

Quick-Core® Biopsy Needle

Bioptická jehla Quick-Core®

Quick-Core® biopsinål

Quick-Core® Biopsiekanüle

Βελόνα βιοψίας Quick-Core®

Aguja de biopsia Quick-Core®

Aiguille de biopsie Quick-Core®

Quick-Core® biopsziás tű

Ago per biopsia Quick-Core®

Quick-Core® biopsienaald

Quick-Core®-biopsinål

Igła biopsyjna Quick-Core®

Agulha de biopsia Quick-Core®

Quick-Core® biopsinål

Quick-Core®活检针

EN
3
CS
3
DA
4
DE
4
EL
5
ES
6
FR
6
HU
7
IT
8
NL
8
NO
9
PL
9
PT
10
SV
11
ZH
11



T _ Q C B N _ R E V O

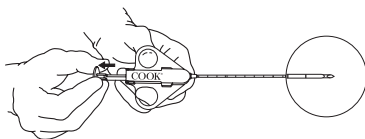


Figure A

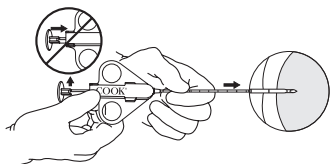


Figure B

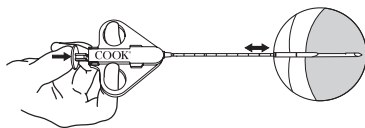


Figure C

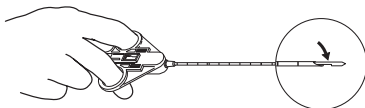


Figure D

QUICK-CORE® BIOPSY NEEDLE

Used to obtain core biopsies of prostatic tissue. Lightweight and compact, Quick-Core® Biopsy Needle design facilitates one-handed operation. Precise, rapid firing mechanism provides intact core tissue sample. Beveled point stylet permits easy penetration into the specimen with less trauma to surrounding tissue. Etched tip enhances visualization during ultrasound imaging. Intended for single procedure use.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING QUICK-CORE® BIOPSY NEEDLE

1. Prior to insertion, prepare the Quick-Core® Biopsy Needle by pulling back on the plunger until firm click is felt indicating that the needle spring is locked into ready position. **(Figure A)**
2. With the stylet fully retracted, so that the specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance the needle proximal to the area to be biopsied. **Do not advance stylet until Quick-Core® Biopsy Needle is in position. (Figure B)**
3. While maintaining needle position, advance stylet with thumb, to expose specimen notch within the area to be biopsied. Fire the cutting cannula by fully depressing the plunger with thumb to capture tissue within the specimen notch. **(Figure C)**
4. Withdraw needle from biopsy area. To remove tissue specimen, pull back on the plunger until firm click is felt to indicate the cutting cannula is locked into position. Push stylet forward to expose tissue specimen within the notch. Remove tissue from specimen notch. **(Figure D)**

BIOPTICKÁ JEHLA QUICK-CORE®

Používá se k odběru vzorků prostatické tkáně pomocí punkční biopsie. Odlehčená a kompaktní konstrukce bioptické jehly Quick-Core® umožňuje ovládání jednou rukou. Přesný a rychlý mechanismus spouště poskytuje kvalitní vzorky tkáně. Stilet se zkoseným hrotem umožňuje snadnou penetraci do tkáně vzorku a způsobuje menší trauma v okolních tkáních. Hrot s vyrytými značkami je lépe viditelný při zobrazení ultrazvukem. Určeno pro použití během jednoho výkonu.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ BIOPTICKÉ JEHLY QUICK-CORE®

1. Před zavedením připravte bioptickou jehlu Quick-Core® následujícím způsobem: stáhněte píst zpět, až pocítíte pevné zaklapnutí, což znamená, že pero jehly je uzamčeno v pozici připravené k odběru. **(Obrázek A)**
2. S plně zataženým styletem (zářez pro vzorek je zcela zakryt řeznou kanylou) posunujte jehlu proximálním směrem k místu plánované biopsie. **Neposunujte stilet vpřed, dokud bioptická jehla Quick-Core® není v požadované poloze. (Obrázek B)**

