

TEMNO

Evolution[®]

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

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

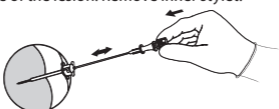
The TEMNO Evolution® biopsy system is a single patient use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes (e.g., green=20G, orange=18G, blue=16G, white=14G)."

INDICATIONS FOR USE

The TEMNO Evolution® biopsy device is used to remove, by cutting, a specimen of tissue for microscopic evaluation.

STEP 1. COAXIAL TEMNO PLACEMENT

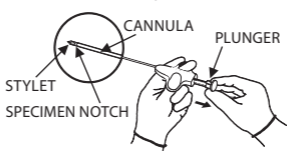
During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility. Adjust sliding stopper on coaxial needle to desired calibration level. Lock in place. Insert coaxial and stylet until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle to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



STEP 2. TEMNO NEEDLE SPRING CHARGE

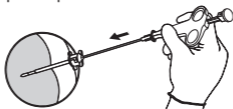
If using a 10 mm Notch Exposure, apply the spacer onto the TEMNO needle and press fit firmly onto luer taper of TEMNO. Charge TEMNO needle by pulling back on plunger until firm click is felt indicating that the needle spring is charged. It is possible to load the needle in two different positions.

- First Click = 10 mm Notch Exposure (Use Spacer)
- Second Click = 20 mm Notch Exposure (Do not use Spacer)



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 needle. Press fit coaxial needle hub onto luer taper of Temno or luer taper of spacer for 10 mm notch.



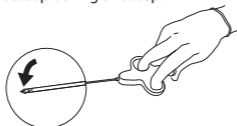
STEP 4. TEMNO NEEDLE EXECUTION

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. TEMNO NEEDLE EXECUTION

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. 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.

WARNING

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

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
	Caution: Consult accompanying documents

Medical Device.
Sterile Package.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

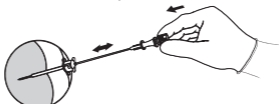
Le système de biopsie TEMNO Evolution® est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible avec des aiguilles de différents calibres et de différentes longueurs. Le piston présente un codage couleur en fonction des différents calibres (par ex. vert = calibre 20, orange = calibre 18, bleu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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de biopsie TEMNO Evolution® est utilisé pour retirer, par découpe, un échantillon de tissu en vue d'une évaluation microscopique.

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

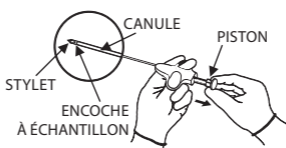
Au cours de la préparation de l'intervention, insérer le dispositif de biopsie dans l'aiguille de l'introducteur coaxiale pour vérifier la compatibilité. Ajuster le bouchon coulissant sur l'aiguille coaxiale au niveau d'étalonnage souhaité. Verrouiller pour le maintenir en place. Insérer l'aiguille coaxiale 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

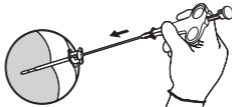
En cas d'utilisation d'une exposition d'encoche de 10 mm, positionner le séparateur sur l'aiguille TEMNO et l'emboîter fermement sur le raccord Luer de TEMNO. Armer l'aiguille TEMNO en tirant vers l'arrière le piston jusqu'à entendre un clic indiquant que le ressort de l'aiguille est armé. Il est possible de charger l'aiguille dans deux positions différentes.

- Premier clic = exposition d'encoche de 10 mm (utiliser un séparateur)
- Second clic = exposition d'encoche de 20 mm (ne pas utiliser de séparateur)



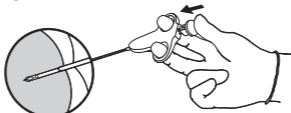
ÉTAPE 3. MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE TEMNO

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. Emboîter l'embase de l'aiguille coaxiale sur le raccord Luer de Temno ou le raccord Luer du séparateur pour l'encoche de 10 mm.



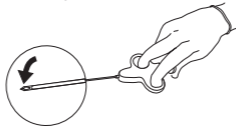
ÉTAPE 4. PRÉLÈVEMENT PAR AIGUILLE TEMNO

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. PRÉLÈVEMENT PAR AIGUILLE TEMNO

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. 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.

AVERTISSEMENT

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

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
	Mise en garde : consulter les documents connexes

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

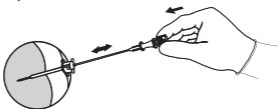
Il sistema per biopsia TEMNO Evolution® è un dispositivo per biopsia "core" monouso. È disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. Lo stantuffo è codificato con colori in base ai diversi calibri dell'ago (ad es., verde = 20 G, arancione = 18 G, blu = 16 G, bianco = 14 G).

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo per biopsia TEMNO Evolution® è utilizzato per la rimozione, mediante taglio, di un campione di tessuto per valutazioni microscopiche.

FASE 1. POSIZIONAMENTO TEMNO COASSIALE

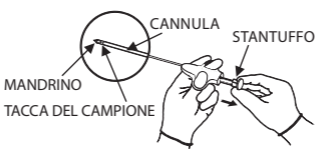
Durante la configurazione preoperatoria, inserire il dispositivo per biopsia attraverso l'ago dell'introduttore coassiale per verificare la compatibilità. Regolare il tappo scorrevole sull'ago coassiale al livello di calibrazione desiderato. Bloccare in posizione. Inserire l'ago coassiale e il mandrino 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

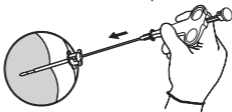
Se si utilizza un'esposizione della tacca da 10 mm, applicare il distanziatore sull'ago TEMNO e premerlo saldamente sul raccordo conico Luer di TEMNO. Caricare l'ago TEMNO tirando indietro lo stantuffo fino a udire un forte clic che indica che la molla dell'ago è carica. È possibile caricare l'ago in due diverse posizioni.

- Primo clic = esposizione della tacca da 10 mm (utilizzare il distanziatore)
- Secondo clic = esposizione della tacca da 20 mm (non utilizzare il distanziatore)



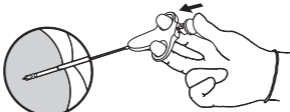
FASE 3. POSIZIONAMENTO DELL'AGO TEMNO

Con il mandrino completamente retracts (ovvero la tacca del campione completamente coperta dalla cannula, come nella Fase 2), inserire l'ago TEMNO nell'ago coassiale. Inserire a pressione il mozzo dell'ago coassiale sul raccordo conico Luer di Temno o sul raccordo conico Luer del distanziatore per una tacca da 10 mm.



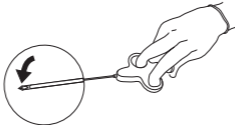
FASE 4. ESECUZIONE CON AGO TEMNO

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. ESECUZIONE CON AGO TEMNO

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: Monouso. Il riutilizzo può comportare un prodotto non funzionante o contribuire alla contaminazione crociata. 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.

AVVERTENZA

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

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.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata

Dispositivo medico.

Confezione sterile.

