

CorVocet™

BIOPSY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANIM TALİMATLARI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



MERTMEDICAL®

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Merit Corvocet™ Biopsy System is a sterile single patient use device comprised of a core needle biopsy device and optional coaxial introducer. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The top and rear actuator buttons on the device are color coded according to the various gauge sizes, Yellow=20 gauge, Pink=18 gauge, Purple=16 gauge and Green=14 gauge.

INDICATIONS FOR USE

The disposable Corvocet Biopsy System is intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, breast, lung, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

CONTRAINDICATIONS

Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders, or receiving anticoagulant medications.

Rx Only Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

WARNINGS

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Unusual force applied to the needle or unusual resistance against the needle may cause the needle to deform or bend. A bent or deformed needle may not function properly.
- Post-biopsy care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.
- The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.
- The Corvocet Biopsy System is not intended for use in bone.

PRECAUTIONS

- This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific physiology being biopsied.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Inspect the product for damage. If damaged, appropriately discard the entire device and prepare a new instrument.
- These instructions for Corvocet are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.
- Never test the product by firing into the air. Damage may occur to the device and could result in patient and/or user injury.
- The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT). This product has not been tested for MR imaging compatibility.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use the needle if any imperfection is noted.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to:

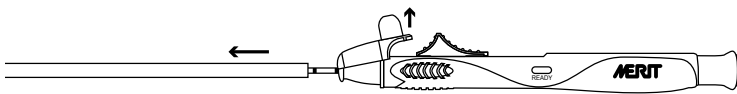
- Air Embolism
- Bleeding
- Unintended Organ Injury
- Track Seeding
- Infection
- Perforation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Adjacent tissue injury
- Pain
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Non-target tissue, organ or vessel perforation
- Pneumothorax

Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

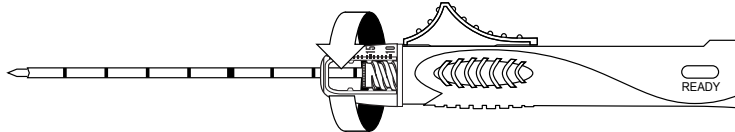
INSTRUCTIONS FOR USE

BIOPSY DEVICE PREPARATION

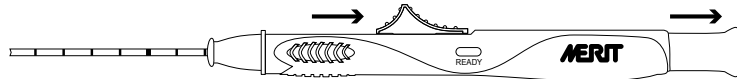
- Using aseptic technique remove the biopsy device from its package. Remove protective needle sheath that is secured to device and pull back slightly on the top trigger to remove packaging clip.



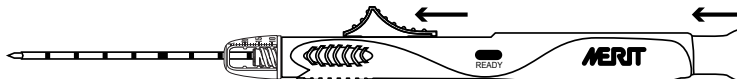
- Adjust device throw length to desired level (usable range is 10 mm – 25 mm). Each "click" is 0.5 mm. The colored line on the adjustment dial indicates the penetration depth.



- Energize (prime) device by pulling back on the top or rear trigger until you feel a click. When the device is primed, a yellow indicator will show in the indicator window (labeled "ready").



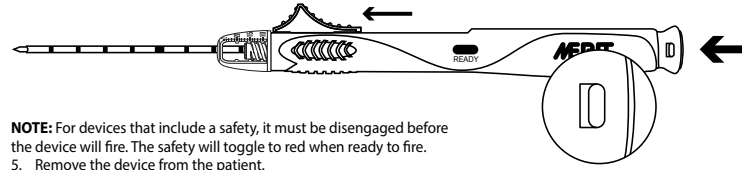
- Advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance. **NOTE:** Advancing the trigger past this point of increased resistance will cause the device to fire.



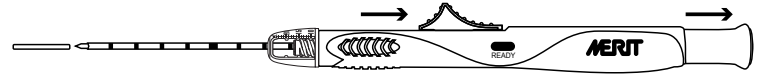
- Device is ready to fire (primed).

BIOPSY PROCEDURE (WITHOUT OPTIONAL COAXIAL INTRODUCER)

- Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.
- Verify instrument is ready to fire (primed).
- Advance the needle tip of the biopsy device to a position proximal to the desired biopsy site. **NOTE:** Once fired, the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.
- While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance.



- NOTE:** For devices that include a safety, it must be disengaged before the device will fire. The safety will toggle to red when ready to fire.
- Remove the device from the patient.
 - Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. See Figure below. This motion expels the specimen.



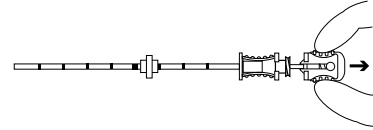
- NOTE:** This will prime the biopsy device.
- Remove the specimen.
 - If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance. **NOTE:** Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire.
 - Device is ready to fire (primed). Repeat steps 2-8 for all additional biopsies. **NOTE:** If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.
 - After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it.

BIOPSY PROCEDURE (WITH OPTIONAL CORVOCET COAXIAL INTRODUCER)

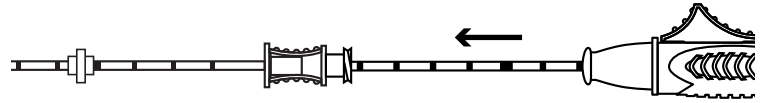
Select the appropriate Corvocet Coaxial Introducer to correspond with the gauge and length of the Corvocet Biopsy System in use. Refer to catalog for product numbers and descriptions.

NOTE: An optional blunt tip stylet may be included with 18 and 20 gauge Corvocet Biopsy Systems. The blunt tip stylet may be used to manipulate through soft tissue and around vasculature or other organs to minimize the risk of unintentional damage to these areas.

- Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.
- Using aseptic technique, remove the Corvocet Coaxial Introducer from its package.
- If preferred, advance the supplied depth stop to the predetermined placement depth. **NOTE:** The depth stop should be adjusted so that the coaxial introducer is in proper position when the depth stop is in contact with the skin. This will help stabilize the Corvocet Coaxial Introducer.
- Using image guidance, insert the tip of the Corvocet Coaxial Introducer proximal to the lesion to be biopsied using the depth stop as an aid for proper placement and adjust as necessary.
- Hold the guiding cannula needle hub. Squeeze the stylet hub and pull proximally to remove the stylet from the outer cannula. Leave the cannula in place as a guide for the placement of the Corvocet biopsy device.



- Verify instrument is ready to fire (primed).
- Place the Corvocet biopsy device all the way through the guiding cannula to the lesion to be biopsied. **NOTE:** There should not be a gap between the hub of the Corvocet Coaxial Introducer and the proximal end of the biopsy device.



- Ensure device needle tip is at the correct location. **NOTE:** Once fired the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.
- While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance. **NOTE:** For devices that include a safety it must be disengaged before the device will fire.
- Remove the device from the patient.
- Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. This motion expels the sample. **NOTE:** This will prime the biopsy device.
- Remove the specimen.
- If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance. **NOTE:** Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire.
- Device is ready to fire (primed). Repeat steps 6-12 for all additional biopsies. **NOTE:** If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.
- After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it.

Recommendation: When collecting multiple samples, wipe the core tissue biopsy needle with sterile moist gauze prior to reinsertion into the guiding cannula. This will aid in proper movement of the Corvocet biopsy needle within the cannula.

	Caution: Consult accompanying documents
	Single use only
	Do not use if package is damaged

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Use By
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Merit Corvocet™-biopsiesysteem is een steriel, voor één patiënt gebruikt apparaat dat bestaat uit een apparaat voor kern-naald biopsie en een optionele coaxiale introducer. Deze is beschikbaar in diverse naald dikten en lengten. De bovenste en achterste aandrijfknoppen op het apparaat zijn van kleurcodering voorzien, al naar gelang de diverse naald dikten. Geel=20 gauge, rose=18 gauge, paars=16 gauge en groen is 14 gauge.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het wegwerpbare Corvocet-biopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in het verkrijgen van kern-naald biopsie monsters van zachte weefsels als lever, nier, prostaat, milt, borst, long, lymfklieren en diverse zachte weefsels-tumoren. Het is niet bedoeld voor gebruik bij bot.

CONTRA-INDICATIES

Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloedingstoornissen of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken.

Alleen op recept verkrijgbaar Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op bestelling van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit apparaat.

WAARSCHUWINGEN

- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Behandel en verwijder het conform de aanvaardbare medische praktijk en conform de toepasselijke wet- en regelgeving.
- Als de naald aan ongebruikbaar veel kracht wordt blootgesteld of als de naald ongewoon veel weerstand ondervindt, kan dit ervoor zorgen dat deze vervormd of buigt. Een vervormde of verbogen naald werkt mogelijk niet goed.
- Nazorg na een biopsie kan variëren al naar gelang de gebruikte biopsietechniek en de fysiologische toestand van de individuele patiënt. Zorg ervoor dat observatie van de vitale functies plaatsvindt en dat andere voorzorgsmaatregelen worden genomen om mogelijke complicaties te vermijden en/of behandelen die uit biopsieprocedures kunnen voortkomen.
- Het verzamelen van meerdere naaldkernen kan helpen ervoor te zorgen dat eventueel kankerweefsel wordt gedetecteerd. Als er verdachte radiografische bevindingen zijn, houdt een "negatieve" biopsie niet in dat er geen carcinoom aanwezig is.
- Het Corvocet-biopsiesysteem is niet bedoeld voor gebruik bij bot.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient te worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische resultaten en mogelijke neveneffecten van kern-naald biopsie, in het bijzonder die neveneffecten die in verband staan met de specifieke fysiologie waarop de biopsie wordt uitgevoerd.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het apparaat leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het apparaat verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Controleer het product op beschadiging. Indien het product beschadigd is, dient u het gehele apparaat op de juiste wijze af te voeren en dient u een nieuw instrument klaar te maken.
- Deze instructies voor Corvocet zijn NIET bedoeld als definitie of suggestie voor enige medische of chirurgische techniek. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die voor dit product moeten worden gebruikt.
- Test het product nooit door dit in de lucht af te schieten. Het apparaat kan beschadigd raken, wat kan resulteren in letsel bij de patiënt en/of gebruiker.
- Het in het lichaam inbrengen van de naald dient te worden uitgevoerd met ondersteuning van beeldvormingsapparatuur (echografie, röntgen, CT). Dit product is niet getest voor compatibiliteit met MR-beeldvorming.

OPMERKING: Bij het verzamelen van meerdere monsters, dient u de naald na elk monster te controleren op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties. Gebruik de naald niet meer als een imperfectie is waargenomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die verbonden zijn aan kern-naald biopsie zijn locatie specifiek en omvatten onder meer:

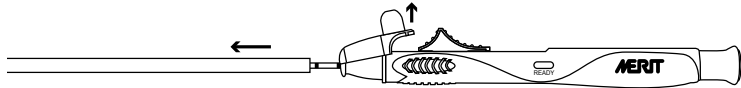
- Luchtembolie
- Bloedverlies
- Onbedoeld orgaanletsel
- Naaldspooruitzaaiing
- Infectie
- Perforatie
- Hematoom
- Hemorragie
- Letsel in aangrenzend weefsel
- Pijn
- Bloedstuwung
- Hemothorax
- Perforatie weefsel, orgaan of bloedvat anders dan het doelwit
- Pneumothorax

Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsie-procedures. Snelle achteruitgang van neurologische status en/of hartritmestoringen kunnen een indicatie zijn van luchtembolie. Indien de patiënt tekenen of symptomen van luchtembolie toont, moeten snelle diagnose en behandeling worden overwogen.

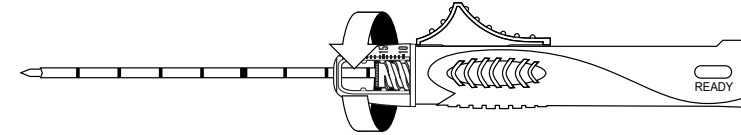
GEBRUIKSIINSTRUCTIES

VOORBEREIDING BIOPSIEAPPARAAT

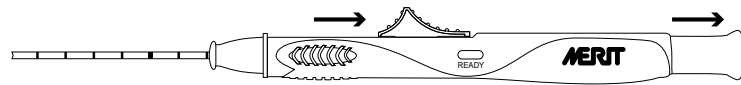
1. Gebruik aseptische techniek om het biopsieapparaat uit zijn verpakking te halen. Verwijder de beschermende naaldschacht die aan het apparaat is bevestigd en trek de bovenste activeringsknop iets uit om de verpakkingkleem te verwijderen.



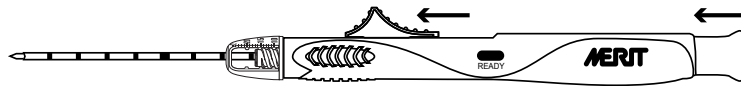
2. Zet de worplengte van het apparaat op het gewenste niveau (het bruikbare bereik is 10 mm - 25 mm). Elke "klik" staat gelijk aan 0,5 mm. De gekleurde lijn op de regeling geeft de penetratiediepte aan.



3. Maak het apparaat klaar voor actie door de bovenste of achterste activeringsknop naar achter te trekken tot u een klik voelt. Zodra het apparaat is "geladen" ziet u een gele indicator in het indicatievenster (met het label "Ready").



4. Breng de achterste of bovenste activeringsknop naar voren tot u een lichte toename voelt in de weerstand. **OPMERKING:** Als u de activeringsknop verder indrukt dan het punt waarop u toegenomen weerstand voelt, wordt het apparaat automatisch geactiveerd.



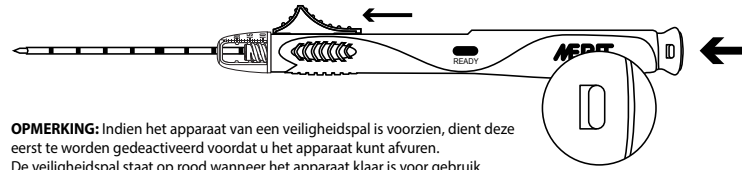
5. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

BIOPSIEPROCEDURE (ZONDER OPTIONELE COAXIALE INTRODUCER)

1. Gebruik aseptische techniek om de locatie volgens de vereisten voor te bereiden. Overweeg voldoende anesthesie voor u de procedure begint.
2. Controleer of het apparaat klaar is voor gebruik.
3. Breng de naaldpunt van het biopsieapparaat in een proximale positie voor de gewenste biopsielocatie.

OPMERKING: Zodra de biopsienaald is afgevuurd, beweegt deze zich naar de vooraf ingestelde penetratiediepte voorbij de punt van de biopsienaald.

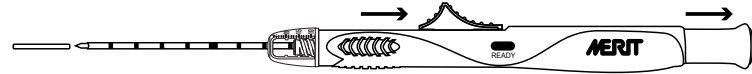
4. Houd de positie en naaldoriëntatie van het apparaat in stand en druk de achterste activeringsknop in of duw de bovenste activeringsknop naar voren om ervoor te zorgen dat de naald automatisch verder gaat.



OPMERKING: Indien het apparaat van een veiligheidspal is voorzien, dient deze eerst te worden gedeactiveerd voordat u het apparaat kunt afvuren.

De veiligheidspal staat op rood wanneer het apparaat klaar is voor gebruik.

5. Verwijder het apparaat bij de patiënt.
6. Trek proximaal aan de bovenste of achterste activeringsknop tot u een klik voelt. Zie de onderstaande afbeelding. Hiermee werpt u het monster uit.



OPMERKING: Hierdoor wordt het biopsieapparaat klaargemaakt voor gebruik.

7. Verwijder het monster.
8. Indien er meer biopsies nodig zijn, brengt u de achterste of bovenste activeringsknop opnieuw naar voren tot u een lichte toename voelt in de weerstand.

OPMERKING: Als u de activeringsknop verder indrukt dan het punt waarop u toegenomen weerstand voelt, wordt het apparaat automatisch geactiveerd.

9. Het apparaat is nu klaar voor gebruik. Herhaal stap 2-8 voor eventuele extra biopsies.

OPMERKING: Bij het verzamelen van meerdere monsters, dient u de naald na elk monster te controleren op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties. Gebruik de naald niet meer als een imperfectie is waargenomen.

10. Zodra u uw laatste monster hebt verzameld, wordt aanbevolen dat u het apparaat vrijmaakt door het "droog" af te vuren voordat u het wegwerpt.

BIOPSIEPROCEDURE (MET OPTIONELE COAXIALE INTRODUCER)

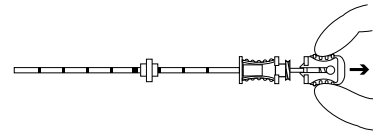
Selecteer de Corvocet Coaxial Introducer die overeenkomt met de gauge en lengte van het gebruikte Corvocet-biopsiesysteem. Zie de catalogus voor productnummers en beschrijvingen.

