

# TEMNO ELITE™

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| EN   | INSTRUCTIONS FOR USE        |
| FR   | MODE D'EMPLOI               |
| IT   | ISTRUZIONI PER L'USO        |
| DE   | GEBRAUCHSANWEISUNG          |
| ES   | INSTRUCCIONES DE USO        |
| PT   | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO    |
| PTBR | INSTRUÇÕES DE USO           |
| NL   | GEBRUIKSINSTRUCTIES         |
| SV   | BRUKSANVISNING              |
| NO   | BRUKSANVISNING              |
| DA   | BRUGSANVISNING              |
| EL   | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ              |
| TR   | KULLANMA TALİMATLARI        |
| PL   | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA      |
| CS   | NÁVOD K POUŽITÍ             |
| BG   | ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА      |
| HU   | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ         |
| RU   | РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ |
| LV   | LIETOŠANAS PAMĀCĪBA         |
| LT   | NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS      |
| RO   | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE   |
| SK   | NÁVOD NA POUŽITIE           |
| HR   | UPUTE ZA UPORABU            |
| ET   | KASUTUSJUHEND               |
| SL   | NAVODILA ZA UPORABO         |

## Biopsy Needles

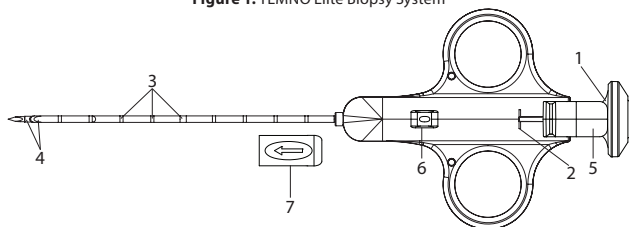
### INSTRUCTIONS FOR USE

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

#### DEVICE DESCRIPTION

The TEMNO Elite™ biopsy system is a single use Total 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., yellow=20G, pink=18G, purple=16G, green=14G, and blue=12G).

Figure 1: TEMNO Elite Biopsy System



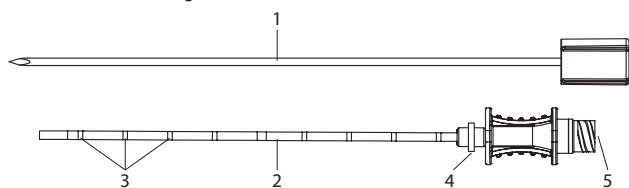
As packaged, protective needle sheath not shown

1. Plunger: Used to energize (arm), advance the sample notch, and fire the cutting cannula.
2. Fire ready indicator: When line is solid, indicates sample notch has been fully advanced and biopsy device is ready to be fired.
3. Centimeter Markings
4. Echogenic Surfaces
5. Sample Assist™ - optional feature for sample core retrieval
6. Penetration depth indicator
  - a. Not energized: 0
  - b. Energized (armed) to 10mm penetration depth: 10
  - c. Energized (armed) to 20mm penetration depth: 20
7. 10mm adapter (optional)

The TEMNO Elite biopsy system includes a biopsy device and has the option of including a compatible Valved Coaxial Introducer Needle, or a Standard Coaxial Introducer Needle.

- a. The Valved Coaxial Introducer Needle consists of an outer cannula with an attached female luer-style lock hub with valve, an inner trocar stylet with an attached male luer-style lock hub, and a slip ring style depth stop.
  - i. The Valved Coaxial Introducer Needle is designed for use with the TEMNO Elite Biopsy System.
- b. The Standard Coaxial Introducer Needle consists of an outer cannula with an attached female luer-style lock hub, an inner trocar stylet with an attached male luer-style lock hub, and a slip ring style depth stop.
  - i. The Standard Coaxial Introducer Needle is designed for use with the TEMNO Elite Biopsy System.
- c. The depth stop on both the Valved Coaxial Introducer Needle and the Standard Coaxial Introducer Needle is color coded to match the gauge size of the TEMNO Elite biopsy system (e.g., yellow=20G, pink=18G, purple=16G, green=14G, and blue=12G). The outer cannula is only one-gauge size larger than the appropriate TEMNO Elite Biopsy System (e.g., 19G Valved Coaxial Introducer Needle for a 20G TEMNO Elite Biopsy System).

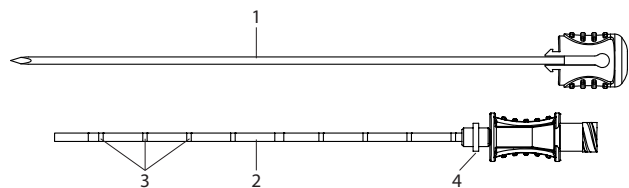
Figure 2: Valved Coaxial Introducer Needle



As packaged, protective needle sheath not shown

1. Trocar Stylet
2. Coaxial Cannula
3. Centimeter Marks
4. Depth Stop
5. Valve

Figure 3: Standard Coaxial Introducer Needle



As packaged, protective needle sheath not shown

1. Trocar Stylet
2. Coaxial Cannula
3. Centimeter Marks
4. Depth Stop

#### HOW SUPPLIED

The product is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. **Sterilized using Ethylene Oxide. For single patient use only. Do not reuse. Do not resterilize.**

#### INDICATIONS FOR USE/CLINICAL BENEFIT

The TEMNO Elite biopsy system is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, breast, prostate, spleen, lung, lymph nodes, thyroid, and various soft tissue masses. It is NOT intended for use in bone.

The Valved Coaxial Introducer Needle and Standard Coaxial Introducer Needle are intended for use as a guiding needle in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as liver, kidney, breast, prostate, spleen, lung, lymph nodes, thyroid, and various soft tissue masses. It is NOT intended for use in bone.

## CONTRAINDICATIONS

The TEMNO Elite biopsy system: Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder.

## WARNINGS

1. Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.
2. The collection of multiple core biopsy samples may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.

**NOTE:** Inspect the TEMNO Elite biopsy system, Valved Coaxial Introducer Needle, or Standard Coaxial Introducer Needle for damaged point, bent shaft, or other imperfections prior to use and after each sample is collected.

**DO NOT USE** the device if any imperfection is noted.

**NOTE:** After use, the TEMNO Elite biopsy system, Valved Coaxial Introducer Needle, or Standard Coaxial Introducer Needle may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

3. In EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

## PRECAUTIONS

1. The TEMNO Elite biopsy system, Valved Coaxial Introducer Needle, and Standard Coaxial Introducer Needle should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings, and possible side effects of core needle biopsy.
2. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging guidance, ultrasound, x-ray, CT, etc.

**NOTE:** This product has not been tested for MRI imaging compatibility.

3. Never test the TEMNO Elite biopsy system by firing into the air. Damage may occur to the needle/cannula tip and could result in patient and/or user injury.
4. Unusual force applied to the TEMNO Elite Biopsy System stylet while extended out of the supportive cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with needle function.
5. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with core biopsy procedures and coaxial guided biopsy procedures are site specific and may include but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; foreign body non-vascular; inflammatory reaction; non-target tissue, organ or vessel perforation; pneumothorax; track seeding; and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

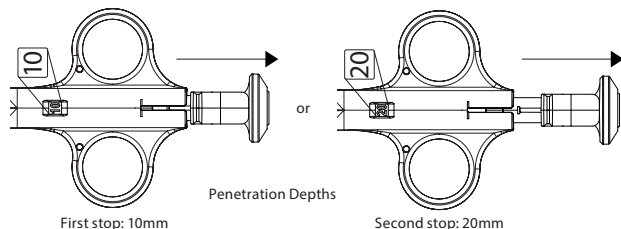
## EQUIPMENT REQUIRED

1. Appropriate imaging modality
2. Surgical gloves and drapes
3. Local anesthetic
4. TEMNO Elite Biopsy System
5. Valved or Standard Coaxial Introducer Needle (optional)
6. Sample collection container
7. Other equipment as necessary

## DIRECTIONS FOR USE FOR TEMNO ELITE BIOPSY SYSTEM

1. Using aseptic technique, remove the instrument from its package.
2. Remove the protective needle sheath
3. Before using the TEMNO Elite biopsy system, inspect the needle for damaged point, bent shaft, or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent; DO NOT USE.
4. Energize or arm the instrument by pulling back on the plunger to withdraw the cannula and inner stylet and lock the cannula in place. The instrument can be energized to one of two penetration depths. Pulling the plunger to the first stop, indicated by a firm click, sets the device penetration depth to 10mm. Pulling the plunger farther back to the second stop, indicated by a firm click, sets the penetration depth to 20mm **See Figure 4.**

**Figure 4:** Plunger retracted to energize (cock) Instrument



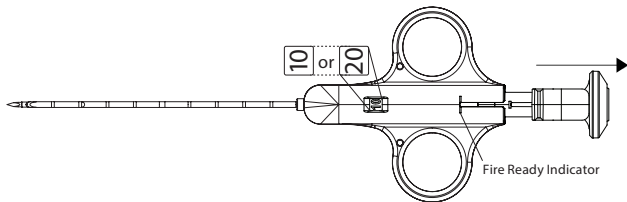
## BIOPSY PROCEDURE FOR THE TEMNO ELITE BIOPSY SYSTEM

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques.

