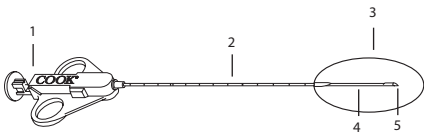


- EN**
3 **Quick-Core® Biopsy Needles and Sets**
Instructions for Use
- CS**
3 **Bioptické jehly a soupravy Quick-Core®**
Návod k použití
- DA**
4 **Quick-Core® biopsinåle og -sæt**
Brugsanvisning
- DE**
5 **Quick-Core® Biopsiekanülen und Sets**
Gebrauchsanweisung
- EL**
6 **Βελόνες και σετ βιοψίας Quick-Core®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
7 **Agujas de biopsia y equipos Quick-Core®**
Instrucciones de uso
- FR**
8 **Aiguilles et sets de biopsie Quick-Core®**
Mode d'emploi
- HU**
8 **Quick-Core® biopsziás tűk és készletek**
Használati utasítás
- IT**
9 **Aghi e set per biopsia Quick-Core®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
10 **Quick-Core® biopsienaalden en -sets**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
11 **Quick-Core® biopsinåler og -sett**
Bruksanvisning
- PL**
12 **Igły i zestawy biopsyjne Quick-Core®**
Instrukcja użycia
- PT**
13 **Agulhas e conjuntos de biopsia Quick-Core®**
Instruções de utilização
- SV**
14 **Quick-Core® biopsinålar och -set**
Bruksanvisning



1. Plunger
2. Cutting Cannula
3. Throw Length (10 mm or 20 mm)
4. Specimen Notch
5. Inner Stylet

1. Pist
2. Řezná kanyla
3. Délka zdvihu pistu (10 mm nebo 20 mm)
4. Zářez pro vzorek
5. Vnitřní stilet

1. Stempel
2. Skærekanyle
3. Vandringslængde (10 mm eller 20 mm)
4. Præparatrille
5. Indre stilet

1. Kolben
2. Schneidkanüle
3. Stichlänge (10 mm oder 20 mm)
4. Biopsatkammer
5. Innenmandrin

1. Έμβολο
2. Κάνουλα τομής
3. Μήκος διαδρομής (10 mm ή 20 mm)
4. Εγκοπή δείγματος
5. Εσωτερικός σπειλεός

1. Émbolo
2. Cánula de corte
3. Longitud de corte (10 mm o 20 mm)
4. Muesca de muestras
5. Estilete interior

1. Piston
2. Canule coupante
3. Course (10 mm ou 20 mm)
4. Encoche de prélèvement
5. Stylet interne

1. Dugattyú
2. Vágókanül
3. Lökethossz (10 mm, vagy 20 mm)
4. Mintagyűjtő vájat
5. Belső mandrin

1. Stantuffo
2. Cannula tagliente
3. Lunghezza di taglio (10 mm o 20 mm)
4. Incavo per il prelievo del campione
5. Mandrino interno

1. Plunjer
2. Snijcanule
3. Schietlengte (10 mm of 20 mm)
4. Biopsieuitsparing
5. Binnenstilet

1. Stempel
2. Kuttekanyle
3. Vandringslengde (10 mm eller 20 mm)
4. Prøveutsparing
5. Innvendig stilett

1. Tłoczek
2. Kaniula tnąca
3. Głębokość wysunięcia (10 lub 20 mm)
4. Wcięcie na próbkę
5. Mandryn wewnętrzny

1. Émbolo
2. Cânula de corte
3. Distância de projecção (10 mm ou 20 mm)
4. Entalhe para amostras
5. Estilete interno

1. Kolv
2. Skärande kanyl
3. Slaglängd (10 mm eller 20 mm)
4. Preparatskåra
5. Innermandräng

QUICK-CORE® BIOPSY NEEDLES AND SETS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Quick-Core is a lightweight biopsy needle with a beveled point stylet and an etched tip. The Set includes a coaxial needle which can be placed prior to the Quick-Core, allowing access to a target lesion to take multiple samples with only one puncture.