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

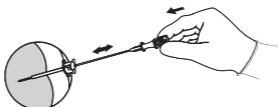
Das TEMNO Evolution® Biopsiesystem ist ein Einweg-Stanzbiopsiegerät. Es ist mit mehreren Nadeldurchmessern und -längen erhältlich. Der Kolben ist je nach Nadeldurchmesser farblich gekennzeichnet (z. B. Grün = 20 G, Orange = 18 G, Blau = 16 G, Weiß = 14 G).

ANWENDUNGSHINWEISE

Das TEMNO Evolution® Biopsiegerät dient zur Entnahme von Gewebeproben zur mikroskopischen Untersuchung mithilfe einer Schneidekanüle.

SCHRITT 1. PLATZIEREN DER KOAXIALEN TEMNO EINFÜHRNADEL

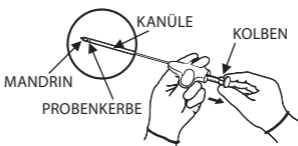
Zur Vorbereitung der Prozedur das Biopsiegerät in die koaxiale Einführnadel schieben, um sicherzustellen, dass die passende Größe ausgewählt wurde. Den verschiebbaren Stopper auf der koaxialen Einführnadel an die gewünschte Kalibrierungsstufe anpassen. In dieser Position sichern. Die Koaxialnadel und 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

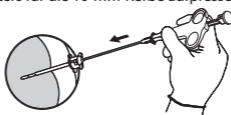
Bei 10 mm freigelegter Probenkerbe den Abstandhalter auf die TEMNO Nadel schieben und fest auf das verjüngte Luer-Ende des TEMNO-Geräts aufpressen. Die TEMNO Nadel durch Ziehen am Kolben spannen, bis ein Klicken zu spüren ist, dass die Spannung der Nadel anzeigt. Die Nadel kann in zwei verschiedenen Stellungen gespannt werden.

- Ersten Klicken = 10 mm der Kerbe liegen frei (Abstandhalter verwenden)
- Zweites Klicken = 20 mm der Kerbe liegen frei (keinen Abstandhalter verwenden)



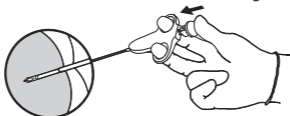
SCHRITT 3. PLATZIEREN DER TEMNO NADEL

Bei vollständig zurückgezogenem Mandrin (d. h. bei vollständig von der Kanüle verdeckter Probenkerbe wie in SCHRITT 2) die TEMNO Nadel in die Koaxialnadel einführen. Den Ansatz der Koaxialnadel auf das verjüngte Luer-Ende des Temno Geräts oder des Abstandhalters für die 10-mm-Kerbe aufpressen.



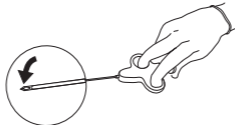
SCHRITT 4. AUSLÖSEN DER TEMNO NADEL

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. AUSLÖSEN DER TEMNO NADEL

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

WARNUNG

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

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.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

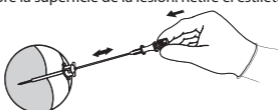
El sistema para biopsia de TEMNO Evolution® es un dispositivo de punción para biopsia de un solo uso. Se encuentra disponible en diversos tamaños de calibre y longitudes. El émbolo está codificado por color de conformidad con los diversos tamaños (por ejemplo, verde = calibre 20, naranja = calibre 18,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

INDICACIONES DE USO

El dispositivo para biopsia de TEMNO Evolution® se utiliza para retirar, mediante un corte, una muestra de tejido para someterla a una evaluación microscópica.

PASO 1. COLOCACIÓN DE TEMNO COAXIAL

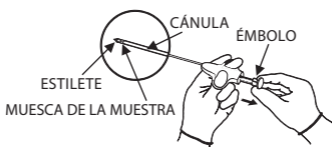
Durante la preparación previa al procedimiento, inserte el dispositivo para biopsia a través de la aguja introductora coaxial para comprobar su compatibilidad. Ajuste el tapón deslizante a la aguja coaxial en el nivel de calibración deseado. Fíjelo en su lugar. Inserte el coaxial y el estilete hasta 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

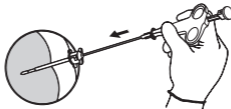
Si utiliza una exposición de muesca de 10 mm, aplique el espaciador en la aguja TEMNO y presione con firmeza al cono luer de la aguja TEMNO. Cargue la aguja TEMNO jalando el émbolo hasta que perciba un clic firme que indica que el resorte de la aguja está cargado. Se puede cargar la aguja en dos posiciones diferentes.

- Primer clic = exposición de muesca de 10 mm (use el espaciador)
- Segundo clic = exposición de muesca de 20 mm (no use el espaciador)



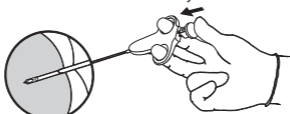
PASO 3. COLOCACIÓN DE LA AGUJA TEMNO

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) e inserte la aguja TEMNO en la aguja coaxial. Presione el centro de la aguja coaxial al cono luer de la aguja Temno o el cono luer del espaciador para una muesca de 10 mm.



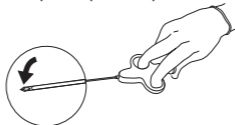
PASO 4. EJECUCIÓN DE LA AGUJA TEMNO

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. EJECUCIÓN DE LA AGUJA TEMNO

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. 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.

ADVERTENCIA

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

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.
	Precaución: consultar la documentación incluida

Dispositivo médico.
Paquete estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

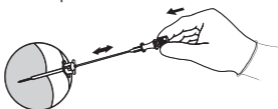
O sistema de biopsia TEMNO Evolution® é um dispositivo de biopsia de núcleo de utilização num único doente. Está disponível em vários comprimentos e espessuras de agulha. O êmbolo está codificado por cor de acordo com as várias espessuras (por ex., verde = espessura 20, laranja = espessura 18, azul =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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de biopsia TEMNO Evolution® é utilizado para remover, através do corte, uma amostra de tecido para a avaliação microscópica.

PASSO 1. COLOCAÇÃO COAXIAL DO TEMNO

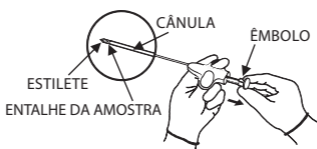
Durante a configuração pré-procedimento, insira o dispositivo de biopsia através da agulha introdutora coaxial para verificar a compatibilidade. Ajuste o batente deslizante na agulha coaxial de acordo com o nível de calibração pretendido. Bloqueie no devido lugar. Insira a agulha coaxial e o estilete 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

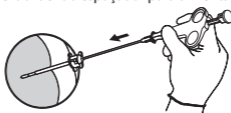
Se utilizar uma exposição do entalhe de 10 mm, aplique o espaçador na agulha TEMNO e pressione firmemente na conexão luer do TEMNO. Carregue a agulha TEMNO puxando o êmbolo para trás até ser sentido um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada. É possível carregar a agulha em duas posições diferentes.