- Udtræk polohu jehly a současně palcem posuňte stilet tak, aby se v místě plánované biopsie obnažil zářez pro vzorek. Aktivujte řeznou kanylu stisknutím pístu palcem až na doraz; do zářezu pro vzorek se odebere tkáň. **(Obrázek C)**
- Vytáhněte jehlu z místa biopsie. Pro vyjmutí vzorku tkáň stáhněte píst zpět, až pocítíte pevné zaklapnutí, což znamená, že řezná kanyla je uzamčena. Zatlačte stilet vpřed a obnažte vzorek obsažený v zářezu. Vyjměte tkáň ze zářezu pro vzorek. **(Obrázek D)**

DANSK

QUICK-CORE® BIOPSIÅL

Bruges til at tage kernebiopsier af prostata væv. Quick-Core® biopsiålenes letvægts- og kompakte design gør enhåndsbetjening nem. En præcis, hurtig affyringsmekanisme giver en intakt kernevævsprøve. Den affasede stilet tillader nem penetrering i præparatet med mindre traume af det omgivende væv. Den ætsede spids forbedrer visualisering under billedfremstilling med ultralyd. Beregnet til brug i en enkelt procedure.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL QUICK-CORE® BIOPSIÅL

- Klargør før indføring Quick-Core® biopsiålen ved at trække tilbage i stemplet, indtil der føles et fast klik, som angiver, at nålefjederen er låst i klar-position. **(Figur A)**
- Før nålen frem proksimalt for det område, som skal biopsieres, med stiletten helt trukket tilbage, således at præparatrillen er fuldstændig dækket af skærekanylen. **Før ikke stiletten frem, før Quick-Core® biopsiålen er i position. (Figur B)**
- Oprethold nålens position og før stiletten frem med tommelen for at eksponere præparatrillen inden for det område, der skal biopsieres. Affyr skærekanylen ved at trykke stemplet helt ned med tommelen for at fange væv i præparatrillen. **(Figur C)**
- Træk nålen tilbage fra biopsiområdet. Vævspræparatet fjernes ved at trække tilbage i stemplet, indtil der føles et fast klik, som angiver, at skærekanylen er låst i position. Skub stiletten fremad for at eksponere vævspræparatet i rillen. Fjern væv fra præparatrillen. **(Figur D)**

DEUTSCH

QUICK-CORE® BIOPSIEKANÜLE

Zur Entnahme von Stanzbiopsien aus dem Prostatagewebe. Das leichtgewichtige und kompakte Design der Quick-Core® Biopsiekanüle erleichtert die Bedienung mit einer Hand. Der präzise, rasch ansprechende Auslösemechanismus liefert eine intakte Stanzbiopsie. Der Mandrin mit abgeschrägter Spitze ermöglicht ein leichtes Eindringen in das zu untersuchende Gewebe und reduziert die Traumawirkung auf das umliegende Gewebe. Die geätzte Spitze sorgt für bessere Sichtbarkeit im Ultraschallbild. Nur zur Verwendung bei einem einzigen Eingriff bestimmt.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE QUICK-CORE® BIOPSIEKANÜLE

1. Vor der Einführung die Quick-Core® Biopsiekanüle vorbereiten, indem der Kolben zurückgezogen wird, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dies zeigt an, dass die Feder der Kanüle in der Bereitschaftsstellung arretiert ist. **(Abbildung A)**
2. Die Kanüle bei voll zurückgezogenem Mandrin, sodass die Biopsatkammer ganz von der Schneidkanüle abgedeckt wird, proximal zum Biopsiebereich vorschieben. **Den Mandrin erst vorschieben, wenn die Quick-Core® Biopsiekanüle in der richtigen Position ist. (Abbildung B)**
3. Die Kanülenposition beibehalten und den Mandrin mit dem Daumen vorschieben, um die Biopsatkammer im Biopsiebereich zu öffnen. Den Kolben mit dem Daumen vollständig herunterdrücken, um die Schneidkanüle auszulösen und die Biopsatkammer mit Gewebe zu füllen. **(Abbildung C)**
4. Die Kanüle aus dem Biopsiebereich ziehen. Zur Entnahme der Gewebeprobe den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dies zeigt an, dass die Schneidkanüle arretiert ist. Den Mandrin nach vorne schieben, um die in der Kammer befindliche Gewebeprobe freizulegen. Das Gewebe aus der Biopsatkammer nehmen. **(Abbildung D)**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ QUICK-CORE®