OPMERKING: Er kan een optionele stilet met botte top worden meegeleverd bij 18- en 20-gauge Corvocet-biopsiesystemen. De botte stilet kan worden gebruikt om door zacht weefsel en rond bloedvaten of andere organen te manipuleren om zo het risico van onbedoelde schade in deze gebieden te minimaliseren.

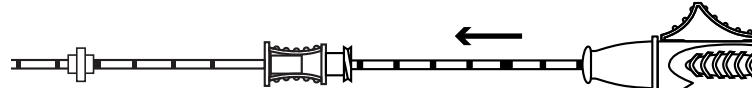
1. Gebruik aseptische techniek om de locatie volgens de vereisten voor te bereiden. Overweeg voldoende anesthesie voor u de procedure begint.
2. Gebruik aseptische techniek om de Corvocet Coaxial Introducer uit zijn verpakking te halen.
3. Indien u hier de voorkeur aan geeft, kunt u de meegeleverde diepteaanslag op de vooraf bepaalde plaatsingsdiepte instellen.

OPMERKING: De diepteaanslag dient zodanig te worden ingesteld dat de coaxiale introducer zich in de juiste positie bevindt wanneer de diepteaanslag in contact is met de huid. Dit helpt bij het stabiliseren van de Corvocet Coaxial Introducer.

4. Gebruik beeldvormingsapparatuur als geleide voor het plaatsen van de Corvocet Coaxiale Introducer proximaal bij de laesie waarin u een biopsie wilt uitvoeren. Gebruik de diepteaanslag als hulpmiddel voor juiste plaatsing en pas waar nodig aan.
5. Houd het basisstuk van de naald voor de inleidende canule vast. Knijp in het basisstuk van de stilet en trek proximaal om de stilet uit de buitenste canule te verwijderen. Laat de canule op zijn plaats als geleider voor het plaatsen van het Corvocet-biopsieapparaat.



6. Controleer of het apparaat klaar is voor gebruik.
7. Plaats het Corvocet-biopsieapparaat helemaal door de inleidende canule naar de laesie waarin u een biopsie wilt uitvoeren. **OPMERKING:** Er mag geen opening zitten tussen de huls van de Corvocet Coaxial Introducer en het proximale uiteinde van het biopsieapparaat.



8. Controleer of de naaldpunt van het apparaat zich op de juiste locatie bevindt. **OPMERKING:** Zodra de biopsienaald is afgevuurd, beweegt deze zich naar de vooraf ingestelde penetratiediepte voorbij de punt van de biopsienaald.

9. Houd de positie en naaldoriëntatie van het apparaat in stand en druk de achterste activeringsknop in of duw de bovenste activeringsknop naar voren om ervoor te zorgen dat de naald automatisch verder gaat.

OPMERKING: Indien het apparaat van een veiligheidspal is voorzien, dient deze eerst te worden gedeactiveerd voordat het apparaat wordt afgevuurd.

10. Verwijder het apparaat bij de patiënt.
11. Trek proximaal aan de bovenste of achterste activeringsknop tot u een klik voelt. Hiermee werpt u het monster uit.

OPMERKING: Hierdoor wordt het biopsieapparaat klaargemaakt voor gebruik.

12. Verwijder het monster.
13. Indien er meer biopsies nodig zijn, brengt u de achterste of bovenste activeringsknop opnieuw naar voren tot u een lichte toename voelt in de weerstand.

OPMERKING: Als u de activeringsknop verder indrukt dan het punt waarop u toegenomen weerstand voelt, wordt het apparaat automatisch geactiveerd.

14. Het apparaat is nu klaar voor gebruik. Herhaal stap 6-12 voor eventuele extra biopsies.

OPMERKING: Bij het verzamelen van meerdere monsters, dient u de naald na elk monster te controleren op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties. Gebruik de naald niet meer als een imperfectie is waargenomen.

15. Zodra u uw laatste monster hebt verzameld, wordt aanbevolen dat u het apparaat vrijmaakt door het "droog" af te vuren voordat u het wegwerpt.

Aanbevelingen: Wanneer u meerdere monsters verzamelt, dient u de naald voor de kernweefselbiopsie met een steriel vochtig gaasje af te vegen voordat u deze weer in de inleidende canule plaatst. Dit helpt bij een juiste beweging van de Corvocet-biopsienaald in de canule.

	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer

	Partijnummer
	Gebruiken voor
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Merit Corvocet™ biopsisystem är en steril enhet för användning på en patient och består av en biopsienhet i form av en grov nål och en tillvalsbar koaxial införare. Den finns tillgänglig i flera nåltjocklek och nållängder. De övre och bakre manöverknapparna på enheten är färgkodade efter de olika tjocklekarna: gul=20 gauge, rosa=18 gauge, lila=16 gauge och grön=14 gauge.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Corvocet biopsisystem för engångsbruk är avsett för användning vid insamling av grovnålsbiopsiprover från mjukvävnad som lever, njure, prostata, mjälte, bröst, lunga, lymfkörtlar och olika mjukvävnadstumörer. Det är inte avsett för användning i skelettdelar.

KONTRAIKATIONER

Läkarens bedömning krävs när biopsi övervägs på patienter med blödningsrubbing eller patienter som tar antikoagulerande läkemedel.

Endast R Varning: Federal (USA) lagstiftning begränsar den här enheten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.

VARNINGAR

- Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.
- Om onaturligt högt tryck sätts på nålen eller om den utsätts för onaturligt stort motstånd kan den deformeras eller böjas. En böjd eller deformerad nål kanske inte fungerar korrekt.
- Vård efter biopsi kan variera beroende på biopsiteknik som används och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Observation av vitala tecken och andra försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som kan associeras med biopsiprocedurer.
- Insamling av flera grovnålsprover kan underlätta upptäckt av eventuell cancervävnad. En "negativ" biopsi vid förekomst av misstänkta röntgenresultat utesluter inte förekomst av carcinom.
- Corvocet biopsisystem är inte avsett för användning i skelettdelar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den här produkten ska användas av en läkare som helt känner till indikationer, kontraindikationer, begränsningar, vanliga fynd och möjliga biverkningar för grovnålsbiopsi, i synnerhet sådana som gäller för den specifika fysiologin som biopsin görs på.
- Endast för användning på en patient. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämrare enhetens strukturella funktion och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan leda till patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.
- Inspektera produkten med avseende på skador. Om den är skadad ska hela enheten kasseras på lämpligt sätt och ett nytt instrument ska förberedas.
- Dessa instruktioner för Corvocet är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren ansvarar för att korrekt procedur och teknik används med den här produkten.
- Testa aldrig produkten genom att avfyra den i luften. Skada kan uppstå på enheten vilket kan leda till att patienten och/eller användaren skadas.
- Införing av nålen i kroppen ska utföras tillsammans med medicinsk avbildning (ultraljud, röntgen, DT). Den här produkten har testats med avseende på kompatibilitet med MR-avbildning.

OBS! Vid insamling av flera prover ska du kontrollera nålen med avseende på skadad spets, böjt skaft eller andra defekter efter att varje prov har tagits. Använd inte nålen om någon defekt upptäcks.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som associeras med grovnålsbiopsiprocedurer är områdesspecifika och inkluderar, men är inte begränsade till:

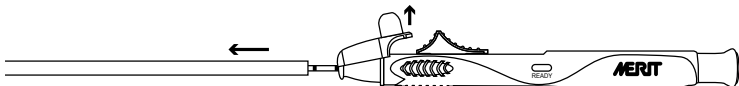
- Luftemboli
- Blödning
- Oavsiktlig organskada
- Seeding
- Infektion
- Perforering
- Hematom
- Hemorragi
- Skada på närliggande vävnad
- Smärta
- Hemoptys
- Hemothorax
- Perforering av vävnad, organ eller kärl som inte var målet
- Pneumothorax

Luftemboli är en sällsynt allvarlig möjlig komplikation vid lungbiopsiprocedurer. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtrytm kan vara tecken på luftemboli. Omedelbar diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

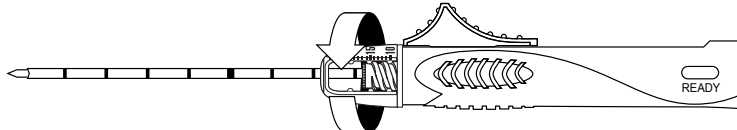
BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE AV BIOPSIENHET

- Använd aseptisk teknik och ta ut biopsienheten ur förpackningen. Ta bort den skyddande nålskidan som är fastsatt på enheten och den övre avtryckaren lätt bakåt för att ta bort förpackningsklämman.



- Justera enhetens kastlängd till önskad nivå (användningsintervallet är 10–25 mm). Varje "klick" motsvarar 0,5 mm. Den färgade linjen på inställningsratten indikerar penetrationsdjupet.



- Aktivera (aptera) enheten genom att dra bak den övre eller bakre avtryckaren tills du känner ett klick. När enheten är apterad visas en gul indikator i indikatorfönstret (märkt med "ready").



- För den bakre eller övre avtryckaren framåt tills du känner ett lätt ökat motstånd.

OBS! Om du för fram avtryckarna förbi punkten med ökat motstånd avfyras enheten.



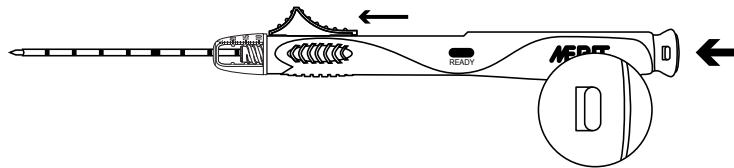
- Enheten är redo för avfyrning (apterad).

BIOPSI PROCEDUR (UTAN TILLVALS BAR KOAXIAL INFÖRARE)

- Använd aseptisk teknik och förbered området efter behov. Lämplig bedövning ska övervägas före proceduren.
- Verifiera att instrumentet är redo att avfyra (apterat).
- Flytta nålspetsen på biopsienheten till en position proximalt om önskat biopsiområde.

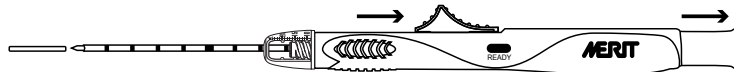
OBS! När enheten avfyras åker biopsinålen till förinställt penetrationsdjup bortom biopsinålens spets.

- Samtidigt som du bibehåller enhetens position och nålens orientering ska du trycka ned den bakre avtryckaren eller trycka på den övre avtryckaren distalt för att automatiskt skjuta fram nålen.



OBS! På enheter som är utrustade med en säkring måste denna frigöras innan enheten kan avfyra. Säkringen växlar till röd när enheten är klar att avfyra.

- Ta bort enheten från patienten.
- Dra proximalt den övre eller bakre avtryckaren tills du känner ett klick. Se figuren nedan. Den här rörelsen matar ut provet.



OBS! Detta apterar biopsienheten.

- Ta bort provet.
- Om ytterligare biopsier krävs ska du föra den bakre eller övre avtryckaren framåt tills du känner ett lätt ökat motstånd.
- Om du för fram avtryckarna förbi punkten med ökat motstånd avfyras enheten.
- Enheten är redo för avfyrning (apterad). Upprepa stegen 2 till 8 för alla ytterligare biopsier.
- Vid insamling av flera prover ska du kontrollera nålen med avseende på skadad spets, böjt skaft eller andra defekter efter att varje prov har tagits. Använd inte nålen om någon defekt upptäcks.
- Efter att det sista provet har tagits rekommenderas det att du utlöser enheten genom att blindavfyra den innan den kasseras.

BIOPSI PROCEDUR (MED TILLVALS BAR CORVOCET KOAXIAL INFÖRARE)

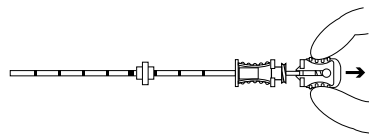
Välj lämplig Corvocet koaxial införare som stämmer överens med tjockleken och längden på Corvocet biopsisystem som används. Se katalogen för produktnummer och beskrivningar.

OBS! En tillvalsbar mandring med trubbig spets kan inkluderas i Corvocet biopsisystem med 18 och 20 gauge. Mandringen med trubbig spets kan användas för att manipulera genom mjukvävnad och runt vaskulatur eller andra organ för att minimera risken för oavsiktlig skada på dessa områden.

- Använd aseptisk teknik och förbered området efter behov. Lämplig bedövning ska övervägas före proceduren.
- Använd aseptisk teknik och ta ut Corvocet koaxial införare ur förpackningen.
- Om du föredrar kan du föra fram det medföljande djupstoppet till den förbestämda placeringsdjupet.

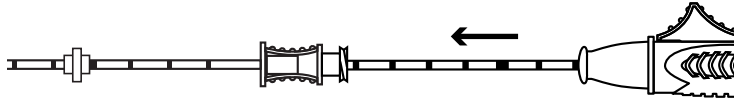
OBS! Djupstoppet ska justeras så att den koaxiala införaren befinner sig i korrekt position när djupstoppet är i kontakt med huden. Detta stabiliserar Corvocet koaxial införare.

- Använd vägledning med medicinsk avbildning och för in spetsen på Corvocet koaxial införare proximalt till lesionen som biopsi ska utföras på med djupstoppet som ett hjälpmedel för korrekt placering och justera efter behov.
- Håll i ledningskanylen närlanslutning. Tryck på mandrängsanslutningen och dra i den proximalt för att ta bort mandringen från den yttre kanylen. Låt kanylen sitta kvar som en ledare för placering av Corvocet biopsienhet.



- Verifiera att instrumentet är redo att avfyra (apterat).
- Placera Corvocet biopsienhet hela vägen genom ledningskanylen till lesionen som biopsi ska utföras på.

OBS! Det ska inte finnas någon glipa mellan anslutningen på Corvocet koaxial införare och biopsienhetens proximala ände.



- Se till att enhetens nålspets är korrekt placerad.

OBS! När enheten avfyras åker biopsinålen till förinställt penetrationsdjup bortom biopsinålens spets.

Samtidigt som du bibehåller enhetens position och nålens orientering ska du trycka ned den bakre avtryckaren eller trycka på den övre avtryckaren distalt för att automatiskt skjuta fram nålen.

- På enheter som är utrustade med en säkring måste denna frigöras innan enheten avfyra.
- Ta bort enheten från patienten.
- Dra proximalt den övre eller bakre avtryckaren tills du känner ett klick. Den här rörelsen matar ut provet.
- Detta apterar biopsienheten.
- Ta bort provet.

Om ytterligare biopsier krävs ska du föra den bakre eller övre avtryckaren framåt tills du känner ett lätt ökat motstånd.

OBS! Om du för fram avtryckarna förbi punkten med ökat motstånd avfyras enheten.

Enheten är redo för avfyrning (apterad). Upprepa stegen 6 till 12 för alla ytterligare biopsier.

OBS! Vid insamling av flera prover ska du kontrollera nålen med avseende på skadad spets, böjt skaft eller andra defekter efter att varje prov har tagits. Använd inte nålen om någon defekt upptäcks.

Efter att det sista provet har tagits rekommenderas det att du utlöser enheten genom att blindavfyra den innan den kasseras.

Rekommendation: När flera prover tas ska den grova biopsinålen torkas med steril fuktig gasväv innan den sätts in i ledningskanylen på nytt. Detta underlättar korrekt rörelse av Corvocet biopsinål inuti kanylen.

	Varning: Läs medföljande dokument
	Endast för engångsbruk
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Katalognummer

	Partnummer
	Ska användas före
	Steriliserad med etylenoxid

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEKRIVELSE

Dette Merit Corvocet™ Biopsisystem er en steril enhed til brug hos en enkelt patient, bestående af en biopsienhed i form af en kernesnål og en valgfri koaksial introducer. Den fås i flere nåleinstrumentstørrelser og -længder. De øverste og bageste aktuatorskapper på enheden er farvekodede i henhold til de forskellige instrumentstørrelser, Gul = 20, Pink = 18, Lilla = 16 og Grøn = 14.

INDIKATIONER FOR BRUG

Corvocet engangsbiopsisystem er beregnet til at opnå kernebiopsiprøver fra blodt væv, såsom lever, nyre, prostata, milt, bryst-, lunge-, lymfeknuder og forskellige tumorer i blodt væv. Det er ikke beregnet til brug i knogler.

KONTRAINDIKATIONER

En lægevurdering er nødvendig, når der overvejes biopsi på patienter med blødningsforstyrrelser, eller som modtager antikoagulerende medicin.

Only Forsigtig: Ifølge den amerikanske føderale lovgivning må dette produkt kun må sælges af eller efter ordination af en læge, som er uddannet og/eller erfaren med brug af denne enhed.