- Primeiro clique = Exposição do entalhe de 10 mm (utilizar o espaçador)
- Segundo clique = Exposição do entalhe de 20 mm (não utilizar o espaçador)



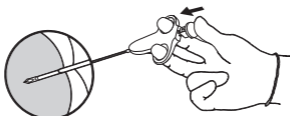
PASSO 3. COLOCAÇÃO DA AGULHA TEMNO

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. Pressione o centro da agulha coaxial na conexão luer do Temno ou na conexão luer do espaçador para um entalhe de 10 mm.



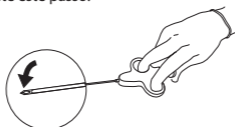
PASSO 4. EXECUÇÃO DA AGULHA TEMNO

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. EXECUÇÃO DA AGULHA TEMNO

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. 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 biopsia percutânea, devem utilizar este dispositivo.

AVISO

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
STERILE EO	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
	Atenção: Consulte os documentos anexos

Dispositivo médico.
Embalagem esterilizada.

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

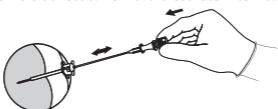
O sistema de biópsia TEMNO Evolution® é um dispositivo de core biópsia (por agulha grossa) para uso em um único paciente. Ele está disponível em vários tamanhos e comprimentos de calibre de agulha. O êmbolo é codificado por cores de acordo com os vários tamanhos de calibre (por exemplo, verde = 20G,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

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de biópsia TEMNO Evolution® é usado para obtenção de uma amostra de tecido, através de corte, para avaliação microscópica.

ETAPA 1. POSICIONAMENTO COAXIAL DO TEMNO

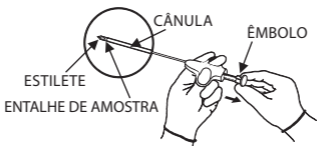
Durante a preparação pré-procedimento, insira o dispositivo de biópsia através da agulha coaxial introdutora para verificar a compatibilidade. Ajuste a trava de deslizamento na agulha coaxial ao nível desejado de calibração. Prenda no local. Insira a coaxial e o estilete até que a trava de deslizamento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



ETAPA 2. CARREGAMENTO DA MOLA DA AGULHA DO TEMNO

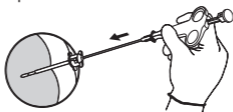
Se estiver utilizando exposição do entalhe de 10 mm, aplique o espaçador no TEMNO e pressione de forma justa e firme na conexão do luer do TEMNO. Carregue a agulha do TEMNO puxando o êmbolo até sentir um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada. É possível carregar a agulha em duas posições diferentes.

- Primeiro clique = exposição do entalhe de 10 mm (utilize espaçador)
- Segundo clique = exposição do entalhe de 20 mm (não utilize espaçador)



ETAPA 3. POSICIONAMENTO DA AGULHA DO TEMNO

Com o estilete 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. Pressione de forma justa o hub da agulha na conexão do luer do Temno ou na conexão do luer do espaçador para entalhe de 10 mm.



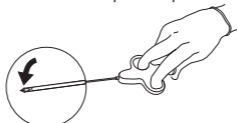
ETAPA 4. EXECUÇÃO DA AGULHA DO TEMNO

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.



ETAPA 5. EXECUÇÃO DA AGULHA DO TEMNO

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 estilete. 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. 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.

AVISO

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

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

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING APPARAAT

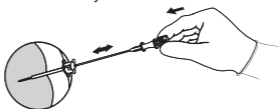
Het TEMNO Evolution®-biopsiesysteem is een kernbiopsie-instrument voor gebruik bij één patiënt. Deze is beschikbaar in diverse naalddikten en lengten. De zuiger heeft een kleurcodering op basis van de naalddikte (bijv. groen = 20 G, oranje = 18 G, blauw = 16 G, wit = 14 G).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het TEMNO Evolution®-biopsie-instrument wordt gebruikt voor het verwijderen van een weefselmonster, door het weg te snijden, voor beoordeling onder een microscoop.

STAP 1. PLAATSING VAN COAXIALE TEMNO

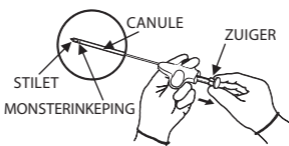
Breng tijdens het klaarzetten voorafgaand aan de procedure het biopsieapparaat in door de coaxiale introducernaald om de compatibiliteit te controleren. Zet de schuifknop op de coaxiale naald op het gewenste kalibratieniveau en zet de schuifknop vast. Breng de coaxiale naald en het stilet in totdat de 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

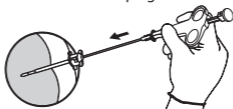
Als u een inkeping voor 10 mm blootstelling gebruikt, plaatst u de afstandhouder op de TEMNO-naald en drukt u deze stevig vast op de Luer-aansluiting van de TEMNO. Maak de TEMNO-naald gereed door de zuiger terug te trekken totdat u een stevige klik voelt. Deze klik geeft aan dat de naaldveer is gespannen. De naald kan in twee verschillende posities worden geplaatst.

- Eerste klik = inkeping voor 10 mm blootstelling (gebruik afstandhouder)
- Tweede klik = inkeping voor 20 mm blootstelling (gebruik geen afstandhouder)



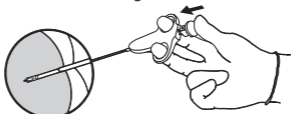
STAP 3. PLAATSING TEMNO-NAALD

Breng de TEMNO-naald in de coaxiale naald in. Houd het stilet tijdens deze stap volledig teruggetrokken (d.w.z. monsterinkeping volledig bedekt door canule zoals in STAP 2). Druk het basisstuk van de coaxiale naald vast op de Luer-aansluiting van de Temno of de Luer-aansluiting van de afstandshouder voor de inkeping voor 10 mm.



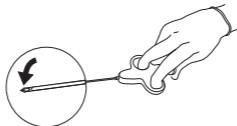
STAP 4. INBRENGEN VAN DE TEMNO-NAALD

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. UITNEMEN VAN DE TEMNO-NAALD

Trek de naald terug. Trek de zuiger terug om de veer opnieuw te spannen. Druk 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. 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.

WAARSCHUWING

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

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
LOT	Partijnummer
REF	Catalogusnummer
STERILE EO	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.
	Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie

Medisch hulpmiddel.

Steriele verpakking.

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ENHETEN

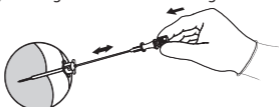
TEMNO Evolution® biopsisystem är en enhet för kärnbiopsier som används med en patient. Den finns tillgänglig i flera nåltjocklekar och nållängder. Kolven är färgkodad efter de olika nåltjocklekarna (t.ex., grön=20G, orange=18G, blå=16G, vit=14G).*

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TEMNO Evolution® biopsienhet används för att skära loss och ta ut ett vävnadsprov för mikroskopisk utvärdering.

