

TEMNO®

Biopsy System

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	6
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO	10
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	14
NL	GEbruIKSINSTRUCTIES	16
SV	BRUKSANVISNING	18
DA	BRUGSANVISNING	20
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
TR	KULLANMA TALİMATLARI	24
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	26
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	28
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	30
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	32
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
FI	KÄYTTÖOHJEET	36

TEMNO®

Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

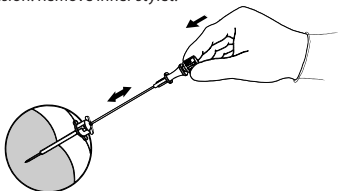
The TEMNO® biopsy system is a single patient use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes (e.g., gray=22G, green=20G, orange=18G, blue=16G, white=14G).

INDICATIONS FOR USE

Intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as breast, kidney, liver, lung, thyroid, and various soft tissue masses. Not intended for use in bone.

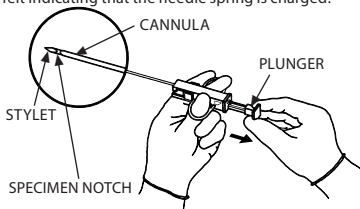
STEP 1 COAXIAL TEMNO PLACEMENT

During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility. Adjust sliding stopper on coaxial needle to desired calibration level. Lock in place. Insert coaxial and stylet until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle to make sure the tip is on the surface of the lesion. Remove inner stylet.



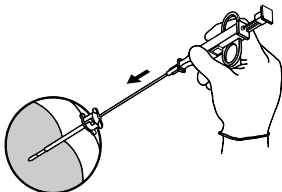
STEP 2 TEMNO NEEDLE SPRING CHARGE

Charge Temno needle by pulling back hard on plunger until a firm click is felt indicating that the needle spring is charged.



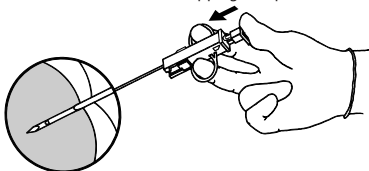
STEP 3 TEMNO NEEDLE PLACEMENT

With stylet fully retracted, (i.e. specimen notch completely covered by the cannula as in STEP 2) insert Temno needle into coaxial and connect coaxial needle hub into luer of Temno. Turn needle 90° to lock.



STEP 4 CAPTURE BIOPSY SPECIMEN

Press plunger with thumb to advance specimen notch into area to be sampled. Image again to insure that notch is inside the lesion. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close over the notch trapping the specimen.



STEP 5 RETRIEVE BIOPSY SPECIMEN

Draw needle out. Pull back on plunger to recharge the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. **Be careful not to push plunger past first stop during this step.**

CAUTION: For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

WARNING:

- Not intended for use in bone.
- Do not use if package is damaged.

Only clinicians who have been properly trained in this procedure, including patient preparation, sample preservation and the use of image guidance for percutaneous biopsy, should use this device.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Medical Device.

Sterile Package.

TEMNO®

Système de biopsie

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

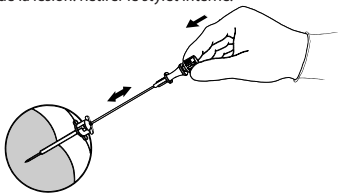
Le système de biopsie TEMNO® est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible avec des aiguilles de différents calibres et de différentes longueurs. Le piston est codé par couleur en fonction des différents calibres (p. ex., gris = calibre 22, vert = calibre 20, orange = calibre 18, bleu = calibre 16, blanc = calibre 14).

INDICATIONS

Conçu pour prélever des échantillons de biopsie au cœur de tissus mous tels que le sein, le rein, le foie, le poumon, la thyroïde et d'autres masses de tissus mous. Non conçu pour être utilisé dans les os.

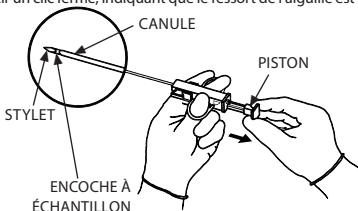
ÉTAPE 1 : MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE COAXIALE TEMNO

Au cours de la préparation de l'intervention, insérer le dispositif de biopsie dans l'aiguille de l'introducteur coaxial pour vérifier la compatibilité. Ajuster le bouchon coulissant sur l'aiguille coaxiale au niveau d'étalonnage souhaité. Verrouiller pour le maintenir en place. Insérer l'aiguille coaxiale et le stylet jusqu'à ce que le bouchon coulissant repose sur la surface de la peau. Capturer une image de l'aiguille coaxiale pour s'assurer que l'extrémité se trouve sur la surface de la lésion. Retirer le stylet interne.



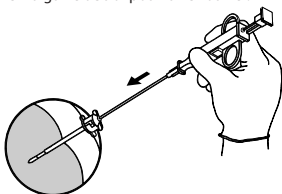
ÉTAPE 2 : ARMEMENT DU RESSORT DE L'AIGUILLE TEMNO

Charger l'aiguille Temno en tirant fermement sur le piston jusqu'à ressentir un clic ferme, indiquant que le ressort de l'aiguille est chargé.



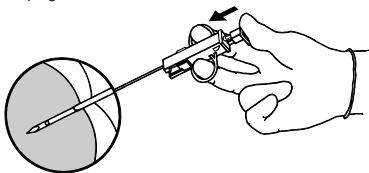
ÉTAPE 3 : MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE TEMNO

Lorsque le stylet est entièrement rétracté (c.-à-d. quand l'encoche à échantillon est complètement recouverte par la canule, comme à l'ÉTAPE 2), insérer l'aiguille Temno dans l'aiguille coaxiale et connecter l'embase de l'aiguille coaxiale au raccord Luer du dispositif Temno. Tourner l'aiguille de 90° pour la verrouiller.



ÉTAPE 4 : CAPTURER L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE

Appuyer sur le piston avec le pouce pour faire avancer l'encoche à échantillon dans la zone concernée. Capturer à nouveau une image pour s'assurer que l'encoche est à l'intérieur de la lésion. Appuyer sur le piston avec le pouce jusqu'au-delà de la butée d'arrêt pour déclencher automatiquement la fermeture de la canule sur l'encoche piégeant l'échantillon.



ÉTAPE 5 : RÉCUPÉRER L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE

Retirer l'aiguille. Tirer sur le piston pour réarmer le ressort. Pousser le piston jusqu'à la première butée d'arrêt exposant l'encoche à échantillon. Retirer l'échantillon de tissu de l'encoche dans le stylet. **Veiller à ne pas pousser le piston au-delà de la première butée d'arrêt pendant cette étape.**

MISE EN GARDE : dispositif à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un dysfonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

AVERTISSEMENT :

- Non conçu pour être utilisé dans les os.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Seuls des médecins dûment formés à cette intervention, y compris à la préparation du patient, à la préservation de l'échantillon et à l'utilisation du guidage par imagerie pour la biopsie percutanée, doivent utiliser ce dispositif.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin

Dispositif médical.

Emballage stérile.

TEMNO®

Sistema per biopsia

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

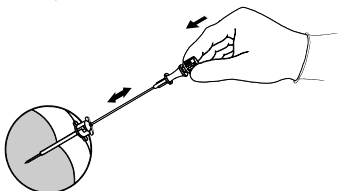
Il sistema per biopsia TEMNO® è un dispositivo per microbiopsia monouso. È disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. Lo stantuffo è codificato con colori in base alle diverse dimensioni dell'ago (ad es., grigio = 22 G, verde = 20 G, arancione = 18 G, blu = 16 G, bianco = 14 G).

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso previsto è per il prelievo di campioni da microbiopsia su tessuti molli come mammella, rene, fegato, polmone, tiroide e varie masse di tessuto molle. Non è destinato alla biopsia ossea.

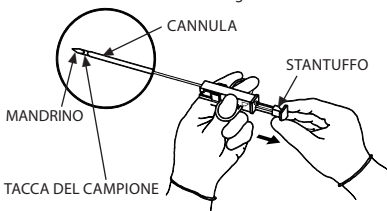
FASE 1 POSIZIONAMENTO TEMNO COASSIALE

Durante la configurazione preoperatoria, inserire il dispositivo per biopsia attraverso l'ago introduttore coassiale per verificare la compatibilità. Regolare il tappo scorrevole sull'ago coassiale al livello di calibrazione desiderato. Bloccare in posizione. Inserire l'ago coassiale e il mandrino fino a che il tappo scorrevole non poggi sulla superficie della cute. Acquisire un'immagine dell'ago coassiale per assicurarsi che la punta sia sulla superficie della lesione. Rimuovere il mandrino interno.



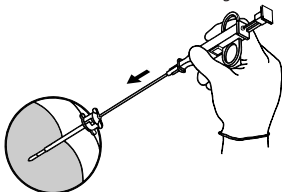
FASE 2 CARICAMENTO A MOLLA DELL'AGO TEMNO

Caricare l'ago Temno tirando indietro lo stantuffo fino a udire un clic deciso che indica che la molla dell'ago è carica.