ADVARSLER

- Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.
- Usædvanlig kraft påført til nålen eller usædvanlig modstandsdygtighed mod nålen kan få nålen til at deformeres eller bøjes. En bøjet eller deformeret nålen kan ikke fungere korrekt.
- Post-biopsipleje kan variere efter den anvendte biopsiteknik og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Der bør tages observation af vitale tegn og andre forholdsregler for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan være forbundet med biopsiprocedurer.
- Indsamlingen af flere nålekerner kan bidrage til at sikre påvisning af alle former for kræftvæv. En "negativ" biopsi i overværelse af mistænkelige radiologiske fund udelukker ikke tilstedeværelsen af carcinom.
- Dette Corvocet Biopsisystem er ikke beregnet til brug i knogler.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er helt fortrolig med indikationerne, kontraindikationerne, begrænsningerne, de typiske resultater og de mulige bivirkninger af kernesnålbopsi, navnlig dem, der vedrører den specifikke fysiologi, som får foretaget undersøgelsen.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller føre til en fejlagtig enhed, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Forurening af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Undersøg produktet for skader. Hvis det er beskadiget, skal du på passende måde kassere hele enheden og forberede et nyt instrument.
- Disse instruktioner til Corvocet er IKKE ment til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte læge er ansvarlig for den korrekte procedure og de tekniker, der skal bruges sammen med dette produkt.
- Test aldrig produktet ved at affyre det op i luften. Skader kan opstå på enheden og kan resultere i patient- og/eller brugerskade.
- Indførelsen af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT). Dette produkt er ikke blevet testet for MR-billedkompatibilitet.

BEMÆRK: Hvis der indsamles flere prøver, skal du inspicere nålen for en beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl efter hver indsamlede prøve. Brug ikke nålen, hvis den ikke er helt i orden.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med kernebiopsiprocedurer er stedsspecifikke og indbefatter, men er ikke begrænset til:

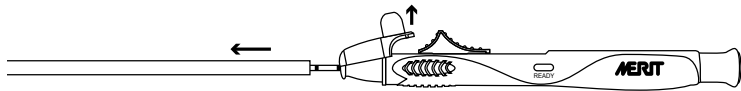
- Luftemboli
- Blødning
- Utilsligede organskade
- Track-seeding
- Infektion
- Perforering
- Hæmatom
- Blødning
- Tilstødende vævsskade
- Smerte
- Blodstyrning
- Hemothorax
- Ikke-målvæv, organ eller karperforering
- Pneumothorax

Luftemboli er en sjælden, men alvorlig mulig komplikation af lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller hjerterytmie kan være tegn på luftembolisme. Hurtig diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

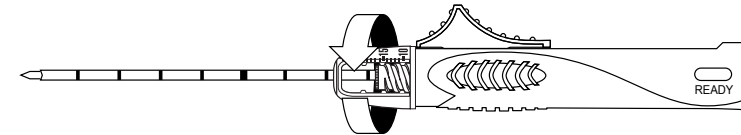
BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE AF BIOPSIENHEDEN

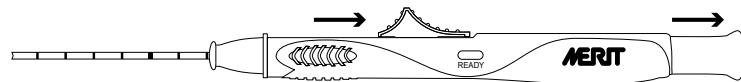
- Brug aseptisk teknik til at fjerne biopsienheden fra emballagen. Fjern nålens beskyttende kappe, der er fastgjort til enheden, og træk lidt tilbage i den øverste aftrækker for at fjerne emballageklipsen.



- Juster enhedens kastelængde til det ønskede niveau (brugsområdet er 10 mm - 25 mm). Hvert "klik" er 0,5 mm. Den farvede linje på justeringskiven angiver indtrængningsdybden.

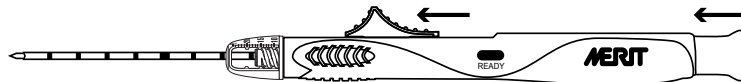


- Lad enheden ved at trække toppen tilbage eller aftrækkeren bagud, indtil du føler et klik. Når enheden er ladet, vil en gul indikator vises i indikatorvinduet (mærket "ready").



- Skubbes aftrækkeren forbi dette punkt af øget modstand, affyres enheden.

BEMÆRK: Fremsæt aftrækkeren forbi dette punkt i øget modstand for at få enheden til at skyde.



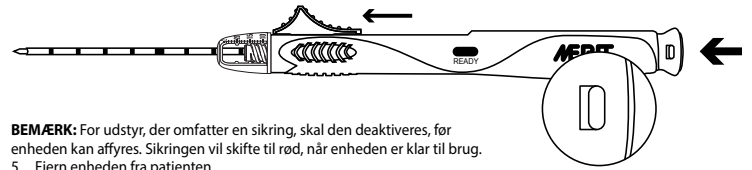
- Enheden er klar til at skyde (ladt).

BIOPSI PROCEDURE (UDEN VALGFRI KOAKSIAL INTRODUCER)

- Under anvendelse af aseptisk teknik skal du forberede stedet efter behov. Passende anæstesi bør overvejes for proceduren.
- Kontroller, at instrumentet er klar til at skyde (ladt).
- Før nålens spids på biopsienheden frem til en position tæt på det ønskede biopsisted.

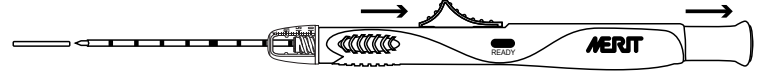
BEMÆRK: Når den er skudt af, vil biopsinålen nå den forudindstillede indtrængningsdybde ud over biopsi-nålespidsen.

- Mens du opretholder enhedens position og nålens orientering, skal du trykke på den bageste aftrækker eller skubbe den øverste aftrækker distalt for at få nålen til automatisk at gå videre.



BEMÆRK: For udstyr, der omfatter en sikring, skal den deaktiveres, før enheden kan affyres. Sikringen vil skifte til rød, når enheden er klar til brug.

- Fjern enheden fra patienten.
- Træk proksimalt i den øverste eller bageste aftrækker, indtil du føler et klik. Se figuren nedenfor. Denne bevægelse uddriver prøven.



BEMÆRK: Dette vil lade biopsienheden.

- Fjern prøven.
- Hvis der kræves ekstra biopsier, skal du fremsætte den bageste eller øverste aftrækker, indtil du føler en svag stigning i modstand.

BEMÆRK: Skubbes aftrækkerne forbi dette punkt af øget modstand, affyres enheden.

- Enheden er klar til at skyde (ladt). Gentag trin 2-8 for alle yderligere biopsier.
- BEMÆRK:** Hvis der indsamles flere prøver, skal du inspicere nålen for en beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl efter hver indsamlede prøve. Brug ikke nålen, hvis den ikke er helt i orden.
- Efter din sidste prøve er indsamlet, anbefales det, at du frakobler enheden ved affyre den tom, før du kasserer den.

BIOPSI PROCEDURE (MED VALGFRI CORVOCET COAXIAL INTRODUCER)

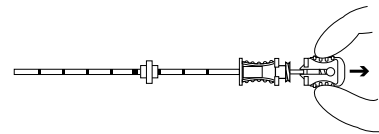
Vælg den relevante Corvocet Coaxial Introducer, som svarer til målet og længden af det anvendte Corvocet Biopsisystem. Se kataloget for varemumre og beskrivelser.

BEMÆRK: En valgfri stump spids kan være inkluderet med 18 og 20 Corvocet biopsisystemer. Den stumpe spids kan anvendes til manipulation igennem blodt væv og omkring vaskulatur eller andre organer for at minimere risikoen for utilsigtede skader på disse områder.

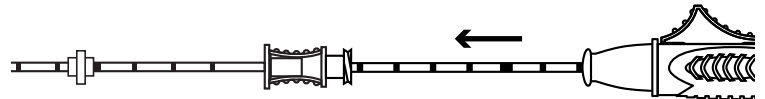
- Under anvendelse af aseptisk teknik skal du forberede stedet efter behov. Passende anæstesi bør overvejes for proceduren.
- Brug aseptisk teknik til at fjerne Corvocet Coaxial Introducer fra emballagen.
- Hvis det foretrakkes, kan du fremsætte det medfølgende dybdestop til den forudbestemte placeringsdybde.

BEMÆRK: Dybdestoppet bør justeres således, at den koaksiale introducer er i korrekt position, når dybdestoppet er i kontakt med huden. Dette vil hjælpe med at stabilisere din Corvocet Coaxial Introducer.

- Ved hjælp af billedvejledning skal du indsætte spidsen af din Corvocet Coaxial Introducer proksimalt i læsionen, der skal undersøges, ved hjælp af dybdestoppet som en hjælp til korrekt placering, og juster den om nødvendigt.
- Hold den styrende kanylenålskapsel. Klem på kapslen og træk proksimalt for at fjerne hættten fra den ydre kanyle. Efterlad kanylen på plads som en hjælp til styring af anbringelsen af Corvocet-biopsienheden.



- Kontroller, at instrumentet er klar til at skyde (ladt).
 - Placer Corvocet-biopsienheden hele vejen igennem den styrende kanyle til den læsion, der skal undersøges.
- BEMÆRK:** Der bør ikke være mellemrum mellem kapslen og Corvocet Coaxial Introducer og den proksimale ende af biopsienheden.



- Sørg for, at enhedens nålespids er på den korrekte placering.
- BEMÆRK:** Når den er skudt af, vil biopsinålen nå den forudindstillede indtrængningsdybde ud over biopsi-nålespidsen.
- Mens du opretholder enhedens position og nålens orientering, skal du trykke på den bageste aftrækker eller skubbe den øverste aftrækker distalt for at få nålen til automatisk at gå videre.

BEMÆRK: For udstyr, der omfatter en sikring, skal den deaktiveres, før enheden er klar til brug.

- Fjern enheden fra patienten.
- Træk proksimalt i den øverste eller bageste aftrækker, indtil du føler et klik. Denne bevægelse uddriver prøven.

BEMÆRK: Dette vil lade biopsienheden.

- Fjern prøven.
- Hvis der kræves ekstra biopsier, skal du fremsætte den bageste eller øverste aftrækker, indtil du føler en svag stigning i modstand.

BEMÆRK: Skubbes aftrækkerne forbi dette punkt af øget modstand, affyres enheden.

- Enheden er klar til at skyde (ladt). Gentag trin 6-12 for alle yderligere biopsier.
- BEMÆRK:** Hvis der indsamles flere prøver, skal du inspicere nålen for en beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl efter hver indsamlede prøve. Brug ikke nålen, hvis den ikke er helt i orden.
- Efter din sidste prøve er indsamlet, anbefales det, at du frakobler enheden ved affyre den tom, før du kasserer den.

Anbefaling: Ved indsamling af flere prøver, skal du tørre kernevævsbiopsinålen med steril fugtig gaze for indsættelse i den styrende kanyle. Dette vil hjælpe med korrekt bevægelse af Corvocet-biopsinålen i kanylen.

	Forsigtig: Se medfølgende dokumenter
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Katalognummer

	Partinummer
	Brug af
	Steriliseret med ethylenoxid

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα Βιοψίας Merit Corvocet™ είναι μια στείρα συσκευή μίας χρήσης σε έναν μόνο ασθενή, η οποία αποτελείται από μια συσκευή βιοψίας δια κόππουσας βελόνας και προαιρετικό ομοαξονικό οδηγό εισαγωγής. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη διαμέτρου (gauge) και μήκη βελόνας. Το επάνω και το πίσω κουμπί ενεργοποίησης στη συσκευή φέρουν χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμέτρου (gauge): Κίτρινο=20 gauge, Ροζ=18 gauge, Μωβ=16 gauge και Πράσινο=14 gauge.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αναλώσιμο Σύστημα Βιοψίας Corvocet προορίζεται για χρήση στη λήψη δειγμάτων βιοψίας δια κόππουσας βελόνας από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφρός, προστάτης, σπλήν, μαστός, πνεύμονες, λεμφαδένες και διαφόρους όγκους μαλακών μοριών. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Απαιτείται η άσκηση ορθής ιατρικής κρίσης κατά την εξέταση του ενδεχόμενου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή που λαμβάνουν αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή.

Μόνο με ιατρική συνταγή Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή έμπειρου στη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεδειγμένες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Η εφαρμογή ασυνήθους δύναμης στη βελόνα ή η εμφάνιση ασυνήθους αντίστασης στη βελόνα ενδέχεται να προκαλέσει παραμόρφωση ή κάμψη της βελόνας. Μια βελόνα με κάμψη ή παραμόρφωση ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.
- Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία εξαρτάται από την τεχνική βιοψίας που ακολουθήθηκε και από την εξατομικευμένη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η λήψη άλλων προφυλάξεων είναι απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή ή/και την αντιμετώπιση δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να συνδέονται με τις συνθήκες της βιοψίας.
- Η συλλογή πολλαπλών κυλινδρών δια βελόνας ενδέχεται να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Μια "αρνητική" βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.
- Το Σύστημα Βιοψίας Corvocet δεν προορίζεται για χρήση σε οστά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας δια κόππουσας βελόνας, συγκεκριμένα εκείνες που σχετίζονται με τη φυσιολογία του ειδικού οργάνου που υποβάλλεται σε βιοψία.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικώς της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για βλάβη. Εάν παρουσιάζει βλάβη, απορρίψτε κατάλληλα ολόκληρη τη συσκευή και προετοιμάστε ένα νέο όργανο.
- Οι παρούσες οδηγίες για τη συσκευή Corvocet ΔΕΝ προορίζονται να ορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν.
- Μην ελέγχετε ποτέ το προϊόν με πυροδότηση στον αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη.
- Η εισαγωγή της βελόνας στο σωμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπερήχους, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία). Το παρόν προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στο άκρο, λυγισμένο άξονα ή άλλα ελαττώματα μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες της βιοψίας δια κόππουσας βελόνας είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής:

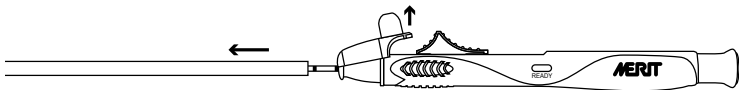
- Εμβολή αέρα
- Αιμόλυση
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Ακούσιος τραυματισμός οργάνου
- Τραυματισμός παρακείμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου
- Καρκινική εμφύτευση
- Λοίμωξη
- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση

Η εμβολή αέρα είναι μια σπάνια αλλά πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης ή/και η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί ο ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

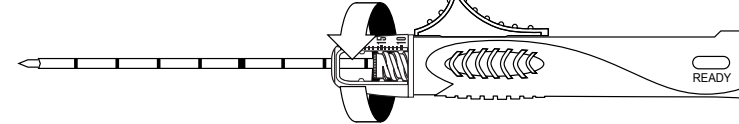
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

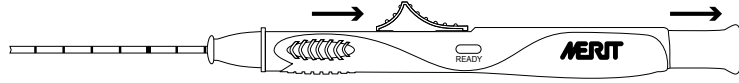
- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας το οποίο είναι προσαρτημένο στη συσκευή και τραβήξτε ελαφρώς προς τα πίσω την επάνω σκανδάλη για να αφαιρέσετε το κλιπ συσκευασίας.



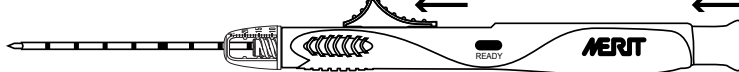
- Ρυθμίστε το μήκος ώθησης της συσκευής στο επιθυμητό επίπεδο (το εύρος χρήσης είναι 10 mm – 25 mm). Κάθε "κλικ" αντιστοιχεί σε 0,5 mm. Η χρωματιστή γραμμή στο περιστρεφόμενο ρυθμιστικό υποδεικνύει το βάθος διείσδυσης.



- Ενεργοποιήστε (οπλίστε) τη συσκευή έλκοντας προς τα πίσω την επάνω ή την πίσω σκανδάλη μέχρι να αισθανθείτε ένα κλικ. Όταν η συσκευή οπλιστεί, μια κίτρινη ένδειξη θα εμφανιστεί στο παράθυρο ενδείξεων (με την ονομασία "READY" (ΕΤΟΙΜΟ)).



- Πρωθήστε την πίσω ή την επάνω σκανδάλη έως ότου αισθανθείτε μια μικρή αύξηση της αντίστασης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πρωθήση της σκανδάλης πέρα από αυτό το σημείο της αυξημένης αντίστασης θα προκαλέσει την πυροδότηση της συσκευής.