INTENDED USE

Quick-Core Biopsy Needles are intended for soft tissue biopsy. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for soft tissue biopsy should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- **When test firing Quick-Core Biopsy Needle, place distal beveled tip of inner stylet against solid surface before activating cutting cannula. This will prevent damage to cutting cannula tip.**
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs, including the brain or cardiac system.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If using the coaxial needle, insert the coaxial needle to the border of the lesion.
2. Prior to insertion, prepare the Quick-Core Biopsy Needle by pulling back on the plunger until a firm click is felt. This indicates that the needle spring is locked into ready position.
3. With the stylet fully retracted, so that the specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance the needle to the area to be biopsied. **Do not advance stylet until Quick-Core Biopsy Needle is in position.**
4. While maintaining needle position, advance stylet with thumb, to expose specimen notch within the area to be biopsied.
5. Fire the cutting cannula by fully depressing the plunger with thumb to capture tissue within the specimen notch.
6. Withdraw the needle from the biopsy area.
7. To remove tissue specimen, pull back on the plunger until a firm click is felt. This indicates that the cutting cannula is locked into position. Push stylet forward to expose tissue specimen within the notch, and remove tissue.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local IZI sales representative for information on available literature.

BIOPTICKÉ JEHLY A SOUPRAVY QUICK-CORE®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Quick-Core je odlehčená bioptická jehla se styletem se zkosenou špičkou a se značeným hrotem. Souprava obsahuje koaxiální jehlu, kterou je možné umístit před jehlou Quick-Core, a umožnit tak přístup k cílové lézi pro odběr několika vzorků pouze s jedinou punkcí.

URČENÉ POUŽITÍ

Bioptické jehly Quick-Core jsou určeny k biopsii měkkých tkání. Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a

intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky biopsie měkkých tkání.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- **Během zkušební aplikace bioptické jehly Quick-Core (předtím, než aktivujete řeznou kanylu) umístěte distální zkosený hrot vnitřního stiletu proti pevnému povrchu. Zabráňte tak poškození hrotu řezné kanyly.**
- Propíchnutí plic může způsobit vzdušnou embolii, která může vést k ischemii nebo infarktu důležitých orgánů včetně mozku a kardiovaskulárního systému.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Používáte-li koaxiální jehlu, vložte koaxiální jehlu ke hranici léze.
2. Před zavedením připravte bioptickou jehlu Quick-Core zatažením pístu zpět tak, až ucítíte pevné zacvaknutí. Toto označuje aretaci pružiny jehly do připravené polohy.
3. Zcela zatáhněte stilet (zářez pro vzorek musí být zcela překrytý řeznou kanylou) a současně zavádějte jehlu do oblasti, ve které se má provést biopsie. **Stilet nevysunujte, dokud není bioptická jehla Quick-Core na svém místě.**
4. Udržujte polohu jehly a současně palcem posuňte stilet tak, aby se v místě plánované biopsie obnažil zářez pro vzorek.
5. Aktivujte řeznou kanylu stisknutím pístu palcem až na doraz; do zářezu pro vzorek se odebere tkáň.
6. Vytáhněte jehlu z místa biopsie.
7. Chcete-li vzorek tkáně vyjmout, táhněte píst zpět, dokud nepocítíte pevné zacvaknutí. Zacvaknutí označuje aretovanou polohu řezné kanyly. Zatlačte stilet dopředu a odkryjte vzorek tkáně v zářezu; vyjměte vzorek.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti IZI.

DANSK

QUICK-CORE® BIOP SINÅLE OG -SÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Quick-Core er en letvægtsbiopsinål med en stilet med affaset spids og en raderet spids. Sættet omfatter en koaksial nål, som kan anlægges før Quick-Core, hvilket gør det muligt at opnå adgang til en fokuslæsion og tage flere prøver via en enkelt punktur.