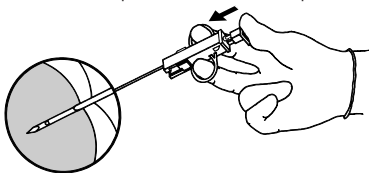
FASE 3 POSIZIONAMENTO DELL'AGO TEMNO

Con il mandrino completamente retratto (ovvero la tacca del campione completamente coperta dalla cannula, come nella Fase 2), inserire l'ago Temno nell'ago coassiale e collegare il raccordo dell'ago coassiale al Luer di Temno. Ruotare l'ago di 90° per bloccare.



FASE 4 CATTURA DI UN CAMPIONE BIOPTICO

Premere lo stantuffo con il pollice per far avanzare la tacca del campione nell'area da cui prelevare il campione. Verificare nuovamente mediante acquisizione di immagini per assicurarsi che la tacca sia all'interno della lesione. Premere lo stantuffo con il pollice oltre il punto di arresto, attivando automaticamente la chiusura della cannula sulla tacca e acquisendo in tal modo il campione.



FASE 5 RECUPERO DEL CAMPIONE BIOPTICO

Estrarre l'ago. Tirare indietro lo stantuffo per ricaricare la molla. Premere lo stantuffo fino al primo punto di arresto esponendo la tacca del campione. Rimuovere il campione di tessuto dalla tacca nel mandrino. **Durante questa fase, prestare attenzione a non premere lo stantuffo oltre il primo punto di arresto.**

ATTENZIONE: Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare un prodotto non funzionante o contribuire alla contaminazione crociata.

AVVERTENZA:

- Non è destinato alla biopsia ossea.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione su questa procedura (incluse preparazione del paziente e conservazione dei campioni), nonché sull'impiego della guida fluoroscopica per la biopsia percutanea.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Dispositivo medico.

Confezione sterile.

TEMNO®

Biopsiesystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

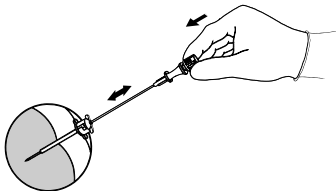
Das TEMNO® Biopsiesystem ist ein Einweg-Stanzbiopsiegerät. Es ist mit mehreren Nadeldurchmessern und -längen erhältlich. Der Kolben ist entsprechend den verschiedenen Durchmessern farblich gekennzeichnet (z. B. grau = 22 G, grün = 20 G, orange = 18 G, blau = 16 G, weiß = 14 G).

ANWENDUNGSHINWEISE

Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Weichteilgeweben wie Brust, Niere, Leber, Lunge, Schilddrüse sowie unterschiedlichen Weichgewebemassen. Nicht für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.

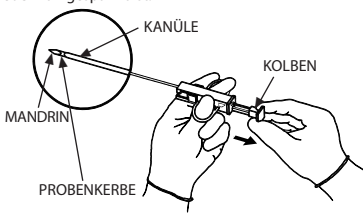
SCHRITT 1 PLATZIEREN DER KOAXIALEN TEMNO EINFÜHRNADEL

Zur Vorbereitung der Prozedur das Biopsiegerät in die koaxiale Einführnadel schieben, um sicherzustellen, dass die passende Größe ausgewählt wurde. Den verschiebbaren Stopper auf der koaxialen Einführnadel an die gewünschte Kalibrierungsstufe anpassen. In dieser Position sichern. Die Koaxialnadel und den Mandrin so weit einführen, dass der verschiebbare Stopper auf der Hautoberfläche aufliegt. Per Bildgebung überprüfen, ob die Spitze der Koaxialnadel den Rand der Läsion erreicht hat. Den inneren Mandrin entfernen.



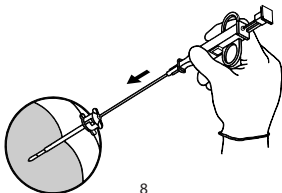
SCHRITT 2 SPANNEN DER FEDER DER TEMNO NADEL

Die Temno Nadel laden. Hierzu den Kolben kräftig zurückziehen, bis ein deutliches Einrasten zu spüren ist, was darauf hinweist, dass die Nadelfeder nun gespannt ist.



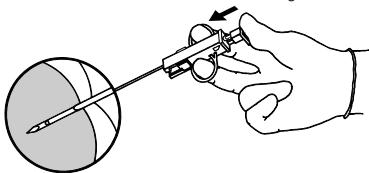
SCHRITT 3 PLATZIEREN DER TEMNO NADEL

Bei vollständig zurückgezogenem Mandrin (d. h. bei vollständig von der Kanüle verdeckter Probenkerbe wie in SCHRITT 2) die Temno Nadel in die Koaxialnadel einführen und den Ansatz der Koaxialnadel mit dem Temno Luer-Anschluss verbinden. Die Nadel um 90° drehen, um sie zu arretieren.



SCHRITT 4 FASSEN DER GEWEBEPROBE

Den Kolben per Daumendruck betätigen und so die Probenkerbe in den zu biopsierenden Bereich bringen. Per Bildgebung die Position der Kerbe überprüfen. Den Kolben per Daumendruck über den Widerstand hinaus betätigen, damit die Kanüle automatisch die Probenkerbe verschließt und die Probe sicher eingeschlossen wird.



SCHRITT 5 ENTNEHMEN DER GEWEBEPROBE

Die Nadel herausziehen. Den Kolben zurückziehen, um die Feder erneut zu spannen. Den Kolben bis zum ersten Widerstand drücken, um zunächst die Probenkerbe freizugeben. Die Gewebeprobe aus der Kerbe im Mandrin entfernen. **Darauf achten, in diesem Schritt den Kolben nicht weiter als bis zum ersten Widerstand zu drücken.**

VORSICHT: Nur für den Einweggebrauch. Bei Wiederverwendung kann die Funktion des Produkts beeinträchtigt sein und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.

WARNUNG:

- Nicht für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.

Dieses Gerät sollte nur von Klinikern eingesetzt werden, die für diese Prozedur, einschließlich Patientenvorbereitung, Umgang mit Gewebeproben sowie bildgestützte perkutane Biopsie, hinreichend geschult wurden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Medizinisches Gerät.

Sterile Verpackung.

TEMNO®

Sistema para biopsia

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

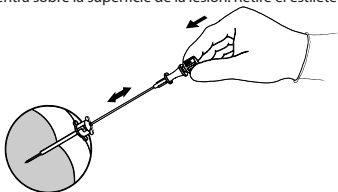
El sistema para biopsia TEMNO® es un dispositivo de punción para biopsia de un solo uso. Se encuentra disponible en diversos tamaños de calibre y longitudes. El émbolo está codificado por colores de conformidad con los diversos tamaños (por ejemplo, gris=22G, verde=20G, naranja=18G, azul=16G, blanco=14G).

INDICACIONES DE USO

Para uso en la obtención de muestras de biopsia por punción de tejido blando, tales como el pecho, los riñones, el hígado, los pulmones, la tiroides y diversos tumores de tejido blando. No se utiliza en huesos.

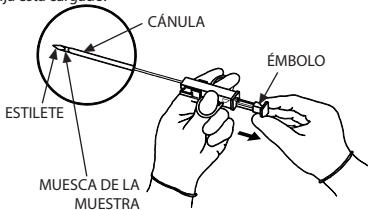
PASO 1 COLOCACIÓN DE TEMNO COAXIAL

Durante la preparación previa al procedimiento, inserte el dispositivo para biopsia a través de la aguja introductora coaxial para comprobar su compatibilidad. Ajuste el tapón deslizante a la aguja coaxial en el nivel de calibración deseado. Fíjelo en su lugar. Inserte el coaxial y el estilete hasta que el tapón deslizante se pose sobre la superficie de la piel. Observe la aguja coaxial para asegurarse de que la punta se encuentra sobre la superficie de la lesión. Retire el estilete interno.



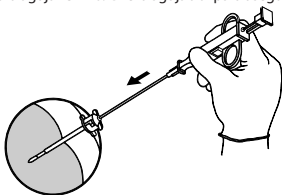
PASO 2 CARGA DEL RESORTE DE LA AGUJA TEMNO

Cargue la aguja Temno tirando con fuerza hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme que indica que el resorte de la aguja está cargado.



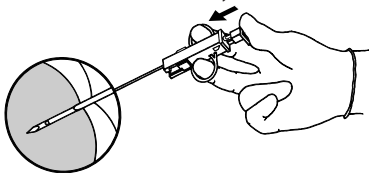
PASO 3 COLOCACIÓN DE LA AGUJA TEMNO

Retraiga el estilete por completo (es decir, la muesca de la muestra debe estar totalmente cubierta por la cánula como se ve en el PASO 2), inserte la aguja Temno en la aguja coaxial y conecte el centro de la aguja coaxial con el luer de la aguja Temno. Gire la aguja 90° para asegurar.