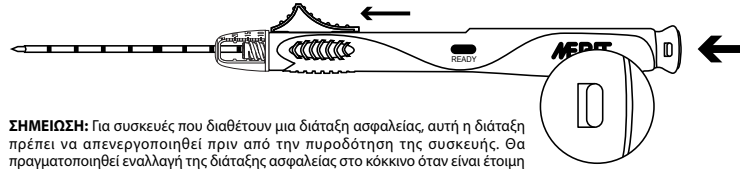


- Η συσκευή είναι έτοιμη για πυροδότηση (οπλισμένη).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΟ ΟΔΗΓΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ)

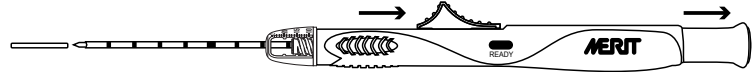
- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, προετοιμάστε κατάλληλα τη θέση της βιοψίας. Πριν από τη διαδικασία θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
- Επαληθεύστε ότι το εργαλείο είναι έτοιμο για πυροδότηση (οπλισμένο).

- Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας σε ένα σημείο κοντά στην επιθυμητή θέση βιοψίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν πυροδοτηθεί, η βελόνα βιοψίας θα κινηθεί στο προεπιλεγμένο βάθος διείσδυσης πέρα από το άκρο της βελόνας βιοψίας.
- Ενώ διατηρείτε τη θέση της συσκευής και την κατεύθυνση της βελόνας, πιέστε την πίσω σκανδάλη ή ωθήστε την επάνω σκανδάλη για να προκληθεί αυτόματη προώθηση της βελόνας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συσκευές που διαθέτουν μια διάταξη ασφαλείας, αυτή η διάταξη πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν από την πυροδότηση της συσκευής. Θα πραγματοποιηθεί εναλλαγή της διάταξης ασφαλείας στο κόκκινο όταν είναι έτοιμη για πυροδότηση.

- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.
- Έλτε πιο κοντά την επάνω ή την πίσω σκανδάλη μέχρι να αισθανθείτε ένα κλικ. Ανατρέξτε στην παρακάτω εικόνα. Με αυτή την κίνηση πραγματοποιείται εξώθηση του δείγματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατ' αυτόν τον τρόπο θα πραγματοποιηθεί οπλισμός της συσκευής βιοψίας.

- Αφαιρέστε το δείγμα.
- Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες βιοψίες, προωθήστε την πίσω ή την επάνω σκανδάλη έως ότου αισθανθείτε μια μικρή αύξηση της αντίστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προώθηση της σκανδάλης πέρα από αυτό το σημείο της αυξημένης αντίστασης θα προκαλέσει την πυροδότηση της συσκευής.

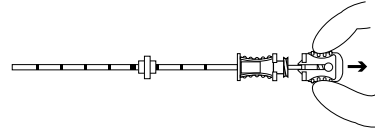
- Η συσκευή είναι έτοιμη για πυροδότηση (οπλισμένη). Επαναλάβετε τα βήματα 2-8 για όλες τις επιπρόσθετες βιοψίες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στο άκρο, λυγισμένο άξονα ή άλλα ελαττώματα μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.
- Μετά τη συλλογή του τελευταίου δείγματός σας, συνιστάται να απενεργοποιήσετε τη συσκευή με πυροδότηση εν ξηρώ προτού την απορρίψετε.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ (ΜΕ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΟ ΟΔΗΓΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ CORVOCET)

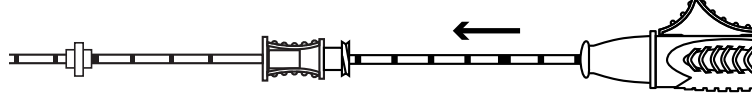
Επιλέξτε τον κατάλληλο ομοαξονικό οδηγό εισαγωγής Corvocet ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο (gauge) και το μήκος του χρησιμοποιούμενου Συστήματος Βιοψίας Corvocet. Ανατρέξτε στον κατάλογο για τους αριθμούς και τις περιγραφές των προϊόντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας προαιρετικός στελεός με αμβλύ άκρο ενδέχεται να περιλαμβάνεται στα Συστήματα Βιοψίας Corvocet 18 gauge και 20 gauge. Ο στελεός με αμβλύ άκρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό μέσω μαλακού ιστού και γύρω από αγγείωση ή άλλα όργανα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακούσιας πρόκλησης βλάβης σε αυτές τις περιοχές.

- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, προετοιμάστε κατάλληλα τη θέση της βιοψίας. Πριν από τη διαδικασία θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τον ομοαξονικό οδηγό εισαγωγής Corvocet από τη συσκευασία του.
- Εάν προτιμάτε, προωθήστε τον παρεχόμενο αναστολέα βάθους στο προκαθορισμένο βάθος τοποθέτησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ρύθμιση του αναστολέα βάθους έτσι ώστε ο ομοαξονικός οδηγός εισαγωγής να βρεθεί σε κατάλληλη θέση όταν ο αναστολέας βάθους έρθει σε επαφή με το δέρμα. Αυτό θα βοηθήσει στη σταθεροποίηση του ομοαξονικού οδηγού εισαγωγής Corvocet.
- Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, εισάγετε το άκρο του ομοαξονικού οδηγού εισαγωγής Corvocet κοντά στη βλάβη που θα υποβληθεί σε βιοψία, χρησιμοποιώντας τον αναστολέα βάθους ως βοήθημα για τη σωστή τοποθέτηση και προσαρμοστός όπως είναι απαραίτητο.
- Κρατήστε τον ομφαλό της βελόνας του οδηγού σωληνίσκου. Συμπιέστε τον ομφαλό του στελεού και έλτε πιο κοντά για να αφαιρέσετε το στελεό από τον εξωτερικό σωληνίσκο. Αφήστε το σωληνίσκο στη θέση του ως οδηγό για την τοποθέτηση της συσκευής βιοψίας Corvocet.



- Επαληθεύστε ότι το εργαλείο είναι έτοιμο για πυροδότηση (οπλισμένο).
- Τοποθετήστε τη συσκευή βιοψίας Corvocet τέρμα μέσω του οδηγού σωληνίσκου στη βλάβη που θα υποβληθεί σε βιοψία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν θα πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ του ομφαλού του ομοαξονικού οδηγού εισαγωγής Corvocet και του εγγύς άκρου της συσκευής βιοψίας.



- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στη σωστή θέση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μόλις πυροδοτηθεί η βελόνα βιοψίας, θα κινηθεί στο προκαθορισμένο βάθος διείσδυσης πέρα από το άκρο της βελόνας βιοψίας.
- Ενώ διατηρείτε τη θέση της συσκευής και την κατεύθυνση της βελόνας, πιέστε την πίσω σκανδάλη ή ωθήστε την επάνω σκανδάλη για να προκληθεί αυτόματη προώθηση της βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συσκευές που διαθέτουν μια διάταξη ασφαλείας, αυτή η διάταξη πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν από την πυροδότηση της συσκευής.

- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.
- Έλτε πιο κοντά την επάνω ή την πίσω σκανδάλη μέχρι να αισθανθείτε ένα κλικ. Με αυτή την κίνηση πραγματοποιείται εξώθηση του δείγματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατ' αυτόν τον τρόπο θα πραγματοποιηθεί οπλισμός της συσκευής βιοψίας.
- Αφαιρέστε το δείγμα.
- Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες βιοψίες, προωθήστε την πίσω ή την επάνω σκανδάλη έως ότου αισθανθείτε μια μικρή αύξηση της αντίστασης.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προώθηση της σκανδάλης πέρα από αυτό το σημείο της αυξημένης αντίστασης θα προκαλέσει την πυροδότηση της συσκευής.
- Η συσκευή είναι έτοιμη για πυροδότηση (οπλισμένη). Επαναλάβετε τα βήματα 6-12 για όλες τις επιπρόσθετες βιοψίες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στο άκρο, λυγισμένο άξονα ή άλλα ελαττώματα μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.
- Μετά τη συλλογή του τελευταίου δείγματός σας, συνιστάται να απενεργοποιήσετε τη συσκευή με πυροδότηση εν ξηρώ προτού την απορρίψετε.

Σύσταση: Κατά τη συλλογή πολλαπλών δειγμάτων, σκουπίστε την κόππουσα βελόνα βιοψίας ιστού με αποστειρωμένη υγρή γάζα, πριν από την εκ νέου εισαγωγή στον οδηγό σωληνίσκο. Αυτό θα βοηθήσει στη σωστή κίνηση της βελόνας βιοψίας Corvocet μέσα στο σωληνίσκο.

	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Μόνο για μία χρήση
	Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

Merit Corvocet™ Biyopsi Sistemi çekirdek bir iğne biyopsi cihazından ve isteğe bağlı koaksiyel bir introdüserden oluşan, tek hastada kullanıma yönelik steril bir cihazdır. Birden fazla iğne boyutu ve uzunluğu mevcuttur. Cihazdaki üst ve arka aktüatör düğmeleri, farklı ölçülere göre renklerle kodlanmıştır: Sarı=20 ölçü, Pembe=18 ölçü, Mor=16 ölçü ve Yeşil=14 ölçü.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Tek kullanımlık Corvocet Biyopsi Sistemi karaciğer, böbrek, prostat, dalak, akciğer, lenf düğümleri gibi yumuşak dokulardan ve çeşitli yumuşak doku tümörlerinden çekirdek biyopsi numuneleri almaya yöneliktir. Kemikte kullanıma yönelik değildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kanama bozuklukları olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi düşünüldüğünde doktorun karar vermesi gereklidir.

Reçeteye Tabidir Dikkat: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihaz kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siparişiyle satılabilir.

UYARILAR

- Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.
- İğneye olağan dışı kuvvet uygulanması veya iğneye karşı olağan dışı direnç oluşması, iğnenin deforme olmasına ya da bükülmesine neden olabilir. Bükülmüş veya deforme olmuş bir iğne düzgün çalışmayabilir.
- Biyopsi sonrası bakım, kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın fizyolojik durumuna bağlı olarak değişebilir. Biyopsi prosedürleriyle ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonları önlemek ve/veya tedavi etmek için hayatı belirtiler gözlemlenmeli ve diğer önlemler alınmalıdır.
- Birden çok iğne çekirdeğinin alınması kanser dokularının saptanmasına yardımcı olabilir. Şüpheli radyografik bulguların varlığında "negatif" bir biyopsi sonucu, kansinom varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Corvocet Biyopsi Sistemi kemikte kullanıma yönelik değildir.

ÖNLEMLER

- Bu ürün başta biyopsisi yapılan fizyolojili ilgili olanlar dahil olmak üzere çekirdek iğne biyopsisinin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri hakkında tam bilgi sahibi olan bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazda kontaminasyon hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa, cihazın tamamını uygun şekilde atın ve yeni bir cihaz hazırlayın.
- Corvocet'e yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi ya da cerrahi teknik tanımlamaya veya önermeye yönelik DEĞİLDİR. Bu ürünle birlikte doğru prosedür ve tekniklerin kullanılmasından doktor sorumludur.
- Ürünü hiçbir zaman havaya ateşleyerek test etmeyin. Cihazda hasar oluşabilir ve hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- İğnenin vücuda girişi görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, BT) altında yapılmalıdır. Bu ürün, MR görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

NOT: Birden çok numune alınıyorsa, her numunenin alınmasından sonra hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir kusur görülürse iğneyi kullanmayın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Çekirdek biyopsisi prosedürleriyle ilişkili potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve diğerlerinin yanında şunları içerebilir:

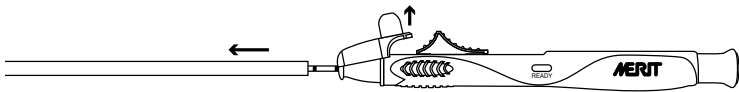
- Hava Embolisi
- Kanama
- İstenmeyen Organ Hasarı
- İğne Yoluna Tümör Ekimi
- Enfeksiyon
- Perforasyon
- Hematom
- Hemoraji
- Komşu doku hasarı
- Ağrı
- Hemoptiz
- Hemotoraks
- Hedeflenmeyen doku, organ veya damar perforasyonu
- Pnömotoraks

Hava embolisi, akciğer biyopsisi prosedürlerinin nadir ancak ciddi bir potansiyel komplikasyonudur. Nörolojik durumun hızla kötüleşmesi ve/veya kalp aritmisi, hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisine yönelik işaret veya semptomlar görülüyorsa hemen tanı konmalı ve tedavi uygulanmalıdır.

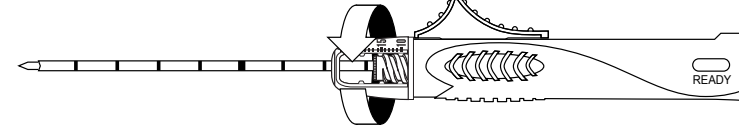
KULLANIM TALİMATLARI

BIYOPSİ CİHAZINI HAZIRLAMA

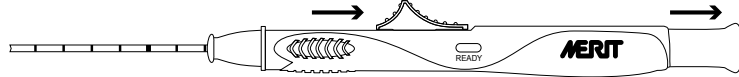
- Aseptik teknik kullanarak biyopsi cihazını ambalajından çıkarın. Cihaz sabitlemiş koruyucu iğne kılıfını çıkarın ve üstteki tetiği hafifçe geriye çekerek ambalaj klipsini çıkarın.



- Cihaz atış uzunluğunu istediğiniz seviyeye ayarlayın (kullanılabilir aralık 10 mm – 25 mm). Her "klik" 0,5 mm'dir. Ayar düğmesinin üzerindeki renkli çizgi, penetrasyon derinliğini gösterir.



- "Klik" sesini duyana kadar üstte veya arkada bulunan tetiği geri çekerek cihazı çalıştırın (hazırlayın). Cihaz hazırlandığında gösterge penceresinde sarı bir gösterge ("hazır" etiketli) görülür.



- Dirençte hafif bir artış hissedene kadar arka veya üst tetiği ilerletin.
NOT: Tetiğin bu artan direnç noktasının ötesine ilerletilmesi cihazın ateşlemesine neden olur.

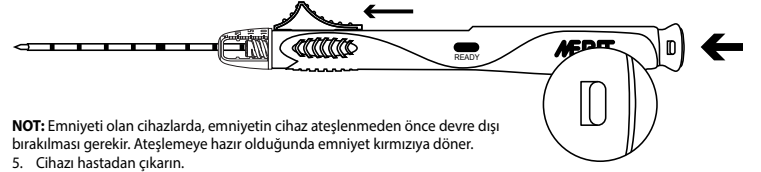


- Cihaz ateşlemeye hazırdır (hazırlanmış).

BIYOPSİ PROSEDÜRÜ (İSTEĞE BAĞLI KOAKSİYEL İNTRODÜSER OLMADAN)

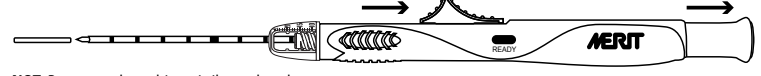
- Aseptik teknik kullanarak bölgeyi gereken şekilde hazırlayın. Prosedür öncesinde yeterli düzeyde anestezi yapılmalıdır.
- Cihazın ateşlemeye hazır olduğunu (hazırlanmış) doğrulayın.
- Biyopsi cihazının iğne ucunu, istenen biyopsi bölgesine yakın bir konuma kadar ilerletin.

NOT: Ateşlendikten sonra, biyopsi iğnesi biyopsi iğne ucunun ötesinde önceden ayarlanmış penetrasyon derinliğine iner. Cihazın konumunu ve iğne yönünü korurken, arkadaki tetiği basarak veya üstteki tetiği distal yönde iterek iğneyi otomatik olarak ilerletin.



NOT: Emniyeti olan cihazlarda, emniyetin cihaz ateşlenmeden önce devre dışı bırakılması gerekir. Ateşlemeye hazır olduğunda emniyet kırmızıya döner.

- Cihazı hastadan çıkarın.
- "Klik" sesini duyana kadar üstte veya arkada bulunan tetiği proksimale doğru çekin. Aşağıdaki Şekle bakın. Bu hareket numuneyi dışarı atar.



NOT: Bunun yapılması biyopsi cihazını hazırlar.

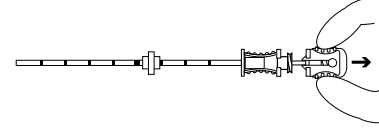
- Numuneyi çıkarın.
- Başka biyopsiler gerekiyorsa, dirençte hafif bir artış hissedene kadar arka veya üst tetiği ilerletin.
- Tetiklerin bu artan direnç noktasının ötesine ilerletilmesi cihazın ateşlemesine neden olur.
- Cihaz ateşlemeye hazırdır (hazırlanmış). Diğer tüm biyopsiler için 2-8 aralığındaki adımları tekrarlayın.
- Birden çok numune alınıyorsa, her numunenin alınmasından sonra hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir kusur görülürse iğneyi kullanmayın.
- Son numune alındıktan sonra, cihazı atmadan önce kuru ateşleyerek mekanizmayı boşaltmanızı önerilir.