TILSIGTET ANVENDELSE

Quick-Core biopsinåle er beregnet til biopsi af bløddele. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Anvend standardteknikker til biopsi af bløddele.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Når Quick-Core biopsinålen testaffyres, anbringes den distale affasede spids på den indre stilet mod en fast overflade, inden skærekanylen aktiveres. Dette forhindrer beskadigelse af spidsen på skærekanylen.
- Lungepunktur kan resultere i en luftprop, som kan medføre iskæmi eller infarkt i store organer, f.eks. hjernen eller hjertet.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Ved anvendelse af den koaksiale nål indføres den koaksiale nål til kanten aflæsionen.
2. Inden indføring klargøres Quick-Core biopsinålen ved at trække tilbage i stemplet, indtil der mærkes et fast klik. Dette indikerer, at nålefjederen er låst i klar position.
3. Før nålen med stiletten helt trukket tilbage, således at præparatrillen er fuldstændig dækket af skærekanylen, frem til det område, der skal biopteres. **Før ikke stiletten frem, før Quick-Core biopsinålen er i position.**
4. Oprethold nålens position og før stiletten frem med tommelen for at eksponere præparatrillen inden for det område, der skal biopteres.
5. Affyr skærekanylen ved at trykke stemplet helt ned med tommelen for at fange væv i præparatrillen.
6. Træk nålen tilbage fra biopsiområdet.
7. Vævspræparatet fjernes ved at trække tilbage i stemplet, indtil der mærkes et fast klik. Dette angiver, at skærekanylen er låst i position. Skub stiletten fremad for at eksponere vævspræparatet i rillen og fjern vævet.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgrepræsentant for IZI for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

QUICK-CORE® BIOPSIEKANÜLEN UND SETS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Quick-Core-Biopsiekanüle ist ein leichtes Instrument mit schräg angeschliffenem Mandrin und geätzter Spitze. Zum Set gehört eine koaxiale Kanüle, die vor der Quick-Core Kanüle platziert werden kann, sodass ein Zugang zur Zielläsion für mehrere Proben mit nur einer Punktion möglich wird.

VERWENDUNGSZWECK

Quick-Core-Biopsiekanülen sind für die Weichteilbiopsie bestimmt. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Weichteilbiopsie anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Bei der Testauslösung der Quick-Core-Biopsiekanüle vor der Aktivierung der Schneidkanüle die distale abgeschrägte Spitze des Innenmandrins gegen eine feste Fläche halten. Auf diese Weise werden Beschädigungen der Schneidkanülenspitze vermieden.**
- Eine Punktion der Lunge kann eine Luftembolie auslösen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Falls die koaxiale Kanüle verwendet wird, diese bis zum Rand der Läsion einführen.
2. Vor dem Einführen der Quick-Core-Biopsiekanüle den Kolben so weit zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dadurch wird angezeigt, dass die Feder eingerastet und die Kanüle einsatzbereit ist.
3. Den Mandrin ganz zurückziehen, damit die Biopsatkammer vollständig von der Schneidkanüle umschlossen wird, und die Kanüle in den Biopsiebereich vorschieben. **Den Mandrin erst vorschieben, wenn die Quick-Core-Biopsiekanüle korrekt positioniert ist.**
4. Die Kanülenposition beibehalten und den Mandrin mit dem Daumen vorschieben, um die Biopsatkammer im Biopsiebereich zu öffnen.
5. Den Kolben mit dem Daumen vollständig herunterdrücken, um die Schneidkanüle auszulösen und die Biopsatkammer mit Gewebe zu füllen.
6. Die Kanüle aus dem Biopsiebereich zurückziehen.
7. Um die Gewebeprobe zu entfernen, den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dadurch wird angezeigt, dass die