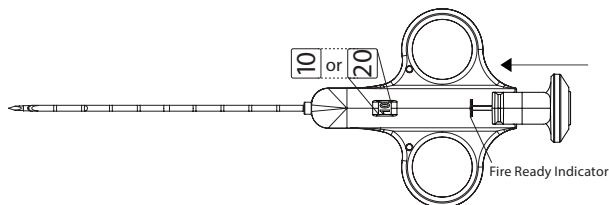
1. Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to procedure.
2. For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site (OPTIONAL)
3. Verify the instrument is energized (armed) by looking at the penetration depth indicator and confirming either a "10" or "20" is visible. **See Figure 5.**
4. With the inner stylet fully retracted so that the sample notch is covered by the cannula, insert the tip of needle to the point to be biopsied. DO NOT advance the inner stylet by pressing on the plunger until the instrument is in position.
5. Press the plunger to advance the inner stylet (i.e. sample notch) into tissue. At the end of the advancement the plunger will encounter a stop and the fire ready indicator will form a solid line. **See Figure 5.** With imaging verify the sample notch is in the target area to be biopsied.
6. Fire the cutting cannula by depressing the plunger past the fire ready indicator to capture the biopsy specimen in the sample notch.
7. Remove the needle from the patient and pull the plunger back to acquire the biopsy specimen. Gently advance the plunger forward to expose the biopsy specimen. DO NOT press the plunger past the fire ready indicator during this step.
8. (Optional) Push the Sample Assist™ forward for assistance with removing the sample from the notch.

- If additional biopsies are required, pull back on the plunger to withdraw the inner stylet and repeat steps 3 through 8.

**Figure 5:** Plunger retracted to energize or arm the device



Plunger advanced to fire the device



**Note:** Once the plunger surface meets fire ready indicator, additional pressure on the plunger will fire the cutting cannula.

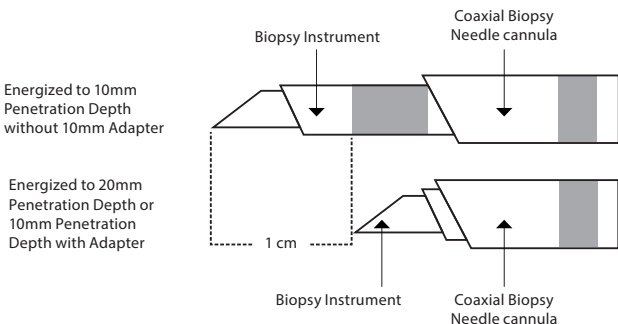
### BIOPSY PROCEDURE FOR THE TEMNO ELITE BIOPSY SYSTEM WITH VALVED COAXIAL INTRODUCER NEEDLE OR STANDARD COAXIAL INTRODUCER NEEDLE

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques.

- Using aseptic technique, remove the instrument and the coaxial introducer from its package.
- Remove the protective needle sheath from the instrument and the coaxial introducer.
- Before using the TEMNO Elite biopsy system and/or Valved or Standard Coaxial Introducer Needle, inspect the needle for damaged point, bent shaft, or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent; DO NOT USE.
- Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to procedure.
- For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site (OPTIONAL).
- If preferred, set the depth stop at the predetermined placement on the coaxial introducer cannula.
- Using imaging guidance, insert the tip of the coaxial introducer proximal to the lesion to be biopsied. The depth stop may be used as an aid for proper placement and adjust as necessary. NOTE: The depth stop should be adjusted so that the needle is in proper position when the depth stop is in contact with the skin. This will help stabilize the coaxial needle.
- Hold the coaxial cannula hub and disconnect (squeeze or twist) the stylet hub to remove the stylet from the outer cannula. Leave the cannula in place as a guide for the placement of the biopsy instrument.
- Energize or arm the instrument by pulling back on the plunger to withdraw the cannula and inner stylet and lock the cannula in place. The instrument can be set to one of two penetration depths. Pulling back the plunger to the first stop, indicated by a firm click, sets the device penetration depth to 10mm. Pulling the plunger farther back to the second stop, indicated by a firm click, sets the device penetration depth to 20mm. See Figure 4.

**NOTE:** When the instrument is energized to the 10mm penetration depth, the enclosed 10mm adapter should be used. Ensure the arrow on the 10mm spacer points to the distal needle tip. If the 10mm adapter is not used, the tip of the instrument will extend one centimeter farther relative to the 10mm energized position. See Figure 6.

**Figure 6**



















- Verify the instrument is energized (armed) by looking at the penetration depth indicator and confirming either a "10" or "20" is visible. See Figure 5.
- With the inner stylet fully retracted so that the sample notch is covered by the cannula, insert the tip of needle to the point to be biopsied. DO NOT advance the inner stylet by pressing on the plunger until the instrument is in position.
- Press the plunger to advance the inner stylet (i.e. sample notch) into tissue. At the end of the advancement the plunger will encounter a stop and the fire ready indicator will form a solid line. See Figure 5. With imaging verify the sample notch is in the target area to be biopsied.
- Fire the cutting cannula by depressing the plunger past the fire ready indicator to capture the biopsy specimen in the sample notch.
- Remove the needle from the coaxial introducer, leaving the coaxial introducer cannula in place.
- Pull the plunger back to acquire the biopsy specimen. Gently advance the plunger forward to expose the biopsy specimen. DO NOT press the plunger past the fire ready indicator during this step.
- (Optional) Push the Sample Assist™ for assistance with removing the sample from the notch.
- If additional biopsies are required, pull back on the plunger to withdraw the inner stylet and repeat steps 9 through 16.
- Remove the coaxial introducer cannula from the patient.

| Temno Elite Biopsy System |                            |                    |                             |                         |                   |
|---------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------|
| Catalogue Number          | Coax Bundle                |                    |                             |                         |                   |
|                           | Biopsy Needle              |                    | Coaxial Introducer          |                         |                   |
|                           | Gauge Size & Needle Length | Penetration Depths | Gauge Size & Needle Length* | Overall Needle Length** | Coax. Reorder No. |
| TEC1210                   | 12G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 11G x 5.2cm                 | 7.6cm                   | CX1210            |
| TEC1215                   | 12G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 11G x 10.2cm                | 12.6cm                  | CX1215            |
| TEC1410                   | 14G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 13G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | CX1410            |
| TEC1415                   | 14G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 13G x 10.3cm                | 12.7cm                  | CX1415            |
| TEC1610                   | 16G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 15G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | CX1610            |
| TEC1615                   | 16G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 15G x 10.3cm                | 12.7cm                  | CX1615            |
| TEC1810                   | 18G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | CX1810            |
| TEC1815                   | 18G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 10.3cm                | 12.7cm                  | CX1815            |
| TEC1820                   | 18G x 20cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 15.3cm                | 17.7cm                  | CX1820            |
| TEC2010                   | 20G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 5.4cm                 | 7.8cm                   | CX2010            |
| TEC2015                   | 20G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 10.4cm                | 12.8cm                  | CX2015            |
| TEC2020                   | 20G x 20cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 15.4cm                | 17.8cm                  | CX2020            |

