

TEMNO®

Coaxial Introducer Needle

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	3
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO	6
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	8
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	9
SV	BRUKSANVISNING	10
DA	BRUGSANVISNING	11
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	12
TR	KULLANMA TALİMATLARI	13
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	14
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	15
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	16
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	17
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
FI	KÄYTTÖOHJEET	19
ZH	使用说明	20
JA	使用説明	21

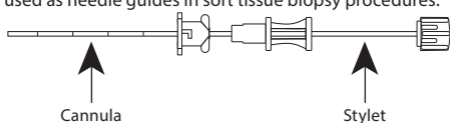
TEMNO®

Coaxial Introducer Needle

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

Temno® Coaxial Introducer Needles are intended to be used as needle guides in soft tissue biopsy procedures.



NOTE: Not intended for use in bone. Not compatible with MRI.

CAUTION: Use with imaging equipment such as ultrasound, X-ray, CT, etc.








Do not use if package is damaged.

DIRECTIONS FOR USE:

1. During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility.
2. Inspect the needle for damage before use.
3. Adjust sliding skin stopper on coaxial introducer needle to desired calibration and lock in place.
4. Insert introducer needle until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle, if desired, to make sure the tip is at or near the edge of the region to be sampled.
5. Pull the stylet out of the cannula.
6. Insert a procedural biopsy needle into the introducer needle until the biopsy device touches the hub on the introducer needle. **NOTE:** Automated devices must be prepared to fire prior to insertion.
7. Perform the biopsy.
8. Withdraw the biopsy needle from the introducer needle and remove the specimen.
9. If another biopsy of the same tissue is required, repeat steps 6 and 7. **NOTE:** If changing the angle of the introducer needle is required, reinsert the stylet prior to repositioning the needle. Remove the stylet prior to taking the biopsy.
10. Remove the introducer needle from biopsy site.

CAUTION: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization 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 reesterilization 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.

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
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.

Medical Device.

Sterile Package.

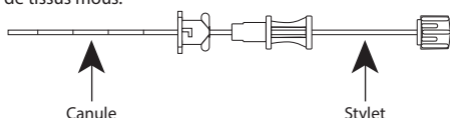
TEMNO®

Aiguille pour introducteur coaxial

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS :

Les aiguilles pour introducteur coaxial Temno® sont conçues pour être utilisées comme guide lors de biopsies de tissus mous.



REMARQUE : non conçues pour être utilisées dans les os. Non compatible IRM.

MISE EN GARDE : utiliser avec un équipement d'imagerie comme un appareil d'échographie, de radiographie ou de tomographie, etc.









Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MODE D'EMPLOI :

- Lors de la préparation avant la procédure, insérer le dispositif de biopsie dans l'aiguille de l'introducteur coaxial pour vérifier la compatibilité.
- Inspecter l'aiguille afin de détecter la présence de dommages avant utilisation.
- Ajuster la butée coulissante sur l'aiguille de l'introducteur coaxial pour atteindre le calibre désiré et verrouiller.
- Insérer l'aiguille de l'introducteur jusqu'à ce que la butée coulissante repose sur la surface de la peau. Réaliser une image de l'aiguille coaxiale au besoin pour s'assurer que son extrémité se trouve sur ou à proximité de la zone à biopsier.
- Extraire le stylet de la canule.
- Insérer une aiguille à biopsie dans l'aiguille de l'introducteur jusqu'à ce que le dispositif à biopsie touche l'embase de l'aiguille de l'introducteur.
REMARQUE : les dispositifs automatiques doivent être prêts à être déclenchés avant l'insertion.
- Effectuer la biopsie.
- Retirer l'aiguille à biopsie de l'aiguille de l'introducteur, ainsi que l'échantillon prélevé.
- Si une autre biopsie du même tissu est nécessaire, recommencer les étapes 6 et 7.
REMARQUE : s'il est nécessaire de modifier l'angle de l'aiguille de l'introducteur, réinsérer le stylet avant de repositionner l'aiguille. Retirer le stylet avant de procéder à la biopsie.
- Retirer l'aiguille de l'introducteur du site de la biopsie.

MISE EN GARDE : destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Seuls les cliniciens ayant reçu une formation adéquate pour cette procédure, notamment la préparation du patient, la conservation de l'échantillon et l'utilisation de l'imagerie comme guide pour réaliser une 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.
	Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.

Dispositif médical.

Emballage stérile.

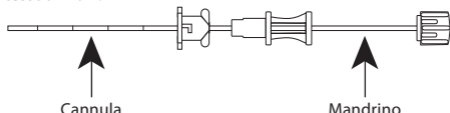
TEMNO®

Ago introduttore coassiale

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:

Gli aghi introduttori coassiali Temno® devono essere utilizzati come aghi guida nelle procedure di biopsia dei tessuti molli.



Cannula

Mandrino

NOTA: non destinati alla biopsia ossea. Non compatibili con la RM.

ATTENZIONE: utilizzare con apparecchiature di imaging come ecografi, apparecchi radiografici, TC, ecc.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INDICAZIONI PER L'USO:

1. Durante la configurazione preoperatoria, inserire il dispositivo per biopsia attraverso l'ago introduttore coassiale per verificare la compatibilità.
2. Ispezionare l'ago per escludere la presenza di danni prima dell'uso.
3. Regolare il tappo scorrevole sull'ago introduttore coassiale alla calibrazione desiderata e bloccare in posizione.
4. Inserire l'ago introduttore fino a che il tappo scorrevole non poggi sulla superficie della cute. Acquisire un'immagine dell'ago coassiale, se lo si desidera, per assicurarsi che la punta si trovi in corrispondenza del bordo della regione di cui prelevare il campione o in sua prossimità.
5. Estrarre il mandrino dalla cannula.
6. Inserire un ago per biopsia nell'ago introduttore fino a quando il dispositivo per biopsia non entra in contatto con il mozzo sull'ago introduttore.
NOTA: i dispositivi automatici devono essere preparati per l'attivazione prima dell'inserimento.
7. Eseguire la biopsia.
8. Estrarre l'ago per biopsia dall'ago introduttore e rimuovere il campione.
9. Se è necessario eseguire un'altra biopsia dello stesso tessuto, ripetere i passaggi 6 e 7.
NOTA: se è necessario cambiare l'angolazione dell'ago introduttore, reinserire il mandrino prima di riposizionare l'ago. Rimuovere il mandrino prima di eseguire la biopsia.
10. Rimuovere l'ago introduttore dal sito della biopsia.