Χρησιμοποιείται για τη λήψη βιοψιών προστατικού ιστού με χοντρή βελόνα. Ελαφρύς και συμπαγής, ο σχεδιασμός της βελόνας βιοψίας Quick-Core® διευκολύνει το χειρισμό της με το ένα χέρι. Ο ακριβής, ταχύς μηχανισμός πυροδότησης παρέχει άθικτο δείγμα ιστών με χοντρή βελόνα. Ο στελεχός με το λοξομημένο άκρο επιτρέπει την εύκολη διεύθυνση στο δείγμα με μικρότερο τραυματισμό του περιβάλλοντος ιστού. Το χαραγμένο άκρο βελτώνει την απεικόνιση κατά τη διάρκεια του υπερηχογραφήματος. Προορίζεται για μία διαδικασία μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΒΙΟΨΙΑΣ QUICK-CORE®

1. Πριν από την εισαγωγή, προετοιμάστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core® τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να αισθανθείτε ένα σταθερό «κλικ», γεγονός που υποδεικνύει ότι το ελατήριο της βελόνας έχει ασφαλίσει στη θέση ετοιμότητας. **(Εικόνα Α)**
2. Με το στελεχό πλήρως αποσυρμένο, έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται πλήρως από την κάνουλα τομής, προωθήστε τη βελόνα πιο κοντά στην περιοχή, όπου πρόκειται να διενεργήσετε τη βιοψία. **Μην προωθήσετε το στελεχό μέχρι να τοποθετηθεί η βελόνα Quick-Core® στη θέση της. (Εικόνα Β)**
3. Ενώ διατηρείτε τη θέση της βελόνας, προωθήστε το στελεχό με τον αντίχειρα, έτσι ώστε να αποκαλυφθεί η εγκοπή δείγματος εντός της περιοχής που θα υποβληθεί σε βιοψία. Πυροδοτήστε την κάνουλα τομής πιέζοντας πλήρως το έμβολο με τον αντίχειρα, για τη σύλληψη του ιστού εντός της εγκοπής δείγματος. **(Εικόνα C)**

4. Αποσύρετε τη βελόνα από την περιοχή της βιοψίας. Για να αφαιρέσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να αισθανθείτε ένα σταθερό «κλικ», που υποδεικνύει ότι έχει ασφαλίσει η κάνουλα τομής στη θέση της. Ωθήστε το στείλειό προς τα εμπρός για να αποκαλύψετε το δείγμα ιστού εντός της εγκοπής. Αφαιρέστε τον ιστό από την εγκοπή δείγματος. **(Εικόνα D)**

ESPAÑOL

AGUJA DE BIOPSIA QUICK-CORE®

Para la obtención de biopsias con aguja gruesa de tejido prostático. El diseño ligero y compacto de la aguja de biopsia Quick-Core® facilita su manejo con una mano. El mecanismo preciso de disparo rápido permite obtener muestras de tejido intacto con aguja gruesa. El estilete de punta biselada permite penetrar fácilmente en la muestra con menos traumatismos al tejido adyacente. La punta grabada mejora la visualización durante la ecografía. Para uso en un solo procedimiento.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA AGUJA DE BIOPSIA QUICK-CORE®