PASO 4 CAPTURAR MUESTRA DE BIOPSIA

Presione el émbolo con el pulgar para acercar la muesca de la muestra al área de la que se extraerá la muestra. Observe nuevamente para asegurarse de que la muesca se encuentra dentro de la lesión. Presione el émbolo con el pulgar más allá del tope, lo que hará que la cánula se cierre automáticamente sobre la muesca y encierre a la muestra.



PASO 5 EXTRAER MUESTRA DE BIOPSIA

Extraiga la aguja. Jale el émbolo para recargar el resorte. Presione el émbolo hasta el primer tope para exponer la muesca de la muestra. Retire la muestra de tejido de la muesca del estilete. **Tenga cuidado de que el émbolo no pase el primer tope durante este paso.**

PRECAUCIÓN: Para un solo uso únicamente. Reutilizar el producto puede afectar su funcionalidad y causar contaminación cruzada.

ADVERTENCIA:

- No se utiliza en huesos.
- No utilizar si el envase está dañado.

Solo los médicos que han recibido capacitación adecuada para realizar este procedimiento, incluyendo la preparación del paciente, la preservación de las muestras y el uso de guía por imágenes para biopsias percutáneas, pueden utilizar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

Dispositivo médico.

Paquete estéril.

TEMNO®

Sistema de Biopsia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

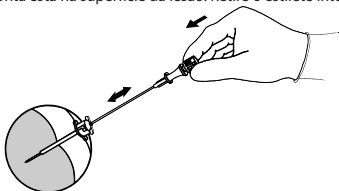
O sistema de biopsia TEMNO® é um dispositivo de biopsia por agulha grossa de utilização num único doente. Está disponível em vários comprimentos e espessuras de agulha. O êmbolo está codificado por cor de acordo com as várias espessuras (por ex., cinzento = espessura 22, verde = espessura 20, cor de laranja = espessura 18, azul = espessura 16, branco = espessura 14).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Destina-se a ser utilizado na obtenção de amostras de biopsia por agulha grossa a partir de tecido mole como mama, rim, fígado, pulmão, tireoide e diversas massas de tecido mole. Não destinado a ser utilizado no osso.

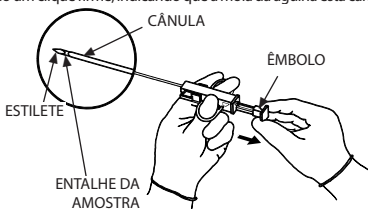
PASSO 1 COLOCAÇÃO COAXIAL DO TEMNO

Durante a configuração pré-procedimento, insira o dispositivo de biopsia através da agulha introdutora coaxial para verificar a compatibilidade. Ajuste o batente deslizante na agulha coaxial de acordo com o nível de calibração pretendido. Bloqueie no devido lugar. Insira a agulha coaxial e o estilete até o batente deslizante pousar na superfície da pele. Visualize a agulha coaxial para garantir que a ponta está na superfície da lesão. Retire o estilete interior.



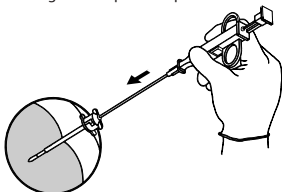
PASSO 2 CARGA DA MOLA DA AGULHA TEMNO

Carregue a agulha Temno puxando o êmbolo para trás com força até ser sentido um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada.



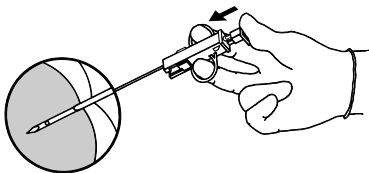
PASSO 3 COLOCAÇÃO DA AGULHA TEMNO

Com o estilete totalmente retraído (ou seja, o entalhe da amostra totalmente coberto pela cânula, como no PASSO 2), insira a agulha Temno na agulha coaxial e ligue o centro da agulha coaxial ao luer do Temno. Rode a agulha 90° para bloquear.



PASSO 4 CAPTURAR A AMOSTRA DA BIOPSIA

Pressione o êmbolo com o polegar para fazer avançar o entalhe da amostra até à área a ser usada para amostra. Visualize novamente para garantir que o entalhe está no interior da lesão. Pressione o êmbolo para além do bloqueio com o polegar, fazendo automaticamente com que a cânula feche por cima do entalhe, aprisionando a amostra.



PASSO 5 RETIRAR A AMOSTRA DA BIOPSIA

Retire a agulha. Puxe o êmbolo para trás para recarregar a mola. Empurre o êmbolo até ao primeiro bloqueio expondo o entalhe da amostra. Remova a amostra de tecido do entalhe no estilete. **Cuidado para não empurrar o êmbolo para além do primeiro bloqueio durante este passo.**

ATENÇÃO: Apenas para uma única utilização. A reutilização pode resultar num produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

AVISO:

- Não destinado a ser utilizado no osso.
- Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

Apenas médicos com formação adequada sobre este procedimento, incluindo a preparação do doente, a preservação da amostra e a utilização de orientação por imagem para biópsia percutânea, devem utilizar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
STERILEEO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico

Dispositivo médico.

Embalagem esterilizada.

TEMNO®

Sistema de Biópsia

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

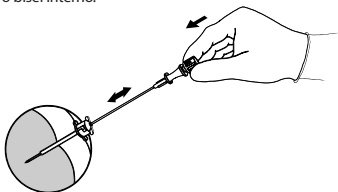
O sistema de biópsia TEMNO® é um dispositivo de biópsia de fragmento para uso em um único paciente. Ele está disponível em vários comprimentos e calibres de agulha. O êmbolo é codificado por cores de acordo com os vários calibres (por exemplo, cinza = 22G, verde = 20G, laranja = 18G, azul = 16G, branco = 14G).

INDICAÇÕES DE USO

Destinado ao uso na obtenção de amostras para biópsia de fragmento de tecidos moles, tais como mama, rim, fígado, pulmão, tireoide e vários outros tumores em tecidos moles. Não se destina ao uso nos ossos.

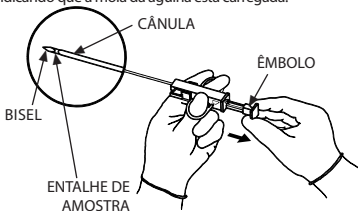
PASSO 1 POSICIONAMENTO COAXIAL DO TEMNO

Durante a preparação pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia através da agulha coaxial introdutora para verificar a compatibilidade. Ajuste a trava de deslizamento na agulha coaxial ao nível desejado de calibração. Prenda no local. Insira a coaxial e o bisel até que a trava de deslizamento encoste na superfície da pele. Faça uma imagem da agulha coaxial para garantir que a ponta esteja na superfície da lesão. Remova o bisel interno.



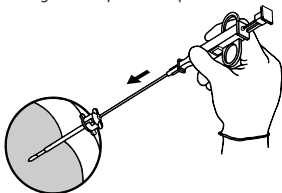
PASSO 2 CARREGAMENTO DA MOLA DA AGULHA DO TEMNO

Carregue a agulha do Temno puxando o êmbolo até sentir um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada.



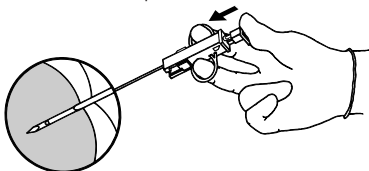
PASSO 3 POSICIONAMENTO DA AGULHA DO TEMNO

Com o bisel totalmente retraído (isto é, com o entalhe de amostra completamente coberto pela cânula, como na Etapa 2) insira a agulha do Temno na agulha coaxial e conecte o núcleo desta no luer do Temno. Gire a agulha 90° para a bloquear.



PASSO 4 CAPTURA DA AMOSTRA DE BIÓPSIA

Pressione o êmbolo com o polegar para avançar o entalhe de amostra até a área de onde a amostra deve ser retirada. Faça uma nova imagem para garantir que o entalhe esteja dentro da lesão. Pressione o êmbolo além da parada com o polegar, acionando automaticamente a cânula para fechar sobre o entalhe, prendendo a amostra.



PASSO 5 RETIRAR A AMOSTRA DE BIÓPSIA

Retire a agulha. Puxe o êmbolo para recarregar a mola. Empurre o êmbolo para a primeira parada, expondo o entalhe de amostra. Remova a amostra de tecido do entalhe no bisel. **Cuidado para não empurrar o êmbolo além da primeira parada durante esta etapa.**

ATENÇÃO: Para ser utilizado apenas uma vez. O reuso pode obter um produto não funcional ou contribuir para contaminação cruzada.

AVISO:

- Não se destina ao uso nos ossos.
- Não use se a embalagem estiver danificada.