ATTENZIONE: esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione su questa procedura (includere 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
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.

Dispositivo medico.

Confezione sterile.

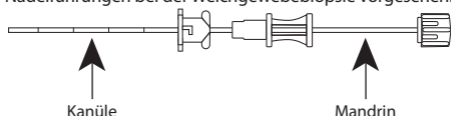
TEMNO®

Koaxiale Einführnadel

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSGEBIET:

Temno® Koaxiale Einführnadeln sind für den Einsatz als Nadelführungen bei der Weichgewebebiopsie vorgesehen.



HINWEIS: Nicht zur Verwendung in Knochen bestimmt. Nicht MRT-kompatibel.

VORSICHT: Mit bildgebenden Geräten wie Ultraschall, Röntgen, CT usw. verwenden

Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Die Biopsievorrichtung während des Vorbereitungsprozesses durch die koaxiale Einführnadel führen, um die Kompatibilität zu überprüfen.
2. Die Nadel vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen.
3. Den gleitenden Hautstopper an der koaxialen Einführnadel auf die gewünschte Position einstellen und arretieren.
4. Einführnadel einführen, bis der Gleitstopper auf der Hautoberfläche aufliegt. Bei Bedarf die Koaxialnadel per Bildgebung darstellen, um sicherzustellen, dass sich die Spitze am oder nahe dem Rand der zu biopsierenden Region befindet.
5. Den Mandrin aus der Kanüle ziehen.
6. Eine Biopsienadel in die Einführnadel einführen, bis die Biopsievorrichtung die Kerbe an der Einführnadel berührt. **HINWEIS:** Automatisierte Vorrichtungen müssen vor dem Einsetzen für die Abgabe vorbereitet werden.
7. Die Biopsie durchführen.
8. Die Biopsienadel aus der Einführnadel herausziehen und die Probe entnehmen.
9. Wenn eine weitere Biopsie desselben Gewebes erforderlich ist, die Schritte 6 und 7 wiederholen. **HINWEIS:** Falls eine Änderung des Winkels der Einführnadel erforderlich ist, den Mandrin vor dem Neupositionieren der Nadel wieder einsetzen. Den Mandrin vor der Biopsie entfernen.
10. Die Einführnadel von der Biopsiestelle entfernen.

VORSICHT: Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Nur Ärzte, die in diesem Verfahren einschließlich Patientenvorbereitung, Probenkonservierung und bildgestützter Führung für die perkutane Biopsie ordnungsgemäß geschult wurden, dürfen dieses Gerät verwenden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Scannen Sie für eine elektronisches Exemplar den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Ein gedrucktes Exemplar können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.

Medizinprodukt.

Sterile Verpackung.

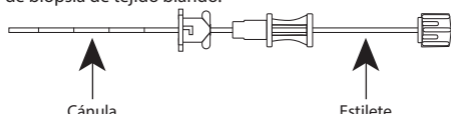
TEMNO®

Aguja introductora coaxial

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:

Las agujas introductoras coaxiales Temno® están diseñadas para usarse como guías en procedimientos de biopsia de tejido blando.



NOTA: No se debe utilizar en huesos. No es compatible con la MRI.

PRECAUCIÓN: Utilizar con equipos de detección por imágenes como en ecografías, radiografías, tomografías computarizadas, etc.

No utilizar si el envase está dañado.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Durante la preparación previa al procedimiento, inserte el dispositivo para biopsia a través de la aguja introductora coaxial para verificar la compatibilidad.
2. Inspeccionar la aguja en búsqueda de daños antes de usarla.
3. Ajustar el tope deslizante en la aguja introductora coaxial a la calibración deseada y asegurar en su lugar.
4. Insertar la aguja introductora hasta que el tope deslizante se apoye en la superficie de la piel. Imagen de la aguja coaxial, si la desea, para asegurarse de que la punta esté en o cerca del borde de la región de la que se extraerá la muestra.
5. Retirar el estilete de la cánula.
6. Insertar una aguja para procedimiento de biopsia en la aguja introductora hasta que el dispositivo para biopsia toque el centro de la aguja introductora.
NOTA: Los dispositivos automatizados deben estar preparados para disparar antes de la inserción.
7. Realizar la biopsia.
8. Retirar la aguja para biopsia de la aguja introductora y retirar la muestra.
9. Si se requiere otra biopsia del mismo tejido, repita los pasos 6 y 7. **NOTA:** Si es necesario cambiar el ángulo de la aguja introductora, vuelva a insertar el estilete antes de volver a ubicar la aguja. Retirar el estilete antes de realizar la biopsia.
10. Retirar la aguja introductora de la zona de la biopsia.

PRECAUCIÓN: Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Solo los médicos que hayan recibido la capacitación adecuada para este procedimiento, incluida la preparación de pacientes, la conservación de muestras y el uso de la guía de imagen para la biopsia percutánea, deben usar 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
	Para obtener una copia electrónica, escanear el código QR o visitar la página www.merit.com/ifu e introducir el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los EE. UU. o la UE.

Dispositivo médico.

Paquete estéril.

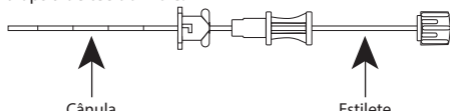
TEMNO®

Agulha introdutora coaxial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As agulhas introdutoras coaxiais Temno® destinam-se a ser utilizadas como guias de agulhas nos procedimentos de biópsia de tecido mole.