Schneidkanüle an ihrem Platz eingerastet ist. Den Mandrin nach vorne schieben, um die Gewebeprobe in der Kammer freizulegen und zu entnehmen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem IZI-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΚΑΙ ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ QUICK-CORE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα βιοψίας Quick-Core είναι ελαφριά, με στειλεό με λοξοτμημένη αιχμή και χαραγμένο άκρο. Το σετ περιλαμβάνει μία ομοαξονική βελόνα που μπορεί να τοποθετηθεί πριν από τη βελόνα βιοψίας Quick-Core, επιτρέποντας την πρόσβαση σε μία βλάβη-στόχο, για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων μόνο με μία παρακέντηση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες βιοψίας Quick-Core προορίζονται για βιοψία μαλακών μοριών. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για βιοψία μαλακών μοριών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη δοκιμαστική πυροδότηση της βελόνας βιοψίας Quick-Core, τοποθετήστε το περιφερικό λοξοτμημένο άκρο του εσωτερικού στειλεού πάνω σε στερεή επιφάνεια, πριν από την ενεργοποίηση της κάνουλας τομής. Με την ενέργεια αυτή θα αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο άκρο της κάνουλας τομής.
- Τυχόν διάτρηση πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, που μπορεί να επιφέρει ισχαιμία ή έμφρακτο κυρίων οργάνων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο εγκέφαλος και το καρδιακό σύστημα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν χρησιμοποιείτε την ομοαξονική βελόνα, εισαγάγετε την ομοαξονική βελόνα στο όριο της βλάβης.
2. Πριν από την εισαγωγή, προετοιμάστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core έλκοντας προς τα πίσω το έμβολο, έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ. Αυτό υποδηλώνει ότι το ελατήριο της βελόνας έχει ασφαλίσει στη θέση ετοιμότητας.
3. Έχοντας αποσύρει πλήρως το στειλεό, έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται εντελώς από την κάνουλα τομής, προωθήστε τη βελόνα στην περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία. **Μην προωθείτε το στειλεό προτού η βελόνα βιοψίας Quick-Core βρεθεί στη θέση της.**
4. Ενώ διατηρείτε τη θέση της βελόνας, προωθήστε το στειλεό με τον αντίχειρα, έτσι ώστε να αποκαλυφθεί η εγκοπή δείγματος εντός της περιοχής που θα υποβληθεί σε βιοψία.
5. Πυροδοτήστε την κάνουλα τομής πιέζοντας πλήρως το έμβολο με τον αντίχειρα, για τη σύλληψη του ιστού εντός της εγκοπής δείγματος.
6. Αποσύρετε τη βελόνα από την περιοχή βιοψίας.
7. Για να αφαιρέσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο, έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η κάνουλα τομής έχει ασφαλίσει στη θέση της. Ωθήστε το στειλεό προς τα εμπρός, έτσι ώστε να αποκαλύψετε το δείγμα του ιστού εντός της εγκοπής και αφαιρέστε τον ιστό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του.

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της IZI για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

AGUJAS DE BIOPSIA Y EQUIPOS QUICK-CORE®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Quick-Core es una aguja de biopsia ligera con un estilete de extremo biselado y una punta grabada. El equipo incluye una aguja coaxial que puede colocarse antes de la Quick-Core, permitiendo el acceso a una lesión que se quiere tratar para tomar múltiples muestras con solo una punción.

INDICACIONES

Las agujas de biopsia Quick-Core están indicadas para realizar biopsias de tejidos blandos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para la realización de biopsias de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- **Al realizar pruebas de disparo de la aguja de biopsia Quick-Core, coloque la punta biselada distal del estilete interior contra una superficie sólida antes de activar la cánula de corte. Esto evitará que la punta de la cánula de corte resulte dañada.**
- La punción pulmonar puede provocar una embolia gaseosa, que podría generar isquemia o infarto en órganos importantes, incluido el cerebro o el sistema cardíaco.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si se está utilizando la aguja coaxial, introdúzcala hasta el borde de la lesión.
2. Antes de la introducción, prepare la aguja de biopsia Quick-Core tirando hacia atrás del émbolo hasta sentir un fuerte chasquido. Esto indica que el muelle de la aguja está fijado en la posición de preparado.
3. Con el estilete totalmente retraído, de forma que la cánula de corte cubra por completo la muesca de muestras, haga avanzar la aguja hasta la zona en la que se quiera realizar la biopsia. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja de biopsia Quick-Core esté en posición.**
4. Mientras mantiene la aguja en posición, haga avanzar el estilete con el pulgar para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiera realizar la biopsia.
5. Dispare la cánula de corte presionando el émbolo con el pulgar hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.
6. Retire la aguja de la zona de la biopsia.
7. Para extraer la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta notar un fuerte chasquido. Esto indica que la cánula de corte está bloqueada en la posición adecuada. Empuje el estilete hacia delante para dejar al descubierto la muestra de tejido que hay dentro de la muesca y extraiga el tejido.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de IZI.

AIGUILLES ET SETS DE BIOPSIE QUICK-CORE®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille Quick-Core est une aiguille de biopsie légère dotée d'un stylet à pointe en biseau et d'une extrémité texturée. Le set comprend une aiguille coaxiale qui peut être mise en place avant le Quick-Core, permettant d'accéder à une lésion ciblée pour prélever plusieurs échantillons avec une seule ponction.