Somente médicos adequadamente treinados neste procedimento, incluindo preparação de paciente, preservação de amostra e uso de imagem guia para biópsia percutânea, devem usar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica

Dispositivo Médico.

Pacote Estéril.

TEMNO®

Biopsiesysteem

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING APPARAAT

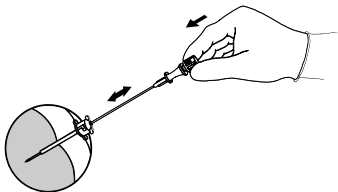
Het TEMNO®-biopsiesysteem is een kernbiopsie-instrument voor gebruik bij één patiënt. Deze is beschikbaar in diverse naalddikten en lengten. De zuiger heeft een kleurcodering op basis van de naalddikte (bijv. grijs = 22 G, groen = 20 G, oranje = 18 G, blauw = 16 G, wit = 14 G).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van kernbiopsiemonsters uit zacht weefsel, zoals borst, nier, lever, long, schildklier en andere zachte weefselmassa's. Niet bestemd voor gebruik met bot.

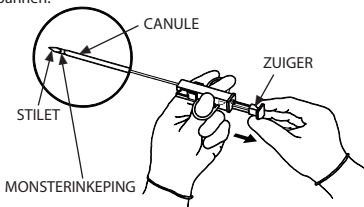
STAP 1 PLAATSING VAN COAXIALE TEMNO

Breng tijdens het klaarzetten voorafgaand aan de procedure het biopsieapparaat in door de coaxiale introducernaald om de compatibiliteit te controleren. Zet de schuifknop op de coaxiale naald op het gewenste kalibratieniveau. Zet de schuifknop vast. Breng de coaxiale naald en het stilet in totdat de schuifknop rust op het huidoppervlak. Pas beeldvorming voor coaxiale naald toe om ervoor te zorgen dat het uiteinde van de naald zich op het oppervlak van de laesie bevindt. Verwijder het binnenstilet.



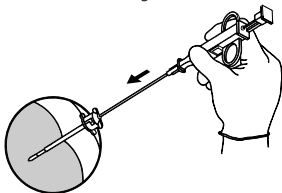
STAP 2 SPANNEN VAN DE TEMNO-NAALDVEER

Maak de Temno-naald gereed door de zuiger hard terug te trekken totdat u een stevige klik voelt. Deze klik geeft aan dat de naaldveer is gespannen.



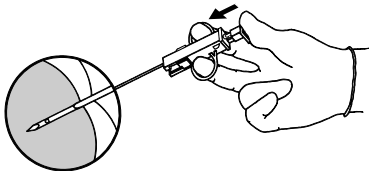
STAP 3 PLAATSING TEMNO-NAALD

Breng de Temno-naald in de coaxiale naald in en sluit het basisstuk van de coaxiale naald aan op de Luer-aansluiting van de Temno. Houd het stilet tijdens deze stap volledig teruggetrokken (d.w.z. monsterinkeping volledig bedekt door canule zoals in STAP 2). Draai de naald 90° om deze te vergrendelen.



STAP 4 HET BIOPSIEMONSTER NEMEN

Druk de zuiger met uw duim in om de monsterinkeping naar voren te brengen in het gebied waar het monster genomen wordt. Pas opnieuw beeldvorming toe om ervoor te zorgen dat de inkeping in de laesie is geplaatst. Druk de zuiger met uw duim voorbij de stop. De canule wordt dan automatisch om de inkeping gesloten, waardoor het monster wordt ingesloten.



STAP 5 HET BIOPSIEMONSTER VERWIJDEREN

Trek de naald terug. Trek de zuiger terug om de veer opnieuw te spannen. Druk op de zuiger tot de eerste stop om de monsterinkeping bloot te leggen. Verwijder het weefselmonster uit de inkeping in het stilet. **De zuiger mag tijdens deze stap niet voorbij de eerste stop worden geduwd.**

LET OP: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een niet-functioneel product of bijdragen aan kruisbesmetting.

WAARSCHUWING:

- Niet bestemd voor gebruik met bot.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die passend zijn getraind in deze procedure, met inbegrip van patiëntvoorbereiding, monsterconservering en gebruik van begeleidende beeldvorming voor percutane biopsie.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Medisch hulpmiddel.

Steriele verpakking.

TEMNO®

Biopsisystem

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ENHETEN

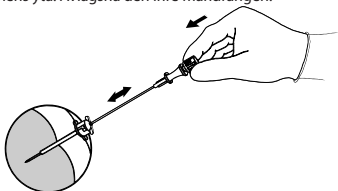
TEMNO biopsisystem är en enhet för kärnbiopsier för enpatientsanvändning. Den finns tillgänglig i flera nåltjocklekar och nållängder. Kolven är färgkodad efter de olika nåltjocklekarna (t.ex., grå=22G, grön=20G, orange=18G, blå=16G, vit=14G).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Avsedda för användning vid biopsiprovtagning från mjukdelar såsom bröst, njure, lever, lunga, sköldkörtel samt olika mjukdelsmassor. Ej avsedd för användning i ben.

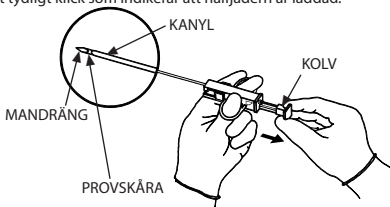
STEG 1 KOAXIAL TEMNO-PLACERING

Under förberedelserna före ingreppet ska biopsienheten föras in genom den koaxiala införarnålen för att verifiera kompatibilitet. Justera glidstoppet på den koaxiala nålen till önskad kalibreringsnivå. Lås på plats. För in koaxial och mandräng tills glidstoppet vilar mot hudytan. Avbilda den koaxiala nålen för att säkerställa att spetsen är på lesionens yta. Avlägsna den inre mandrängen.



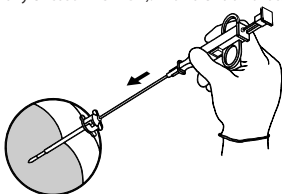
STEG 2 SPÄNNA TEMNO-NÅLENS FJÄDER

Ladda Temno-nålen genom att dra tillbaka kolven hårt tills det känns ett tydligt klick som indikerar att nålfjädersen är laddad.



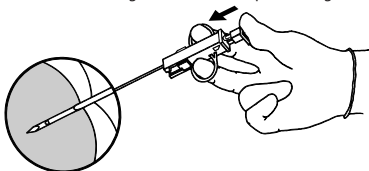
STEG 3 PLACERING AV TEMNO-NÅL

För in Temno-nålen i koaxialen och anslut den koaxiala nålens fattning till Temno-luern med mandrängen helt tillbakadragen (dvs. provskåran helt täckt av kanylen såsom i STEG 2). Vrid nålen 90° för att låsa.



STEG 4 FÅNGA IN BIOPSIPROV

Tryck på kolven med tummen för att föra fram provskåran in i området där prov ska tas. Avbilda igen för att säkerställa att skåran är inuti lesionen. Tryck kolven förbi stoppet med tummen, så att kanylen automatiskt stängs över skåran och provet fångas in.



STEG 5 INHÄMTA BIOPSIPROV

Dra ut nålen. Dra tillbaka kolven för att ladda om fjädern. Tryck in kolven till första stoppet för att exponera provskåran. Lossa vävnadsprovet från skåran i mandrängen. **Var försiktig så att kolven inte trycks förbi första stoppet under detta steg.**

FÖRSIKTIGHET: Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en ej fungerande produkt eller bidra till korskontaminering.

VARNING:

- Ej avsedd för användning i ben.
- Använd ej om förpackningen är skadad.

Får endast användas av kliniker som har korrekt utbildning i detta ingrepp, inklusive förberedelse av patient, bevarande av prov och användning av bildvägledning för perkutan biopsi.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Engångsbruk
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Medicinsk enhet.

Steril förpackning.

TEMNO®

Biopsisystem

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

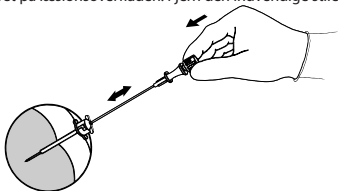
TEMNO®-biopsisystemet er en grovnålsbiopsianordning til brug på én patient. Den fås i flere nålestørrelser og -længder. Stemplet er farvekodet i henhold til de forskellige instrumentstørrelser (f.eks. grå = 22G, grøn = 20G, orange = 18G, blå = 16G, hvid = 14G).

INDIKATIONER

Beregnet til udtagning af vævsprøver ved grovnålsbiopsi fra bløddele såsom bryst, nyre, lever, lunge, skjoldbruskkirtel og forskellige bløddelstumorer. Ikke beregnet til brug i knogler.