STEG 1. KOAXIAL TEMNO-PLACERING

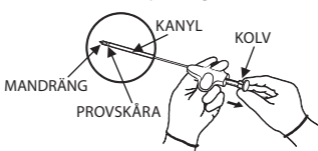
Under förberedelserna före ingreppet ska biopsienheten föras in genom den koaxiala införrånålen för att verifiera kompatibilitet. Justera glidstoppet på den koaxiala nålen till önskad kalibreringsnivå. Lås på plats. För in koaxial och mandräng tills glidstoppet vilar mot huden. Avbilda den koaxiala nålen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



STEG 2. SPÄNNA TEMNO-NÅLENS FJÄDER

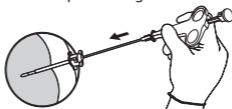
Om en 10 mm skårexponering används ska distansgivaren appliceras på TEMNO-nålen och pressas stadigt fast på luerkonan på TEMNO. Aktivera TEMNO-nålen genom att dra tillbaka kolven tills ett tydligt klick känns som indikerar att nålfjädern är spänd. Det är möjligt att ladda nålen i två olika positioner.

- Första klicket = 10 mm skårexponering (använd distansgivare)
- Andra klicket = 20 mm skårexponering (använd inte distansgivare)



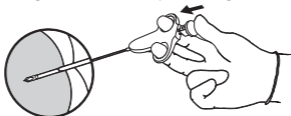
STEG 3. PLACERING AV TEMNO-NÅL

För in TEMNO-nålen i den koaxiala nålen med mandrängen helt tillbakadragen (dvs. provskåran helt täckt av kanylen såsom i STEG 2). Pressa fast den koaxiala nålens fattning på luerkonan på Temno eller på luerkonan på distansgivaren för 10 mm skåra.



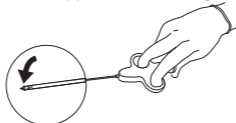
STEG 4. PROVTAGNING MED TEMNO-NÅL

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. PROVTAGNING MED TEMNO-NÅL

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

VARNING

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

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.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument

Medicinsk enhet.
Steril förpackning.

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

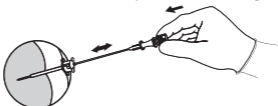
TEMNO Evolution®-biopsisystemet er en grov nålsbiopsianordning til brug på én patient. Den fås i flere nålestørrelser og -længder. Stemplet er farvekodet i henhold til de forskellige nålestørrelser (f.eks. grøn = 20G, orange = 18G, blå = 16G, hvid = 14G)."

INDIKATIONER

TEMNO Evolution®-biopsianordningen anvendes til at fjerne en vævsprøve ved hjælp af udskæring med henblik på evaluering under mikroskopi.

TRIN 1. PLACERING AF KOAKSIAL TEMNO-NÅL

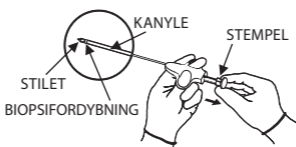
I forbindelse med opstilling før indgrebet indsættes biopsianordningen gennem den koaksiale indførsnål for at bekræfte kompatibiliteten. Justér skydestoppet på den koaksiale nål til det ønskede kalibreringsniveau. Lås det på plads. Indsæt den koaksiale nål og stiletten, indtil skydestoppet hviler på 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

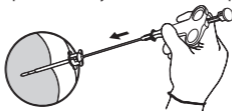
Hvis der anvendes en 10 mm blotlagt biopsifordybning, skal afstandsstykket placeres på TEMNO-nålen, hvorefter afstandsstykket fastgøres på TEMNO-nålens luer-spids. Aktivér TEMNO-nålen ved at trække stemplet tilbage, indtil du mærker et tydeligt klik, hvilket indikerer, at nålefjederen er spændt. Det er muligt at anlægge nålen i to forskellige positioner.

- Første klik = 10 mm blotlagt biopsifordybning (brug afstandsstykke)
- Andet klik = 20 mm blotlagt biopsifordybning (brug ikke afstandsstykke)



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. Fastgør den koaksiale nål på Temno-nålens luer-spids eller luer-spidsen på afstandsstykket til 10 mm biopsifordybningen.



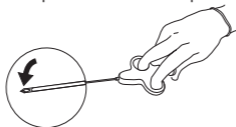
TRIN 4. UDLØSNING AF TEMNO-NÅLEN

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. UDLØSNING AF TEMNO-NÅLEN

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 stiletens 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. 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.

ADVARSEL

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

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.
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter

Medicinsk anordning.

Steril emballage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

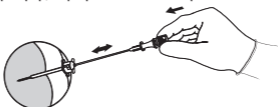
Το σύστημα βιοψίας TEMNO Evolution® είναι μια συσκευή βιοψίας δια κόπτουσας βελόνας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη διαμέτρου (gauge) και μήκη βελόνας. Το έμβολο φέρει χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμέτρου (gauge) (δηλαδή, πράσινο=20G, πορτοκαλί=18G, μπλε=16G, λευκό=14G).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή βιοψίας TEMNO Evolution® χρησιμοποιείται για την αφαίρεση, δια κοπή, δείγματος ιστού για μικροσκοπική αξιολόγηση.

ΒΗΜΑ 1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗΣ TEMNO

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 τη θέση. Εισαγάγετε το ομοαξονικό σύστημα και τον στείλειό 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 στείλειό.



ΒΗΜΑ 2. ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ TEMNO ΜΕ ΕΛΑΤΗΡΙΟ

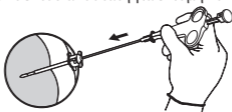
Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε εντομή έκθεσης 10 mm, εφαρμόστε τον αποστάτη επί της βελόνας TEMNO και πιέστε έως τη σταθερή του εφαρμογή πάνω στο κωνικό άκρο Luer της TEMNO. Φορτίστε τη βελόνα TEMNO τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω μέχρι να αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ, το οποίο υποδεικνύει τη φόρτιση του ελατηρίου της βελόνας. Μπορείτε να οπλίσετε τη βελόνα σε δύο διαφορετικές θέσεις.

- Πρώτο κλικ = Εντομή έκθεσης 10 mm (με χρήση αποστάτη)
- Δεύτερο κλικ = Εντομή έκθεσης 20 mm (χωρίς χρήση αποστάτη)



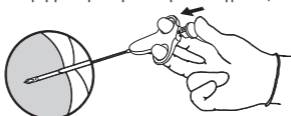
ΒΗΜΑ 3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ TEMNO

Με τον στείλειό 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. Πιέστε έως την εφαρμογή του ομφαλού της ομοαξονικής βελόνας πάνω στο κωνικό άκρο Luer της Temno ή πάνω στο κωνικό άκρο Luer του αποστάτη για εντομή 10 mm.



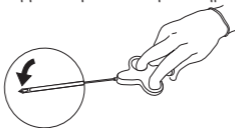
ΒΗΜΑ 4. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ TEMNO

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 ενεργοποιηθεί αυτόματα το κλείσιμο του σωληνίσκου πάνω στην εντομή για την παγίδευση του δείγματος.