BIYOPSİ PROSEDÜRÜ (İSTEĞE BAĞLI CORVOCET KOAKSİYEL İNTRODÜSER İLE)

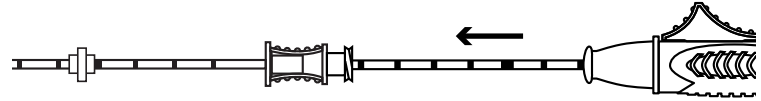
Kullanımdaki Corvocet Biyopsi Sisteminin ölçü ve uzunluğuna karşılık gelen uygun Corvocet Koaksiyel İntrodüseri seçin. Ürün numaraları ve açıklamaları için kataloğa bakın.

NOT: 18 ve 20 ölçü Corvocet Biyopsi Sistemlerinde isteğe bağlı bir kör uçlu stile bulunabilir. Kör uçlu stile, yumuşak doku içinden ve vaskülatür ya da diğer organların çevresinden yönlendirme yaparak bu alanlara istemeden zarar verme riskini en aza indirmek için kullanılabilir.

- Aseptik teknik kullanarak bölgeyi gereken şekilde hazırlayın. Prosedür öncesinde yeterli düzeyde anestezi yapılmalıdır.
- Aseptik teknik kullanarak Corvocet Koaksiyel İntrodüseri ambalajından çıkarın.
- Tercih edilirse, sağlanan derinlik stopunu önceden belirlenen yerleşim derinliğine kadar ilerletin.
- NOT:** Derinlik stopu, derinlik stopu deriyle temas ederken koaksiyel introdüser doğru konumda olacak şekilde ayarlanmalıdır. Bunun yapılması Corvocet Koaksiyel İntrodüseri stabilize etmeye yardımcı olur.
- Görüntü kılavuzunu kullanarak, Corvocet Koaksiyel İntrodüserin ucunu, derinlik stopunu uygun yerleştirmeye yardımcı olacak şekilde kullanarak biyopsi yapılacak lezyona proksimal olarak yerleştirin ve gereken şekilde ayarlayın.
- Kılavuz kanül iğne göbeğini tutun. Stile göbeğini sıkın ve proksimal yönde çekerek stileyi dış kanülden çıkarın. Kanülü, Corvocet biyopsi cihazının yerleşimine yönelik bir kılavuz olarak yerinde bırakın.



- Cihazın ateşlemeye hazır olduğunu (hazırlanmış) doğrulayın.
 - Corvocet biyopsi cihazını, kılavuz kanülden biyopsi yapılacak lezyona kadar ilerletin.
- NOT:** Corvocet Koaksiyel İntrodüser göbeği ile biyopsi cihazının proksimal ucu arasında boşluk olmamalıdır.



- Cihaz iğne ucunun doğru konumda olduğundan emin olun.
- NOT:** Ateşlendikten sonra, biyopsi iğnesi, biyopsi iğne ucunun ötesinde önceden ayarlanmış penetrasyon derinliğine iner.
- Cihazın konumunu ve iğne yönünü korurken, arkadaki tetiği basarak veya üstteki tetiği distal yönde iterek iğneyi otomatik olarak ilerletin.
- NOT:** Emniyeti olan cihazlarda, emniyetin cihaz ateşlenmeden önce devre dışı bırakılması gerekir.
- Cihazı hastadan çıkarın.
- "Klik" sesini duyana kadar üstte veya arkada bulunan tetiği proksimale doğru çekin. Bu hareket numuneyi dışarı atar.
- NOT:** Bunun yapılması biyopsi cihazını hazırlar.
- Numuneyi çıkarın.
- Başka biyopsiler gerekiyorsa, dirençte hafif bir artış hissedene kadar arka veya üst tetiği ilerletin.
- Tetiklerin bu artan direnç noktasının ötesine ilerletilmesi cihazın ateşlemesine neden olur.
- Cihaz ateşlemeye hazırdır (hazırlanmış). Diğer tüm biyopsiler için 6-12 aralığındaki adımları tekrarlayın.
- Birden çok numune alınıyorsa, her numunenin alınmasından sonra hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir kusur görülürse iğneyi kullanmayın.
- Son numune alındıktan sonra, cihazı atmadan önce kuru ateşleyerek mekanizmayı boşaltmanızı önerilir.

Öneri: Birden fazla numune alınırken, çekirdek doku biyopsi iğnesini kılavuz kanüle yeniden sokmadan önce steril ve nemli bir sarğı bezile silin. Bunun yapılması Corvocet biyopsi iğnesinin kanül içinde uygun şekilde hareket etmesine yardımcı olur.

⚠	Dikkat: Ekteki belgelere başvurun
ⓧ	Yalnızca tek kullanımlıktır
ⓧ	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
⌚	Son Kullanma Tarihi
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для биопсии Merit Corvocet™ — это стерильная одноразовая система, состоящая из устройства для толстоигльной (пункционной) биопсии и дополнительного коаксиального интродьюсера. Устройство доступно для игл разных калибров и длины. Передняя и задняя кнопки спуска на устройстве имеют цветовую кодировку, обозначающую калибр иглы: желтый = 20 калибр, розовый = 18 калибр, фиолетовый = 16 калибр и зеленый = 14 калибр.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовая система для биопсии Corvocet предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, селезенка, молочная железа, легкие, лимфатические узлы и различные мягкотканые опухоли. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Решение о целесообразности выполнения биопсии у пациентов, страдающих нарушениями свертывания крови или принимающих антикоагулянты, принимается врачом.

Только по рецепту Внимание! Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, принятыми на уровне штата и федеральными законами и правилами.
- Чрезмерное усилие, прилагаемое к игле, или необычное сопротивление игле могут привести к ее деформации или сгибанию. В случае изгиба или деформации надлежащее функционирование иглы не может быть обеспечено.
- Контроль за пациентом после биопсии зависит от использованной техники биопсии и физиологического состояния каждого конкретного пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и/или устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.
- Взятие нескольких образцов пункционных биоптатов может способствовать обнаружению ткани любого злокачественного новообразования. «Негативные» результаты биопсии при наличии вызывающих подозрение рентгенографических находок не исключают наличия карциномы.
- Система для биопсии Corvocet не предназначена для биопсии костной ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач может использовать данное изделие только в том случае, если он в полной мере знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами пункционной биопсии, в частности относящимися к органу, биопсию которого планируется провести.
- Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его несправности, которые, в свою очередь, могут стать причиной травм, заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Если изделие повреждено, утилизируйте его надлежащим образом и подготовьте новый инструмент.
- Данное руководство по системе Corvocet НЕ содержит указаний или рекомендаций касательно какой-либо медицинской или хирургической методики. Врач несет личную ответственность за надлежащее проведение процедуры и выбор техники биопсии, выполняемой с помощью данного изделия.
- Никогда не тестируйте устройство посредством выстрела в воздух. Это может привести к его повреждению и травмированию пациента и/или пользователя.
- Введение иглы в тело следует выполнять под контролем визуализации (ультразвуковое исследование, рентгенография, компьютерная томография). Это изделие не проверялось на совместимость с системами МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с процедурой пункционной биопсии, зависят от участка проведения биопсии, и в числе прочих включают:

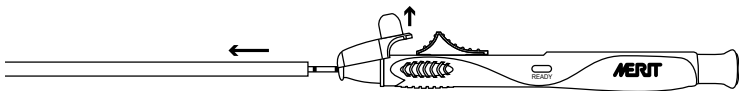
- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Неумышленное повреждение органа
- Обсечение по ходу иглы
- Инфицирование
- Перфорация
- Гематома
- Кровоизлияние
- Травмирование окружающих тканей
- Боль
- Кровохарканье
- Гемоторакс
- Перфорация нецелевой ткани, органа или сосуда
- Пневмоторакс

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и/или сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

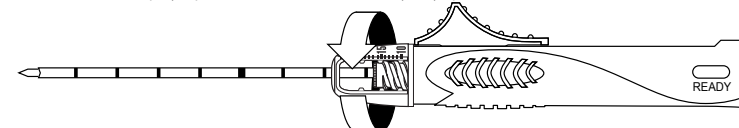
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ БИОПСИИ

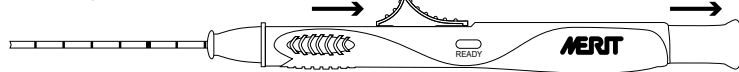
- Достаньте устройство для биопсии из упаковки, соблюдая асептические условия. Снимите защитный футляр иглы, прикрепленный к устройству, и слегка оттяните назад переднюю кнопку спуска, чтобы удалить зажим упаковки.



- Выберите длину выстрела (рабочий диапазон 10–25 мм). При каждом щелчке значение увеличивается на 0,5 мм. Цветная линия на регулировочной шкале показывает глубину проникновения.



- Зарядите устройство (активируйте взводный механизм), оттянув назад переднюю или заднюю кнопку спуска до фиксации. Если устройство заряжено, в индикаторном окне (с надписью «ready» (готово)) появится желтый индикатор.



- Перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не почувствуете увеличение сопротивления. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если продолжить перемещение кнопки спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

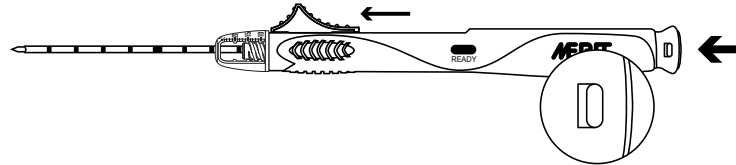


- Устройство готово к выстрелу (заряжено).

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КОАКСИАЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА)

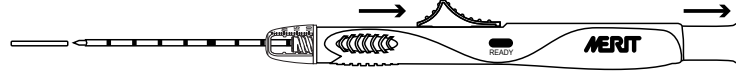
- Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.

- Убедитесь, что инструмент готов к выстрелу (заряжен).
- Введите кончик иглы устройства для биопсии проксимально к выбранному месту забора образца. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После выстрела игла для биопсии войдет в тело пациента на предварительно установленную глубину без учета длины кончика иглы.
- Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство имеет предохранитель, перед выстрелом его необходимо деактивировать. Индикатор предохранителя становится красным, когда устройство готово к выстрелу.

- Извлеките иглу из тела пациента.
- Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. См. рисунок ниже. Это позволит достать образец ткани.



ПРИМЕЧАНИЕ. При этом устройство для биопсии заряжается.

- Извлеките образец.
- Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

- Устройство готово к выстрелу (заряжено). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 2-8.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.
- После забора последнего образца, прежде чем выбросить устройство, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить его.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КОАКСИАЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА)

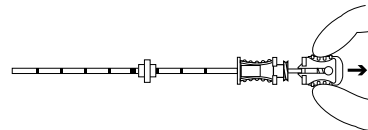
Выберите подходящий коаксиальный интродьюсер Corvocet, соответствующий по калибру и длине используемой системе для биопсии Corvocet. Номера и описания изделий можно найти в каталоге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный тупоконечный стилет может входить в комплект поставки систем Corvocet для игл 18 и 20 калибров. Тупоконечный стилет можно использовать для манипуляций внутри мягких тканей и возле сосудов либо других органов для минимизации риска неумышленного повреждения этих участков.

- Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.
- Достаньте коаксиальный интродьюсер Corvocet из упаковки, соблюдая асептические условия.
- По желанию можно установить входящий в комплект ограничитель глубины в положение выбранной заранее глубины введения.

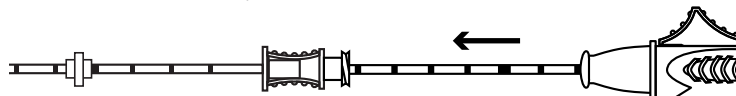
ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничитель глубины следует отрегулировать таким образом, чтобы коаксиальный интродьюсер находился в правильном положении при контакте ограничителя с кожей. Это поможет стабилизировать коаксиальный интродьюсер Corvocet.

- Под контролем визуализации введите кончик коаксиального интродьюсера Corvocet проксимально относительно выбранного для биопсии очага, используя ограничитель глубины как приспособление для правильного позиционирования, и при необходимости откорректируйте положение.
- Удерживайте втулку направляющей канюли. Сожмите втулку стилета и оттяните его проксимально, чтобы извлечь из канюли. Не извлекайте канюлю, чтобы обеспечить правильный ввод устройства для биопсии Corvocet.



- Убедитесь, что инструмент готов к выстрелу (заряжен).
- Вводите устройство для биопсии Corvocet через направляющую канюлю к очагу, из которого необходимо выполнить забор материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между канюлей коаксиального интродьюсера Corvocet и проксимальным концом устройства для биопсии не должно оставаться зазора.



- Убедитесь в правильном положении кончика иглы устройства. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После выстрела игла для биопсии войдет на предварительно установленную глубину проникновения без учета длины кончика иглы для биопсии.
- Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство имеет предохранитель, перед выстрелом устройства его необходимо деактивировать.

- Извлеките иглу из тела пациента.
- Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. Это позволит достать образец ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом устройство для биопсии заряжается.

- Извлеките образец.
- Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

- Устройство готово к выстрелу (заряжено). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 6-12.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.
- После забора последнего образца, прежде чем выбросить устройство, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить его.

Рекомендация. При заборе нескольких образцов протрите иглу для пункционной биопсии стерильной марлевой салфеткой, прежде чем снова ввести в направляющую канюлю. Это способствует нормальному продвижению иглы для биопсии Corvocet внутри канюли.

	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Только для одноразового использования
	Не использовать, если упаковка повреждена

REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Срок годности
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

System do biopsji Corvocat™ firmy Merit jest sterylnym wyrobem do użytku u jednego pacjenta, składającym się z urządzenia igły do biopsji gruboigłowej oraz opcjonalnego koncentrycznego przewodnika. Jest on dostępny w kilku rozmiarach G (gauge) i długościach igieł. Górny i tylny przycisk uruchamiający na urządzeniu są oznaczone kolorami w zależności od danego rozmiaru G, żółty = 20 G, różowy = 18 G, fioletowy = 16 G i zielony = 14 G.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jednorazowy system do biopsji Corvocat przeznaczony jest do stosowania w celu uzyskania próbek z biopsji gruboigłowej z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, piersi, śledziona, płuca, węzły chłonne oraz z różnych nowotworów tkanek miękkich. Nie jest on przeznaczony do użycia wewnątrz kości.

PRZECIWWSKAZANIA

Wymagany jest osąd lekarza przy rozważaniu wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub otrzymujących leki przeciwzakrzepowe.

Wyłącznie R_x Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do prowadzonej przez lub na zlecenie lekarza przeszkolonego i/lub mającego doświadczenie w stosowaniu tego wyrobu.

OSTRZEŻENIA

- Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim i utylizować go zgodnie z akceptowalną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami ustawodawczymi i wykonawczymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Przyłożenie nietypowej siły do igły lub wywieranie nietypowego oporu może spowodować odkształcenie lub wygięcie igły. Wygięta lub odkształcona igła może nie działać prawidłowo.
- Postępowanie po biopsji może zależeć od zastosowanej techniki przeprowadzenia biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy przeprowadzić obserwację parametrów życiowych i podjąć inne środki ostrożności w celu uniknięcia i/lub leczenia możliwych powikłań, które mogą być powiązane z zabiegami biopsji.
- Dysponowanie zbiorem wielu igieł do biopsji gruboigłowej może pomóc w zapewnieniu wykrycia tkanki nowotworowej jakiegokolwiek typu. Biopsja „negatywna” w obecności podejrzanych wyników radiologicznych nie wyklucza obecności nowotworu.
- System do biopsji Corvocat nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrz kości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten powinien być stosowany przez lekarza, który jest w pełni zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi ustaleniami i ewentualnymi działaniami niepożądanymi powiązanych z biopsją gruboigłową, w szczególności tymi odnoszącymi się do stanu fizjologicznego danego pacjenta poddawanego biopsji.
 - Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać przygotowaniu do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może doprowadzić do urazu pacjenta, choroby lub zgonu. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta do drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
 - Sprawdź, czy produkt nie jest uszkodzony. W przypadku uszkodzenia wyrzucić całe urządzenie w odpowiedni sposób i przygotować nowy instrument.
 - Instrukcje te, dotyczące systemu Corvocat NIE mają na celu zdefiniowania ani proponowania jakiegokolwiek techniki medycznej lub chirurgicznej. Dany lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu oraz zastosowanie technik dostosowanych do tego wyrobu.
 - Nigdy nie testować produktu przez uruchamianie mechanizmu spustowego skierowanego w powietrze. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i spowodować uraz u pacjenta i/lub użytkownika.
 - Wprowadzenie igły do ciała należy przeprowadzać pod kontrolą w postaci obrazowania (USG, promieniowanie rentgenowskie, TK). Produkt ten nie został przetestowany pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- UWAGA:** Przy pobieraniu wielu próbek sprawdzać igłę pod kątem uszkodzonej końcówki, wygięcia trzonu igły lub innych niedoskonałości po pobraniu każdej kolejnej próbki. Nie stosować igły w razie zauważenia jakiegokolwiek niedoskonałości.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania powiązane z zabiegami biopsji gruboigłowej są specyficzne dla miejsca zabiegu i obejmują m.in.:

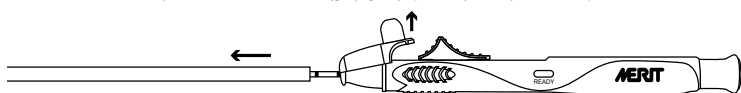
- zator powietrzny
- krwawienie
- niezamierzone uszkodzenie narządu
- rozsiawianie [komórek] w śladzie po igle
- zakażenie
- perforacja krwiak
- krwawienie
- uszkodzenie sąsiednich tkanek
- ból
- krwiopłucie
- krwiak opłucnej
- perforacja tkanki, narządu lub naczyń
- inne niż docelowe
- odma opłucnej

Zator powietrzny jest rzadkim, ale poważnym potencjalnym powikłaniem po zabiegach biopsji płuc. Gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego i/lub zaburzenia rytmu serca mogą wskazywać na wystąpienie zatoru powietrznego. Należy rozważyć wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie w przypadku, gdy pacjent wykazuje objawy podmiotowe lub przedmiotowe zatoru powietrznego.