NOTA: Não se destina a ser utilizada no osso. Não compatível com a imagiologia por ressonância magnética.

ATENÇÃO: Utilize juntamente com equipamento de imagiologia, tal como ecografia, raio-X, tomografia computadorizada, etc.

Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

DIREÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Durante a preparação do pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia pela agulha introdutora coaxial para verificar a compatibilidade.
2. Verifique se a agulha está danificada antes da sua utilização.
3. Ajuste o fixador deslizante relativamente à pele na agulha introdutora coaxial até à calibração desejada e prenda-o.
4. Insira a agulha introdutora até que o fixador assente na superfície da pele. Se necessário, recorra à imagiologia para garantir que a ponta está próxima da extremidade da área onde será retirada a amostra.
5. Puxe o estilete para fora da cânula.
6. Insira uma agulha de biópsia específica ao procedimento dentro da agulha introdutora até que o dispositivo de biópsia toque na base da agulha introdutora. **NOTA:** Os dispositivos automatizados devem ser preparados para disparar antes da inserção.
7. Realize a biópsia.
8. Retire a agulha de biópsia da agulha introdutora e extraia a amostra.
9. Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, repita os passos 6 e 7. **NOTA:** Se for necessário alterar o ângulo da agulha introdutora, insira novamente o estilete antes de reposicionar a agulha. Retire o estilete antes de realizar a biópsia.
10. Retire a agulha introdutora do local da biópsia.

ATENÇÃO: Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou morte do paciente.

Apenas os clínicos devidamente formados neste procedimento, inclusive na preparação do paciente, na preservação de amostras e na utilização da imagiologia na biópsia percutânea, deverão utilizar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	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
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.

Dispositivo médico

Embalagem esterilizada

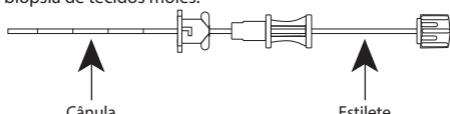
TEMNO®

Agulha coaxial introdutora

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE USO:

As agulhas coaxiais introdutoras da Temno® destinam-se a ser utilizadas como agulhas-guia em procedimentos de biópsia de tecidos moles.



OBSERVAÇÃO: As agulhas não devem ser utilizadas em osso. As agulhas não são compatíveis com RMN.

CUIDADO: Uso com equipamentos de imagem como ultrassonografias, radiografias, tomografia computadorizada, etc.

Não utilize se o pacote estiver aberto ou danificado.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Durante a preparação para o procedimento, insira o instrumento de biópsia através da agulha introdutora coaxial para certificar a compatibilidade.
2. Verifique se a agulha está danificada antes de usá-la.
3. Ajuste a trava cutânea deslizante na agulha introdutora coaxial para obter a calibração desejada e acione a trava.
4. Insira a agulha introdutora até que a trava deslizante fique sobre a superfície da pele. Se desejar, faça uma imagem para se certificar de que a região da amostra está na ponta ou próxima da ponta da agulha coaxial.
5. Retire o estilete da cânula.
6. Introduza a agulha de biópsia na agulha introdutora até que o instrumento da biópsia alcance o encaixe da agulha introdutora. **OBSERVAÇÃO:** Dispositivos automatizados devem estar preparados para utilização antes da inserção.
7. Realize a biópsia.
8. Retire a agulha de biópsia da agulha introdutora e remova o espécime.
9. Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, repita as etapas 6 e 7. **OBSERVAÇÃO:** Se for necessário mudar o ângulo da agulha introdutora, reinsira o estilete antes de reposicionar a agulha. Retire o estilete antes de coletar a biópsia.
10. Remova a agulha introdutora da biópsia.

CUIDADO: Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

Apenas médicos com treinamento próprio nesse procedimento, incluindo preparação de pacientes, conservação de amostras e uso de biópsia percutânea guiada por imagem devem utilizar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize se o pacote estiver aberto ou danificado
	Utilização única
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico
	Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR ou acesse www.merit.com/ifu e insira seu número de identificação IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.

Dispositivo médico.

Embalagem esterilizada.

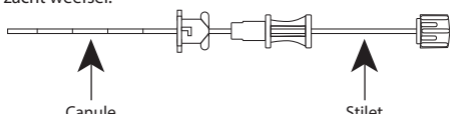
TEMNO®

Coaxiale introducernaald

GEBRUIKSINSTRUCTIES

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Temno® coaxiale introducernaalden zijn bestemd voor gebruik als naaldgeleiders voor biopsieprocedures op zacht weefsel.



OPMERKING: Niet bestemd voor gebruik met bot. Niet MR-compatibel

LET OP: Gebruik in combinatie met beeldvormingsapparatuur zoals echoapparatuur, röntgenapparatuur, CT-scans etc.








Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Breng tijdens het klaarzetten voorafgaand aan de procedure het biopsieapparaat in door de coaxiale introducernaald om de compatibiliteit te controleren.
2. Inspecteer de naald vóór gebruik op beschadigingen.
3. Zet de schuifknop op de coaxiale introducernaald op het gewenste kalibratieniveau en zet de schuifknop vast.
4. Breng de introducernaald in totdat de schuifknop rust op het huidoppervlak. Pas beeldvorming voor coaxiale naald toe, indien gewenst, om ervoor te zorgen dat het uiteinde van de naald zich op of in de buurt van de rand van het monsternamegebied bevindt.
5. Trek het stilet uit de canule.
6. Voer een procedurele biopsienaald in de introducernaald totdat het biopsie-instrument de aansluiting op de introducernaald raakt. **OPMERKING:** Geautomatiseerde instrumenten moeten voor de invoer worden voorbereid voor handeling.
7. Voer de biopsie uit.
8. Trek de biopsienaald terug uit de introducernaald en verwijder het monster.
9. Als er een tweede biopsie van hetzelfde weefsel nodig is, herhaalt u stappen 6 en 7. **OPMERKING:** Als het nodig is om de hoek van de introducernaald te wijzigen, moet u het stilet opnieuw invoeren voordat u de naald herpositioneert. Verwijder het stilet voordat u de biopsie afneemt.
10. Verwijder de introducernaald uit het biopsiegebied.