| Valved Coax Bundle |                            |                    |                             |                         |                   |
|--------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------|
| Catalogue Number   | Biopsy Needle              |                    | Valved Coaxial Introducer   |                         |                   |
|                    | Gauge Size & Needle Length | Penetration Depths | Gauge Size & Needle Length* | Overall Needle Length** | Coax. Reorder No. |
| TEVC1210           | 12G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 11G x 5.2cm                 | 7.6cm                   | VC1210            |
| TEVC1215           | 12G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 11G x 10.2cm                | 12.6cm                  | VC1215            |
| TEVC1410           | 14G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 13G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | VC1410            |
| TEVC1415           | 14G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 13G x 10.3cm                | 12.7cm                  | VC1415            |
| TEVC1610           | 16G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 15G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | VC1610            |
| TEVC1615           | 16G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 15G x 10.3cm                | 12.7cm                  | VC1615            |
| TEVC1810           | 18G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 5.3cm                 | 7.7cm                   | VC1810            |
| TEVC1815           | 18G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 10.3cm                | 12.7cm                  | VC1815            |
| TEVC1820           | 18G x 20cm                 | 10mm and 20mm      | 17G x 15.3cm                | 17.7cm                  | VC1820            |
| TEVC2010           | 20G x 10cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 5.4cm                 | 7.8cm                   | VC2010            |
| TEVC2015           | 20G x 15cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 10.4cm                | 12.8cm                  | VC2015            |
| TEVC2020           | 20G x 20cm                 | 10mm and 20mm      | 19G x 15.4cm                | 17.8cm                  | VC2020            |

\*Measured from the distal end of the hub to the distal end of the coaxial cannula  
\*\*Measured from the proximal end of the hub to the distal end of the coaxial cannula

| Temno Elite Biopsy System |                            |                    |
|---------------------------|----------------------------|--------------------|
| Catalogue Number          | Stand Alone Biopsy Needle  |                    |
|                           | Gauge Size & Needle Length | Penetration Depths |
| TE1210                    | 12G x 10cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1215                    | 12G x 15cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1406                    | 14G x 6cm                  | 10mm and 20mm      |
| TE1410                    | 14G x 10cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1415                    | 14G x 15cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1606                    | 16G x 6cm                  | 10mm and 20mm      |
| TE1610                    | 16G x 10cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1615                    | 16G x 15cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1806                    | 18G x 6cm                  | 10mm and 20mm      |
| TE1810                    | 18G x 10cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1815                    | 18G x 15cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE1820                    | 18G x 20cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE2006                    | 20G x 6cm                  | 10mm and 20mm      |
| TE2010                    | 20G x 10cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE2015                    | 20G x 15cm                 | 10mm and 20mm      |
| TE2020                    | 20G x 20cm                 | 10mm and 20mm      |

| SYMBOL  | DESIGNATION  |
|---|--|
|    | Use By: YYYY-MM-DD   |
|    | Lot Number   |
|    | Catalog Number   |
|    | Sterilized Using Ethylene Oxide  |
|    | Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use   |
|    | Single Use   |
|    | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician   |
|    | Do Not Re-sterilize  |
|    | Caution  |
|    | Date of Manufacture: YYYY-MM-DD  |
|    | Medical Device   |
|  | Single sterile barrier system<br>or<br>Single sterile barrier system with protective packaging inside  |
|  | Authorized Representative in European Community  |
|  | Manufacturer   |
|  | Consult Instructions for use.<br>For electronic copy scan QR code or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service. |
|  | Unique Device Identifier   |

## Aiguilles de biopsie

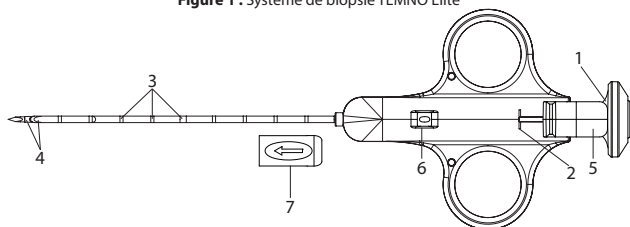
### MODE D'EMPLOI

**Rx ONLY 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.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de biopsie TEMNO Elite™ est un dispositif de biopsie Total Core™ à usage unique. Il est disponible avec des aiguilles de différents calibres et de différentes longueurs. Le piston est codé par couleur en fonction des différents calibres (p. ex., jaune = calibre 20, rose = calibre 18, violet = calibre 16, vert = calibre 14 et bleu = calibre 12).

Figure 1 : Système de biopsie TEMNO Elite



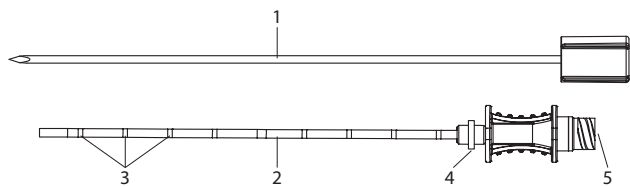
Tel qu'il a été conditionné, sans le fourreau de protection de l'aiguille

1. Piston : utilisé pour armer l'instrument, positionner l'encoche à échantillon et déclencher la canule coupante.
2. Indicateur « prêt au déclenchement » : lorsque la ligne est continue, cela indique que l'encoche à échantillon est en place et que le dispositif de biopsie est prêt à être déclenché.
3. Graduations en centimètres
4. Surfaces échogéniques
5. Sample Assist™ – fonctionnalité en option pour la récupération de l'échantillon au trocart
6. Indicateur de profondeur de pénétration
  - a. Non armé : 0
  - b. Armé à une profondeur de pénétration de 10 mm : 10
  - c. Armé à une profondeur de pénétration de 20 mm : 20
7. Adaptateur 10 mm (en option)

Le système de biopsie TEMNO Elite comprend un dispositif de biopsie et offre la possibilité d'y installer une aiguille pour introducteur coaxial à valve compatible ou une aiguille pour introducteur coaxial standard.

- a. L'aiguille pour introducteur coaxial à valve est constituée d'une canule externe dotée d'un raccord Luer femelle avec valve, d'un trocart interne doté d'un raccord Luer mâle et d'une butée de profondeur de type bague.
  - i. L'aiguille pour introducteur coaxial à valve est conçue pour être utilisée avec le système de biopsie TEMNO Elite.
- b. L'aiguille pour introducteur coaxial standard est constituée d'une canule externe dotée d'un raccord Luer femelle, d'un trocart interne doté d'un raccord Luer mâle et d'une butée de profondeur de type bague.
  - i. L'aiguille pour introducteur coaxial standard est conçue pour être utilisée avec le système de biopsie TEMNO Elite.
- c. La butée de profondeur située sur l'aiguille pour introducteur coaxial à valve et sur l'aiguille pour introducteur coaxial standard obéit à un code couleur correspondant au calibre du système de biopsie TEMNO Elite (ex. : jaune = calibre 20, rose = calibre 18, violet = calibre 16, vert = calibre 14 et bleu = calibre 12). La canule externe est de la taille immédiatement supérieure à la taille du système de biopsie TEMNO Elite (ex. : une aiguille pour introducteur coaxial à valve de calibre 19 pour un système de biopsie TEMNO Elite de calibre 20).

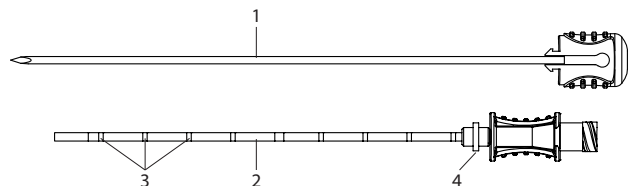
Figure 2 : Aiguille pour introducteur coaxial à valve



Tel qu'il a été conditionné, sans le fourreau de protection de l'aiguille

1. Stylet de trocart
2. Canule coaxiale
3. Graduations en centimètres
4. Butée de profondeur
5. Valve

Figure 3 : Aiguille pour introducteur coaxial standard



Tel qu'il a été conditionné, sans le fourreau de protection de l'aiguille.

1. Stylet de trocart
2. Canule coaxiale
3. Graduations en centimètres
4. Butée de profondeur

#### CONDITIONNEMENT

Le produit est livré stérile et reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

#### MODE D'EMPLOI/AVANTAGE CLINIQUE

Le système de biopsie TEMNO Elite est destiné à la réalisation de biopsies dans les tissus mous (foie, rein, sein, prostate, rate, poumon, ganglions lymphatiques, thyroïde, etc.). Il N'EST PAS conçu pour être utilisé dans les os.