1. Antes de la introducción, prepare la aguja de biopsia Quick-Core® tirando hacia atrás del émbolo hasta sentir un fuerte chasquido, que indica que el muelle de la aguja está fijado en la posición de preparado. **(Figura A)**
2. Con el estilete totalmente retraído, de forma que la cánula de corte cubra por completo la muesca de muestras, haga avanzar la aguja en posición proximal 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. (Figura B)**
3. 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. 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. **(Figura C)**
4. Retire la aguja de la zona de la biopsia. Para extraer la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta notar un fuerte chasquido, que indica que la cánula de corte está fijada en posición. Empuje el estilete hacia delante para dejar al descubierto la muestra de tejido que hay dentro de la muesca. Extraiga el tejido de la muesca de muestras. **(Figura D)**

FRANÇAIS

AIGUILLE DE BIOPSIE QUICK-CORE®

Utilisée pour obtenir des microbiopsies du tissu prostatique. Légère et compacte, la conception de l'aiguille de biopsie Quick-Core® facilite son utilisation d'une main. Le mécanisme déclencheur précis et rapide produit des microbiopsies tissulaires intactes. Le stylet à pointe en biseau facilite la pénétration dans l'échantillon et réduit le traumatisme aux tissus environnants. La pointe gravée améliore la visualisation au cours de l'imagerie échographique. Exclusivement à usage unique.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'AIGUILLE DE BIOPSIE QUICK-CORE®

1. 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, indiquant que le ressort de l'aiguille est verrouillé en position prête. **(Figure A)**
2. Avec le stylet complètement rengainé de sorte que l'encoche de prélèvement soit complètement couverte par la canule coupante, avancer l'aiguille en amont de la zone à biopsier. **Ne pas avancer le stylet avant que l'Aiguille de biopsie Quick-Core® ne soit en position. (Figure B)**
3. 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. Déclencher la canule coupante en appuyant à fond sur le piston avec le pouce pour capturer le tissu dans l'encoche de prélèvement. **(Figure C)**
4. Retirer l'aiguille de la zone à biopsier. Pour extraire l'échantillon tissulaire, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic ferme soit ressenti, indiquant que la canule coupante est verrouillée en position. Pousser le stylet vers l'avant pour exposer l'échantillon tissulaire dans l'encoche. Retirer le tissu de l'encoche de prélèvement. **(Figure D)**

MAGYAR

QUICK-CORE® BIOPSIÁSI TŰ

Prosztataaszövet magbiopsziás mintáinak vételére használatos. A könnyű és kisméretű Quick-Core® biopsziás tű egy kézzel történő alkalmazást tesz lehetővé. A pontos, gyors működtető mechanizmus ép megszövetmintákat biztosít. A ferde hegyű mandrin a mintába való könnyű behatolást biztosít, a környező szövetek kisebb mértékű traumájával. A maratott hegy fokozza a megjelenítés minőségét az ultrahangos képalkotás során. Kizárólag egyetlen beavatkozásra történő használatra.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS A QUICK-CORE® BIOPSIÁSI TŰHÖZ

1. A bevezetés előtt készítse elő a Quick-Core® biopsziás tűt úgy, hogy húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattanást nem hall, ami azt jelzi, hogy a tű rugója készenléti helyzetben reteszelve van. **(A. ábra)**
2. Miközben a mandrin teljesen vissza van húzva úgy, hogy a mintagyűjtő vályút a vágókanül teljesen befedi, proximálisan tolja előre a tűt a biopszia kívánt helyéhez. **Ne tolja előre a mandrint mindaddig, amíg a Quick-Core® biopsziás tű a helyére nem került. (B. ábra)**
3. A tűt a helyén tartva hüvelykujjával tolja előre a mandrint úgy, hogy a mintagyűjtő vajat a biopszia kívánt helyén szabaddá váljon. A dugattyút a hüvelykujjával teljesen lenyomva működtesse a vágókanült, hogy a szövetminta a mintagyűjtő vájátba kerüljön. **(C. ábra)**
4. Húzza vissza a tűt a biopszia helyéről. A szövetminta eltávolításához húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattanást nem hall annak jeleként, hogy a vágókanül rögzítve van a helyén. A vályúban lévő szövetmintának a felfedéséhez tolja előre a mandrint. Távolítsa el a szövetmintát a mintagyűjtő vályúból. **(D. ábra)**