LET OP: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument 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 instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die passend zijn getraind in deze procedure, met inbegrip van patiëntvoorbereiding, monster conservering 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 op voorschrift van een arts
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.

Medisch hulpmiddel.

Steriele verpakking.

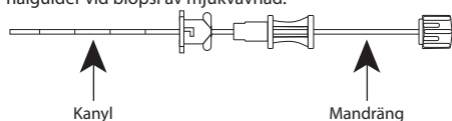
TEMNO®

Koaxial införarnål

BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Temno® koaxiala införarnålar är avsedda att användas som nålguider vid biopsi av mjukvävnad.



OBS! Ej avsedd att användas i ben. Ej MR-kompatibel.

FÖRSIKTIGHET: Vid bildtagning, använd utrustning som ultraljud, röntgen, DT etc.








Använd ej om förpackningen är skadad.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

1. Under förberedelserna inför proceduren ska kompatibiliteten testas genom att föra in biopsienheten i införarnålen.
2. Inspektera nålen efter tecken på skador innan den används.
3. Justera det flyttbara hudstoppet på den koaxiala införarnålen till önskad kalibrering och lås fast den på plats.
4. För in införarnålen tills hudstoppet vilar mot huden. Om så önskas kan spetsens placering vid eller nära kanten på det område som provet ska tas ifrån bekräftas med bildtagning.
5. Dra ut mandrängen från kanylen.
6. För in en biopsinål i införarnålen tills biopsienheten rör vid införarnålens nav. **OBS!** Automatiserade enheter måste förberedas för avfyrning innan de förs in.
7. Genomför biopsitagningen.
8. Dra tillbaka biopsinålen från införarnålen och ta ut provet.
9. Om fler biopsier av samma vävnad behövs, upprepa steg 6 och 7. **OBS!** Om vinkeln på införarnålen måste ändras ska mandrängen sättas tillbaka innan nålen flyttas. Ta bort mandrängen innan biopsitagningen.
10. Ta bort införarnålen från biopsiområdet.

FÖRSIKTIGHET: Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Endast kliniker som har korrekt utbildning i detta ingrepp, inklusive förberedelse av patient, bevarande av prov och användning av bildvägledning för perkutan biopsi, ska använda denna enhet.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

Medicinsk enhet.

Steril förpackning.

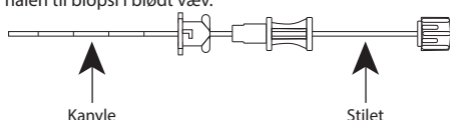
TEMNO®

Koaksial indføringskanyle

BRUGSANVISNING

INDIKATIONER:

Temno® koaksiale indføringsnåle er beregnet til at styre nålen til biopsi i blødt væv.



BEMÆRK: Det er ikke beregnet til brug i knogler. Ikke kompatibel med MR-scanning.

FORSIGTIG: Bruges med billedudstyr som ultralyd, røntgen, CT, osv.









Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

BRUGSVEJLEDNING:

1. Under forberedelsen til procedureopsætningen, indsæt biopsi-udstyret igennem den koaksiale indføringskanyle for at kontrollere kompatibilitet.
2. Undersøg nålen for skader inden brug.
3. Juster ved at skyde hudstopperen på den koaksiale indføringskanyle til den ønskede kalibrering, og lås den på plads.
4. Indsæt indføringskanylen, indtil stopperen hviler på hudens overflade. Lav billede af den koaksiale nål, hvis ønsket for at sikre, at spidsen er ved eller nær kanten af det område, der skal tages prøve af.
5. Træk stiletten ud af kanylen.
6. Indsæt en procedurepassende biopsi-nål i indføringskanylen indtil biopsi-udstyret er i berøring med muffen på indføringskanylen. **BEMÆRK:** Automatisk udstyr skal være klar til at affyre inden indføring.
7. Udfør biopsien.
8. Træk biopsi-nålen ud af indføringskanylen, og fjern prøven.
9. Hvis en anden biopsi af samme væv er påkrævet, skal du gentage trin 6 og 7. **BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt at ændre vinklen på indføringskanylen, skal du sætte stiletten ind, inden du flytter nålen. Fjern stiletten forud for biopsi.
10. Fjern indføringskanylen fra biopsi-stedet.

FORSIGTIG: Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

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.
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til USA eller EU kundeservice.

Medicinsk udstyr.

Steril pakke.

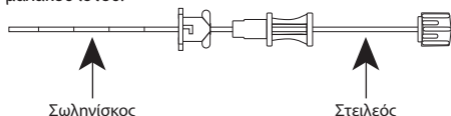
TEMNO®

Ομοαξονική βελόνα εισαγωγέας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι ομοαξονικές βελόνες εισαγωγής Temno® προορίζονται για χρήση ως βελόνες οδηγό σε διαδικασίες βιοψίας μαλακού ιστού.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν προορίζονται για χρήση σε οστό. Δεν είναι συμβατές με MRI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιούνται με εξοπλισμό απεικόνισης όπως υπέρηχοι, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.