L'aiguille pour introducteur coaxial à valve et l'aiguille pour introducteur coaxial standard sont destinées à servir d'aiguille de guidage lors de la réalisation de biopsies au trocart dans les tissus mous (foie, rein, sein, prostate, rate, poumon, ganglions lymphatiques, thyroïde, etc.). Elles NE SONT PAS conçues pour être utilisées dans les os.

## CONTRE-INDICATIONS

Concernant le système de biopsie TEMNO Elite, il convient de faire appel à son jugement médical avant de pratiquer une biopsie chez des patients traités par anticoagulants ou présentant des troubles de la coagulation.

## AVERTISSEMENTS

1. Les soins post-biopsie peuvent varier selon la technique de biopsie utilisée et l'état physiologique de chaque patient. L'observation des signes vitaux et d'autres mesures de précaution devraient être envisagées afin d'éviter et/ou de traiter les complications potentielles pouvant être associées aux procédures de biopsie.
2. Le prélèvement de plusieurs échantillons de biopsie au trocart peut faciliter la détection des tissus cancéreux. Une biopsie « négative » en présence de résultats radiographiques suspects n'exclut pas la présence d'un carcinome.

**REMARQUE :** inspecter le système de biopsie TEMNO Elite, l'aiguille pour introducteur coaxial à valve et l'aiguille pour introducteur coaxial standard afin de s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés, ni tordus, ni porteurs de défauts avant chaque utilisation et après chaque prélèvement d'échantillon.

**NE PAS UTILISER** le dispositif si une imperfection est visible.

**REMARQUE :** après utilisation, le système de biopsie TEMNO Elite, l'aiguille pour introducteur coaxial à valve et l'aiguille pour introducteur coaxial standard peuvent constituer un danger biologique potentiel. Il convient de les manipuler et de les éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'État et fédérales en vigueur.

3. Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Le système de biopsie TEMNO Elite, l'aiguille pour introducteur coaxial à valve et l'aiguille pour introducteur coaxial standard doivent être utilisés par un médecin parfaitement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les limites, les résultats types et les effets secondaires potentiels de la biopsie par aiguille creuse.
2. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être effectuée sous contrôle radiologique (échographie, radiographie, scanner, etc.).  
**REMARQUE :** ce produit n'a pas été testé en termes de compatibilité avec l'IRM.
3. Ne jamais tester le système de biopsie TEMNO Elite en le déclenchant à vide. Cela risquerait d'endommager l'extrémité de l'aiguille/de la canule et de blesser le patient et/ou l'utilisateur.
4. L'application d'une force excessive sur le stylet du système de biopsie TEMNO Elite alors que celui-ci n'est pas protégé par la canule risque de tordre le stylet au niveau de l'encoche à échantillon. Une encoche à échantillon tordue risque de nuire au bon fonctionnement de l'aiguille.
5. 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.

## COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie par aiguille creuse et de biopsie avec introducteur coaxial sont spécifiques au site et comprennent, sans s'y limiter : hémorragie, infection, lésion aux tissus adjacents, douleurs, saignement, hémoptysie, hémothorax, corps étranger non vasculaire, réaction inflammatoire, tissu non ciblé, perforation d'un organe ou d'un vaisseau, pneumothorax et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare, mais grave, des procédures de biopsie pulmonaire. La détérioration rapide de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent être un signe d'embolie pulmonaire. Un diagnostic et un traitement doivent être rapidement envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

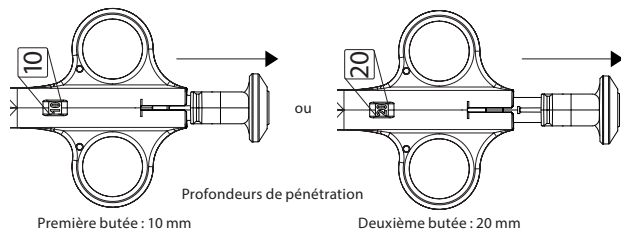
## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

1. Modalité d'imagerie adéquate
2. Gants et champs chirurgicaux
3. Anesthésique local
4. Système de biopsie TEMNO Elite
5. Aiguille pour introducteur coaxial à valve ou standard (facultative)
6. Récipient à échantillon
7. Autre matériel nécessaire

## MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

1. Dans des conditions d'asepsie adéquates, retirer l'instrument de son emballage.
2. Retirer le fourreau de protection de l'aiguille.
3. Avant d'utiliser le système de biopsie TEMNO Elite, inspecter l'aiguille afin de s'assurer qu'elle n'est ni endommagée, ni tordue, ni porteuse de défauts susceptibles de nuire à son bon fonctionnement. **NE PAS UTILISER** l'aiguille si cette dernière est endommagée ou tordue.
4. Armer l'instrument en tirant le piston pour retirer la canule et le stylet interne, puis verrouiller la canule. L'instrument peut être armé pour l'une ou l'autre des deux profondeurs de pénétration. En tirant sur le piston jusqu'à la première butée (un « clic » se fera entendre), définir la profondeur de la pénétration sur 10 mm. En tirant davantage sur le piston jusqu'à la deuxième butée (un « clic » se fera entendre), définir la profondeur de la pénétration sur 20 mm (**voir la figure 4**).

Figure 4 : Piston rétracté pour armer l'instrument



## PROCÉDURE DE BIOPSIE POUR LE SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

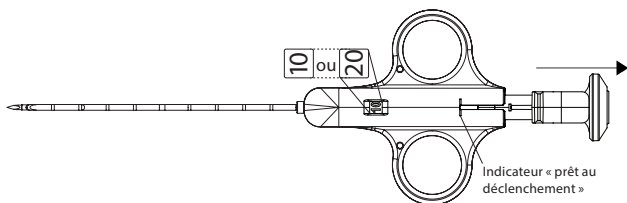
La procédure de biopsie doit être réalisée en utilisant les techniques d'asepsie adéquates.

1. Préparer le site de manière adéquate. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant la procédure.
2. Afin de faciliter l'insertion, inciser la peau à l'aide d'un scalpel au niveau du site de ponction (FACULTATIF).
3. S'assurer que l'instrument est armé en vérifiant l'indicateur de la profondeur de pénétration et confirmer qu'un « 10 » ou un « 20 » est visible. **Voir la figure 5.**
4. Le stylet interne étant entièrement rétracté de telle sorte que l'encoche à échantillon soit recouverte par la canule, insérer la pointe de l'aiguille dans l'endroit à biopsier. **NE PAS** faire avancer le stylet interne en appuyant sur le piston tant que l'instrument n'est pas en position.
5. Appuyer sur le piston pour faire avancer le stylet interne (c.-à-d. l'encoche à échantillon) dans le tissu. À la fin de sa course, le piston rencontre une butée et l'indicateur « prêt au déclenchement » affiche une ligne continue. **Voir la figure 5.** Sous contrôle radioscopique, vérifier que l'encoche à échantillon se trouve bien dans la zone à biopsier.
6. Déclencher la canule coupante en enfonçant le piston jusqu'à l'indicateur « prêt au déclenchement » pour capturer l'échantillon de biopsie dans l'encoche à échantillon.

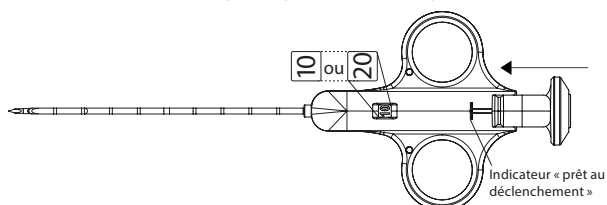


- Retirer l'aiguille du patient, puis tirer le piston pour récupérer l'échantillon de biopsie. Enfoncer délicatement le piston pour exposer l'échantillon de biopsie. NE PAS enfoncer le piston au-delà de l'indicateur « prêt au déclenchement » au cours de cette étape.
- (Facultatif) Appuyer sur le Sample Assist™ pour pouvoir retirer l'échantillon de l'encoche plus facilement.
- Si d'autres biopsies doivent être réalisées, tirer le piston pour retirer le stylet interne, puis répéter les étapes 3 à 8.