ΒΗΜΑ 5. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ TEMNO

Αποσύρετε τη βελόνα. Τραβήξτε ξανά το έμβολο για να επαναφορτίσετε το ελατήριό. Πιέστε το έμβολο ως το πρώτο σημείο ανάσχεσης έως ότου εκτεθεί η εντομή του δείγματος. Αφαιρέστε το δείγμα ιστού από την εντομή με στείλειό. 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 συμβάλει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση. Μόνο κλινικοί ιατροί που έχουν καταρτιστεί κατάλληλα στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων της προετοιμασίας του ασθενή, της διατήρησης του δείγματος και της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για διαδερμική βιοψία, θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Ιατρική συσκευή.
Στείρα συσκευασία.

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

TEMNO Evolution® biyopsi sistemi, tek hastada kullanıma yönelik bir kalın iğne biyopsi cihazıdır. Birden fazla iğne boyutu ve uzunluğu mevcuttur. Piston, farklı kalınlık ölçülerine göre renklerle kodlandırılmıştır (ör. yeşil = 20 G, turuncu = 18 G, mavi = 16 G, beyaz = 14 G).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TEMNO Evolution® biyopsi cihazı, bir doku örneğinin mikroskopik değerlendirme amacıyla kesilip çıkarılması için kullanılır.

1. ADIM - KOAKSİYEL TEMNO CİHAZININ YERLEŞTİRİLMESİ

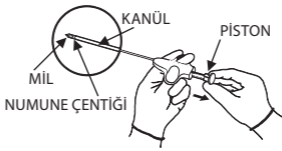
Prosedür öncesi ayarlama sırasında uyumluluğu doğrulamak için biyopsi cihazını koaksiyel introdüser içinden sokun. Koaksiyel iğnedeki kayar tapayı istediğiniz kalibrasyon seviyesine ayarlayın. Yerine kilitleyin. Kayar tapa ciltle temas edene kadar koaksiyel iğneyi ve mili sokun. Uçun lezyon yüzeyinde olduğundan emin olmak için koaksiyel iğnenin görüntüsünü alın. İç mili çıkarın.



2. ADIM - TEMNO İĞNE YAYININ BASTIRILMASI

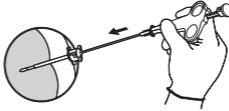
10 mm'lik Çentik Ekspozür kullanıyorsanız ara parçayı TEMNO iğneye takın ve TEMNO'nun luer konik ucuna sıkıca bastırın. İğne yayının bastırıldığını belirten sert bir tık sesi duyulana kadar TEMNO iğnenin pistonunu geri çekin. İğne iki farklı pozisyonda kullanılabilir.

- Birinci Tık = 10 mm'lik Çentik Ekspozür (Ara Parça kullanın)
- İkinci Tık = 20 mm'lik Çentik Ekspozür (Ara Parça kullanmayın)



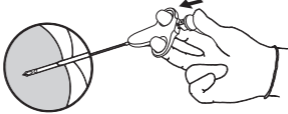
3. ADIM - TEMNO İĞNENİN YERLEŞTİRİLMESİ

Mil tamamen geri çekilmiş (yani 2. ADIMDA numune çentiği kanülle tamamen kaplanmış) haldeyken TEMNO iğneyi koaksiyel iğneye sokun. 10 mm'lik çentik için koaksiyel iğne göbeğini ara parçanın konik ucuna veya Temno'nun luer konik ucuna sıkıca bastırın.



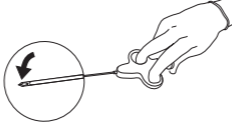
4. ADIM - TEMNO İĞNENİN UYGULANMASI

Başparmağınızla pistonu bastırarak numune çentiğini numune alınacak bölgeye ilerletin. Çentiğin lezyonun içinde olduğundan emin olmak için tekrar görüntü alın. Başparmağınızla pistonu durağı geçene kadar bastırıp kanülü otomatik olarak tetikleyerek kanülün çentiğin üzerini örtüp numuneyi yakalamasını sağlayın.



5. ADIM - TEMNO İĞNENİN UYGULANMASI

İğneyi dışarı çekin. Yayı serbest bırakmak için pistonu geri çekin. Pistonu ilk durağa kadar iterek numune çentiğini açığa çıkarın. Mildeki 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. 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.

UYARI

- Kemikte kullanıma yönelik değildir.
- Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayın.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Ambalajı Hasarlı Ürünü Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın

Tıbbi Cihaz.
Steril Ambalaj.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

System do biopsji TEMNO Evolution® 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. zielony = 20 G, pomarańczowy = 18 G, niebieski = 16 G, biały = 14 G).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób do biopsji TEMNO Evolution® służy do pobierania przez wycięcie próbki tkanki do oceny mikroskopowej.

KROK 1. WSPÓŁSIOWE UMIESZCZENIE TEMNO

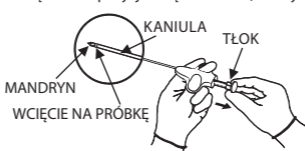
Podczas konfiguracji przed zabiegiem należy wprowadzić wyrób do biopsji przez współsiową igłę introduktora, aby zweryfikować kompatybilność. Dostosować przesuwany stoper na igłę współsiowej dożądanego poziomu kalibracji. Zablokować w tym położeniu. Wprowadzić igłę współsiową i mandryn, aż przesuwany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



KROK 2. AKTYWACJA SPRĘŻYNY W IGLE TEMNO

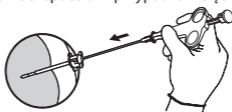
Jeśli wykorzystywana jest ekspozycja wcięcia 10 mm, należy nałożyć spacer na igłę TEMNO i mocno wcisnąć na stożek luer TEMNO. Aktywować igłę TEMNO, odciągając tłok w tył do chwili wycucia kliknięcia oznaczającego, że sprężyna igły została aktywowana. Możliwe jest aktywowanie igły w dwóch różnych położeniach.

- Pierwsze kliknięcie = ekspozycja wcięcia 10 mm (należy użyć spaceru)
- Drugie kliknięcie = ekspozycja wcięcia 20 mm (nie używać spaceru)



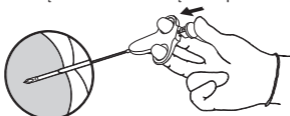
KROK 3. UMIESZCZANIE IGŁY TEMNO

Gdy mandryn jest całkowicie wycofany (tj. wcięcie na próbce jest całkowicie zakryte kaniulą jak w KROKU 2), wsunąć igłę TEMNO do igły współsiowej. Wcisnąć gniazdo igły współsiowej na stożek luer Temno lub stożek luer spaceru w przypadku wcięcia 10 mm.



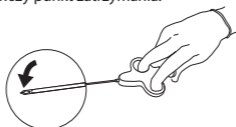
KROK 4. UŻYCIE IGŁY TEMNO

Nacisnąć tłok kciukiem, aby przesunąć wcięcie na próbce 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. UŻYCIE IGŁY TEMNO

Wycofać igłę. Odciągnąć tłok, aby ponownie aktywować sprężynę. Nacisnąć tłok do pierwszego punktu zatrzymania, odsłaniając wcięcie na próbce. 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. 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.