UTILISATION

Les aiguilles de biopsie Quick-Core sont indiquées pour la biopsie des tissus mous. Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Employer les techniques standard de biopsie des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- **Lors du déclenchement de test de l'aiguille de biopsie Quick-Core, placer l'extrémité en biseau distale du stylet interne contre une surface solide avant d'activer la canule coupante. Ceci évite d'endommager l'extrémité de la canule coupante.**
- Une ponction du poumon peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus d'un organe principal, y compris le cerveau ou le système cardiaque.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Si l'aiguille coaxiale est utilisée, introduire celle-ci jusqu'au bord de la lésion.
2. Avant l'insertion, préparer l'aiguille de biopsie Quick-Core en tirant le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic ferme soit ressenti. Ceci indique que le ressort de l'aiguille est verrouillé en position prête.
3. Avec le stylet complètement rengainé, de manière à ce que l'encoche de prélèvement soit complètement couverte par la canule coupante, pousser l'aiguille jusqu'à la zone ciblée pour la biopsie. **Ne pas pousser le stylet avant que l'aiguille de biopsie Quick-Core ne soit en position.**
4. En maintenant la position de l'aiguille, pousser le stylet avec le pouce afin d'exposer l'encoche de prélèvement dans la zone à biopsier.
5. Déclencher la canule coupante en appuyant à fond sur le piston avec le pouce pour capturer le tissu dans l'encoche de prélèvement.
6. Retirer l'aiguille de biopsie de la zone.
7. Pour extraire l'échantillon tissulaire, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic ferme soit ressenti. Ce clic indique que la canule coupante est verrouillée en position. Pousser le stylet vers l'avant pour exposer l'échantillon tissulaire dans l'encoche, et extraire le tissu.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant IZI local.

QUICK-CORE® BIOPSIÁSI TŰK ÉS KÉSZLETEK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Quick-Core egy kis súlyú biopsziás tű, ferde hegyű mandrinnal és kondicionált hegygel. A készlet tartalmaz koaxiális tűt, amely behelyezhető a

Quick-Core-t megelőzően, lehetővé téve a hozzáférést a megcélzott lézióhoz és több minta levételét egyetlen szúrással.

RENDELTETÉS

A Quick-Core biopsziás tűk lágyszövet-biopsziára szolgálnak. A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A lágyszövet-biopsziához standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **A Quick-Core biopsziás tű próbaműködtetésekor a belső mandrin disztális ferde hegyét helyezze valamilyen szilárd felületre, mielőtt a vágókanült aktiválná. Ezzel megakadályozható a vágókanül hegyének a sérülése.**
- A tüdőpunkció levegőembolus képződését okozhatja, ami a fontosabb szervek, közöttük az agy és a szív ischaemiájához vagy infarktushoz vezethet.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Koaxiális tű használata esetén helyezze be a koaxiális tűt a lézió.
2. A bevezetés előtt készítse elő a Quick-Core biopsziás tűt úgy, hogy húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattantást nem hall. Ez azt jelzi, hogy a tű rugója készenléti helyzetben van rögzítve.
3. Miközben a mandrin teljesen vissza van húzva úgy, hogy a mintagyűjtő vájatot a vágókanül teljesen befedi, tolja előre a tűt a biopszia kívánt helyére. **Ne tolja előre a mandrint mindaddig, amíg a Quick-Core biopsziás tű a helyére nem került.**
4. A tűt a helyén tartva hüvelykujjával tolja előre a mandrint úgy, hogy a mintagyűjtő vájat a biopszia kívánt helyén szabaddá váljon.
5. A dugattyút a hüvelykujjával teljesen lenyomva működtesse a vágókanült, hogy a szövetminta a mintagyűjtő vájatba kerüljön.
6. Húzza ki a tűt a biopszia helyéről.
7. A szövetminta eltávolításához húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattantást nem hall. Ez azt jelzi, hogy a vágókanül a helyén van rögzítve. A vájatban lévő szövetminta felfedéséhez tolja előre a mandrint, és távolítsa el a szövetet.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

IRODALOMJEGYZÉK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a IZI területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

AGHI E SET PER BIOPSIA QUICK-CORE®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Quick-Core è un ago leggero per biopsia dotato di mandrino a punta smussa e di punta incisa. Il set include un ago coassiale che può essere posizionato prima dell'ago Quick-Core, permettendo l'accesso alla lesione interessata al fine di prelevare più campioni con una sola puntura.