AGO PER BIOPSIA QUICK-CORE®

Utilizzato per ottenere biopsie di tessuto prostatico. Leggera e compatta, la struttura dell'ago per biopsia Quick-Core® consente il preciso controllo con una sola mano. Il preciso meccanismo ad azione rapida fornisce campioni tissutali intatti. Il mandrino a punta smussa consente la facile penetrazione nel tessuto da campionare, con un minor trauma ai tessuti adiacenti. La punta incisa migliora la visualizzazione durante l'imaging ecografico. Esclusivamente per l'uso nel corso di una singola procedura.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELL'AGO PER BIOPSIA QUICK-CORE®

1. Prima dell'inserimento, preparare l'ago per biopsia Quick-Core® tirando lo stantuffo fino a percepire uno scatto distinto indicante l'avvenuto bloccaggio della molla dell'ago nella posizione di partenza. **(Figura A)**
2. 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 a una posizione prossimale rispetto all'area prevista per il prelievo biotico. **Fare avanzare il mandrino solo dopo avere portato l'ago per biopsia Quick-Core® nella posizione prevista. (Figura B)**
3. 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. 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. **(Figura C)**
4. Ritirare l'ago dall'area della biopsia. Per rimuovere il campione di tessuto, tirare lo stantuffo fino a percepire distintamente lo scatto che indica che la cannula tagliente è bloccata in posizione. Spingere il mandrino in avanti per esporre il campione di tessuto all'interno dell'apposito incavo. Estrarre il tessuto dall'incavo per il prelievo del campione. **(Figura D)**

NEDERLANDS

QUICK-CORE® BIOPSIENAALD

Wordt gebruikt voor het nemen van naaldbiopsen uit prostaatweefsel. De Quick-Core® biopsienaald is licht en compact en kan met één hand worden gebruikt. Dankzij het nauwkeurige, snelle afvuurmechanisme blijft het naaldbiopt intact. Het stilet met schuine punt zorgt ervoor dat het te biopsieren weefsel gemakkelijk en met minder beschadiging van het omringende weefsel wordt gepenetreerd. De geëtste tip zorgt voor betere echografische visualisatie. Bestemd voor gebruik tijdens één procedure.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE QUICK-CORE® BIOPSIENAALD

1. Maak de Quick-Core® biopsienaald vóór het inbrengen klaar door de plunjer terug te trekken totdat een duidelijke klik te horen is; dit duidt erop dat de veer van de naald klaar voor gebruik vergrendeld is. (Afbeelding A)
2. Trek het stilet geheel terug zodat de biopsieuitsparing geheel door de snijcanule wordt afgedekt en voer de naald op tot proximaal van het te bioteren gebied. **Het stilet mag pas worden opgevoerd wanneer de Quick-Core® biopsienaald in positie is. (Afbeelding B)**
3. Voer de stilet met uw duim op terwijl u de naald op zijn plaats houdt, om de biopsieuitsparing binnen het gebied waar het biot wordt genomen bloot te leggen. Vuur de snijcanule af door de plunjer helemaal met uw duim in te drukken om weefsel in de biopsieuitsparing te vangen. (Afbeelding C)
4. Trek de naald uit het biopsiegebied. Verwijder het weefselmonster door de plunjer terug te trekken totdat er een duidelijke klik te horen is; dit duidt erop dat de snijcanule op zijn plaats vergrendeld is. Duw het stilet naar voren zodat het weefselmonster in de uitsparing bloot komt te liggen. Verwijder het weefsel uit de biopsieuitsparing. (Afbeelding D)

NORSK

QUICK-CORE®-BIOPSINÅL

Anvendes til å oppnå dyptgående biopsier av prostatisk vev. Quick-Core®-biopsinålen lettvektige og kompakte design, gjør det enkelt å betjene med én hånd. Presis og rask, avtrektermekanisme gir intakte kjernevevsprøver. Stilletens skråkantspiss gjør det lett å penetrere prøven med mindre traume på omringende vev. Radert spiss forbedrer visualiseringen under avbildning med ultralyd. Beregnet til bruk under én enkel prosedyre.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR QUICK-CORE®-BIOPSINÅL