OSTRZEŻENIE

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

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
STERILE EO	Sterylizowano przy użyciu tlenu 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 zlecenie lekarza.
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami

Wyrób medyczny.

Opakowanie jałowe.

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

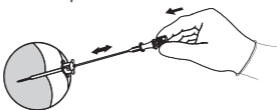
Bioptický systém TEMNO Evolution® je základní bioptické zařízení určené k použití u jednoho pacienta. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Píst je barevně kódovaný podle různých velikostí (např. zelená =20G, oranžová =18G, modrá =16G, bílá =14G).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Bioptický systém TEMNO Evolution® se používá k odstraňování vzorku tkáně odřezáváním pro účely mikroskopického vyšetření.

KROK 1. UMÍSTĚNÍ KOAXIÁLNÍHO SYSTÉMU TEMNO

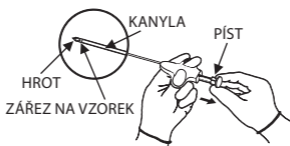
Během předoperačního nastavování zaveďte bioptické zařízení skrze koaxiální jehlu zavaděče a ověřte kompatibilitu. Posuvnou stopku na koaxiální jehle nastavte na požadovanou kalibrační úroveň. Aretujte na místě. Zavádějte koaxiální jehlu a hrot tak dlouho, až posuvná stopka nasedne na povrch kůže. Zobrazte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



KROK 2. PLNĚNÍ POMOCÍ PRUŽINY JEHLY TEMNO

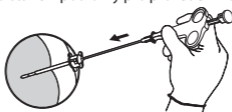
Pokud používáte drážku s 10mm zářezem, použijte distanční podložku připevněnou na jehlu TEMNO a pevně ji přitiskněte na kužel typu Luer zařízení TEMNO. Naplňte jehlu TEMNO zatažením pístu zpět, dokud neucítíte kliknutí, které indikuje, že je pružina jehly natažená pro účely plnění. Jehlu je možné plnit ve dvou různých polohách.

- První kliknutí = drážka s 10mm zářezem (použijte distanční podložku)
- Druhé kliknutí = drážka s 20mm zářezem (nepoužívejte distanční podložku)



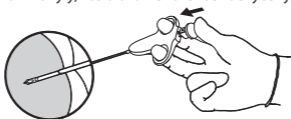
KROK 3. UMÍSTĚNÍ JEHLY TEMNO

Se zcela staženým hrotem (tj. zářez na vzorek není zcela zakrytý kanylou jako v KROKU 2) zaveďte jehlu TEMNO do koaxiální jehly. Zatlačte hrdlo koaxiální jehly na kužel typu Luer zařízení Temno nebo kužel typu Luer distanční podložky pro provedení 10mm zářezu.



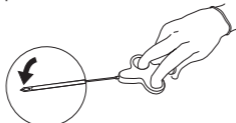
KROK 4. PROVEDENÍ ZÁKROKU POMOCÍ JEHLY TEMNO

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, dokud se nezastaví, což automaticky spustí uzavírání kanyly, která uzavře zářez se zachyceným vzorkem.



KROK 5. PROVEDENÍ ZÁKROKU POMOCÍ JEHLY TEMNO

Vytáhněte jehlu. Znovu zatáhněte za píst, aby se znovu natáhla pružina. Zatlačte 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. Toto zařízení smí používat pouze lékaři řádně vyškolení v provádění tohoto zákroku, včetně přípravy pacienta, konzervace vzorku a použití obrazového navádění pro perkutánní biopsii.

VAROVÁNÍ

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

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
Rx ONLY	Upozornění: Federálních zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty

Medicínské zařízení.
Sterilní balení.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Системата за биопсия TEMNO Evolution® 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 зелен цвят = 20 G, оранжев цвят = 18 G, син цвят = 16 G, бял цвят = 14 G).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за биопсия TEMNO Evolution® се използва за изваждане чрез изрязване на тъкан за микроскопска оценка.

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 плъзгачия се стоп на коаксиалната игла на желаното ниво за калибриране. Фиксирайте на място. Вкарайте коаксиала и стилета, докато плъзгачият 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

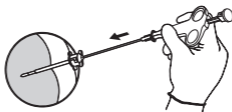
Ако използвате 10 mm изтеглен жлеб, приложете разделителя към иглата TEMNO и натиснете плътно на място към луеровия тапер на TEMNO. Заредете иглата TEMNO, като издърпате назад буталото, докато не усетите стабилно щракване, което указва, че пружината на иглата е заредена. Възможно е да заредите иглата в две различни позиции.

- Първо щракване = 10 mm изтеглен жлеб (използвайте разделителя)
- Второ щракване = 20 mm изтеглен жлеб (не използвайте разделителя)



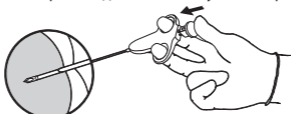
СТЪПКА 3. ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛАТА TEMNO

При напълно прибран стилет (т.е. жлебът за проби е напълно покрит от канюлата като в СТЪПКА 2) вкарайте иглата TEMNO в коаксиалната игла. Натиснете плътно хъба на коаксиалната игла към луеровия тапер на Temno или луеровия тапер на разделителя за 10 mm жлеб.



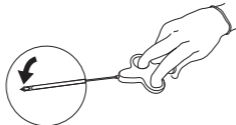
СТЪПКА 4. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИГЛАТА TEMNO

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. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИГЛАТА TEMNO

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. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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
	Внимание: Вижте съпътстващите документи

Медицинско изделие.
Стерилна опаковка.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRÁS

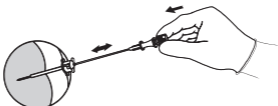
A TEMNO Evolution® biopsziás mintavételi rendszer egyetlen betegten használható, core-biopsziás eszköz. A tű számos méretben és hosszúságban áll rendelkezésre. A dugattyú a különböző méreteknek megfelelően színekódolt (pl. zöld = 20G, narancs = 18G, kék = 16G, fehér = 14G).

INDIKÁCIÓK

A TEMNO Evolution® biopsziás mintavételi eszköz vágásos szövetszövetmintavételhez használható mikroszkopikus elemzés céljából.

1. LÉPÉS A TEMNO KOAXIÁLIS ELHELYEZÉSE

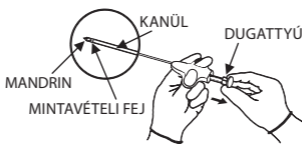
Az eljárás előkészítése során vezesse be a biopsziás mintavételi eszközt a koaxiális bevezetőtűn keresztül, és ellenőrizze annak kompatibilitását. Állítsa be a koaxiális tűn található, csúsztatható ütközőt a kívánt kalibrálási szintre. Rögzítse. Vezesse be a koaxiális tűt és a mandrint addig, amíg a 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

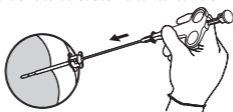
10 mm-es behatolás esetén helyezze a távtartót a TEMNO tűre, és nyomja rá szorosan a TEMNO Luer-kúpjára. Húzza fel a TEMNO tűt. Ehhez húzza hátra a dugattyút, amíg erősebb kattantást nem érez; ez jelzi, hogy a tűrugó felhúzott állapotba került. A tű két különböző helyzetbe húzható.