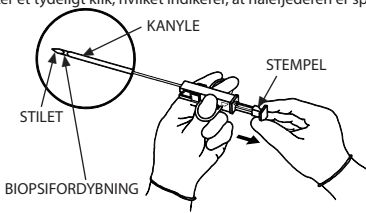
TRIN 1 PLACERING AF KOAKSIAL TEMNO-NÅL

I forbindelse med opstilling før indgrebet indsættes biopsianordningen gennem den koaksiale indføringsnål for at bekræfte kompatibiliteten. Justér skydestoppet på den koaksiale nål til det ønskede kalibreringsniveau. Lås det på plads. Indsæt den koaksiale nål og stiletten, indtil skydestoppet hviler på hudoverfladen. Benyt billeddiagnostik til at bekræfte, at spidsen af den koaksiale nål er placeret på læsionsoverfladen. Fjern den indvendige stilet.



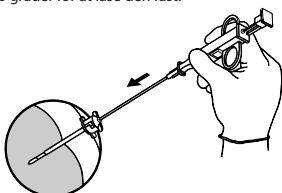
TRIN 2 FJEDERSPÆNDING AF TEMNO-NÅL

Aktivér Temno-nålen ved at trække stemplet tilbage, indtil du mærker et tydeligt klik, hvilket indikerer, at nålefjederen er spændt.



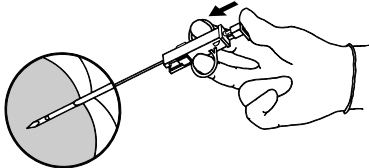
TRIN 3 PLACERING AF TEMNO-NÅL

Med stiletten helt udtrukket (dvs. biopsifordybningen er helt dækket af kanylen som i TRIN 2) indsættes Temno-nålen i den koaksiale nål, hvorefter det koaksiale nålenav forbindes med Temno-luerlåsen. Drej nålen 90 grader for at låse den fast.



TRIN 4 INDFANG BIOPSIPRØVEN

Tryk på stemplet med tommelfingeren for at fremføre biopsifordybningen til prøveudtagningsstedet. Benyt igen billeddiagnostik til at bekræfte, at biopsifordybningen er placeret inde i læsionen. Tryk stemplet forbi stoppet med tommelfingeren, hvilket automatisk udløser kanylen, så den lukker over biopsifordybningen og indfanger prøven.



TRIN 5 UDTAG BIOPSIPRØVEN

Træk nålen ud. Træk stemplet tilbage for at spænde fjederen igen. Tryk på stemplet indtil det første stop, hvilket resulterer i blotlæggelse af biopsifordybningen. Fjern vævsprøven fra stiletts biopsifordybning. **Undlad at trykke stemplet forbi det første stop under dette trin.**

FORSIGTIG: Kun til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-funktionsdygtigt produkt eller medvirke til krydskontaminering.

ADVARSEL:

- Ikke beregnet til brug i knogler.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kun klinikere, der er korrekt uddannet i dette indgreb, herunder klargøring af patienten, opbevaring af prøver og anvendelse af billeddiagnostik til perkutan biopsi, bør anvende denne anordning.

SYMBOL	BETYDNING
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Medicinsk anordning.

Steril emballage.

ΤΕΜΝΟ®

Σύστημα Βιοψίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

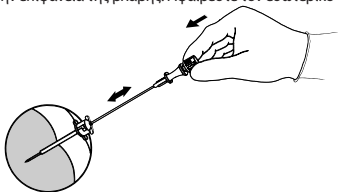
Το σύστημα βιοψίας ΤΕΜΝΟ® είναι συσκευή βιοψίας πυρήνα διακόπτουσας βελόνας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη διαμέτρου και μήκη βελόνας. Το έμβολο φέρει χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμέτρου (π.χ., γκρι = 22G, πράσινο = 20G, πορτοκαλί = 18G, μπλε = 16G, λευκό = 14G).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για χρήση στη λήψη ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας πυρήνα από μαλακό ιστό όπως μαστοί, νεφροί, ήπαρ, πνεύμονες, θυρεοειδής αδένας και μάζες μαλακών ιστών. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

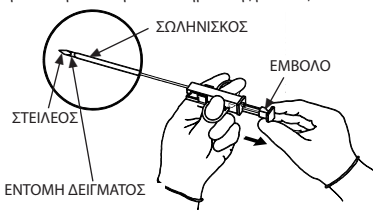
ΒΗΜΑ 1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΕΜΝΟ

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας πριν από τη διαδικασία, εισαγάγετε τη συσκευή βιοψίας εντός της βελόνας του ομοαξονικού εισαγωγέα για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητά τους. Προσαρμόστε το ολισθαίνον πώμα πάνω στην ομοαξονική βελόνα στο επιθυμητό επίπεδο βαθμονόμησης. Κλειδώστε στην θέση. Εισαγάγετε το ομοαξονικό σύστημα και τον στείλεό έως ότου το ολισθαίνον πώμα να βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια του δέρματος. Απεικονίστε την ομοαξονική βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βρίσκεται πάνω στην επιφάνεια της βλάβης. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεό.



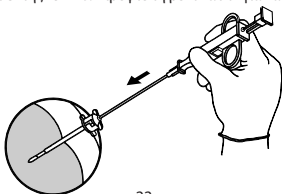
ΒΗΜΑ 2 ΟΠΛΙΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΕΜΝΟ

Οπλίστε τη βελόνα Temno τραβώντας με δύναμη προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να αισθανθείτε το χαρακτηριστικό «κλικ» που υποδηλώνει την όπλιση του ελατηρίου της βελόνας.



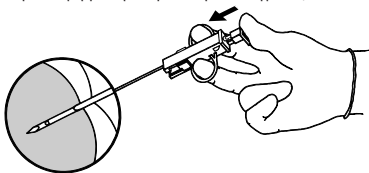
ΒΗΜΑ 3 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΕΜΝΟ

Με τον στείλεό να έχει ανασυρθεί πλήρως (δηλαδή, με την εντομή του δείγματος να έχει καλυφθεί πλήρως από τον σωληνίσκο, όπως περιγράφεται στο ΒΗΜΑ 2), εισαγάγετε τη βελόνα Temno στην ομοαξονική βελόνα και συνδέστε τον ομφαλό της ομοαξονικής βελόνας με το άκρο Luer της Temno. Στρέψτε τη βελόνα 90° για να ασφαλίσετε.



ΒΗΜΑ 4 ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρά σας για να προωθήσετε την εντομή του δείγματος στην περιοχή προς δειγματοληψία. Απεικονίστε ξανά για να βεβαιωθείτε ότι η εντομή βρίσκεται εντός της βλάβης. Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρά σας πέρα από το σημείο ανάσχεσης, ώστε να ενεργοποιησετε αυτόματα το κλείσιμο του σωληνίσκου πάνω στην εντομή για την παγίδευση του δείγματος.



ΒΗΜΑ 5 ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

Αποσύρετε τη βελόνα. Τραβήξτε ξανά το έμβολο για να οπλίσετε ξανά το ελατήριο. Πιέστε το έμβολο ως το πρώτο σημείο ανάσχεσης έως ότου εκτεθεί η εντομή του δείγματος. Μεταφέρετε το δείγμα ιστού από την εντομή στον στείλεό. **Προσέξτε κατά το βήμα αυτό να μην πιέσετε το έμβολο πέρα από το πρώτο σημείο ανάσχεσης.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας του προϊόντος ή να συμβάλλει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

Μόνο ιατρικό προσωπικό που έχει καταρτιστεί κατάλληλα στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων της προετοιμασίας του ασθενούς, της διατήρησης του δείγματος και της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για διαδερμική βιοψία, επιτρέπεται να χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αποστειρωμένη συσκευασία.

TEMNO®

Biyopsi Sistemi

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

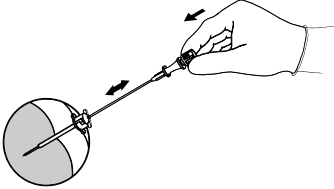
TEMNO® biyopsi sistemi, tek hastada kullanıma yönelik bir kalın iğne biyopsi cihazıdır. Çeşitli iğne gösterge ölçüleri ve uzunluk seçenekleri mevcuttur. Piston, farklı gösterge ölçülerine göre renklerle kodlandırılmıştır (ör. gri = 22 G, yeşil = 20 G, turuncu = 18 G, mavi = 16 G, beyaz = 14 G).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Meme, böbrek, karaciğer, akciğer, tiroit ve çeşitli yumuşak doku kitleleri gibi yumuşak dokulardan kalın iğne biyopsi numuneleri almada endikedir. Kemikte kullanıma yönelik değildir.