**Figure 5 :** Piston rétracté pour armer le dispositif



Piston en position pour déclencher le dispositif



**Remarque :** une fois la surface du piston en contact avec l'indicateur « prêt au déclenchement », toute pression supplémentaire exercée sur le piston déclenche la canule coupante.

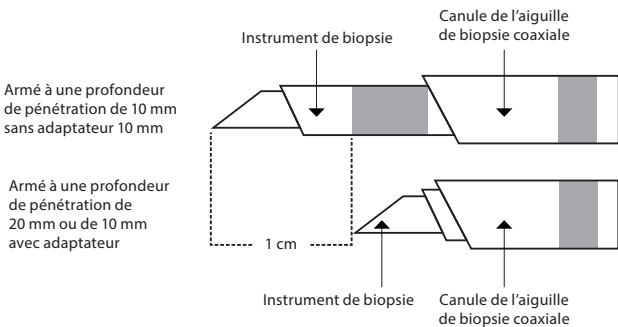
### PROCÉDURE DE BIOPSIE POUR LE SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE AVEC AIGUILLE POUR INTRODUCTEUR COAXIAL À VALVE OU STANDARD

La procédure de biopsie doit être réalisée en utilisant les techniques d'asepsie adéquates.

- Dans des conditions d'asepsie adéquates, retirer l'instrument et l'introducteur coaxial de leur emballage.
- Retirer le fourreau de protection de l'aiguille de l'instrument et de l'introducteur coaxial.
- Avant d'utiliser le système de biopsie TEMNO Elite et/ou l'aiguille pour introducteur coaxial à valve ou l'aiguille pour introducteur coaxial standard, inspecter l'aiguille afin de s'assurer qu'elle n'est ni endommagée, ni tordue, ni porteuse d'un défaut susceptible de nuire à son bon fonctionnement. NE PAS UTILISER l'aiguille si cette dernière est endommagée ou tordue.
- Préparer le site de manière adéquate. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant la procédure.
- Afin de faciliter l'insertion, inciser la peau à l'aide d'un scalpel au niveau du site de ponction (FACULTATIF).
- Il est également possible de régler la butée de profondeur sur la position prédéterminée indiquée sur la canule de l'introducteur coaxial.
- Sous contrôle radioscopique, insérer l'extrémité de l'introducteur coaxial à proximité de la lésion à biopsier. Il est possible d'utiliser la butée de profondeur comme guide de mise en place et d'effectuer des ajustements au besoin. REMARQUE : la butée de profondeur doit être réglée de telle sorte que l'aiguille soit bien positionnée lorsque la butée de profondeur est en contact avec la peau. Cela permettra de stabiliser l'aiguille coaxiale.
- Tenir le raccord de la canule pour introducteur coaxial, puis déconnecter le raccord du stylet (en le pressant ou en le faisant tourner) pour retirer le stylet de la canule externe. Laisser la canule en place : elle servira de guide pour la mise de place de l'instrument de biopsie.
- Armer l'instrument en tirant le piston pour retirer la canule et le stylet interne, puis verrouiller la canule. L'instrument peut être réglé sur l'une ou l'autre des deux profondeurs de pénétration. En tirant sur le piston jusqu'à la première butée (un « clic » se fera entendre), définir la profondeur de la pénétration sur 10 mm. En tirant sur le piston plus loin jusqu'à la deuxième butée (un « clic » se fera entendre), définir la profondeur de la pénétration sur 20 mm. **Voir la figure 4.**

**REMARQUE :** lorsque l'instrument est armé pour la profondeur de pénétration de 10 mm, l'adaptateur de 10 mm fourni doit être utilisé. S'assurer que la flèche se trouve sur les points d'espacement de 10 mm de l'extrémité distale de l'aiguille. Si l'adaptateur de 10 mm n'est pas utilisé, l'extrémité de l'instrument s'étendra d'un centimètre en plus par rapport à la position armée de 10 mm. **Voir la figure 6.**

**Figure 6**



- S'assurer que l'instrument est armé en vérifiant l'indicateur de la profondeur de pénétration et confirmer qu'un « 10 » ou un « 20 » est visible. **Voir la figure 5.**
- Le stylet interne étant entièrement rétracté de telle sorte que l'encoche à échantillon soit recouverte par la canule, insérer la pointe de l'aiguille dans l'endroit à biopsier. NE PAS faire avancer le stylet interne en appuyant sur le piston tant que l'instrument n'est pas en position.
- Appuyer sur le piston pour faire avancer le stylet interne (c.-à-d. l'encoche à échantillon) dans le tissu. À la fin de sa course, le piston rencontre une butée et l'indicateur « prêt au déclenchement » affiche une ligne continue. **Voir la figure 5.** Sous contrôle radioscopique, vérifier que l'encoche à échantillon se trouve bien dans la zone à biopsier.
- Déclencher la canule coupante en enfonçant le piston jusqu'à l'indicateur « prêt au déclenchement » pour capturer l'échantillon de biopsie dans l'encoche à échantillon.
- Retirer l'aiguille de l'introducteur coaxial en laissant la canule de ce dernier en place.
- Tirer le piston pour récupérer l'échantillon de biopsie. Enfoncer délicatement le piston pour exposer l'échantillon de biopsie. NE PAS enfoncer le piston au-delà de l'indicateur « prêt au déclenchement » au cours de cette étape.
- (Facultatif) Appuyer sur le Sample Assist™ pour pouvoir retirer l'échantillon de l'encoche plus facilement.
- Si d'autres biopsies doivent être réalisées, tirer le piston pour retirer le stylet interne, puis répéter les étapes 9 à 16.
- Retirer la canule de l'introducteur coaxial du patient.

















| Système de biopsie Temno Elite |                                   |                            |                                    |                                 |                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Numéro de catalogue            | Bloc coaxial                      |                            |                                    |                                 |                                     |
|                                | Aiguille de biopsie               |                            | Introduceur coaxial                |                                 |                                     |
|                                | Calibre et longueur de l'aiguille | Profondeurs de pénétration | Calibre et longueur de l'aiguille* | Longueur totale de l'aiguille** | Réf. commande du dispositif coaxial |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 11G x 5,2cm                        | 7,6cm                           | CX1210                              |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 11G x 10,2cm                       | 12,6cm                          | CX1215                              |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 13G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | CX1410                              |
| TEC1415                        | 14 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 13G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | CX1415                              |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 15G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | CX1610                              |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 15G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | CX1615                              |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | CX1810                              |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | CX1815                              |
| TEC1820                        | 18 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 15,3cm                       | 17,7cm                          | CX1820                              |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 5,4cm                        | 7,8cm                           | CX2010                              |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 10,4cm                       | 12,8cm                          | CX2015                              |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 15,4cm                       | 17,8cm                          | CX2020                              |

| Bloc coaxial à valve |                                   |                            |                                    |                                 |                                     |
|----------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Numéro de catalogue  | Aiguille de biopsie               |                            | Introduceur coaxial à valve        |                                 |                                     |
|                      | Calibre et longueur de l'aiguille | Profondeurs de pénétration | Calibre et longueur de l'aiguille* | Longueur totale de l'aiguille** | Réf. commande du dispositif coaxial |
| TEVC1210             | 12 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 11G x 5,2cm                        | 7,6cm                           | VC1210                              |
| TEVC1215             | 12 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 11G x 10,2cm                       | 12,6cm                          | VC1215                              |
| TEVC1410             | 14 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 13G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | VC1410                              |
| TEVC1415             | 14 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 13G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | VC1415                              |
| TEVC1610             | 16 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 15G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | VC1610                              |
| TEVC1615             | 16 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 15G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | VC1615                              |
| TEVC1810             | 18 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 5,3cm                        | 7,7cm                           | VC1810                              |
| TEVC1815             | 18 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 10,3cm                       | 12,7cm                          | VC1815                              |
| TEVC1820             | 18 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 17G x 15,3cm                       | 17,7cm                          | VC1820                              |
| TEVC2010             | 20 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 5,4cm                        | 7,8cm                           | VC2010                              |
| TEVC2015             | 20 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 10,4cm                       | 12,8cm                          | VC2015                              |
| TEVC2020             | 20 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             | 19G x 15,4cm                       | 17,8cm                          | VC2020                              |

