nõela välja.
5. Tõmmake nõel biopsia võtmise kohast ära.
6. Biopsiatiiki eemaldamiseks nõelast aktiveerige kanüüli nupp (1) kuni mehhanism „klõpsab“ kohale.
7. Kui vajate rohkem proove, korra samme 2 kuni 7.

أداة إختراع تلقائية

مواصفات المنتج: تحتوي أداة الاختراع التلقائية Tru-Core™ II على قاذف قياسه 22 مم برفقة مسنن العينة بقياس 19 مم. ويتضمن الجهاز على وحدة محشوة بالنابض تحمل باليد، حيث تضم وتطلق الإبرة حسب إرشاد المستخدم عن طريق مقبض الإبهام. متوفرة في أحجام متنوعة (14، 16، 18 و 20ga) وبأطوال تتفاوت بين 10 سم حتى 25 سم. كما تتوفر الأدوات ذات القياسات التالية: 18gax20cm و 18gax25cm حسب مواصفات URO برفقة مقبض المروود رأساً على عقب والمخصص لخزعات البروستات.

تستعمل الأداة برفقة الإبرة المتوافقة معها Co-Axial Introducer Needle (معبأة ويتم بيعها بشكل منفصل).

دلالات الاستعمال: تستعمل أداة الاختراع التلقائية Tru-Core™ II من أجل الحصول على عينات أساسية متعددة من الأنسجة اللينة كالكلب والبروستات والثدي... إلخ. وليس من المقصود استعمالها على العظام.

مضادات الاستطباب: مخصصة للاستعمال من أجل الخزعات الأساسية (core biopsies) للأنسجة اللينة فقط وفقاً لما يحدده الطبيب المرخص. كما ينبغي استعمال الأداة من قبل الطبيب الملم بالأعراض الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية والتقييدات والمؤشرات ومضادات الاستطباب لخزعات الإبرة الأساسية. ومطلوب أيضاً حكم الطبيب عند الأخذ بعين الاعتبار إجراء الاختراع على المرضى الذين يعانون من اضطراب النزف أو الذين يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

تحذير:

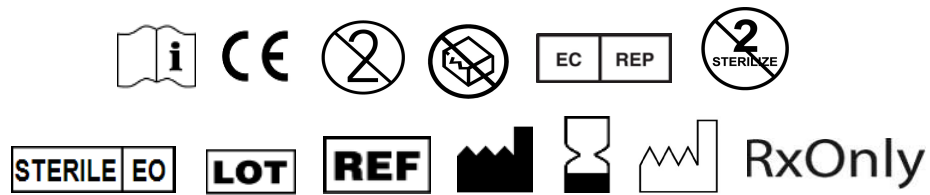
- تستعمل لمرة واحدة فقط. لا تحاول تنظيف أو تعقيم هذا المنتج.
- قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد استعماله. تعامل معه بطريقة تحول دون حصول حوادث ثقوب عرضية. تخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة المعمول بها.
- لا تحاول أبداً اختبار إطلاق أداة الاختراع التلقائية Tru-Core™ II.
- تحقق من سلامة الإبرة قبل تحميلها إلى داخل الأداة وبعد إطلاقها منه. في حال تلف الإبرة، قم باستبدال كافة النظام (عدة الإبرة والأداة).
- تم تصميم هذه الأداة واختبارها وتصنيعها من أجل الاستعمال لمرة واحدة فقط. في حال تم تكرار استعمالها عند نفس المريض فيجب فحص الأداة للتأكد من عدم تضررها بعد أخذ كل عينة على حدة. لم يتم تقييم إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة وربما تقود إلى فشل الأداء ومريض المريض لاحقاً أو أذيته. لا تكرر الاستعمال أو تكرر المعالجة ولا تعيد تعقيم هذه الأداة.

ملاحظة:

- لا تحاول فتح الغطاء!
- التعليمات الخاصة بأداة الاختراع التلقائية Tru-Core™ II هذه لا تعني تعريف أو اقتراح أية تقنية طبية أو جراحية. الطبيب الممارس هو المسؤول عن الإجراءات والتقنيات الملائمة استعمالها مع هذه الأداة.
- الإبرة القابلة للتصرف/عدة الاختراع للاستعمال مرة واحدة فقط. لا تحاول تنظيف أو تعقيم هذا المنتج. قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد استعماله. تعامل معه بطريقة تحول دون حصول حوادث ثقوب عرضية. تخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة المعمول بها.

التخزين: يخزن في مكان بارد وجاف.

1. حرك المقبض الأنبوبي الشكل (1) بطريقة الانزلاق إلى المنتصف حتى سماع "النفرة" الآلية التي توحى بأن المقبض قد توضع في المكان المطلوب.
2. حرك مقبض المروود (2) إلى المنتصف حتى سماع "النفرة" الآلية التي توحى بأن المقبض قد توضع في المكان المطلوب.
3. يعتبر الجهاز الآن جاهزاً للاستعمال. عليك إدخال الإبرة في منتصف كن على حذر من عدم دفع مقبض تحذير: المنطقة المخصصة لأخذ العينات. تحقق من توضع الإبرة في مروود الإبهام حتى إدخال الإبرة في المكان المرغوب. مكانها الملائم.
4. حرك مقبض المروود (2) بطريقة الانزلاق إلى الأمام حتى يقوم الجهاز بالإطلاق.
5. اسحب الإبرة من موقع الاختراع.
6. أجب المقبض الأنبوبي (1) حتى سماع "النفرة" الآلية التي توحى بأن المقبض قد توضع في مكانه وذلك من أجل نزع عينة الخزعة من الإبرة.
7. إذا كنت بحاجة إلى المزيد من العينات كرر الخطوات من 2 إلى



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