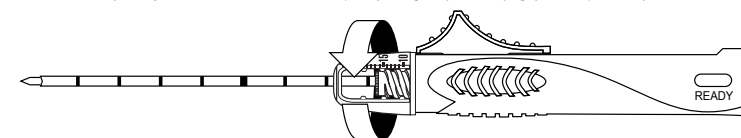
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA DO BIOPSJI

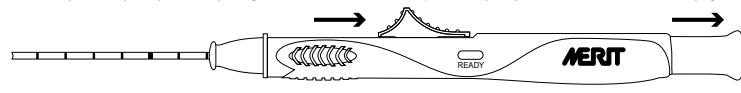
- Zachowując zasady aseptyki, wyjąć urządzenie do biopsji z opakowania. Zdjąć osłonę ochronną igły, która jest zamocowana do urządzenia, i nieznacznie odciągnąć górny spust, aby usunąć element opakowania.



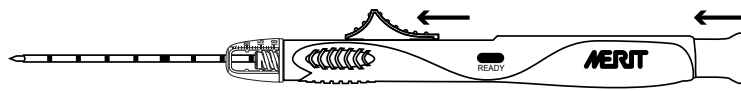
- Dostosować długość wysuwania urządzenia do pożądanego poziomu (użyteczny zakres wynosi od 10 do 25 mm). Każde „kliknięcie” wynosi 0,5 mm. Barwna linia na pokrętle regulacji wskazuje głębokość penetracji.



- Aktywować urządzenie (przygotować do uruchomienia), odciągając górny lub tylny spust do momentu wycucia kliknięcia. Kiedy urządzenie będzie gotowe, w oknie wskaźnika pokaże się żółty wskaźnik (oznaczenie „ready [gotowe]”).



- Przesuwać tylny lub górny spust aż do momentu wycucia lekkiego wzrostu oporu. **UWAGA:** Przemieszczenie spustu poza ten punkt zwiększonego oporu spowoduje zwolnienie mechanizmu spustowego urządzenia.



- Urządzenie jest gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego (aktywowane).

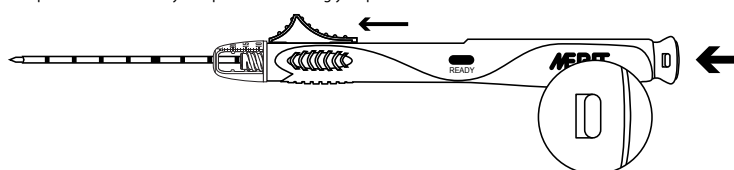
ZABIEG BIOPSJI (BEZ OPCJONALNEGO KONCENTRYCZNEGO PRZEWODNIKA)

- Zachowując zasady aseptyki, przygotować miejsce zabiegu zgodnie z wymaganiami. Przed zabiegiem należy rozważyć odpowiednie znieczulenie.
- Sprawdzić, czy urządzenie jest gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego (aktywowane).

- Przemieścić końcówkę igły urządzenia do biopsji do położenia proksymalnego względem pożądanego miejsca przeprowadzenia biopsji.

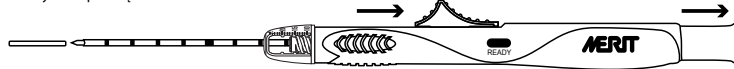
UWAGA: Po zwolnieniu mechanizmu spustowego igła do biopsji przemieści się do zadanej głębokości penetracji poza bieżące położenie końcówki igły do biopsji.

- Utrzymując pozycję urządzenia i orientację igły, nacisnąć tylny spust lub przesunąć górny spust dystalnie, aby spowodować automatyczne przemieszczenie igły do przodu.



UWAGA: W przypadku urządzeń, które zawierają blokadę bezpieczeństwa, należy ją rozłączyć przed zwolnieniem mechanizmu spustowego urządzenia. Blokada bezpieczeństwa przełączy się na czerwono, gdy urządzenie będzie gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego.

- Usunąć urządzenie z ciała pacjenta.
- Pociągnąć proksymalnie za górny lub tylny spust do momentu wycucia kliknięcia. Patrz rysunek poniżej. Ten ruch wyrzuci próbkę.



UWAGA: Spowoduje to aktywację urządzenia do biopsji.

- Wyjąć próbkę.
- W przypadku, gdy konieczne jest pobranie dodatkowych próbek z biopsji, przesunąć tylny lub górny spust aż do momentu wycucia lekkiego wzrostu oporu.

UWAGA: Przemieszczenie spustów poza ten punkt zwiększonego oporu spowoduje zwolnienie mechanizmu spustowego urządzenia.

- Urządzenie jest gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego (aktywowane). Należy powtórzyć kroki 2–8 dla wszystkich dodatkowych biopsji.

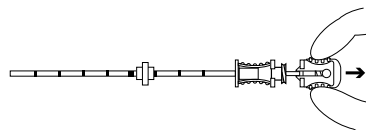
UWAGA: Przy pobieraniu wielu próbek sprawdzać igłę pod kątem uszkodzonej końcówki, wygięcia trzonu igły lub innych niedoskonałości po pobraniu każdej kolejnej próbki. Nie stosować igły w razie zauważenia jakiegokolwiek niedoskonałości. Po pobraniu ostatniej próbki zaleca się, aby rozłączyć urządzenie za pomocą zwolnienia mechanizmu spustowego „na sucho”.

ZABIEG BIOPSJI (Z OPCJONALNYM KONCENTRYCZNYM PRZEWODNIKIEM)

Wybrać odpowiedni koncentryczny przewodnik Corvocat, dopasowany rozmiarem G i długością do stosowanego systemu do biopsji Corvocat. Zob. katalog, aby zapoznać się z numerami i opisami produktów.

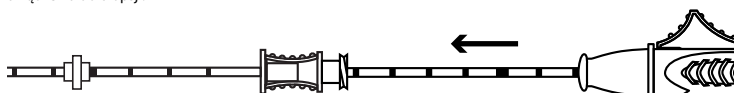
UWAGA: Opcjonalny mandryn z końcówką o tym samym zakończeniu może być dołączony do systemów do biopsji Corvocat 18 i 20 G. Mandryn z końcówką o tym samym zakończeniu może być stosowany do manipulacji w obrębie tkanki miękkiej i układu naczyniowego lub innych narządów, aby zminimalizować ryzyko niezamierzonego uszkodzenia tych obszarów.

- Zachowując zasady aseptyki, przygotować miejsce zabiegu zgodnie z wymaganiami. Przed zabiegiem należy rozważyć odpowiednie znieczulenie.
- Zachowując zasady aseptyki, wyjąć koncentryczny przewodnik Corvocat z opakowania.
- Jeśli jest to korzystne, przesunąć dołączony w zestawie ogranicznik głębokości na określoną głębokość umieszczania.
- UWAGA:** Ogranicznik głębokości należy ustawić tak, że koncentryczny przewodnik jest w odpowiedniej pozycji, gdy ogranicznik głębokości znajduje się w kontakcie ze skórą. Pomoże to ustabilizować koncentryczny przewodnik Corvocat.
- Korzystając z pomocy obrazowania, wprowadzić końcówkę koncentrycznego przewodnika Corvocat proksymalnie do zmiany chorobowej poddawanej biopsji przy użyciu ogranicznika głębokości w charakterze pomocy w prawidłowym umieszczeniu, i odpowiednio dostosować.
- Przytrzymać nasadkę igły kaniuli prowadzącej. Ścisnąć nasadkę mandrynu i pociągnąć proksymalnie do momentu wyjęcia mandrynu z kaniuli zewnętrznej. Pozostawić kaniulę w miejscu jako przewodnik do celów umieszczenia urządzenia do biopsji Corvocat.



- Sprawdzić, czy urządzenie jest gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego (aktywowane).
- Przemieścić urządzenie do biopsji Corvocat do samego końca przez kaniulę prowadzącą, do zmiany chorobowej poddawanej biopsji.

UWAGA: Nie powinno być odstępów pomiędzy nasadką przewodnika koncentrycznego Corvocat a proksymalnym końcem urządzenia do biopsji.



- Upewnić się, czy końcówka igły urządzenia znajduje się we właściwym miejscu. **UWAGA:** Po zwolnieniu mechanizmu spustowego igła do biopsji przemieści się do zadanej głębokości penetracji poza bieżące położenie końcówki igły do biopsji.

UWAGA: Utrzymując pozycję urządzenia i orientację igły, nacisnąć tylny spust lub przesunąć górny spust dystalnie, aby spowodować automatyczne przemieszczenie igły do przodu.

UWAGA: W przypadku urządzeń, które zawierają blokadę bezpieczeństwa, należy ją rozłączyć przed zwolnieniem mechanizmu spustowego urządzenia.

- Usunąć urządzenie z ciała pacjenta.
- Pociągnąć proksymalnie za górny lub tylny spust do momentu wycucia kliknięcia. Ten ruch wyrzuci próbkę.

UWAGA: Spowoduje to aktywację urządzenia do biopsji.

- Wyjąć próbkę.
- W przypadku, gdy konieczne jest pobranie dodatkowych próbek z biopsji, przesunąć tylny lub górny spust aż do momentu wycucia lekkiego wzrostu oporu.

UWAGA: Przemieszczenie spustów poza ten punkt zwiększonego oporu spowoduje zwolnienie mechanizmu spustowego urządzenia.

- Urządzenie jest gotowe do zwolnienia mechanizmu spustowego (aktywowane). Należy powtórzyć kroki 6–12 dla wszystkich dodatkowych biopsji.

UWAGA: Przy pobieraniu wielu próbek sprawdzać igłę pod kątem uszkodzonej końcówki, wygięcia trzonu igły lub innych niedoskonałości po pobraniu każdej kolejnej próbki. Nie stosować igły w razie zauważenia jakiegokolwiek niedoskonałości. Po pobraniu ostatniej próbki zaleca się, aby rozłączyć urządzenie za pomocą zwolnienia mechanizmu spustowego „na sucho”.

Zalecenie: Przy pobieraniu wielu próbek należy przetrzeć igłę do biopsji gruboigłowej sterylną, wilgotną gazą przed ponownym wprowadzeniem do kaniuli prowadzącej. Pomoże to w odpowiednim przesuwaniu igły do biopsji Corvocat wewnątrz kaniuli.

	Przestroga: Należy zapoznać się z dokumentami towarzyszącymi
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	Zużyć przed
STERILE EO	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Bioptický systém Corvocet™ společnosti Merit je sterilní zařízení pro použití u jednoho pacienta, které se skládá z bioptického zařízení s jehlou pro incizní odběr tkáně a volitelného koaxiálního zavaděče. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Tlačítka spouště nahore a vzadu na zařízení jsou barevně rozlišena podle různých velikostí: žlutá = 20 G, růžová = 18 G, nachová = 16 G a zelená = 14 G.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jednorázový bioptický systém Corvocet je určen k použití při získávání vzorků měkkých tkání, například jater, ledvin, prostaty, sleziny, prsu, plic, lymfatických uzlin a různých nádorů měkkých tkání metodou incizní biopsie. Není určen k použití u kosti.

KONTRAINDIKACE

Posouzení lékaře je nutné při zvažování biopsie u pacientů s krvávacími poruchami nebo u pacientů, kterým jsou podávány antikoagulační prostředky.

Bj Pouze Pozor: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, případně na jeho předpis.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Příliš velký tlak na jehlu nebo příliš velký odpor proti průniku jehly může vést k její deformaci nebo ohnutí. Ohnutá nebo deformovaná jehla nemusí správně fungovat.
- Péče po biopsii se může lišit podle použité techniky biopsie a fyziologického stavu konkrétního pacienta. Je třeba sledovat základní životní funkce a provést další opatření, aby nedošlo k potenciálním komplikacím, které mohou být spojeny s biopsií, a pokud k nim dojde, je nutné tyto komplikace léčit.
- Odběr několika vzorků jehlou může pomoci při zjištění nádorové tkáně. „Negativní“ výsledek biopsie v případě podezření náleží z RTG vyšetření nevylučuje přítomnost karcinomu.
- Bioptický systém Corvocet není určen k použití u kosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smí používat jen lékař, který je zcela obeznámen s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, nejčastějšími nálezy a možnými nežádoucími účinky incizní biopsie, zejména s účinky souvisejícími s konkrétní součástí anatomie, z níž je vzorek odebrán.
- Pro použití jen u jednoho pacienta. Nepoužívejte, nepracováváte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit celistvost zařízení, případně vést k selhání jeho funkce, jež by pak mohlo způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkržženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Výrobek prohlédněte, zda není poškozený. Je-li poškozený, vhodným způsobem zlikvidujte celé zařízení a připravte nový nástroj.
- Tyto pokyny pro zařízení Corvocet NEJSOU zamýšleny jako předpis či návrh lékařské či chirurgické techniky. Za správnost postupu a technik použitých s tímto výrobkem je odpovědný příslušný lékař.
- Výrobek nikdy nezkoušejte vysunutím jehly do vzduchu. Zařízení by se mohlo poškodit a poranit pacienta nebo uživatele.
- Jehlu je třeba zavádět do těla pod kontrolou zobrazovacího (ultrazvukového, RTG, CT) zařízení. Nebyla testována kompatibilita tohoto výrobku s vyšetřením magnetickou rezonancí.

POZNÁMKA: Při odběru několika vzorků po odběru každého z nich zkontrolujte, zda hrot jehly není poškozený, není ohnutý její dřík nebo nevznikly jiné vady. Pokud si všimnete nějakých nedostatků, jehlu nepoužívejte.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s postupy incizní biopsie se liší podle místa odběru a patří k nim mimo jiné:

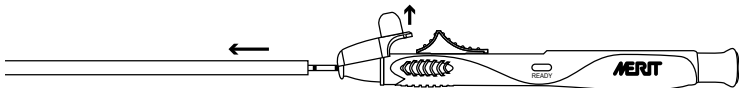
- vzduchová embolie,
- krvácení,
- neúmyslné poranění orgánu,
- kontaminace dráhy jehly nádorovými buňkami,
- infekce,
- perforace,
- hematom,
- vnitřní krvácení,
- poranění sousední tkáně,
- bolest,
- hemoptýza,
- hemotorax,
- perforace jiné než cílové tkáně, orgánu nebo cévy,
- pneumotorax.

Vzduchová embolie je vzácná, avšak závažná potenciální komplikace při biopsii plic. Vzduchovou embolií může indikovat rychlé zhoršení neurologického stavu, případně srdeční arytmie. Pokud se u pacienta vyskytnou příznaky nebo projevy vzduchové embolie, je nutné rychle určit diagnózu a zvážit vhodnou léčbu.

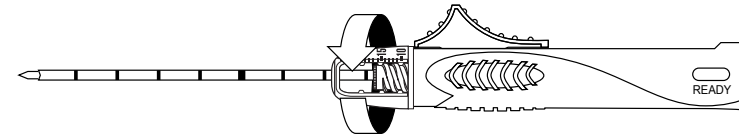
NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA BIOPTICKÉHO ZAŘÍZENÍ

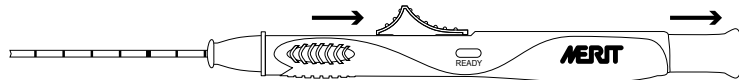
- Aseptickou technikou vyjměte bioptické zařízení z obalu. Vyjměte ochranný plášť jehly, který je upevněn k zařízení, a mírným posunutím horní spouště dozadu uvolněte ochrannou objímku.