\* Mesurée entre l'extrémité distale de l'embase et l'extrémité distale de la canule coaxiale

\*\* Mesurée entre l'extrémité proximale de l'embase et l'extrémité distale de la canule coaxiale

| Système de biopsie Temno Elite |                                   |                            |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Numéro de catalogue            | Aiguille de biopsie individuelle  |                            |
|                                | Calibre et longueur de l'aiguille | Profondeurs de pénétration |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1406                         | 14 G x 6 cm                       | 10 mm et 20 mm             |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1415                         | 14 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                       | 10 mm et 20 mm             |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                       | 10 mm et 20 mm             |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                       | 10 mm et 20 mm             |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                      | 10 mm et 20 mm             |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                      | 10 mm et 20 mm             |

| 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 et consulter le mode d'emploi   |
|    | 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  |
|    | Ne pas restériliser  |
|    | Mise en garde  |
|    | Date de fabrication : AAAA-MM-JJ   |
|   | Dispositif médical   |
|  | Système de barrière stérile à usage unique<br>ou<br>Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur   |
|  | Représentant agréé au sein de l'Union européenne   |
|  | Fabricant  |
|  | Consulter le mode d'emploi.<br>Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen. |
|  | Identifiant unique du dispositif   |

## Aghi per biopsia

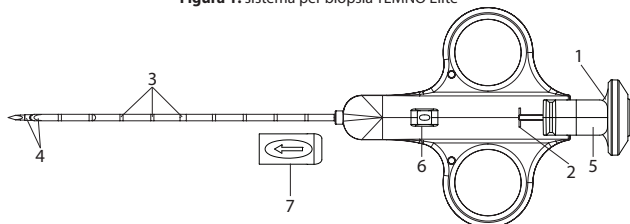
### ISTRUZIONI PER L'USO

**Rx ONLY ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per biopsia TEMNO Elite™ è un dispositivo per biopsia Total Core™ monouso. È disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. Lo stantuffo impiega un codice cromatico per le diverse dimensioni dell'ago (ad es., giallo = 20 G, rosa = 18 G, viola = 16 G, verde = 14 G e blu = 12 G).

Figura 1: sistema per biopsia TEMNO Elite



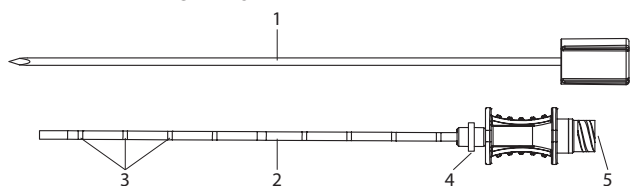
Come confezionato, guaina protettiva dell'ago non mostrata

1. Stantuffo: utilizzato per alimentare (caricare), far avanzare la tacca del campione e attivare la cannula di taglio.
2. Indicatore di attivazione: quando la linea è continua, indica che l'avanzamento della tacca del campione è completo e il dispositivo per biopsia è pronto per essere azionato.
3. Contrassegni di centimetri
4. Superfici ecogene
5. Sample Assist™ - funzione opzionale per il recupero dei campioni "core"
6. Indicatore della profondità di penetrazione
  - a. Non alimentato (caricato) a profondità di penetrazione di 10 mm: 10
  - b. Alimentato (caricato) a profondità di penetrazione di 20 mm: 20
7. Adattatore da 10 mm (opzionale)

Il sistema per biopsia TEMNO Elite include un dispositivo per biopsia e prevede la possibilità di includere un ago introduttore coassiale valvolato compatibile o un ago introduttore coassiale standard.

- a. L'ago introduttore coassiale valvolato è costituito da una cannula esterna cui è fissato un mozzo di bloccaggio femmina di tipo luer con valvola, un mandrino trocar interno dotato di un mozzo di bloccaggio maschio di tipo luer e un limitatore di profondità di tipo slip ring.
  - i. L'ago introduttore coassiale valvolato è progettato per essere utilizzato con il sistema per biopsia TEMNO Elite.
- b. L'ago introduttore coassiale standard è costituito da una cannula esterna cui è fissato un mozzo di bloccaggio femmina di tipo luer, un mandrino trocar interno dotato di un mozzo di bloccaggio maschio di tipo luer e un limitatore di profondità di tipo slip ring.
  - i. L'ago introduttore coassiale standard è progettato per essere utilizzato con il sistema per biopsia TEMNO Elite.
- c. Il limitatore di profondità sull'ago introduttore coassiale valvolato e sull'ago introduttore coassiale standard impiega un codice cromatico per le diverse dimensioni dell'ago del sistema per biopsia TEMNO Elite (ad es., giallo = 20 G, rosa = 18 G, viola = 16 G, verde = 14 G e blu = 12 G). La cannula esterna è più grande di una misura rispetto al sistema per biopsia TEMNO Elite appropriato (ad es., un ago introduttore coassiale valvolato 19 G per un sistema per biopsia TEMNO Elite 20 G).

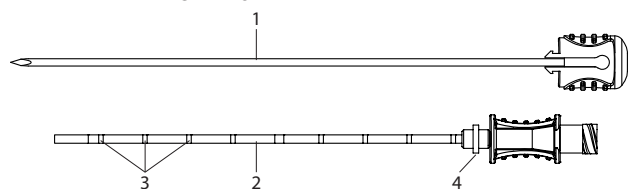
Figura 2: ago introduttore coassiale valvolato



Come confezionato, guaina protettiva dell'ago non mostrata

1. Mandrino trocar
2. Cannula coassiale
3. Contrassegni di centimetri
4. Limitatore di profondità
5. Valvola

Figura 3: ago introduttore coassiale standard



Come confezionato, guaina protettiva dell'ago non mostrata

1. Mandrino trocar
2. Cannula coassiale
3. Contrassegni di centimetri
4. Limitatore di profondità

#### FORMATO DI VENDITA

Il prodotto è fornito sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. **Sterilizzato con ossido di etilene. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

#### INDICAZIONI PER L'USO/BENEFICIO CLINICO

Il sistema per biopsia TEMNO Elite monouso è pensato per il prelievo di campioni da biopsia da tessuti molli come fegato, rene, mammella, prostata, milza, seno, polmone, linfonodi, tiroide e varie masse di tessuto molle. **NON** è destinato alla biopsia ossea.

L'ago introduttore coassiale valvolato e l'ago introduttore coassiale standard sono pensati per essere utilizzati come aghi guida per il prelievo di campioni da biopsia "core" da tessuti molli come fegato, rene, mammella, prostata, milza, polmone, linfonodi, tiroide e varie masse di tessuto molle. **NON** è destinato alla biopsia ossea.

## CONTROINDICAZIONI

Sistema per biopsia TEMNO Elite: esercitare un buon giudizio medico nel considerare la biopsia su pazienti che ricevono terapia anticoagulante o che soffrono di un disturbo emorragico.

## AVVERTENZE

1. Il trattamento post-biopsia del paziente può variare in base alla tecnica utilizzata e alle condizioni fisiologiche del singolo paziente. Osservare i segni vitali e adottare altre precauzioni al fine di evitare e/o trattare potenziali complicazioni associate alle procedure di biopsia.
2. Il prelievo di più campioni da biopsia "core" può facilitare il rilevamento di eventuale tessuto canceroso. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati radiografici sospetti non preclude la presenza di un carcinoma.  
**NOTA:** ispezionare il sistema per biopsia TEMNO Elite, l'ago introduttore coassiale valvolato e l'ago introduttore coassiale standard per individuare eventuali danni alla punta, piegatura del corpo o altre imperfezioni prima dell'uso e dopo la raccolta di ciascun campione.  
**NON UTILIZZARE** il dispositivo se presenta imperfezioni.  
**NOTA:** dopo l'uso, il sistema per biopsia TEMNO Elite, l'ago introduttore coassiale valvolato e l'ago introduttore coassiale standard possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli in conformità alle prassi mediche accettate e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.
3. Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

## PRECAUZIONI

1. Il sistema per biopsia TEMNO Elite, l'ago introduttore coassiale valvolato e l'ago introduttore coassiale standard devono essere utilizzati da un medico che abbia familiarità con indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti collaterali della biopsia con aghi "core".
2. L'introduzione dell'ago nel corpo deve essere effettuata sotto guida per immagini (ecografia, raggi X, TC, ecc.).  
**NOTA:** questo prodotto non è stato testato per la compatibilità con l'imaging mediante RM.
3. Non testare mai il sistema per biopsia di TEMNO Elite azionandolo a vuoto in aria. La punta dell'ago/della cannula potrebbe danneggiarsi e causare ferite al paziente e/o all'utilizzatore.
4. L'applicazione di una forza eccessiva al mandrino del sistema per biopsia TEMNO Elite mentre si trova all'esterno della cannula di supporto può causare il piegamento del mandrino in corrispondenza della tacca del campione. Una tacca del campione piegata può interferire con il funzionamento dell'ago.
5. 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 crociate 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.

## POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni associate alle procedure di biopsia "core" e biopsia coassiale guidata sono sito-specifiche e possono includere, ma non sono limitate a: ematoma, emorragia, infezione, danno tissutale adiacente, dolore, sanguinamento, emottisi, emotorace, corpo estraneo non vascolare, reazione infiammatoria, esposizione di tessuto non bersaglio, perforazione di organi o vasi, pneumotorace, track seeding ed embolia gassosa. L'embolia gassosa è una potenziale complicazione rara ma grave dovuta alle procedure di biopsia polmonare. Il rapido deterioramento dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca possono essere indicativi dell'embolia gassosa. Se il paziente presenta segni o sintomi di embolia gassosa, la diagnosi e il trattamento devono essere tempestivi.

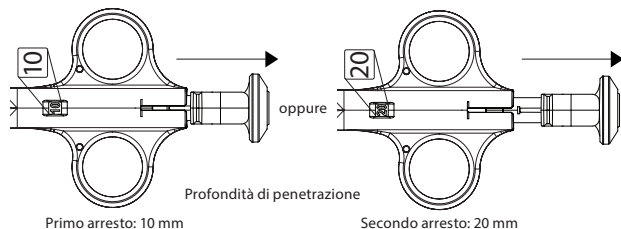
## APPARECCHIATURA RICHIESTA

1. Modalità di imaging appropriata
2. Guanti e teli chirurgici
3. Anestetico locale
4. Sistema per biopsia TEMNO Elite
5. Ago introduttore coassiale valvolato o standard (opzionale)
6. Contenitore per raccolta campioni
7. Altre apparecchiature secondo necessità

## INDICAZIONI PER L'USO DEL SISTEMA PER BIOPSIA TEMNO ELITE

1. Rimuovere lo strumento dalla relativa confezione mediante tecnica asettica.
2. Rimuovere la guaina protettiva dell'ago.
3. Prima di utilizzare il sistema per biopsia TEMNO Elite, ispezionare l'ago per individuare eventuali danni alla punta, piegatura del corpo o altre imperfezioni che potrebbero impedirne il corretto funzionamento. **NON UTILIZZARE** l'ago se è danneggiato o piegato.
4. Alimentare o caricare lo strumento tirando indietro lo stantuffo per ritirare la cannula e il mandrino interno e bloccare la cannula in posizione. Lo strumento può essere alimentato a una delle due profondità di penetrazione. Tirando lo stantuffo fino al primo arresto, indicato da un forte clic, si imposta la profondità di penetrazione del dispositivo su 10 mm. Tirando ulteriormente indietro lo stantuffo fino al secondo arresto, indicato da un forte clic, si imposta la profondità di penetrazione su 20 mm. **Vedere la figura 4.**

**Figura 4:** stantuffo represso per alimentare (armare) lo strumento



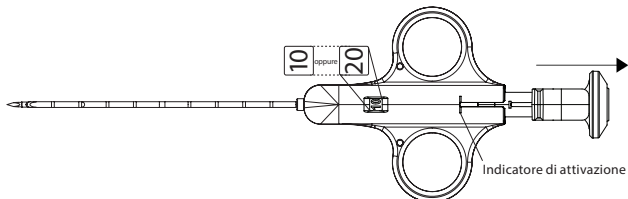
## PROCEDURA DI BIOPSIA PER IL SISTEMA PER BIOPSIA TEMNO ELITE

La procedura di biopsia deve essere eseguita utilizzando appropriate tecniche asettiche.

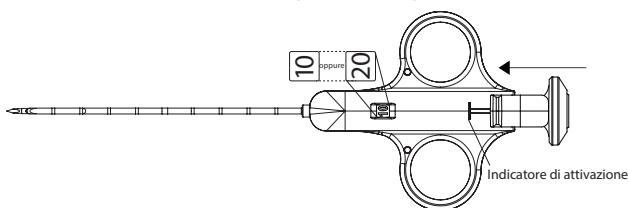
1. Preparare il sito in modo appropriato. Prima della procedura, effettuare un'anestesia adeguata.
2. Per facilitare l'inserimento, forare la pelle con un bisturi in corrispondenza del sito di ingresso (OPZIONALE)
3. Verificare che lo strumento sia alimentato (caricato) osservando l'indicatore della profondità di penetrazione e confermando che mostri "10" o "20". **Vedere la figura 5.**
4. Con il mandrino interno completamente represso in modo tale che la tacca del campione sia coperta dalla cannula, inserire la punta dell'ago nel punto da sottoporre a biopsia. **NON** far avanzare il mandrino interno premendo lo stantuffo finché lo strumento non è in posizione.
5. Premere lo stantuffo per far avanzare il mandrino interno (ovvero la tacca del campione) nel tessuto. Una volta raggiunto il punto di avanzamento massimo, lo stantuffo si arresta e l'indicatore di attivazione forma una linea continua. **Vedere la figura 5.** Mediante una procedura di imaging, verificare che la tacca del campione si trovi nell'area bersaglio da sottoporre a biopsia.
6. Azionare la cannula di taglio premendo lo stantuffo oltre l'indicatore di attivazione per catturare il campione bioptico nella tacca del campione.
7. Rimuovere l'ago dal paziente e tirare indietro lo stantuffo per acquisire il campione bioptico. Far avanzare delicatamente lo stantuffo per esporre il campione bioptico. **NON** premere lo stantuffo oltre l'indicatore di attivazione durante questo passaggio.
8. (Opzionale) Spingere in avanti Sample Assist™ per assistenza nella rimozione del campione dalla tacca.

- Se sono necessarie biopsie aggiuntive, tirare indietro lo stantuffo per ritirare il mandrino interno e ripetere i passaggi da 3 a 8.

**Figura 5:** stantuffo retrato per alimentare o caricare il dispositivo



Stantuffo avanzato per azionare il dispositivo



**Nota:** quando la superficie dello stantuffo raggiunge l'indicatore di attivazione, la pressione aggiuntiva sullo stantuffo aziona la cannula di taglio.

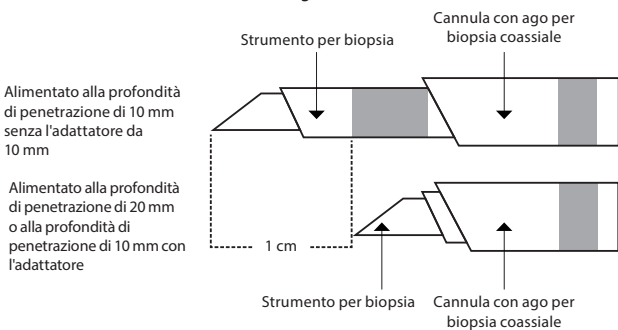
#### PROCEDURA DI BIOPSIA PER IL SISTEMA PER BIOPSIA TEMNO ELITE CON AGO INTRODUTTORE COASSIALE VALVOLATO O AGO INTRODUTTORE COASSIALE STANDARD

La procedura di biopsia deve essere eseguita utilizzando appropriate tecniche asettiche.