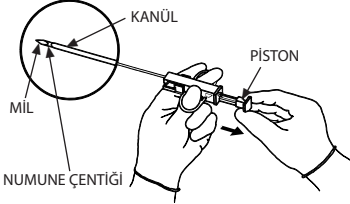
1. ADIM-KOAKSİYEL TEMNO CİHAZININ YERLEŞTİRİLMESİ

İşlem öncesi kurulum esnasında, birbirine uyumlu olduklarından emin olmak için biyopsi cihazını koaksiyel giriş iğnesinin içine sokun. Koaksiyel iğnedeki sürgülü tapayı istediğiniz kalibrasyon seviyesine ayarlayın. Kilitleyerek sabitleyin. Sürgülü tapa cilt üzerine dayanana kadar koaksiyel iğneyi ve mili sokun. Koaksiyel iğnenin ucunun lezyonun yüzeyinde olduğundan emin olmak için iğneyi görüntüleyin. İç mili çıkarın.



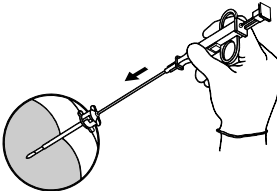
2. ADIM-TEMNO İĞNENİN YAYININ SIKIŞTIRILMASI

İğne yayının sıkıştırıldığını belirten sert bir tık sesi duyulana kadar Temno iğnenin pistonunu geri çekin.



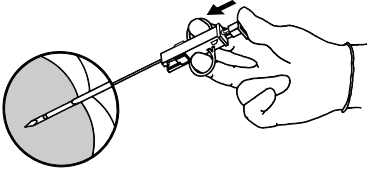
3. ADIM-TEMNO İĞNENİN YERLEŞTİRİLMESİ

Mil tamamen geri çekilmiş (yani numune çentiği 2. ADIMDA belirtildiği gibi kanül tarafından tamamen kapatılmış) halde, Temno iğneyi koaksiyel giriş iğnesine sokun ve koaksiyel iğne göbeğini Temno luerine takın. İğneyi 90° döndürerek kilitleyin.



4. ADIM-BİYOPSİ NUMUNESİNİN ALINMASI

Pistona başparmağınızla bastırarak numune çentiğini numune alınacak bölgeye ilerletin. Çentiğin lezyonun içinde olduğundan emin olmak için iğneyi tekrar görüntüleyin. Başparmağınızla pistona durağı geçene kadar bastırıp kanülü otomatik olarak tetikleyerek kanülün çentiğin üzerini örtüp numuneyi yakalamasını sağlayın.



5. ADIM-BİYOPSİ NUMUNESİNİN ÇIKARILMASI

İğneyi dışarı çekin. Yayı serbest bırakmak için pistonu geri çekin. Pistonu ilk durağa kadar iterek numune çentiğini açığa çıkarın. Stiledeki çentikten doku numunesini çıkarın. **Bu adımda pistonu iterken pistonun ilk durağı geçmemesine dikkat edin.**

DİKKAT: Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünü tekrar kullanmak ürünün işlevini kaybetmesine veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

UYARI:

- Kemikte kullanıma yönelik değildir.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz sadece bu prosedür konusunda (hastanın hazırlanması, numunenin muhafaza edilmesi ve perkütan biyopsiye yönelik görüntüleme yardımının kullanılması dâhil) uygun eğitimi görmüş klinik uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

Tıbbi Cihaz.

Steril Ambalaj.

TEMNO®

System do biopsji

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

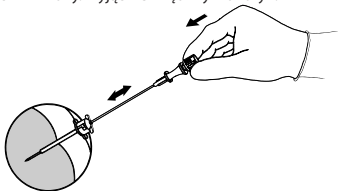
System do biopsji TEMNO® to wyrób do biopsji rdzeniowej przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Jest on dostępny w kilku rozmiarach G (gauge) i długościach igieł. Tłok jest oznaczony kodem kolorystycznym w zależności od rozmiaru G (np. szary = 22 G, zielony = 20 G, pomarańczowy = 18 G, niebieski = 16 G, biały = 14 G).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt jest przeznaczony do pozyskiwania próbek biopsyjnych z tkanek miękkich, takich jak piersć, nerka, wątroba, płuco, tarczyca, i z rozmaitych mas z tkanek miękkich. Wyrób nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz kości.

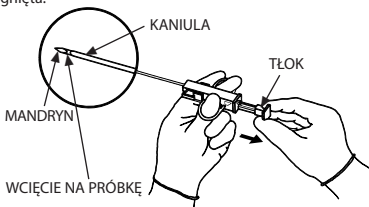
KROK 1 UMIESZCZANIE IGŁY WSPÓŁOSIOWEJ TEMNO

Podczas konfiguracji przed zabiegiem należy wprowadzić wyrób do biopsji przez współosiową igłę introduktora, aby zweryfikować kompatybilność. Dostosować przesuwany stoper na igłę współosiowej dożądanego poziomu kalibracji. Zablokować w tym położeniu. Wprowadzić igłę współosiową i mandryn, aż przesuwany stoper znajdzie się na powierzchni skóry. Przeprowadzić wizualizację igły współosiowej, aby upewnić się, że końcówka znajduje się na powierzchni zmiany. Wyjąć wewnętrzny mandryn.



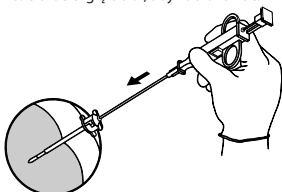
KROK 2 AKTYWACJA SPRĘŻYNY W IGLE TEMNO

Uzbroić igłę Temno, odciągając mocno tłok do chwili wycucia zdecydowanego kliknięcia, które oznacza, że sprężyna igły została naciągnięta.



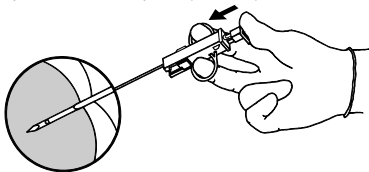
KROK 3 UMIESZCZANIE IGŁY TEMNO

Gdy mandryn jest całkowicie wycofany (tj. wcięcie na próbkę jest całkowicie zakryte kaniulą jak w KROKU 2), wsunąć igłę Temno do igły współosiowej i podłączyć gniazdo igły współosiowej do złącza luer igły Temno. Obrócić igłę o 90°, aby zablokować.



KROK 4 POBRANIE PRÓBKİ BIOPSYJNEJ

Nacisnąć tłok kciukiem, aby przesunąć wcięcie na próbkę do obszaru, z którego próbka ma zostać pobrana. Przeprowadzić ponowną wizualizację, aby potwierdzić, że wcięcie jest w zmianie. Nacisnąć tłok kciukiem poza punkt zatrzymania, automatycznie aktywując zamknięcie kaniuli nad wcięciem i pobranie próbki.



KROK 5 WYJĘCIE PRÓBKİ BIOPSYJNEJ

Wycofać igłę. Odciągnąć tłok, aby ponownie aktywować sprężynę. Nacisnąć tłok do pierwszego punktu zatrzymania, odsłaniając wcięcie na próbkę. Wyjąć próbkę tkanki z wcięcia w mandrynie.

Należy zachować ostrożność, aby podczas tego etapu nie wcisnąć tłoka poza pierwszy punkt zatrzymania.

PRZESTROGA: wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu lub może przyczynić się do krzyżowego przeniesienia zakażenia.

OSTRZEŻENIE:

- Wyrób nie jest przeznaczony do użycia wewnątrz kości.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Tego wyrobu powinni używać wyłącznie lekarze odpowiednio przeszkoleni w zakresie wykonywania tego zabiegu, co obejmuje przygotowanie pacjenta, konserwację próbki i wykorzystanie sterowania obrazowego w przypadku biopsji przezskórnej.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
STERILEEO	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
Rx ONLY	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Wyrób medyczny.

Opakowanie jałowe.

TEMNO®

Bioptický systém

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

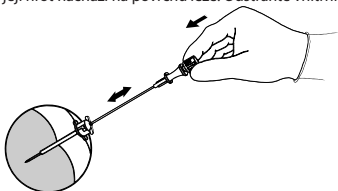
Bioptický systém TEMNO® je incizní bioptické zařízení určené k použití u jednoho pacienta. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Píst má barevný kód podle různých velikostí (např. šedá = 22G, zelená = 20G, oranžová = 18G, modrá = 16G, bílá = 14G).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení je určeno k získávání incizních bioptických vzorků z měkkých tkání, např. prsů, ledvin, jater, plic, štítné žlázy a různých dalších měkkých tkání. Výrobek není určen k použití u kostí.

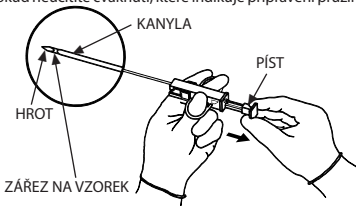
KROK 1 UMÍSTĚNÍ KOAXIÁLNÍHO SYSTÉMU TEMNO

Během předoperačního nastavování zaveďte bioptické zařízení skrze koaxiální jehlu zavaděče a ověřte kompatibilitu. Posuvnou stopku na koaxiální jehle nastavte na požadovanou kalibrační úroveň. Aretujte na místě. Zavádějte koaxiální jehlu a hrot tak dlouho, až posuvná stopka nasedne na povrch kůže. Zobraďte koaxiální jehlu a ujistěte se, že se její hrot nachází na povrchu léze. Odstraňte vnitřní hrot.