Να μην χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Κατά την προετοιμασία πριν τη διαδικασία, εισαγάγετε τη συσκευή βιοψίας διαμέσου της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγέα προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα.
- Επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά.
- Προσαρμόστε το πώμα ολίσθησης στην ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα μέχρι την επιθυμητή βαθμονόμηση και κλειδώστε τη θέση.
- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα έως ότου το πώμα ολίσθησης βρίσκεται στην επιφάνεια του δέρματος. Απεικονίστε την ομοαξονική βελόνα προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βρίσκεται στην άκρη ή κοντά στην άκρη της περιοχής δειγματοληψίας.
- Τραβήξτε τον στειλεό έξω από τον σωληνίσκο.
- Εισαγάγετε μια βελόνα βιοψίας εντός της βελόνας εισαγωγέα έως ότου η συσκευή βιοψίας αγγίξει τον ομφαλό στη βελόνα εισαγωγέα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι αυτοματοποιημένες συσκευές πρέπει να είναι έτοιμες για πυροδότηση πριν την εισαγωγή τους.
- Εκτελέστε τη βιοψία.
- Αποσύρετε τη βελόνα βιοψίας από τη βελόνα εισαγωγέα και αφαιρέστε το δείγμα.
- Εάν απαιτείται και άλλη βιοψία από τον ίδιο ιστό, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτείται αλλαγή γωνίας της βελόνας εισαγωγέα, επανεισαγάγετε τον στειλεό προτού επανατοποθετήσετε τη βελόνα. Αφαιρέστε τον στειλεό προτού ξεκινήσετε τη βιοψία.
- Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα από την περιοχή της βιοψίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την 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 δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα για αυτήν τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων της προετοιμασίας του ασθενούς, της συντήρησης του δείγματος και της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για διαδερμική βιοψία.

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
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Στείρα συσκευασία.

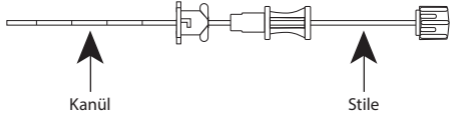
TEMNO®

Koaksiyel Giriş İğnesi

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Temno® Koaksiyel Giriş İğneleri, yumuşak doku biyopsi işlemlerinde iğne kılavuzu olarak kullanıma yöneliktir.



NOT: Kemikte kullanıma yönelik değildir. MR uyumlu değildir.

DİKKAT: Ultrason, röntgen, BT vb. görüntüleme cihazları eşliğinde kullanın.

Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. İşlem öncesi kurulum esnasında, birbirine uyumlu olduklarından emin olmak için biyopsi cihazını koaksiyel giriş iğnesinin içine sokun.
2. Kullanım öncesinde iğnenin hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
3. Koaksiyel giriş iğnesinin üzerinde yer alan sürgülü cilt stoperini istenilen kalibrasyon seviyesine getirin ve yerine kilitleyin.
4. Sürgülü stoper cilt üzerine dayanana kadar giriş iğnesini sokun. Dilerseniz iğnenin ucunun numune alınacak bölgenin kenarında veya yakınında olduğundan emin olmak için koaksiyel iğneyi bir görüntüleme cihazı ile görüntüleyin.
5. Stileyi kanülün dışına çekin.
6. Biyopsi iğnesini giriş iğnesine sokup, biyopsi cihazı giriş iğnesi üzerindeki yuvaya değene kadar ilerletin.
NOT: Otomatik cihazların giriş işleminden önce ateşlemeye hazır edilmesi gerekir.
7. Biyopsi işlemini uygulayın.
8. Biyopsi iğnesini giriş iğnesinden çıkarın ve numuneyi alın.
9. Aynı dokuya tekrar biyopsi yapılması gerekiyorsa 6. ve 7. adımları tekrar edin. **NOT:** Giriş iğnesinin açısının değiştirilmesi gerekiyorsa iğneyi yeniden konumlandırmadan önce stileyi yeniden yerine yerleştirin. Biyopsiyi almadan önce stileyi çıkarın.
10. Giriş iğnesini biyopsi bölgesinden çıkarın.

DİKKAT: Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya bunun sonucunda hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

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

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıdır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.

Tıbbi Cihaz.

Steril Ambalaj.

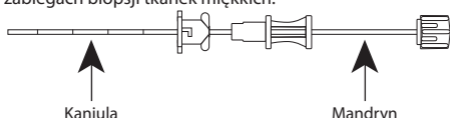
TEMNO®

Współosiowy przewodnik igły biopsyjnej

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Współosiowe przewodniki igły biopsyjnej Temno® są przeznaczone do stosowania jako przewodniki igieł w zabiegach biopsji tkanek miękkich.



UWAGA: Nie jest on przeznaczony do biopsji szpiku kostnego. Niekompatybilny z MRI.

PRZESTROGA: Stosować z urządzeniami służącymi do wykonywania badań obrazowych, np. USG, RTG, TK itp.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Podczas przygotowania do zabiegu wstępnie włożyć przyrząd do wykonywania biopsji przez współosiowy przewodnik igły biopsyjnej, aby sprawdzić ich dopasowanie.
2. Przed użyciem sprawdzić igłę pod kątem uszkodzeń.
3. Wyregulować przesuwający się po skórze korek na współosiowym przewodniku igły, aby dokonać żądanej kalibracji i zablokować go w odpowiednim miejscu.
4. Wprowadzić przewodnik igły, dopóki przesuwający się korek nie oprze się o powierzchnię skóry. W razie potrzeby wykonać obrazowanie współosiowej igły, aby mieć pewność, że czubek znajduje się na krawędzi lub w pobliżu krawędzi miejsca, z którego ma zostać pobrana próbka.
5. Wyciągnąć mandryn z kaniuli.
6. Włożyć igłę biopsyjną do przewodnika igły, aż przyrząd do biopsji dotknie nasadki na przewodniku igły. **UWAGA:** Zautomatyzowane przyrządy muszą być przygotowane do strzału przed włożeniem.
7. Wykonać biopsję.
8. Wyciągnąć igłę do biopsji z przewodnika igły i wyjąć próbkę.
9. W przypadku konieczności przeprowadzenia biopsji tej samej tkanki powtórzyć krok 6 i 7. **UWAGA:** Jeżeli konieczna jest zmiana kąta przewodnika igły, przed ustawieniem igły ponownie włożyć mandryn. Przed przeprowadzeniem biopsji wyjąć mandryn.
10. Wyjąć przewodnik igły od strony przeprowadzanej biopsji.