USO PREVISTO

Gli aghi per biopsia Quick-Core sono previsti per la biopsia dei tessuti molli. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. La biopsia dei tessuti molli prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- **Durante l'azionamento di prova dell'ago per biopsia Quick-Core, prima di attivare la cannula tagliente, collocare la punta distale smussa del mandrino interno contro una superficie solida per evitare di danneggiare la punta della cannula tagliente.**
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se si usa l'ago coassiale, inserirlo fino al margine della lesione.
2. Prima dell'inserimento, preparare l'ago per biopsia Quick-Core tirando lo stantuffo fino a percepire distintamente uno scatto. Ciò indica l'avvenuto bloccaggio della molla dell'ago nella posizione che rende il dispositivo pronto per l'uso.
3. Con il mandrino completamente ritirato (in modo che l'incavo per il prelievo del campione sia completamente coperto dalla cannula tagliente), fare avanzare l'ago fino a raggiungere l'area prevista per la biopsia. **Fare avanzare il mandrino solo dopo avere portato in posizione l'ago per biopsia Quick-Core.**
4. Mantenendo invariata la posizione dell'ago, fare avanzare il mandrino con il pollice allo scopo di esporre l'incavo per il prelievo del campione all'interno dell'area prevista per la biopsia.
5. Attivare la cannula tagliente spingendo fino in fondo lo stantuffo con il pollice, catturando il tessuto all'interno dell'incavo per il prelievo del campione.
6. Ritirare l'ago dall'area della biopsia.
7. Per estrarre il campione di tessuto dall'ago, tirare lo stantuffo fino a percepire distintamente uno scatto. Ciò indica che la cannula tagliente è bloccata in posizione. Spingere il mandrino per esporre il campione di tessuto all'interno dell'incavo per il prelievo ed estrarlo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite IZI di zona.

NEDERLANDS

QUICK-CORE® BIOPSIENAALDEN EN -SETS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Quick-Core is een lichtgewicht biopsienaald met een stilet met afgeschuinde punt en geëtste tip. De set bevat een coaxiale naald die voorafgaand aan de Quick-Core kan worden geplaatst voor toegang tot een te behandelen laesie, zodat met slechts één punctie meerdere monsters kunnen worden genomen.

BEOOGD GEBRUIK

Quick-Core biopsienaalden zijn bestemd voor het nemen van biopten uit weke delen. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het nemen van biopten uit weke delen te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Bij het testen van het afschieten van de Quick-Core biopsienaald plaatst u de distale afgeschuinde tip van het binnenstilet tegen een vast oppervlak voordat u de snijcanule activeert. Dit voorkomt schade aan de tip van de snijcanule.**
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartstelsel.

- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Bij gebruik van de coaxiale naald brengt u de coaxiale naald in tot aan de rand van de laesie.
2. Voor het inbrengen maakt u de Quick-Core biopsienaald klaar door de plunjer naar achteren te trekken totdat een stevige klik wordt gevoeld. Dit geeft aan dat de naaldveer op zijn plaats vergrendeld is.
3. Terwijl het stilet helemaal is teruggetrokken zodat de biopsieuitsparing helemaal afgedekt is door de snijcanule, voert u de naald op naar het gebied waar het biopt moet worden genomen. **Voer het stilet pas op als de Quick-Core biopsienaald op zijn plaats is.**
4. Voer het stilet met uw duim op terwijl u de naald op zijn plaats houdt, om de biopsieuitsparing binnen het gebied waar het biopt wordt genomen bloot te leggen.
5. Vuur de snijcanule af door de plunjer helemaal met uw duim in te drukken om weefsel in de biopsieuitsparing te vangen.
6. Trek de naald uit het biopsiegebied.
7. Trek de plunjer naar achteren totdat een stevige klik wordt gevoeld om het weefselmonster te verwijderen. Dit geeft aan dat de snijcanule op zijn plaats is vergrendeld. Duw het stilet naar voren om het weefselmonster in de uitsparing bloot te leggen en verwijder het weefsel.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke IZI vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

QUICK-CORE® BIOP SINÅLER OG -SETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Quick-Core er en lett biopsinål med skrådd stilet og etset spiss. Settet inneholder en koaksial nål som kan plasseres før Quick-Core, slik at man kan få tilgang til en mållesjon for å ta flere prøver med bare én punksjon.