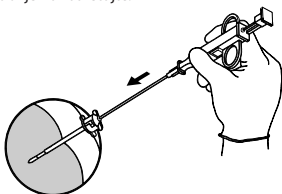
KROK 2 PLNĚNÍ POMOCÍ PRUŽINY JEHLY TEMNO

Jehlu Temno uveďte do pohotovostní polohy silným zatažením pístu zpět, dokud neucítíte cvaknutí, které indikuje připravení pružiny jehly.



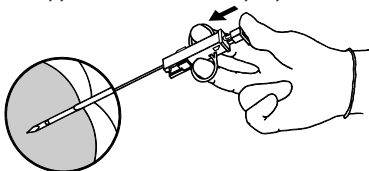
KROK 3 UMÍSTĚNÍ JEHLY TEMNO

Se zcela staženým hrotem (tj. zářez na vzorek není zcela zakrytý kanylou jako v KROKU 2) zaveďte jehlu Temno do koaxiální jehly a kužel koaxiální jehly připojte ke koncovce luer zařízení Temno. Otočením o 90° jehlu zaaretujte.



KROK 4 ODBĚR BIOPTICKÉHO VZORKU

Stiskněte píst palcem a posuňte zářez na vzorek do oblasti odebrání vzorku. Znovu proveďte kontrolu a přesvědčte se, že je zářez umístěn uvnitř léze. Tiskněte palcem píst za stopku, což automaticky spustí uzavírání kanyly, která uzavře zářez se zachyceným vzorkem.



KROK 5 EXTRAKCE BIOPTICKÉHO VZORKU

Vytáhněte jehlu. Znovu zatáhněte za píst, aby se znovu natáhla pružina. Zatačte na píst, čímž se odhalí první zářez se vzorkem. Odstraňte tkáň vzorku z otvoru pomocí hrotu. **Dbejte, abyste nestiskli píst po prvním zastavení během tohoto kroku.**

UPOZORNĚNÍ: Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k porušení funkce výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.

VAROVÁNÍ:

- Výrobek není určen k použití u kostí.
- Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.

Toto zařízení smí používat pouze lékaři řádně vyškolení v provádění tohoto zákroku, včetně přípravy pacienta, konzervace vzorku a použití obrazového navádění pro perkutánní biopsii.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
	Upozornění: Federálních zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem

Medicínské zařízení

Sterilní balení

TEMNO®

Система за биопсия

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

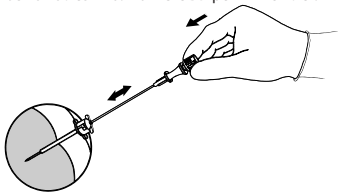
Системата за биопсия TEMNO® е устройство за дебелоиглена биопсия, предназначено за един пациент. Тя се предлага с игли с няколко размера и дължини. Буталото е цветово кодирано според различните размери (например сив цвят = 22 G, зелен цвят = 20 G, оранжев цвят = 18 G, син цвят = 16 G, бял цвят = 14 G).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата е предназначена за получаване на проби от дебелоиглена биопсия от меки тъкани като гърда, бъбрек, черен дроб, бял дроб, щитовидна жлеза и различни мекотъканни маси. Не е предназначена за употреба в костите.

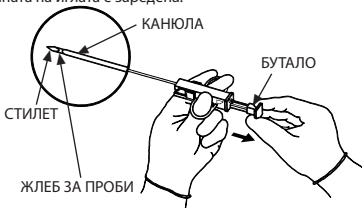
СТЪПКА 1 КОАКСИАЛНО ПОСТАВЯНЕ НА TEMNO

По време на подготовката преди процедурата вкарайте устройството за биопсия през коаксиалната интродюсерна игла, за да се уверите в съвместимостта. Регулирайте плъзгащия се стоп на коаксиалната игла на желаното ниво за калибриране. Фиксирайте на място. Вкарайте коаксиала и стилета, докато плъзгащият се стоп не легне върху повърхността на кожата. Изобразете коаксиалната игла, за да се уверите, че върхът е на повърхността на лезията. Махнете вътрешния стилет.



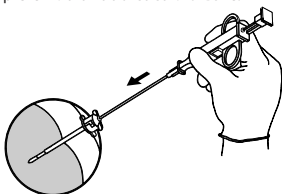
СТЪПКА 2 ЗАРЕЖДАНЕ ПРУЖИНАТА НА ИГЛА TEMNO

Заредете иглата Темно, като издърпате силно назад буталото, докато не усетите стабилно щракване, което указва, че пружината на иглата е заредена.



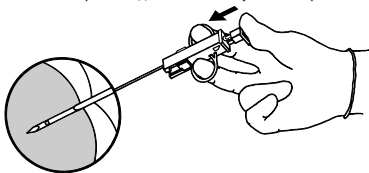
СТЪПКА 3 ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА TEMNO

При напълно прибран стилет (т.е. жлебът за проби е напълно покрит от канюлата като в СТЪПКА 2) вкарайте иглата Темно в коаксиала и свържете хъба на коаксиалната игла в луера на Темно. Завъртете иглата на 90° за заключване.



СТЪПКА 4 ВЗЕМАНЕ НА БИОПСИЧНА ПРОБА

Натиснете буталото с палец, за да придвижите жлеба за проби към зоната за вземане на пробата. Отново направете изображение, за да се уверите, че жлебът е в лезията. Натиснете буталото отвъд стопа с палец, като така автоматично задействате канюлата за затваряне над жлеба и така уловите пробата.



СТЪПКА 5 ИЗВЛИЧАНЕ НА БИОПСИЧНА ПРОБА

Изтеглете иглата. Издърпайте буталото, за да презаредите пружината. Натиснете буталото до първия стоп, за да откриете жлеба за проби. Извадете пробата от тъканта от жлеба в стилета.

По време на тази стъпка внимавайте да не натиснете буталото отвъд първия стоп.

ВНИМАНИЕ: Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до нефункциониращ продукт или да допринесе за кръстосано замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не е предназначена за употреба в костите.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Това устройство трябва да се използва само от клиницисти, които са надлежно обучени по отношение на тази процедура, включително относно подготовката на пациента, съхранението на пробите и използването на образна диагностика за насоки за перкутанна биопсия.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар

Медицинско изделие.

Стерилна опаковка.

TEMNO®

Biopsziavételi rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRÁS

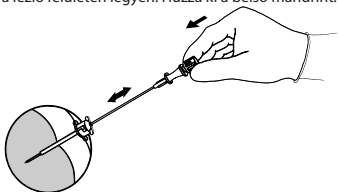
A TEMNO® biopsziás mintavételi rendszer egyetlen betegnek használható, core-biopsziás eszköz. A tű számos méretben és hosszúságban áll rendelkezésre. A dugattyú a különböző méreteknek megfelelően színekódolt (pl. szürke = 22G, zöld = 20G, narancssárga = 18G, kék = 16G, fehér = 14G).

HASZNÁLATI ELŐÍRÁS

Core-biopsziás minták vételére szolgál lágy szövetekből, pl. emlő, máj, vese, tüdő, pajzsmirigy és különböző légyszöveti területek. Csontban történő használata nem ajánlott.

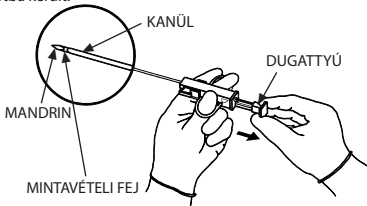
1. LÉPÉS: A TEMNO KOAXIÁLIS ELHELYEZÉSE

Az eljárás előkészítése során vezesse be a biopsziás mintavételi eszközt a koaxiális bevezetőtűn keresztül, és ellenőrizze annak kompatibilitását. Állítsa be a koaxiális tűn található, csúsztatható ütközőt a kívánt kalibrálási szintre. Rögzítse. Vezesse be a koaxiális tűt és a mandrint addig, amíg a csúsztatható ütköző el nem éri a bőr felületét. A fluoroszkóppal ellenőrizze a koaxiális tű helyét, hogy a hegye a lézió felületén legyen. Húzza ki a belső mandrint.



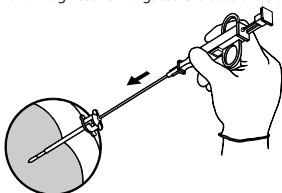
2. LÉPÉS: A TEMNO TŰ RUGÓJÁNAK FELHÚZÁSA

Húzza fel a Temno tűt. Ehhez húzza hátra határozottan a dugattyút, amíg erősebb kattantást nem érez; ez jelzi, hogy a tűrugó felhúzott állapotba került.