- Első kattantás = 10 mm-es behatolás (használja a távtartót)
- Második kattantás = 20 mm-es behatolás (ne használja a távtartót)



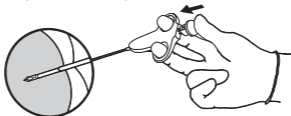
3. LÉPÉS A TEMNO TŰ ELHELYEZÉSE

A mandrin teljesen visszahúzott állapotában (a kanül teljesen elfedi a mintavételi fejet, ahogyan a 2. LÉPÉSBEN) vezesse be a TEMNO tűt a koaxiális tűbe. Nyomja a koaxiális tű tövét a Temno Luer-kúpjára, illetve 10 mm-es behatolás esetén a távtartó Luer kúpjára.



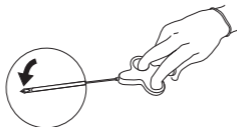
4. LÉPÉS A TEMNO TŰ HASZNÁLATA

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



5. LÉPÉS A TEMNO TŰ HASZNÁLATA

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 szövetszövetmintát a mandrinban lévő mintavételi fejből. Ennél a lépésnél ügyeljen 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. Az eszközt csak az eljárásban képzett orvosok használhatják, ideértve a beteg előkészítését, a minta megőrzését és a fluoroszkópos perkután biopsziát is.

FIGYELEM

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

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.
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.

Orvostechnikai eszköz.
Steril csomagolás.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

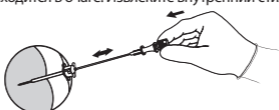
Система для биопсии TEMNO Evolution® – это одноразовая система толстоигольной (пункционной) биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров и длины. Поршень маркирован определенным цветом в соответствии с калибром по шкале Гейдж (например, зеленый – 20G, оранжевый – 18G, синий – 16G, белый – 14G).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для биопсии TEMNO Evolution® предназначено для получения образцов ткани (путем иссечения) для микроскопического исследования.

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

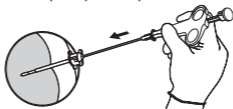
Для использования прорези для образца 10 мм установите фиксатор на иглу TEMNO и с усилием нажмите на люэровский коннектор TEMNO. Введите иглу TEMNO, оттягивая поршень до отчетливого щелчка, который указывает на то, что пружина иглы взведена. Возможно взведение иглы в две разные позиции.

- Первый щелчок – высота прорези для взятия образца 10 мм (используется фиксатор)
- Второй щелчок – высота прорези для взятия образца 20 мм (фиксатор не используется)



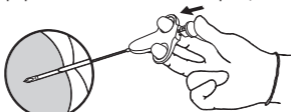
ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ TEMNO

Полностью отведя стилет назад (т. е. прорезь для образца полностью закрыта канюлей, как описано в ШАГЕ 2), введите иглу TEMNO в коаксиальную иглу. Плотно соедините разъем коаксиальной иглы с люэровским коннектором иглы TEMNO или, при использовании прорези для образца высотой 10 мм, с люэровским коннектором фиксатора.



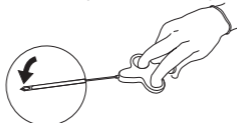
ШАГ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ TEMNO

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. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ TEMNO

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГТГГ-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
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

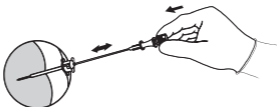
TEMNO Evolution® -biopsiajärjestelmä on tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottoon yhdeltä potilaalta. Saatavilla on useita neulan kokoja ja pituuksia. Männässä on neulan koon mukaiset värikoodit (esim. vihreä = 20 G, oranssi = 18 G, sininen = 16 G, valkoinen = 14 G).

KÄYTTÖAIHEET

TEMNO Evolution® -biopsialaitteella irrotetaan kudoksenäyte leikkaamalla mikroskooppitutkimusta varten.

VAIHE 1. TEMNON ASETTAMINEN KOAKSIAALINEULAAN

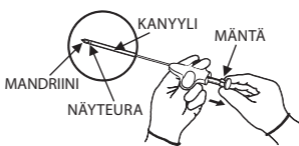
Työnnä ennen toimenpidettä biopsialaite koaksiaaliohjainneulan läpi ja varmista yhteensopivuus. Säädä koaksiaaliohjainneulan liukuva tulppa haluttuun kalibrointitasoon. Lukitse paikka. Työnnä koaksiaaliohjainneulaa ja mandriinia, kunnes liukuva tulppa on ihon pintaa vasten. Kuvaa koaksiaaliohjainneula, jotta voit varmistaa, että kärki on leesioon pinnalla. Poista sisämandriini.



VAIHE 2. TEMNO-NEULAN JOUSEN JÄNNITTÄMINEN

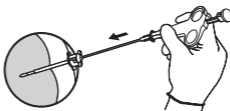
Jos käytetään 10 mm:n näyteuraa, aseta TEMNO-neulan välike ja sovita se tiiviisti TEMNON Luer-liittimeen. Jännitä TEMNO-neula vetämällä mäntää taaksepäin, kunnes kuuluu selvä naksahdus, joka osoittaa neulan jousen olevan jännitetty. Neulan lataaminen on mahdollista kahteen asentoon.

- Ensimmäinen naksahdus = 10 mm:n näyteura (käytä välikettä)
- Toinen naksahdus = 20 mm:n näyteura (älä käytä välikettä)



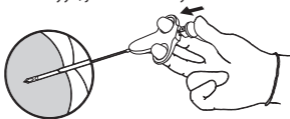
VAIHE 3. TEMNO-NEULAN ASETTAMINEN

Kun mandriini on vedetty täysin sisään (kanyyli peittää näyteuran kokonaan, kuten vaiheessa 2), työnnä TEMNO-neula koaksiaaliohjainneulaan. Sovita koaksiaaliohjainneulan kanta Temnon Luer-liittimeen tai 10 mm:n uraa käytettäessä välikkeen Luer-liittimeen.



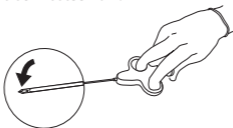
VAIHE 4. TEMNO-NEULAN KÄYTTÖ

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. TEMNO-NEULAN KÄYTTÖ

Vedä neula ulos. Vedä mäntää taaksepäin ja jännitä jousi uudelleen. Työnnä mäntä ensimmäiseen vasteseen 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. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet tähän toimenpiteeseen asianmukaisen koulutuksen mukaan lukien potilaan valmistelun, näytteen säilytyksen, kuvausohjauksen käytön perkutaanisessa näytteenotossa.