TILTENKT BRUK

Quick-Core biopsinåler er beregnet på bløtvevsbiopsi. Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standardteknikker for bløtvevsbiopsi skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- **Ved testaktivering av Quick-Core biopsinål, setter du den distale skrådde spissen på den innvendige stiletten mot en fast overflate før kuttekanylen aktiveres. Dette hindrer at spissen på kuttekanylen skades.**
- Lungepunksjon kan resultere i luftemboli og føre til iskemi eller infarkt i hovedorganer, inkludert hjernen eller hjertesystemet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Hvis man bruker den koaksiale nålen, settes den koaksiale nålen inn til kanten på lesjonen.
2. Før innføringen skal Quick-Core biopsinålen klargjøres ved å trekke stempelet tilbake til det føles et tydelig klikk. Dette angir at nålefejeren er låst i startposisjon.
3. Når stiletten er helt tilbaketrukket slik at prøveutsparingen er fullstendig dekket av kuttekanylen, føres nålen fram til området som skal biopses. **Ikke før stiletten fram før Quick-Core biopsinålen er i riktig posisjon.**
4. For å eksponere prøveutsparingen i det området som skal biopses, føres stiletten fram med tommelen mens nålen holdes i riktig posisjon.

5. Aktiver kuttetekanylen ved å presse stampelet helt ned med tommelen for å plassere vev i prøveutsparingen.
6. Trekk nålen ut av biopsiområdet.
7. Fjern vevsprøven ved å trekke stampelet tilbake til det føles et tydelig klikk. Dette angir at kuttetekanylen er låst i riktig posisjon. Skyv stiletten fram for å eksponere vevsprøven i prøveutsparingen, og fjern vevet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til IZIs salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

IGŁY I ZESTAWY BIOPSYJNE QUICK-CORE®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Quick-Core jest cienką igłą biopsyjną z mandrynem ze ściętym wierzchołkiem i końcówką z wycięciem. Zestaw obejmuje współosiową igłę, którą można umieścić przed umieszczeniem Quick-Core, co umożliwi dostęp do docelowej zmiany w celu pobrania więcej niż jednej próbki z tylko jednego nakłucia.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Igły biopsyjne Quick-Core są przeznaczone do biopsji tkanek miękkich. Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki wykonywania biopsji tkanek miękkich.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Podczas próbnego wyzwolenia igły biopsyjnej Quick-Core przed uruchomieniem kaniuli tnącej oprzeć dystalną ściętą końcówkę mandrynu wewnętrznego o stabilną powierzchnię. Pozwoli to zapobiec uszkodzeniu końcówki kaniuli tnącej.**
- Nakłucie płuca może spowodować zator powietrzny, co może prowadzić do niedokrwienia lub zawału głównych narządów, w tym mózgu lub układu sercowego.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W przypadku stosowania igły współosiowej, należy ją wprowadzić na krawędzi zmiany.
2. Przed wprowadzeniem przygotować igłę biopsyjną Quick-Core, odciągając tłoczek do tyłu aż do wystąpienia silnego kliknięcia. Oznacza to, że sprężyna igły została zablokowana w pozycji gotowej do aktywacji.
3. Przy całkowicie wycofanym mandrynie (wcięcie na próbkę powinno być całkowicie zasłonięte przez kaniulę tnącą) wprowadzić igłę do miejsca pobrania biopsji. **Nie wysuwać mandrynu przed umieszczeniem igły biopsyjnej Quick-Core w miejscu biopsji.**
4. Utrzymując igłę w stałym położeniu, wysunąć mandryn kciukiem, odsłaniając wcięcie na próbkę w obrębie miejsca biopsji.
5. Uruchomić kaniulę tnącą przez wciśnięcie tłoczka kciukiem na pełną głębokość, aby uchwycić tkankę we wcięciu na próbkę.
6. Wycofać igłę z miejsca biopsji.
7. Aby wyjąć próbkę tkanki, pociągnąć tłoczek do tyłu aż do wystąpienia silnego kliknięcia. Oznacza to, że kaniula tnąca została zablokowana w pozycji wyjściowej. Nacisnąć mandryn do przodu celem odsłonięcia próbki tkanki we wcięciu i wyjąć tkankę.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej

ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa, należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela handlowego firmy IZI.