PRZESTROGA: Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Z przyrządu powinien korzystać wyłącznie personel medyczny, który został odpowiednio przeszkolony w zakresie przeprowadzania tego zabiegu, w tym przygotowania pacjenta, a także pod kątem przeprowadzania badań obrazowych wykonywanych w przypadku biopsji przezskórnej.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.

Wyrób medyczny.

Opakowanie jałowe.

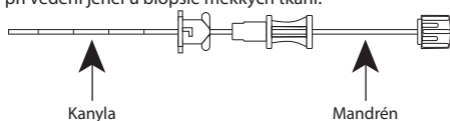
TEMNO®

Koaxiální zaváděcí jehla

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Koaxiální zaváděcí jehly Temno® jsou určeny pro použití při vedení jehel u biopsie měkkých tkání.



POZNÁMKA: Není určena k použití v kostech. Není kompatibilní s MRI.

UPOZORNĚNÍ: Pro pořizování snímků použijte například ultrazvuk, rentgen, CT, atd.

Zařízení nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Při přípravě zákroku vložte zařízení pro biopsii do koaxiální zaváděcí jehly pro ověření kompatibility.
2. Před použitím zkontrolujte, zda jehla není poškozena.
3. Upravte posuvník pro zastavení na kůži na koaxiální zaváděcí jehle do požadované polohy a uzamkněte.
4. Vpíchněte jehlu, než se posuvník zastaví na povrchu kůže. Pokud je to nutné, pořídte snímky koaxiální jehly, abyste si byli jisti, že její hrot se nachází na okraji místa odběru nebo v něm.
5. Vytáhněte zavaděč z kanyly.
6. Vložte jehlu určenou pro biopsii do zaváděcí jehly tak, aby se jehla pro biopsii dotýkala centra zaváděcí jehly. **POZNÁMKA:** Automatická zařízení musí být před vložením připravena k aktivaci.
7. Proveďte biopsii.
8. Vyjměte jehlu pro biopsii ze zaváděcí jehly a odeberte vzorek.
9. Pokud je nutná nová biopsie stejné tkáně, opakujte kroky 6 a 7. **POZNÁMKA:** Pokud je nutná změna úhlu zaváděcí jehly, vložte mandrén před změnou polohy jehly. Před provedením biopsie mandrén odstraňte.
10. Odstraňte zaváděcí jehlu z místa biopsie.

UPOZORNĚNÍ: Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří byli pro tento zákrok řádně proškoleni, zejména v oblastech přípravy pacienta, ukládání vzorků a použití obrazového navádění při perkutánní biopsii.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.

Medicínské zařízení.

Sterilní balení.

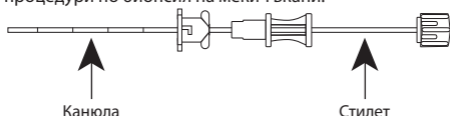
ТЕМНО®

Коаксиална интродюсерна игла

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Коаксиалните интродюсерни игли Темно® са предназначени за използване като иглови водачи при процедури по биопсия на меки тъкани.



Канюла

Стилет

БЕЛЕЖКА: Не е предназначена за употреба в костите. Не е съвместима с ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Използвайте с оборудване за образна диагностика, като ултразвук, рентген, СТ и др.

Не използвайте, ако опаковката е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. По време на подготовката преди процедурата вкарайте устройството за биопсия през коаксиалната интродюсерна игла, за да проверите съвместимостта.
2. Преди употреба проверете иглата за повреди.
3. Регулирайте плъзгащия се стопер за кожа на коаксиалната интродюсерна игла до желаната калибрация и го фиксирайте на място.
4. Вкарайте интродюсерната игла, докато плъзгащият се стопер не легне върху повърхността на кожата. Визуализирайте образно коаксиалната игла, ако е нужно, за да се уверите, че върхът ѝ е на или в близост до края на региона за вземане на проба.
5. Издърпайте стилета извън канюлата.
6. Вкарайте процедурна игла за биопсия в интродюсерната игла, докато устройството за биопсия не докосне хъба на интродюсерната игла.
БЕЛЕЖКА: Автоматичните устройства трябва да бъдат подготвени да се задействат преди вкарването.
7. Извършете биопсията.
8. Изтеглете иглата за биопсия от интродюсерната игла и извадете пробата.
9. Ако е нужна друга биопсия на същата тъкан, повторете стъпки 6 и 7. **БЕЛЕЖКА:** Ако е нужно да се промени ъгълът на интродюсерната игла, вкарайте отново стилета, преди да препозиционирате иглата. Извадете стилета преди направата на биопсията.
10. Извадете интродюсерната игла от мястото за биопсия.

ВНИМАНИЕ: Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

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
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ.

Медицинско изделие.

Стерилна опаковка.

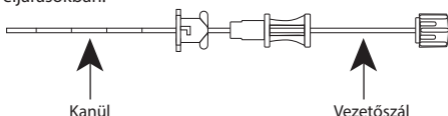
TEMNO®

Koaxiális bevezető tű

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

A Temno® koaxiális bevezető tűk tűvezetőként használhatók légyszöveteken végzett biopsziás eljárásokban.



MEGJEGYZÉS: Csontban történő használata nem javallt. Nem összeegyeztethető mágneses rezonancia képalkotással.