VAROITUS

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

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
	Huomio: lue liitteenä olevat asiakirjat

Lääkintälaite.
Steriili pakkaus.

使用说明

设备介绍

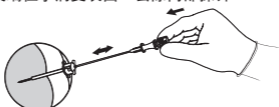
TEMNO Evolution® 活检系统是一种核心活检器械，适用于单个患者使用。其可分为多种针头直径和长度。柱塞根据各种规格尺寸进行颜色编码（例如，绿色 = 20G、橙色 = 18G、蓝色 = 16G、白色 = 14G）。

适用症

TEMNO Evolution® 活检设备用于通过切割去除组织样本以进行显微镜评估。

第 1 步：同轴 TEMNO 放置

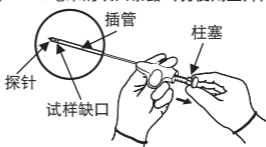
在手术前的设置过程中，将活检设备同轴导引针插入，以验证兼容性。将同轴针上的滑动挡块调整到所需的校准水平。固定好位置。插入同轴和探针，直到滑动挡块置于皮肤表面。使同轴针成像，以确保尖端位于病变表面。去除内部探针。



第 2 步：TEMNO 针弹簧充电

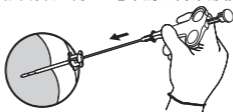
如果使用 10 毫米的缺口展露，请将垫片贴在 TEMNO 针上，然后牢固地按压在 TEMNO 的锥形接头上。通过向后拉动柱塞来给 TEMNO 针充电，直到感觉到牢固的咔哒声，表明针弹簧已充上电。可以将针装入两个不同的位置。

- 首次咔哒声 = 10 毫米的缺口暴露（使用垫片）
- 第二次咔哒声 = 20 毫米的缺口暴露（勿使用垫片）



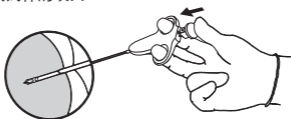
第 3 步：TEMNO 针放置

在探针完全缩回的情况下（即步骤 2 中完全被套管覆盖的试样缺口），将 TEMNO 针插入同轴针中。将适配的同轴针敲压入 Temno 的锥形接头或缺口为 10 毫米的垫片锥形接头。



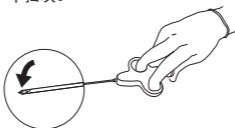
第 4 步：TEMNO 针执行

用拇指按压柱塞，将试样缺口推进到要采样的区域。再次成像以确保缺口位于病变内。用拇指按压柱塞挡块，自动触发套管以封闭正在捕获试样的缺口。



第 5 步：TEMNO 针执行

抽出针头。拉回柱塞为弹簧再次充电。推动柱塞，立即停止暴露试样缺口。从探针中的缺口移除组织试样。在此步骤中，请勿推动柱塞经过第一个挡块。



警示： 仅供一次性使用。重复使用可能导致产品失效或引起交叉污染。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。

警告

- 不适用于骨骼。
- 如果包装损坏，请勿使用。

标志	指示
	使用期限：年-月-日
LOT	批次编号
REF	目录编号
STERILE EO	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
RX ONLY	警示：联邦（美国）法律将此器械限制为由医生销售或订购。
	警示：请参阅随附文档

医疗器械。
无菌包装。

使用説明

デバイスの説明

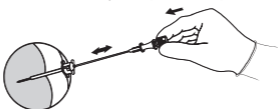
TEMNO Evolution® 生検システムは、使い捨てのコア生検デバイスです。本デバイスは、複数のニードルゲージサイズおよび長さのものを販売しております。プランジャーは、さまざまなゲージサイズに従って色分けされています（緑色は 20G、オレンジ色は 18G、青色は 16G、白色は 14G など）。

使用説明

TEMNO Evolution® 生検デバイスは、微視的評価のために組織の検体を切除するのに使用します。

手順 1. 同軸 TEMNO の装着

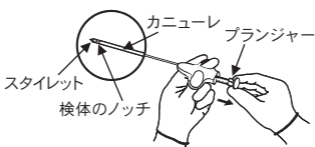
事前処置の準備をする際に、生検デバイスを同軸イントロデューサー針から挿入して適合性を確認します。同軸針の滑り止めを目的の校正レベルに調整します。所定の位置に固定します。滑り止めが皮膚の表面で静止する所まで、同軸およびスタイレットを挿入します。同軸針の先端が確実に病変の表面に触れていることをイメージします。内側スタイレットを取り外します。



手順 2. TEMNO 針のスプリングの装填

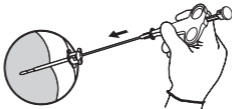
10 mm のノッチ露出を使用する場合は、TEMNO 針にスペーサーを当て、TEMNO のルアーテーパーにしっかり押し付けます。カチッと音がするまで（針のスプリングが装填されたことを示す）プランジャーを引いて、TEMNO 針を装填します。針は、2 か所に装填できます。

- 最初に音がする位置 = 10 mm のノッチ露出（スペーサーを使用します）
- 2 回目に音がする位置 = 20 mm のノッチ露出（スペーサーを使用しません）



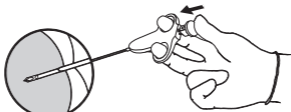
手順 3. TEMNO 針の装着

スタイレットを完全に引き戻して（つまり、手順 2 のように、検体のノッチが完全にカニューレで覆われるようにして）、TEMNO 針を同軸針に挿入します。同軸針のハブを Temno のルアーテーパーに、または、10 mm ノッチの場合は、スペーサーのルアーテーパーにしっかり押し付けます。



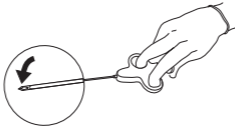
手順 4. TEMNO 針の実行

プランジャーを親指で押し、検体のノッチを採取する部位に進めます。ノッチが確実に病変の内側にあることをもう一度イメージします。停止位置を過ぎてから親指でプランジャーを押すと、カニューレが自動的にノッチの上で閉じるようになっており、検体を捉えます。



手順 5. TEMNO 針の実行

針を引き抜きます。プランジャーを引いて、スプリングを再装填します。検体のノッチが見えるようにして、最初の停止位置までプランジャーを押します。組織の検体をノッチからスタイレットに取り出します。この手順で、最初の停止位置を過ぎてプランジャーを押さないように注意してください。



注意: 使い捨てです。再利用しても、製品として機能しない場合があります。あるいは、二次汚染の原因となります。患者の準備、サンプルの保存、経皮生検に関する画像ガイダンスの使用を含め、この手順の適切なトレーニングを受けた医師のみが、本デバイスを使用してください。

警告

- 骨に使用するものではありません。
- 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。

記号	指示
	使用期限: YYYY-MM-DD
LOT	ロット番号
REF	カタログ番号
STERILE EO	エチレンオキシドで殺菌
	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
	使い捨て用
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。
	注意: 添付の資料を参照してください。



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