PORTUGUÊS

AGULHAS E CONJUNTOS DE BIOPSIA QUICK-CORE®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de biopsia Quick-Core é uma agulha leve com um estilete com ponta em bisel e uma ponta gravada. O conjunto inclui uma agulha coaxial que pode ser colocada antes da agulha de biopsia Quick-Core, o que possibilita o acesso a uma lesão-alvo para colher várias amostras com apenas uma única punção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas Quick-Core estão indicadas para a biopsia de tecidos moles. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão para biopsias de tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- **Durante os testes de disparo da agulha de biopsia Quick-Core, coloque a ponta distal em bisel do estilete interno contra uma superfície sólida antes de activar a cânula de corte. Assim, evitará danificar a ponta da cânula de corte.**
- A perfuração pulmonar pode resultar em embolia gasosa, que poderá levar a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se utilizar a agulha coaxial, insira-a no limite da lesão.
2. Antes da introdução, prepare a agulha de biopsia Quick-Core puxando o êmbolo para trás até sentir um forte clique. Isto indica que a mola da agulha está travada na posição "pronta".
3. Com o estilete totalmente retraído, de forma que o entalhe para amostras fique totalmente coberto pela cânula de corte, avance a agulha para a área que pretende biopsar. **Não avance o estilete até a agulha de biopsia Quick-Core estar em posição.**
4. Mantendo a posição da agulha, avance o estilete com o polegar para expor o entalhe para amostras no interior da área a biopsar.
5. Dispare a cânula de corte premindo totalmente o êmbolo com o polegar para capturar o tecido dentro do entalhe para amostras.
6. Retire a agulha da área de biopsia.
7. Para retirar a amostra de tecido, puxe o êmbolo para trás até sentir um forte clique. Isto indica que a cânula de corte está trancada na devida posição. Empurre o estilete para a frente para expor a amostra de tecido retida no entalhe e retire o tecido.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da IZI para obter informações sobre a literatura disponível.

QUICK-CORE® BIOPSINÅLAR OCH -SET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Quick-Core är en lätt biopsinål med en fasad punktstilett och en etsad spets. Setet omfattar en koaxial nål som kan placeras före Quick-Core, vilket möjliggör åtkomst till en mållesion så att flera prover kan tas med bara en punktion.

AVSEDD ANVÄNDNING

Quick-Core biopsinålar är avsedda för mjukvävnadsbiopsi. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för mjukvävnadsbiopsi skall användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid testavfyrning av Quick-Core biopsinål, placera innermandrängens distala, fasade spets mot en fast yta före aktivering av den skärande kanylen. Detta förhindrar att spetsen på den skärande kanylen skadas.
- Lungpunktion kan ge upphov till luftemboli, vilket kan leda till ischemi eller infarkt av viktiga organ, inklusive hjärnan eller hjärtat.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Om du använder den koaxiala nålen ska du föra in den till lesionens kant.
2. Före införande, förbered Quick-Core biopsinålen genom att dra tillbaka kolven tills ett skarpt klick hörs. Detta anger att nålfjädersystemet är låst i startläge.
3. Med mandrängen helt tillbakadragen, så att preparatskåran är helt täckt av den skärande kanylen, för fram nålen till området som skall biopsieras. **För inte fram mandrängen förrän Quick-Core biopsinålen är i rätt läge.**
4. För fram mandrängen med tummen, medan nålens läge bibehålles, för att exponera preparatskåran i det område som skall biopsieras.
5. Avfyra den skärande kanylen genom att trycka ned kolven helt med tummen för att uppfånga vävnad i preparatskåran.
6. Avlägsna nålen från biopsiområdet.
7. För att avlägsna vävnadsprov, dra tillbaka kolven tills ett skarpt klick hörs. Detta anger att den skärande kanylen är i låst läge. Tryck fram stilett för att exponera vävnadsprovet i skåran och avlägsna vävnaden.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala IZI-representant för information om tillgänglig litteratur.



IZI Medical Products
5 Easter Court / Suite J
Owings Mills, MD 21117 U.S.A.
www.izimed.com
© IZI Medical Products 2019

CE
0123



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen, GERMANY
IZI287023 REV 00A