VIGYÁZAT: Olyan képalkotó berendezésekkel lehet használni, mint az ultrahang, röntgen, tomográfia, stb.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Az eljárás előkészítése során a kompatibilitás ellenőrzésére helyezze be a biopsziás eszközt a koaxiális bevezető tűn keresztül.
2. Használat előtt ellenőrizze a tű sértetlenségét.
3. Állítsa be a csúszó bőrzáró-elemet a koaxiális bevezető tűn a kívánt kalibráláshoz és zárja helyére.
4. Helyezze be a bevezető tűt, amíg a csúszó bőrzáró-elem a bőrfelületen nem nyugszik. Ha szükségesnek ítéli, tekintse meg a koaxiális tűt, hogy megbizonyosodjon arról, miszerint a csúcs a mintavételezési tartomány szélén vagy annak közelében van.
5. Húzza ki a vezetőszálat a kanülből.
6. Helyezzen egy eljárási biopsziás tűt a bevezető tűbe, amíg a biopsziás eszköz meg nem érinti a bevezető tű csomópontját. **MEGJEGYZÉS:** Az automatizált eszközöket fel kell készíteni az aktiválásra még a behelyezés előtt.
7. Végezze el a biopsziát.
8. Vegye ki a biopsziás tűt a bevezető tűből és vegye ki a mintát.
9. Ha ugyanazon szövetből másik biopszia szükséges, ismételje meg a 6. és 7. lépést. **MEGJEGYZÉS:** Ha szükséges a bevezető tű szögének megváltoztatása, helyezze vissza a vezetőszálat a tű áthelyezése előtt. A biopszia levétele előtt távolítsa el a vezetőszálat.
10. Távolítsa el a bevezető tűt a biopszia helyéről.

VIGYÁZAT: Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újsterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újsterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - de nem kizárólag - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

Az eszközt csak olyan klinikusoknak szabad használni, akik megfelelően képzettek az eljárásban, beleértve a betegek előkészítését, a minták megőrzését és a képalkotási vezérlés használatát a perkután biopsziánál.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.

Orvosi eszköz.

Steril csomagolás.

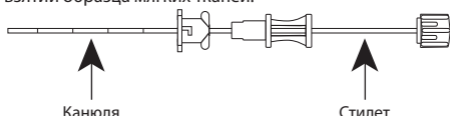
ТЕМНО®

Коаксиальная проводниковая игла

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коаксиальная проводниковая игла Темно® предназначена для введения биопсийной иглы при взятии образца мягких тканей.



Канюля

Стилет

ПРИМЕЧАНИЕ Не предназначено для биопсии костной ткани. Не использовать во время проведения МРТ.

ВНИМАНИЕ! Допускается использование с аппаратами УЗИ и КТ, рентгеновскими аппаратами и т.п.

Не используйте, если упаковка повреждена.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что устройство для биопсии входит в коаксиальную проводниковую иглу.
2. Перед использованием проверьте иглу на наличие повреждений.
3. Установите ограничитель глубины введения на коаксиальной проводниковой игле в требуемое положение и зафиксируйте его.
4. Введите проводниковую иглу так, чтобы ограничитель коснулся кожи. Если это необходимо, проверьте положение иглы визуально. Убедитесь, что кончик иглы находится в области, из которой требуется взять образец ткани.
5. Извлеките зонд из катетера.
6. Вставьте биопсийную иглу в проводниковую иглу. Устройство для биопсии должно коснуться коннектора проводниковой иглы. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если устройство для биопсии автоматическое, то перед вставкой его необходимо подготовить к спуску.
7. Выполните биопсию.
8. Извлеките биопсийную иглу из проводниковой иглы, затем извлеките полученный образец.
9. Если требуется выполнить биопсию той же ткани еще раз, повторите шаги 6 и 7. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если требуется изменить угол введения проводниковой иглы, перед изменением положения следует вернуть на место стилет. Перед взятием биопсии извлеките стилет.
10. Извлеките проводниковую иглу из места проведения биопсии.

ВНИМАНИЕ! Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию 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. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Данное устройство могут использовать только медицинские работники, прошедшие обучение выполнению данной процедуры, включая следующие этапы: подготовка пациентов, сохранение образцов и использование визуализационного контроля при выполнении чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.

Изделие медицинского назначения.

Стерильная упаковка.

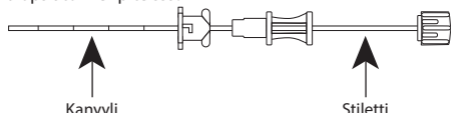
TEMNO®

Koaksiaalinen sisäänvientineula

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET:

Koaksiaaliset Temno®-sisäänvientineulat on tarkoitettu käytettäväksi neulanohjaimina pehmytkudoksen biopsiatoinenpiteissä.



Kanyyli

Stiletti

HUOMAUTUS: Ei luutoimenpiteisiin. Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa.

HUOMIO: Käytä yhdessä ultraääni-, röntgen-, TT- ja vastaavien kuvantamislaitteiden kanssa.








Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJE:

1. Varmista yhteensopivuus toimenpidettä edeltävässä valmisteluvaiheessa viemällä biopsialaite koaksiaalisen sisäänvientineulan läpi.
2. Tarkista ennen neulan käyttöä, että se ei ole vaurioitunut.
3. Säädä koaksiaalisen sisäänvientineulan liukuva ihokosketuspysäytin haluttuun asteeseen ja lukitse se paikalleen.
4. Vie neulaa sisälle, kunnes liukuva pysäytin koskettaa ihoa. Kuvaa tarvittaessa koaksiaalista neulaa, jotta kärjen voidaan varmistaa olevan näytteenottoalueen reunalla tai lähellä sitä.
5. Vedä stiletti ulos kanyylistä.
6. Vie toimenpiteeseen käytettävä biopsianeula sisäänvientineulaan niin pitkälle, että biopsialaite koskettaa sisäänvientineulan napaa.
HUOMAUTUS: Automatisoidut laitteet tulee ladata ennen asettamista.
7. Suorita biopsia.
8. Vedä biopsianeula sisäänvientineulasta ja poista näyte.
9. Jos samasta kudoksesta tarvitaan toinen biopsia, toista vaiheet 6 ja 7. **HUOMAUTUS:** Jos sisäänvientineulan kulmaa pitää vaihtaa, aseta stiletti takaisin ennen neulan siirtämistä. Poista stiletti ennen biopsian ottamista.
10. Poista sisäänvientineula biopsia-alueelta.