1. Før Quick-Core®-biopsinålen innføres, klargjør nålen ved å trekke stampelet tilbake inntil det føles et fast klikk som indikerer at nålefjæren er låst i klargjort posisjon. (Figur A)
2. Med stilleten helt inntrukket slik at prøveutsparingen er fullstendig dekket av kuttekanylen, før nålen frem proksimalt til området som skal biopsieres. **Ikke før stiletten frem før Quick-Core®-biopsinålen er i posisjon. (Figur B)**
3. For å eksponere prøveutsparingen i det området som skal biopsieres, føres stiletten fram med tommelen mens nålen holdes i riktig posisjon. Aktiver kuttekanylen ved å presse stampelet helt ned med tommelen for å plassere vev i prøveutsparingen. (Figur C)
4. Trekk kanylen tilbake fra biopsiområdet. For å ta ut en vevsprøve, dra stampelet tilbake til det føles et fast klikk, dette indikerer at kuttekanylen er låst i posisjon. Skyv stiletten fremover for å blottlegge vevsprøven inni utsparingen. Fjern vevet fra prøveutsparingen. (Figur D)

POLSKI

IGŁA BIOPSYJNA QUICK-CORE®

Służy do wykonywania biopsji rdzeniowych gruczołu krokowego. Lekka i zwarta konstrukcja igły biopsyjnej Quick-Core® ułatwia obsługę jedną ręką. Precyzyjny, szybki mechanizm uruchamiania zapewnia uzyskanie nienaruszonej próbki tkanki rdzeniowej. Mandryn ze ściętą końcówką umożliwia łatwą penetrację do

miejsca próbki przy minimalnym urazie otaczających tkanek. Końcówka z wycięciem poprawia wizualizację w badaniu ultrasonograficznym. Urządzenie przeznaczone do użycia w czasie jednego zabiegu.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZAŁECANA INSTRUKCJA UŻYCIA IGŁY BIOPSYJNEJ QUICK-CORE®

1. 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. **(Rysunek A)**
2. Przy całkowicie wycofanym mandrynie, tak aby wcięcie na próbkę było całkowicie osłonięte przez kaniulę tnącą, wsunąć igłę proksymalnie do miejsca biopsji. **Nie wsuwać mandrynu przed umieszczeniem igły biopsyjnej Quick-Core® w miejscu biopsji. (Rysunek B)**
3. Utrzymując igłę w stałym położeniu, wysunąć mandryn kciukiem, odsłaniając wcięcie na próbkę w obrębie miejsca biopsji. Uruchomić kaniulę tnącą przez wciśnięcie tłoczka kciukiem na pełną głębokość, aby uchwycić tkankę we wcięciu na próbkę. **(Rysunek C)**
4. Wycofać igłę z miejsca biopsji. Aby wyjąć próbkę tkanki pociągnąć tłoczek do tyłu, aż do wystąpienia silnego kliknięcia. Oznacza to, że kaniula tnąca została zablokowana w pozycji wyjściowej. Naciśnąć mandryn do przodu celem odsłonięcia próbki tkanki we wcięciu. Wyjąć tkankę z wcięcia dla próbki. **(Rysunek D)**

PORTUGUÊS

AGULHA DE BIOPSIA QUICK-CORE®

Utilizada para obter biópsias por agulha grossa de tecido prostático. Leve e compacto, o design da agulha de biópsia Quick-Core® facilita a utilização com uma única mão. O mecanismo de disparo rápido e preciso permite obter amostras de tecido grandes intactas. O estilete com ponta biselada permite a fácil penetração no tecido onde vai ser colhida a amostra com menos trauma nos tecidos circundantes. A ponta gravada melhora a visualização durante a visualização ecográfica. Destina-se a ser utilizada num único procedimento.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA A AGULHA DE BIOPSIA QUICK-CORE®