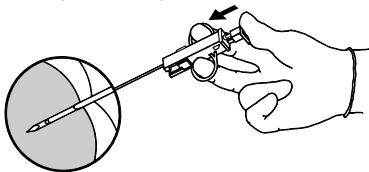
3. LÉPÉS: A TEMNO TŰ ELHELYEZÉSE

A mandrin teljesen visszahúzott állapotában (a kanül teljesen elfedi a mintavételi fejet, ahogyan a 2. LÉPÉSBEN) vezesse be a Temno tűt a koaxiálisba, és csatlakoztassa a koaxiális tű tövét a Temno Luer-csatlakozójához. A rögzítéshez forgassa el a tűt 90°-kal.



4. LÉPÉS: A BIOPSZIÁS MINTA BEFOGÁSA

Nyomja meg a dugattyút a hüvelykujjával a mintavételi fej mintavételi területre nyomásához. Újból ellenőrizze a fluoroszkóppal, hogy a fej a lézió belülről van-e. Nyomja túl a dugattyút az ütközési ponton a hüvelykujjával, aminek hatására a kanül automatikusan összezár a mintavételi fej felett, és elzárja a mintát.



5. LÉPÉS: A BIOPSZIÁS MINTA KIVÉTELE

Húzza ki a tűt. Húzza fel újból a tűt a dugattyút visszahúzva. Nyomja a dugattyút az első ütközési pontig a mintavételi fej felfedéséhez. Vegye ki a szövetmintát a mandrinban lévő mintavételi fejből. **Ennél a lépésnél figyeljen arra, hogy ne nyomja túl a dugattyút az első ütközési ponton.**

VIGYÁZAT: Kizárólag egyszeri használatra való. Újbóli használat esetén a termék nem működhet vagy keresztfertőzést okozhat.

FIGYELEM:

- Csontban történő használata nem ajánlott.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Az eszközt csak az eljárásban képzett orvosok használhatják, ideértve a beteg előkészítését, a minta megőrzését és a fluoroszkópos perkután biopsziát is.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos eszköz
Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Orvostechnikai eszköz.

Steril csomagolás.

TEMNO®

Система для биопсии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

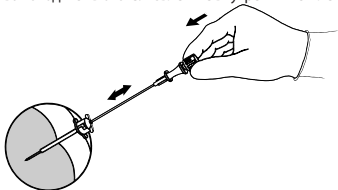
Система для биопсии TEMNO® – это одноразовая система толстоигольной биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров и длины. Поршень имеет цветовую кодировку, которая обозначает калибр иглы (например, серый – 22 калибр, зеленый – 20 калибр, оранжевый – 18 калибр, синий – 16 калибр, белый – 14 калибр).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочные железы, почки, печень, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканые образования. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

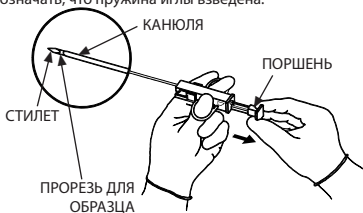
ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ TEMNO

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите устройство для биопсии в иглу коаксиального интродьюсера. Установите скользящий ограничитель на коаксиальной игле в соответствии с требуемым калибровочным уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную иглу со стилетом, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи. При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



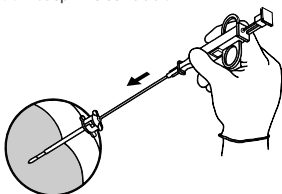
ШАГ 2. ВЗВЕДЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ TEMNO

Взведите механизм иглы Temno: для этого сильно потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок. Это будет означать, что пружина иглы взведена.



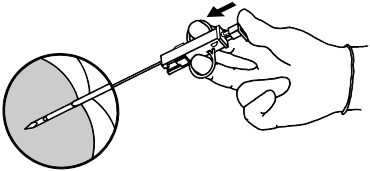
ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ TEMNO

Полностью отведя стилет назад (т. е. прорезь для образца полностью закрыта канюлей, как описано в шаге 2), введите иглу Temno в коаксиальную иглу, после чего соедините разъем коаксиальной иглы с люэровским коннектором иглы Temno. Для фиксации иглы поверните ее на 90°.



ШАГ 4. ВЗЯТИЕ БИОПТАТА

Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что наконечник находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем, что приведет к автоматическому закрытию прорези канюлей с захватом образца.



ШАГ 5. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

Извлеките иглу. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом откроется наконечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. **На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.**

ВНИМАНИЕ! Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.
- Не используйте, если упаковка повреждена.

Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILEEO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.

TEMNO®

Biopsiajärjestelmä

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

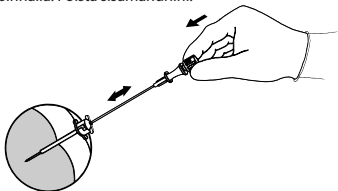
TEMNO®-biopsiajärjestelmä on tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottoon yhdeltä potilaalta. Saatavilla on useita neulan kokoja ja pituuksia. Männässä on neulan koon mukaiset värikoodit (esim. harmaa = 22 G, vihreä = 20 G, oranssi = 18 G, sininen = 16 G, valkoinen = 14 G).

KÄYTTÖAIHEET

Tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten rinnasta, munuaisista, maksasta, keuhkoista, kilpirauhasesta ja muista pehmytkudosekertymistä. Ei sovellettu käytettäväksi luussa.

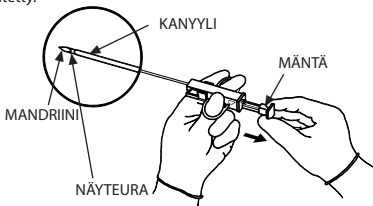
VAIHE 1. TEMNON ASETTAMINEN KOAKSIAALINEULAAN

Työnnä ennen toimenpidettä biopsialaite koaksiaali-ohjainneulan läpi ja varmista yhteensopivuus. Säädä koaksiaali-ohjainneulan liukuva tulppa haluttuun kalibrointitasoon. Lukitse paikka. Työnnä koaksiaali-ohjainneulaa ja mandriinia, kunnes liukuva tulppa on ihon pintaa vasten. Kuvaa koaksiaali-ohjainneula, jotta voit varmistaa, että kärki on leesio-alueella. Poista sisämandriini.



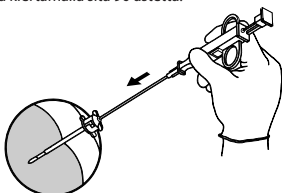
VAIHE 2. TEMNO-NEULAN JOUSEN JÄNNITTÄMINEN

Jännitä Temno-neula vetämällä mäntää voimakkaasti taaksepäin, kunnes tuntuu selvä naksahdus, joka osoittaa neulan jousen olevan jännitetty.



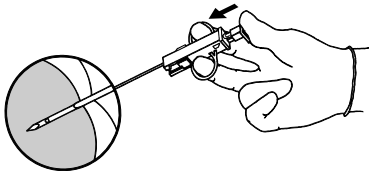
VAIHE 3. TEMNO-NEULAN ASETTAMINEN

Kun mandriini on vedetty täysin sisään (eli kanyyli peittää näyteuran kokonaan, kuten VAIHEESSA 2), työnnä Temno-neula koaksiaali-ohjainneulaan ja liitä neulan kanta Temnon Luer-liittimeen. Lukitse neula kiertämällä sitä 90 astetta.



VAIHE 4. BIOPSIANÄYTTEEN OTTAMINEN

Paina mäntää peukalolla, ja vie näyteura paikkaan, josta näyte otetaan. Kuvaa uudelleen, jotta voit varmistaa, että ura on leesioon sisällä. Paina mäntä peukalolla vasteen ohi, ja laukaise automaattisesti kanyyli, joka sulkee näytteen uraan.



VAIHE 5. BIOPSIANÄYTTEEN OTTAMINEN LAITTEESTA

Vedä neula ulos. Vedä mäntää taaksepäin ja jännitä jousi uudelleen. Työnnä mäntä ensimmäiseen vasteeseen ja paljasta näyteura. Poista kudoksenäyte urasta mandriinissa. **Varo, että et työnnä tässä vaiheessa mäntää ensimmäisen vasteen ohi.**

HUOMIO: Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen virheelliseen toimintaan tai aiheuttaa kontaminaatoriskin.

VAROITUS:

- Ei sovellu käytettäväksi luussa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet tähän toimenpiteeseen asianmukaisen koulutuksen mukaan lukien potilaan valmistelun, näytteen säilytyksen, kuvausohjauksen käytön perkutaanisessa näytteenotossa.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Kertakäyttöinen
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lääkintälaite.

Steriili pakkaus.



CE₂₇₉₇
www.merit.com



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
EU Customer Service +31 43 358 82 22