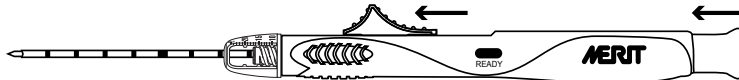
- Upravte požadovanou délku dosahu zařízení (použitelný rozsah je 10 mm – 25 mm). Každé „cvaknutí“ představuje 0,5 mm. Barevná čára na stupnici pro nastavení udává hloubku průniku.



- Zařízení aktivujte posunutím spouště nahore nebo vzadu tak, abyste ucítili cvaknutí. Když je zařízení aktivní, v okénku se zobrazí žlutý indikátor (nápis „ready“ – připraven).



- Posouvejte spoušť vzadu nebo nahore, dokud neucítíte mírné zvýšení odporu. **POZNÁMKA:** Po posunutí spouště za tento bod zvýšeného odporu dojde ke spuštění zařízení.



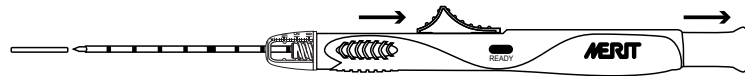
- Zařízení je připraveno ke spuštění (je aktivní).

POSTUP BIOPSIE (BEZ VOLITELNÉHO KOAXIÁLNÍHO ZAVADĚČE)

- Aseptickou technikou připravte místo odběru podle potřeby. Před zákrokem zvažte vhodnou anestezii.
- Ověřte, že je nástroj připraven ke spuštění (je aktivní).
- Hrot jehly bioptického zařízení posuňte do polohy před požadovaným místem odběru bioptického vzorku. **POZNÁMKA:** Bioptická jehla po aktivaci pronikne do předem nastavené hloubky od hrotu bioptické jehly.
- Udržujte polohu zařízení a orientaci jehly. Stisknutím spouště vzadu nebo posunutím horní spouště dozadu dojde k automatickému vysunutí jehly.



- POZNÁMKA:** U zařízení, jejichž součástí je pojistka, je nutné tuto pojistku před aktivací zařízení uvolnit. Poté, co bude zařízení připraveno ke spuštění, se barva pojistky změní na červenou.
- Vyjměte zařízení z těla pacienta.
- Posuňte dopředu spoušť nahore nebo vzadu tak, abyste ucítili cvaknutí. Viz obrázek dole. Tímto pohybem dojde k vysunutí vzorku.



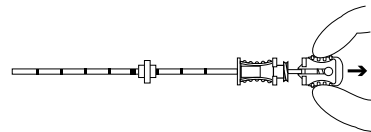
- POZNÁMKA:** Dojde k aktivaci bioptického zařízení.
- Vyjměte vzorek.
- Je-li třeba odebrat další bioptické vzorky, posouvejte spoušť vzadu nebo nahore, dokud neucítíte mírné zvýšení odporu. **POZNÁMKA:** Po posunutí spouště za tento bod zvýšeného odporu dojde ke spuštění zařízení.
- Zařízení je připraveno ke spuštění (je aktivní). Odeberte další bioptické vzorky opakováním kroků č. 2–8. **POZNÁMKA:** Při odběru několika vzorků po odběru každého z nich zkontrolujte, zda hrot jehly není poškozený, není ohnutý její dřík nebo nevznikly jiné vady. Pokud si všimnete nějakých nedostatků, jehlu nepoužívejte.
- Po odběru posledního vzorku před likvidací zařízení se doporučuje zařízení deaktivovat jeho spuštěním naprázdno.

POSTUP BIOPSIE (S VOLITELNÝM KOAXIÁLNÍM ZAVADĚČEM CORVOCET)

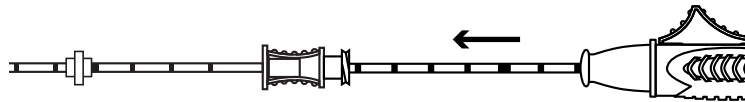
Vyberte vhodný koaxiální zavaděč Corvocet podle šířky a délky používaného bioptického systému Corvocet. Čísla a popisy výrobků najdete v katalogu.

POZNÁMKA: Bioptické systémy Corvocet o velikosti 18 a 20 G mohou obsahovat volitelný stylet s tupým hrotem. Stylet s tupým hrotem lze použít k manipulaci při průchodu měkkou tkání a v okolí cév či jiných orgánů, což minimalizuje riziko neúmyslného poškození těchto oblastí.

- Aseptickou technikou připravte místo odběru podle potřeby. Před zákrokem zvažte vhodnou anestezii.
- Aseptickou technikou vyjměte koaxiální zavaděč Corvocet z obalu.
- Pokud to upřednostňujete, posuňte dodanou zarážku do předem stanovené hloubky umístění. **POZNÁMKA:** Zarážku je třeba nastavit tak, aby koaxiální zavaděč byl ve správné poloze, když se zarážka dotýká pokožky. Zlepší se tak stabilita koaxiálního zavaděče Corvocet.
- Podle obrázku zasuňte hrot koaxiálního zavaděče Corvocet před lézí, z níž je odebrán bioptický vzorek, a jako pomůcku pro správné umístění a nastavení přitom použijte zarážku.
- Uchopte hrdlo jehly s kanylou. Stiskněte hrdlo styletu a zatažením v proximálním směru sejměte stylet z vnější kanyly. Kanylu nechejte na místě, kde poslouží jako vodítko pro umístění bioptického zařízení Corvocet.



- Ověřte, že je nástroj připraven ke spuštění (je aktivní).
- Bioptické zařízení Corvocet zasuňte celou délkou vodicí kanyly k lézi, z níž se odebrá bioptický vzorek. **POZNÁMKA:** Mezi hrdlem koaxiálního zavaděče Corvocet a proximálním koncem bioptického zařízení nesmí být žádná mezera.



- Ujistěte se, že hrot jehly je správně umístěn. **POZNÁMKA:** Bioptická jehla po aktivaci pronikne do předem nastavené hloubky od hrotu bioptické jehly.
- Udržujte polohu zařízení a orientaci jehly. Stisknutím spouště vzadu nebo posunutím horní spouště dozadu dojde k automatickému vysunutí jehly. **POZNÁMKA:** U zařízení, jejichž součástí je pojistka, je nutné tuto pojistku před aktivací zařízení uvolnit.
- Vyjměte zařízení z těla pacienta.
- Posuňte dopředu spoušť nahore nebo vzadu tak, abyste ucítili cvaknutí. Tímto pohybem dojde k vysunutí vzorku. **POZNÁMKA:** Dojde k aktivaci bioptického zařízení.
- Vyjměte vzorek.
- Je-li třeba odebrat další bioptické vzorky, posouvejte spoušť vzadu nebo nahore, dokud neucítíte mírné zvýšení odporu. **POZNÁMKA:** Po posunutí spouště za tento bod zvýšeného odporu dojde ke spuštění zařízení.
- Zařízení je připraveno ke spuštění (je aktivní). Odeberte další bioptické vzorky opakováním kroků č. 6-12. **POZNÁMKA:** Při odběru několika vzorků po odběru každého z nich zkontrolujte, zda hrot jehly není poškozený, není ohnutý její dřík nebo nevznikly jiné vady. Pokud si všimnete nějakých nedostatků, jehlu nepoužívejte.
- Po odběru posledního vzorku před likvidací zařízení se doporučuje zařízení deaktivovat jeho spuštěním naprázdno.

Doporučení: Při odběru několika vzorků otřete bioptickou jehlu pro incizní odběr tkáně před jejím dalším zasunutím do vodicí kanyly navlhčenou gázou. Usnadníte tak správný pohyb bioptické jehly Corvocet v kanyle.

	Pozor: Přečtěte si příloženou dokumentaci
	Pouze na jedno použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Katalogové číslo

	Číslo šarže
	Datum expirace
	Sterilizováno ethylenoxidem

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за биопсия Merit Corvocet™ е стерилно устройство, предназначено за един пациент, което се състои от устройство за дебелиглена биопсия и допълнителен коаксиален интродюсер. Тя се предлага с игли с няколко размера и дължини. Горният и заден активиращ бутон на устройството са с цветове кодирани според различните размери: жълт – размер 20, розов – размер 18, виолетов – 16 и зелен – размер 14.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Системата за биопсия за еднократна употреба Corvocet е предназначена за използване при вземане на проби с дебелиглена биопсия от меки тъкани, като черен дроб, бъбрек, простата, далак, гърда, бял дроб, лимфни възли и различни тумори на меките тъкани. Не е предназначена за употреба в костите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Необходимо е решение на лекар, когато се обмисля биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или които приемат антикоагулантни лекарства.

Въ Само Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- След употреба, този продукт може да бъде потенциална биологична опасност. Работа и изхвърляне в съответствие с приемливата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.
- Необичайна сила, приложена върху иглата, или необичайно съпротивление срещу иглата може да причини деформация или огъване на иглата. Огъната или деформирана игла може да не функционира правилно.
- Грижете след биопсия може да варира според използваната техника за биопсия и физиологичното състояние на всеки отделен пациент. Трябва да се предприеме наблюдение на жизнените показатели и други предпазни мерки за избягване и/или лечение на потенциални усложнения, които могат да бъдат свързани с процедурите на биопсия.
- Вземането на множество проби може да помогне да се гарантира откриването на всяка ракова тъкан. „Отрицателната“ биопсия при наличието на съмнителни рентгенографски находки не изключва наличието на карцином.
- Системата за биопсия Corvocet не е предназначена за употреба в костите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт трябва да се използва от лекар, който е напълно запознат с показанията, противопоказанията, ограниченията, типичните находки и възможните странични ефекти на дебелиглената биопсия, по-специално тези, свързани с конкретната физиология, на която се извършва биопсия.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, преработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което, от своя страна, може да причини нараняване, болест или смърт на пациент. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.
- Продуктът да се провери за повреда. Ако е повредено, цялото устройство да се изхвърли по подходящ начин и да се подготви нов уред.
- Тези инструкции за Corvocet HE са предназначени да определят или да предлагат каквато и да е медицинска или хирургична техника. Отделният лекар е отговорен за правилната процедура и техники, които да се използват с този продукт.
- Никога не изпробвайте продукта чрез активиране във въздуха. Устройството може да се повреди и може да причини нараняване на пациента и/или потребителя.
- Въвеждането на иглата в тялото трябва да се извършва под контрола на образна диагностика (ултразвук, рентгенография, КТ). Този продукт не е изпитван за съвместимост с ЯМР.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако многократно се вземат проби, проверявайте иглата за повреда, огънато тяло или други дефекти след вземане на всяка проба. Не използвайте иглата, ако се забележи някакъв дефект.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с процедурите на дебелиглена биопсия, са специфични за мястото на извършване на биопсия сайт и включват, но не се ограничават до:

- въздушна емболия
- кървене
- непреднамерено нараняване на органи
- засяване на пункционен канал
- инфекция
- перфорация
- хематом
- кръвоизлив
- нараняване на съседна тъкан
- болка
- хемоптиза
- хемоторакс
- перфорация на неприцелна тъкан,
- орган или съд
- пневмоторакс

Въздушната емболия е рядко, но сериозно потенциално усложнение на процедури на белодробна биопсия. Бързото влошаване на неврологичния статус и/или сърдечна аритмия може да бъде признак за въздушна емболия. Трябва да се обмисли бърза диагноза и лечение, ако пациентът проявява признаци или симптоми на въздушна емболия.

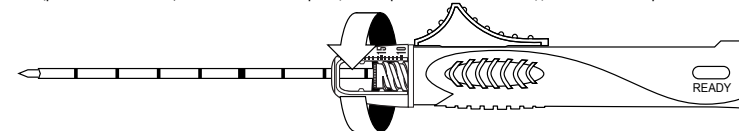
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО ЗА БИОПСИЯ

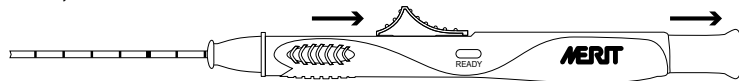
1. Като използвате асептична техника, извадете устройството за биопсия от неговата опаковка. Отстранете предпазителя на иглата, който е закрепен за устройство и изтеглете леко назад горния бутон за активиране, за да отстраните скобата.



2. Кориригайте дължината на иглата устройството до желаното ниво (използваемият обхват е 10 мм - 25 мм). Всяко „щракване“ е 0,5 мм. Цветната линия на въртящата се кръгова скала показва дълбочината на проникване.



3. Включете (заредете) устройство, като издърпате назад горния или задния бутон за активиране, докато усетите щракване. Когато устройството е заредено, ще се покаже жълт индикатор в индикаторния прозорец (с надпис „ready“ („готов“)).



4. Натиснете напред задния или горния бутон за активиране, докато усетите леко повишаване на съпротивлението. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Натискането напред на бутон за активиране след тази точка на повишено съпротивление ще причини активиране на устройството.

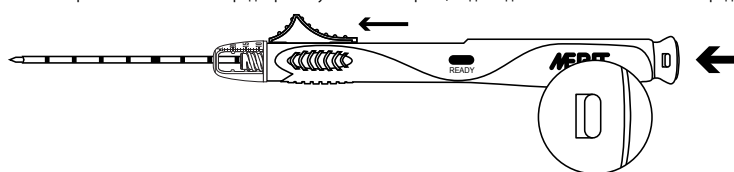


5. Устройството е готово за активиране (заредено).

ПРОЦЕДУРА ЗА БИОПСИЯ (БЕЗ ДОПЪЛНИТЕЛЕН КОАКСИАЛЕН ИНТРОДЮСЕР)

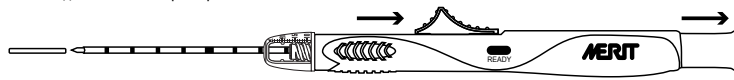
1. Като използвате асептична техника, подгответе мястото, както се изисква. Трябва да се обмисли адекватна анестезия преди процедурата.

- Проверете дали уредът е готов за активиране (зареден).
- Натиснете напред върха на иглата на устройството за биопсия до позиция, близка до желаното място за биопсия.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** След активиране, иглата за биопсия ще стигне до предварително зададената дълбочина на проникване от върха на иглата за биопсия.
- Като поддържате позицията на устройството и ориентацията на иглата, натиснете надолу задния бутон за активиране или натиснете напред горния бутон за активиране, за да се движи иглата автоматично напред.



ЗАБЕЛЕЖКА: За устройства, които имат предпазител, той трябва да се освободи преди устройството да бъде активирано. Предпазителят ще превключи на червено, когато е готов за активиране.

- Извадете устройството от пациента.
- Дръпнете назад горния или задния бутон за активиране, докато усетите щракване. Вижте илюстрацията по-долу. Това движение изхвърля пробата.



ЗАБЕЛЕЖКА: Това ще зареди устройството за биопсия.

- Извадете пробата.
- Ако са необходими допълнителни биопсии, натиснете напред задния или горния бутон за активиране, докато усетите леко повишаване на съпротивлението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането напред на бутоните за активиране след тази точка на повишено съпротивление ще причини активиране на устройството.

9. Устройството е готово за активиране (заредено). Повторете стъпки 2-8 за всички допълнителни биопсии.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако многократно се вземат проби, проверявайте иглата за повреда, огънато тяло или други дефекти след вземане на всяка проба. Не използвайте иглата, ако се забележи някакъв дефект.

10. След вземане на последната проба се препоръчва да изключите устройството, като го активирате „на сухо“, преди да го изхвърлите.

ПРОЦЕДУРА ЗА БИОПСИЯ (С ДОПЪЛНИТЕЛЕН КОАКСИАЛЕН ИНТРОДЮСЕР CORVOCET)

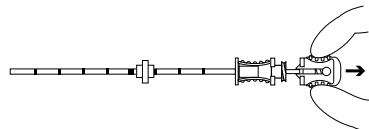
Изберете подходящия коаксиален интродюсер Corvocet, който да съответства на размера и дължината на използваната система за биопсия Corvocet. Вижте каталога за номера и описания на продуктите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Към системи за биопсия Corvocet размер 18 и 20 може да бъде включен допълнителен стилет с тъп връх. Стилът с тъп връх може да се използва за манипулиране в мека тъкан и около кръвоносни съдове или други органи за свеждане до минимум на риска от неволно увреждане на тези области.

- Като използвате асептична техника, подгответе мястото, както се изисква. Трябва да се обмисли адекватна анестезия преди процедурата.
- Като използвате асептична техника, извадете коаксиалния интродюсер Corvocet от неговата опаковка.
- Ако се предпочитат, преместете предоставения ограничител за дълбочина до предварително определената дълбочина на поставяне.