1. Antes da inserção, prepare a agulha de biópsia Quick-Core® puxando o êmbolo para trás até sentir um estalido forte, que indica que a mola da agulha ficou bloqueada na posição "pronta". **(Figura A)**
2. Com o estilete totalmente recolhido, de forma que o entalhe para amostras fique totalmente coberto pela cânula de corte, avance a agulha até uma posição proximal em relação à área que pretende biopsar. **Não avance o estilete até a agulha de biópsia Quick-Core® estar em posição. (Figura B)**

3. Mantendo a posição da agulha, avance o estilete com o polegar para expor o entalhe para amostras no interior da área a biopsar. Dispare a cânula de corte premindo totalmente o êmbolo com o polegar para capturar o tecido dentro do entalhe para amostras. **(Figura C)**
4. Retire a agulha da área de biopsia. Para retirar a amostra de tecido, puxe o êmbolo para trás até sentir um estalido forte, que indica o bloqueio da posição da cânula de corte. Empurre o estilete para a frente para expor a amostra de tecido contida no entalhe. Retire o tecido do entalhe para amostras. **(Figura D)**

SVENSKA

QUICK-CORE® BIOPSIÑÁL

Används för att ta grovnålsbiopsi av prostatavävnad. Quick-Core® biopsinål är lätt och kompakt, och dess design underlättar användning med en hand. Den precisa och snabba avfyrningsmekanismen ger intakta vävnadsprover. Mandrängen med snedslipad spets möjliggör enkel penetration i preparatet med mindre trauma på omgivande vävnad. Den etsade spetsen förbättrar visualiseringen vid bildanalys med ultraljud. Avsedd för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING MED QUICK-CORE® BIOPSIÑÁL

1. Före införingen ska Quick-Core® biopsinål förberedas genom att kolven dras bakåt tills ett bestämt klick känns av, vilket indikerar att nålfjädern har låsts fast i redoläge. **(Figur A)**
2. Mandrängen ska vara helt indragen så att preparatskåran täcks helt av den skärande kanylen. För in nålen proximalt om det område där biopsiprovet ska tas. **För inte in mandrängen förrän Quick-Core® biopsinål sitter på plats. (Figur B)**
3. För fram mandrängen med tummen, medan nålens läge bibehålles, för att exponera preparatskåran i det område som skall biopsas. Avfyr den skärande kanylen genom att trycka ned kolven helt med tummen för att uppfånga vävnad i preparatskåran. **(Figur C)**
4. Dra tillbaka nålen från biopsiområdet. Avlägsna vävnadsprovet genom att dra kolven bakåt tills ett bestämt klick känns av för att indikera att den skärande kanylen har låsts fast på plats. Tryck mandrängen framåt för att exponera vävnadsprovet inuti skåran. Avlägsna vävnaden från preparatskåran. **(Figur D)**

中文

QUICK-CORE®活检针

用于获取前列腺组织的核心活检样品。Quick-Core®活检针重量轻、体积小，这种设计有助于单手操作。准确、快速的击发装置可以采集到完整的核心组织样品。带斜面的针芯头可易于样品组织穿刺，而较少伤及周围组织。带蚀刻的尖头可改善超声成像过程的视觉观察。仅供单次手术使用。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

QUICK-CORE®活检针的建议使用说明

1. 插入之前，准备Quick-Core®活检针：回拉针柄，直至感到有坚实的卡位感，这表明活检针弹簧已经锁入预备位置。**(图A)**
2. 彻底回拉针芯，以使切割套管完全覆盖样品槽，将活检针推至待活检区域近端。**在Quick-Core®活检针入位之前，不得推送活检针芯。(图B)**
3. 保持活检针位置不变，同时用拇指推进针芯，以在活检区域内暴露样品槽。用拇指彻底按下针柄，以击发活检套管，使样品槽捕获样品组织。**(图C)**
4. 从活检区域撤出活检针。如欲取出组织样品，可回拉针柄，直至感到有坚实的卡位感，这表明切割套管已锁入到位。往前推送针芯，以暴露样品槽内的组织样品。从样品槽内取出组织。**(图D)**



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012