HUOMIO: Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai desinfioi tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatoriskiin ja/tai aiheuttaa potilaassa tulehduksen tai tulehduksen leviämisen, mukaan lukien infektioitautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on toimenpiteeseen tarvittava koulutus, mukaan lukien potilaan valmisteluun, näytteen säilyttämiseen ja perkutaanisen biopsian kuvaohjauksen käyttöön liittyvä koulutus.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Kertakäyttöinen
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.

Lääkintälaite.

Steriili pakkaus.

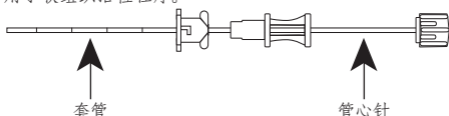
TEMNO®

同轴导引针

使用说明

适用症：

Temno® 同轴导引针作为针导向器，用于软组织活检程序。



注意：不适用于骨骼。与 MRI 不兼容。

警示：用于超声波、X射线、CT 等成像设备。

如果包装损坏，请勿使用。

使用方法：

1. 在手术前的设置过程中，将活检设备同轴导引针插入，以验证兼容性。
2. 使用前检查针头是否有损坏。
3. 将同轴导引针上的滑动皮塞调整到所需的校准位置并固定。
4. 插入导引针，直到滑动挡块置于皮肤表面。如果需要，将同轴针成像，以确保尖端位于待采样区域的边缘处或附近。
5. 将管心针从套管中拉出。
6. 将程序活检针插入导引针，直到活检装置接触导引针上的针座。注意：自动化设备必须在插入之前准备好开火。
7. 进行活检。
8. 将活检针从导引针上取下并取出样本。
9. 如果需要对同一组织进行另一次活检，请重复步骤 6 和 7。注意：如果需要更改导引针的角度，请在重新定位针之前重新插入管心针。在进行活检之前取下管心针。
10. 从活检部位取下导引针。

警示：本品仅限一位患者使用。请勿重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能会破坏该设备的结构完整性，并且/或者导致设备故障，进而可能导致患者受伤、患病甚至死亡。重复使用、重复处理或重复消毒还有可能带来设备污染的风险，并且/或者导致患者受到感染或交叉感染，包括但不限于传染病在患者之间传播。设备污染可能会导致患者受伤、患病甚至死亡。

只有经过适当培训的临床医生才能使用此设备，用于患者准备、试样保存及使用图像引导进行经皮穿刺活检。

标志	指示
	使用期限：年-月-日
	批次编号
	目录编号
	已使用环氧乙烷消毒
	如果包装破损，则请勿使用
	一次性使用
	警示：联邦（美国）法律将此器械限制为由医生销售或订购。
	要获取电子副本，请扫描二维码或访问 www.merit.com/ifu 并输入 IFU ID 编号。如需打印副本，请致电 U.S.A 或 E.U 客户服务。

医疗器械。

无菌包装。

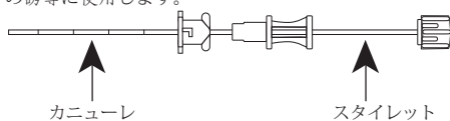
TEMNO®

同軸誘導針

使用説明

使用説明:

Temno®同軸誘導針は、軟組織の生検手順における針の誘導に使用します。



注記: 骨には使用しないでください。MRI互換性はありません。

注意: 超音波、レントゲン、CTなどの画像診断装置で使用します。

パッケージが破損している場合は使用しないでください。

使用方法:

1. 事前準備の際、生検デバイスを同軸誘導針に挿入し、互換性があることを確認します。
2. 使用前に針に破損がないことを確認します。
3. 同軸誘導針のスライド式スキinstoppaを希望の位置まで調整してロックします。
4. 誘導針を皮膚上に置いたスライド式stoppaに挿入します。必要に応じて、同軸針の先端が試料の採取部位またはその端の近くにあることを確認します。
5. スタイレットをカニューレから引き抜きます。
6. 生検デバイスが誘導針のハブに触れるまで生検針を誘導針に挿入します。注記: 自動装置は挿入前に使用可能な状態に準備しておく必要があります。
7. 生検を実施します。
8. 生検針を誘導針から抜き、試料を取り出します。
9. 同じ組織で別の生検を行う必要がある場合は、手順6と7を繰り返します。注記: 誘導針の角度を変更する必要がある場合は、針の位置を変更する前にスタイレットを再挿入します。スタイレットは生検を実行する前に外します。
10. 誘導針を検査部位から外します。

注意: 使い捨てです。再利用、再処理または再殺菌しないでください。再利用、再処理または再殺菌により、デバイスの完全性が損なわれたり、デバイスの損傷が発生したり、患者の負傷、病気または死亡に至ることがあります。また、再利用、再処理または再殺菌は、デバイスを汚染したり、患者の感染または相互感染を引き起こしたりする可能性があります。これには、患者間での感染症の伝染が含まれますが、これには限定されません。デバイスの汚染は、患者の負傷、病気または死亡につながる可能性があります。

このデバイスは、患者の準備、検体の保管、イメージガイド下経皮生検を含む、本手順を行う適切な訓練を受けた臨床医のみが使用できます。

記号	指示
	使用期限: YYYY-MM-DD
	ロット番号
	カタログ番号
	エチレンオキシドで滅菌
	パッケージが破損している場合は使用しないでください
	単回使用
Rx ONLY	注意: 連邦 (米国) 法では、このデバイスの医師以外への販売または医師の指示による以外の販売を禁止しています
	電子版は、QRコードをスキャンするか、 www.merit.com/ifu にアクセスしてIFU ID番号を入力してください。印刷版は、米国または欧州のカスタマーサービスまでお電話ください。

医療機器。

滅菌パッケージ。



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