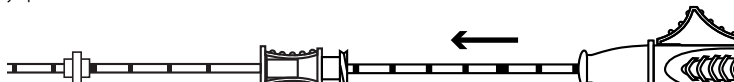
ЗАБЕЛЕЖКА: Ограничителят за дълбочина трябва да бъде регулиран така, че коаксиалният интродюсер да бъде в подходяща позиция, когато ограничителят за дълбочина е в контакт с кожата. Това ще помогне за стабилизирането на коаксиалния интродюсер Corvocet.

- Като използвате указанията от образната диагностика, поставете върха на коаксиалния интродюсер Corvocet близо да лезията, на която ще бъде извършена биопсия, като използвате ограничителя за дълбочина като помощно средство за правилното поставяне и регулирайте според необходимостта.
- Дръжте основата на иглата на водещата канюла. Стиснете края на стилета и издърпайте навътре, за да извадите стилета от външната канюла. Оставете канюлата на място като водач за поставянето на устройството за биопсия Corvocet.



- Проверете дали уредът е готов за активиране (зареден).
- Поставете устройството за биопсия Corvocet по цялата дължина във водещата канюла до лезията, на която ще бъде извършена биопсия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да има разстояние между края на коаксиалния интродюсер Corvocet и най-близкия край на устройството за биопсия.



8. Уверете се, че върхът на иглата на устройство е на правилното място.

ЗАБЕЛЕЖКА: След активиране, иглата за биопсия ще стигне до предварително зададената дълбочина на проникване от върха на иглата за биопсия.

9. Като поддържате позицията на устройството и ориентацията на иглата, натиснете надолу задния бутон за активиране или натиснете напред горния бутон за активиране, за да се движи иглата автоматично напред.

ЗАБЕЛЕЖКА: За устройства, които имат предпазител, той трябва да се освободи преди устройството да бъде активирано.

10. Извадете устройството от пациента.

11. Дръпнете назад горния или задния бутон за активиране, докато усетите щракване. Това движение изхвърля пробата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ще зареди устройството за биопсия.

12. Извадете пробата.

13. Ако са необходими допълнителни биопсии, натиснете напред задния или горния бутон за активиране, докато усетите леко повишаване на съпротивлението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането напред на бутоните за активиране след тази точка на повишено съпротивление ще причини активиране на устройството.

14. Устройството е готово за активиране (заредено). Повторете стъпки 6-12 за всички допълнителни биопсии.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако многократно се вземат проби, проверявайте иглата за повреда, огънато тяло или други дефекти след вземане на всяка проба. Не използвайте иглата, ако се забележи някакъв дефект.

15. След вземане на последната проба се препоръчва да изключите устройството, като го активирате „на сухо“, преди да го изхвърлите.

Препоръка: При многократно вземане на проби избършете иглата за биопсия със стерилна влажна марля преди да я поставите отново във водещата канюла. Това ще помогне за правилното движение на иглата за биопсия Corvocet в канюлата.

	Внимание: Вижте придружаващите документи
	Само за еднократна употреба
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена

REF	Каталожен номер
LOT	Номер на партида
	Годно до
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A Merit Corvocet™ biopsziavételei rendszer egy steril, egy betegen használható eszköz, amely egy core-tűvel ellátott biopsziás eszközből és egy opcionális koaxiális bevezetőből áll. A tű számos ürméretben és hosszúságban áll rendelkezésre. Az eszközön található felső és hátsó működtető gombok szinkronosak a különböző ürméreteknek megfelelően: sárga = 20-as ürméret, rózsaszín = 18-as ürméret, lila = 16-os ürméret és zöld = 14-es ürméret.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az eldobható Corvocet biopsziavételei rendszer core-biopsziás minták vételére szolgáló szövetekből, pl. máj, vese, prosztata, lép, emlő, tüdő, nyirokcsomó és különböző lágyszöveti tumorok. Csonthan történő használata nem javallt.

ELLENJAVALLATOK

Az orvosnak saját megítélése szerint kell döntenie az eszköz vezrési rendellenességekkel küzdő vagy véralvadást gátló kezelésben részesülő betegeken való használatáról.

Csak Rx Figyelem! A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használatát tekintetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
- A tűre kifejett szokatlanul nagy erő vagy a tűvel szembeni szokatlan mértékű ellenállás a tű deformálódásához vagy meghajlásához vezethet. Meghajlott tű esetében fennáll a rendellenes működés lehetősége.
- A biopszia utáni kezelés az alkalmazott biopsziavételei módszertől és az adott beteg fiziológiai állapotától függően eltérő lehet. Figyelni kell az életjeleket és egyéb óvintézkedéseket kell hozni a biopsziavételei eljárásokhoz kapcsolódó esetleges komplikációk elkerülésére és/vagy kezelésére.
- Több magszövet kiemelésevel hatékonyabbá válhat a rákos szövetek észlelése. A gyanús radiográfiai eredmények mellett a „negatív” biopszia esetén nincs kizárva a karcinóma jelenléte.
- A Corvocet biopsziavételei rendszer csonthan történő használata nem javallt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket csak olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a javallatokkal, ellenjavallatokkal, korlátozásokkal, a jellemző eredményekkel és a core-biopszia lehetséges mellékhatásaival, különösen a biopsziának alvettett személy fiziológiai jellemzői mellett.
- Csak egy betegen történő használata. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy annak meghibásodásához vezethet, ami pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz elfertőződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ellenőrizze a termék épségét. Ha sérült, szabályszerűen dobja ki az egész eszközt, és készítsen elő újat.
- A Corvocet itt leírt használati utasítása NEM határoz meg vagy javasol semmiféle orvosi vagy sebészeti technikát. A termék használata során alkalmazott eljárásokért és technikákért mindig az adott orvos felel.
- Soha ne tesztelje a terméket a levegőbe löve. Ettől az eszköz károsodhat, ami a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A tűt képközpontú eljárással (ultrahang, röntgen, CT) történő ellenőrzés mellett kell bevezetni a testbe. Ezt a terméket nem tesztelték az MR képközpontú eljárással való kompatibilitás szempontjából.

MEGJEGYZÉS: Többszörös mintavétel esetén az egyes mintavételek után ellenőrizze, nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások. Ne használja a tűt, ha bármilyen elváltozást tapasztal rajta.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A core-biopszia eljárások során esetlegesen fellépő komplikációk helyfüggőek, és egyebek mellett a következők lehetnek:

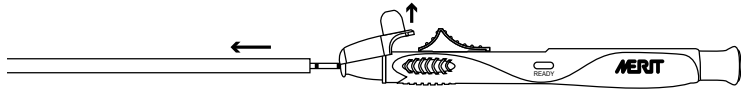
- Légembólia
- Vérzés
- Véletlen szervsérülés
- Tű menti szóródás
- Fertőzés
- Perforáció
- Vérömleny
- Vérzés
- Szomszédos szövetek sérülése
- Fájdalom
- Hemoptizis
- Haemothorax
- Nem célzott szövet, szerv vagy ér perforációja
- Pneumothorax

A légembólia a tüdőbiopsziás eljárások ritka, de súlyos lehetséges komplikációja. A légembóliára utaló jel lehet az idegrendszeri állapot gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar. Ha egy betegen a légembólia jelei vagy tünetei tapasztalhatók, gyors diagnózisra és kezelésre van szükség.

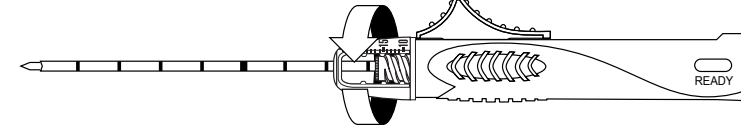
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A BIOPSZIÁS ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

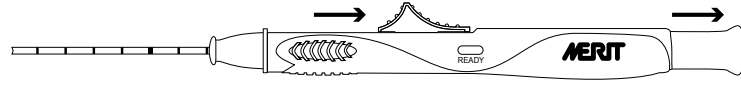
1. Steril módon vegye ki a biopsziás eszközt a csomagolásából. Távolítsa el a tű védőhüvelyét, amely az eszközhöz van rögzítve, és finoman húzza vissza a felső kioldót a csomagolási kapocs eltávolításához.



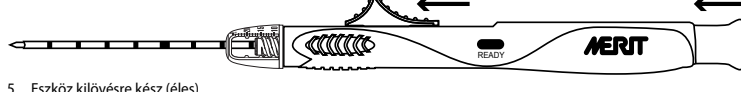
2. Állítsa be az eszköz kinyúlási hosszát a kívánt szintre (használható tartomány: 10 mm – 25 mm). Egy „kattintás” 0,5 mm-ek felel meg. A beállító skálán lévő színes vonal a behatolási mélységet jelzi.



3. Élesítse az eszközt a felső vagy a hátsó kioldó visszahúzásával, amíg kattantást nem érez. Amikor az eszköz már éles, sárga jelzés látható a jelzőablakban („ready” felirat).



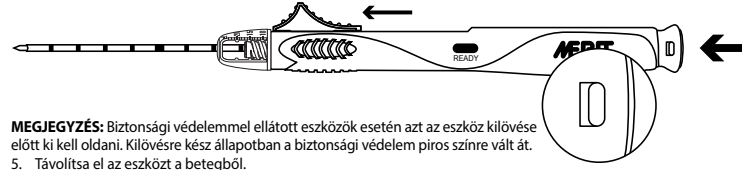
4. Mozgassa előre a hátsó vagy a felső kioldót, amíg enyhe ellenállás-növekedést nem érez. **MEGJEGYZÉS:** Ha a kioldót ezen a megnövekedett ellenállású ponton túlnyomja, az eszköz kilő.



5. Eszköz kilövésre kész (éles).

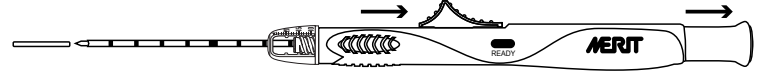
BIOPSZIAVÉTELI ELJÁRÁS (OPCIONÁLIS KOAXIÁLIS BEVEZETŐ NÉLKÜL)

1. Steril módon készítsen elő a mintavételi helyet szabályszerűen. Az eljárás előtt mérlegelni kell a megfelelő érzéstelenítés alkalmazását.
2. Ellenőrizze, hogy az eszköz kilövésre kész-e (éles).
3. Vigye előre a biopsziás eszköz tűcsúcscát a tervezett mintavételi helytől proximális helyzetbe. **MEGJEGYZÉS:** Kilövés után a biopsziás tű a beállított behatolási mélységig hatol a biopsziás tű csúcscán túl.
4. Az eszköz pozíciójának és a tű irányának fenntartása mellett nyomja be a hátsó kioldót vagy tolja a felső kioldót disztális helyzetbe a tű automatikus előre haladásához.



MEGJEGYZÉS: Biztonsági védelemmel ellátott eszközök esetén azt az eszköz kilövése előtt ki kell oldani. Kilövésre kész állapotban a biztonsági védelem piros színre vált át.

5. Távolítsa el az eszközt a betegből.
6. Húzza meg a felső vagy a hátsó kioldót proximálisan, amíg kattantást nem érez. Lásd az alábbi ábrát. Ezzel a mozdulattal kivessi a mintát.



MEGJEGYZÉS: Ezzel éles állapotba helyezi a biopsziás eszközt.

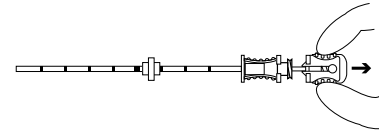
7. Távolítsa el a mintát.
8. Ha további biopszia szükséges, mozgassa előre a hátsó vagy a felső kioldót, amíg enyhe ellenállás-növekedést nem érez. **MEGJEGYZÉS:** Ha a kioldókat ezen a megnövekedett ellenállású ponton túlnyomja, az eszköz kilő.
9. Eszköz kilövésre kész (éles). Ismétlje meg a 2-8. lépést minden további biopsziához.
10. **MEGJEGYZÉS:** Többszörös mintavétel esetén az egyes mintavételek után ellenőrizze, nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások. Ne használja a tűt, ha bármilyen elváltozást tapasztal rajta.
11. Az utolsó minta kiemelése után az eszköz kidobását megelőzően ajánlott megszüntetni az eszköz éles állapotát annak száraz kilövésével.

BIOPSZIAVÉTELI ELJÁRÁS (OPCIONÁLIS CORVOCET KOAXIÁLIS BEVEZETŐVEL)

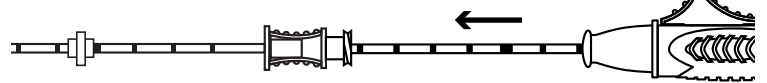
Válassza ki a szükséges Corvocet koaxiális bevezetőt a használatban lévő Corvocet biopsziavételei rendszer ürméretének és hosszának megfelelően. A termékszámokat és -leírásokat lásd a katalógusban.

MEGJEGYZÉS: A 18-as és 20-as ürméretű Corvocet biopsziavételei rendszerekhez tompa csúcscsonda tartozhat. A tompa csúcscsonda a lágyszöveteken keresztül, illetve az érrendszer és egyéb szervek körüli elvezetésre szolgál és területek sérülési kockázatainak csökkentése érdekében.

1. Steril módon készítsen elő a mintavételi helyet szabályszerűen. Az eljárás előtt mérlegelni kell a megfelelő érzéstelenítés alkalmazását.
2. Steril módon vegye ki a Corvocet koaxiális bevezetőt a csomagolásából.
3. Ha szükséges, vigye a csomagban lévő mélységi ütközőt a meghatározott behelyezési mélységbe. **MEGJEGYZÉS:** A mélységi ütközőt úgy kell beállítani, hogy a koaxiális bevezető megfelelő pozícióban legyen akkor, amikor a mélységi ütköző hozzáér a bőrhöz. Ez elősegíti a Corvocet koaxiális bevezető stabilizálását.
4. Képközpontú eljárással támogatva helyezze a Corvocet koaxiális bevezetőt a mintavételi léziótól proximálisan, a mélységi ütközőt elhelyezési segédelemként használva, majd állítsa be megfelelően.
5. Fogja meg a vezetőkánul tűtővét. Nyomja össze a szondát és húzza meg proximálisan a szonda külső kanulból való eltávolításához. Hagyja a kanulát a helyén a Corvocet biopsziás eszköz elhelyezésének megkönnyítésére.



6. Ellenőrizze, hogy az eszköz kilövésre kész-e (éles).
7. Vezesse a Corvocet biopsziás eszközt a vezetőkánulon keresztül a mintavételi lézióhoz. **MEGJEGYZÉS:** Ne legyen rés a Corvocet koaxiális bevezető töve és a biopsziás eszköz proximális vége között.



8. Ellenőrizze, hogy az eszköz tűjének a csúcsa megfelelő helyen van-e. **MEGJEGYZÉS:** Kilövés után a biopsziás tű a beállított behatolási mélységig hatol a biopsziás tű csúcscán túl.
9. Az eszköz pozíciójának és a tű irányának fenntartása mellett nyomja be a hátsó kioldót vagy tolja a felső kioldót disztális helyzetbe a tű automatikus előre haladásához. **MEGJEGYZÉS:** Biztonsági védelemmel ellátott eszközök esetén azt az eszköz kilövése előtt ki kell oldani.
10. Távolítsa el az eszközt a betegből.
11. Húzza meg a felső vagy a hátsó kioldót proximálisan, amíg kattantást nem érez. Ezzel a mozdulattal kivessi a mintát. **MEGJEGYZÉS:** Ezzel éles állapotba helyezi a biopsziás eszközt.
12. Távolítsa el a mintát.
13. Ha további biopszia szükséges, mozgassa előre a hátsó vagy a felső kioldót, amíg enyhe ellenállás-növekedést nem érez. **MEGJEGYZÉS:** Ha a kioldókat ezen a megnövekedett ellenállású ponton túlnyomja, az eszköz kilő.
14. Eszköz kilövésre kész (éles). Ismétlje meg a 6–12. lépést minden további biopsziához. **MEGJEGYZÉS:** Többszörös mintavétel esetén az egyes mintavételek után ellenőrizze, nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások. Ne használja a tűt, ha bármilyen elváltozást tapasztal rajta.
15. Az utolsó minta kiemelése után az eszköz kidobását megelőzően ajánlott megszüntetni az eszköz éles állapotát annak száraz kilövésével.

Javaslat: Többszörös mintavétel esetén törölje le a magszövet vételére szolgáló biopsziás tűt steril nedves gézzel, mielőtt visszahelyezné azt a vezetőkánulba. Ez megkönnyíti a Corvocet biopsziás tűt kanulból való eltávolítását.

	Figyelem: Olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Csak egyszeri használatra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
REF	Katalógusszám

LOT	Tételszám
	Felhasználható
STERILE EO	Etilén-oxid sterilizálva



CE₀₀₈₆



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222