- Rimuovere lo strumento e l'introduttore coassiale dalla relativa confezione mediante tecnica asettica.
- Rimuovere la guaina protettiva dell'ago dallo strumento e dall'introduttore coassiale.
- Prima di utilizzare il sistema per biopsia TEMNO Elite e/o l'ago introduttore coassiale valvolato o standard, ispezionare l'ago per individuare eventuali danni alla punta, piegatura del corpo o altre imperfezioni che potrebbero impedirne il corretto funzionamento. **NON UTILIZZARE** l'ago se è danneggiato o piegato.
- Preparare il sito in modo appropriato. Prima della procedura, effettuare un'anestesia adeguata.
- Per facilitare l'inserimento, forare la pelle con un bisturi in corrispondenza del sito di ingresso (OPZIONALE).
- Se lo si desidera, impostare il limitatore di profondità della cannula dell'introduttore coassiale sulla posizione predeterminata.
- Sotto guida per immagini, inserire la punta dell'introduttore coassiale prossimalmente rispetto alla lesione da sottoporre a biopsia. Il limitatore di profondità può essere utilizzato come ausilio per il posizionamento corretto e la regolazione secondo necessità. **NOTA:** il limitatore di profondità deve essere regolato in modo tale che l'ago si trovi nella posizione corretta quando il limitatore di profondità viene a contatto con la pelle. Questa operazione faciliterà la stabilizzazione dell'ago coassiale.
- Tenere il mozzo della cannula coassiale e scollegare (premere o ruotare) il mozzo del mandrino per rimuovere il mandrino dalla cannula esterna. Lasciare la cannula in posizione come guida per il posizionamento dello strumento per biopsia.
- Alimentare o caricare lo strumento tirando indietro lo stantuffo per ritirare la cannula e il mandrino interno e bloccare la cannula in posizione. Lo strumento può essere impostato su una delle due profondità di penetrazione. Tirando indietro lo stantuffo fino al primo arresto, indicato da un forte clic, si imposta la profondità di penetrazione del dispositivo su 10 mm. Tirando ulteriormente indietro lo stantuffo fino al secondo arresto, indicato da un forte clic, si imposta la profondità di penetrazione del dispositivo su 20 mm. **Vedere la figura 4.**

**NOTA:** quando lo strumento viene alimentato alla profondità di penetrazione di 10 mm, utilizzare l'adattatore da 10 mm incluso. Assicurarsi che la freccia sul distanziatore da 10 mm sia rivolta verso la punta distale dell'ago. Se non si utilizza l'adattatore da 10 mm, la punta dello strumento si estenderà di un ulteriore centimetro rispetto alla posizione alimentata di 10 mm. **Vedere la figura 6.**

**Figura 6**



















- Verificare che lo strumento sia alimentato (caricato) osservando l'indicatore della profondità di penetrazione e confermando che mostri "10" o "20". **Vedere la figura 5.**
- Con il mandrino interno completamente retrato in modo tale che la tacca del campione sia coperta dalla cannula, inserire la punta dell'ago nel punto da sottoporre a biopsia. **NON** far avanzare il mandrino interno premendo lo stantuffo finché lo strumento non è in posizione.
- Premere lo stantuffo per far avanzare il mandrino interno (ovvero la tacca del campione) nel tessuto. Una volta raggiunto il punto di avanzamento massimo, lo stantuffo si arresta e l'indicatore di attivazione forma una linea continua. **Vedere la figura 5.** Mediante una procedura di imaging, verificare che la tacca del campione si trovi nell'area bersaglio da sottoporre a biopsia.
- Azionare la cannula di taglio premendo lo stantuffo oltre l'indicatore di attivazione per catturare il campione biptico nella tacca del campione.
- Rimuovere l'ago dall'introduttore coassiale, lasciando la cannula dell'introduttore coassiale in posizione.
- Tirare indietro lo stantuffo per acquisire il campione biptico. Far avanzare delicatamente lo stantuffo per esporre il campione biptico. **NON** premere lo stantuffo oltre l'indicatore di attivazione durante questo passaggio.
- (Opzionale) Spingere Sample Assist™ per assistenza nella rimozione del campione dalla tacca.
- Se sono necessarie biopsie aggiuntive, tirare indietro lo stantuffo per ritirare il mandrino interno e ripetere i passaggi da 9 a 16.
- Rimuovere la cannula dell'introduttore coassiale dal paziente.

| Sistema per biopsia Temno Elite |                         |                            |                          |                                  |                              |
|---------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Numero di catalogo              | Gruppo coassiale        |                            |                          |                                  |                              |
|                                 | Ago per biopsia         |                            | Introduttore coassiale   |                                  |                              |
|                                 | Calibro e lunghezza ago | Profondità di penetrazione | Calibro e lunghezza ago* | Lunghezza complessiva dell'ago** | N. per il riordino coassiale |
| TEC1210                         | 12 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 11 G x 5,2 cm            | 7,6 cm                           | CX1210                       |
| TEC1215                         | 12 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 11 G x 10,2 cm           | 12,6 cm                          | CX1215                       |
| TEC1410                         | 14 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 13 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                           | CX1410                       |
| TEC1415                         | 14 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 13 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                          | CX1415                       |
| TEC1610                         | 16 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 15 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                           | CX1610                       |
| TEC1615                         | 16 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 15 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                          | CX1615                       |
| TEC1810                         | 18 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                           | CX1810                       |
| TEC1815                         | 18 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                          | CX1815                       |
| TEC1820                         | 18 G x 20 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 15,3 cm           | 17,7 cm                          | CX1820                       |
| TEC2010                         | 20 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 5,4 cm            | 7,8 cm                           | CX2010                       |
| TEC2015                         | 20 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 10,4 cm           | 12,8 cm                          | CX2015                       |
| TEC2020                         | 20 G x 20 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 15,4 cm           | 17,8 cm                          | CX2020                       |

| Gruppo coassiale valvolato |                         |                            |                                  |                                  |                              |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Numero di catalogo         | Ago per biopsia         |                            | Introduttore coassiale valvolato |                                  |                              |
|                            | Calibro e lunghezza ago | Profondità di penetrazione | Calibro e lunghezza ago*         | Lunghezza complessiva dell'ago** | N. per il riordino coassiale |
| TEVC1210                   | 12 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm                           | VC1210                       |
| TEVC1215                   | 12 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm                          | VC1215                       |
| TEVC1410                   | 14 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                           | VC1410                       |
| TEVC1415                   | 14 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                          | VC1415                       |
| TEVC1610                   | 16 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                           | VC1610                       |
| TEVC1615                   | 16 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                          | VC1615                       |
| TEVC1810                   | 18 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                           | VC1810                       |
| TEVC1815                   | 18 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                          | VC1815                       |
| TEVC1820                   | 18 G x 20 cm            | 10 mm e 20 mm              | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm                          | VC1820                       |
| TEVC2010                   | 20 G x 10 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm                           | VC2010                       |
| TEVC2015                   | 20 G x 15 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm                          | VC2015                       |
| TEVC2020                   | 20 G x 20 cm            | 10 mm e 20 mm              | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm                          | VC2020                       |

\*Misurata dall'estremità distale del raccordo all'estremità distale della cannula coassiale  
\*\*Misurata dall'estremità prossimale del raccordo all'estremità distale della cannula coassiale

| Sistema per biopsia Temno Elite |                          |                            |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Numero di catalogo              | Ago per biopsia autonomo |                            |
|                                 | Calibro e lunghezza ago  | Profondità di penetrazione |
| TE1210                          | 12 G x 10 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1215                          | 12 G x 15 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1406                          | 14 G x 6 cm              | 10 mm e 20 mm              |
| TE1410                          | 14 G x 10 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1415                          | 14 G x 15 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1606                          | 16 G x 6 cm              | 10 mm e 20 mm              |
| TE1610                          | 16 G x 10 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1615                          | 16 G x 15 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1806                          | 18 G x 6 cm              | 10 mm e 20 mm              |
| TE1810                          | 18 G x 10 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1815                          | 18 G x 15 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE1820                          | 18 G x 20 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE2006                          | 20 G x 6 cm              | 10 mm e 20 mm              |
| TE2010                          | 20 G x 10 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE2015                          | 20 G x 15 cm             | 10 mm e 20 mm              |
| TE2020                          | 20 G x 20 cm             | 10 mm e 20 mm              |

| 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 e consultare le Istruzioni per l'uso  |
|    | Monouso   |
|    | Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.  |
|    | Non risterilizzare  |
|    | Attenzione  |
|    | Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG   |
|    | Dispositivo medico  |
|  | Sistema di barriera sterile singolo<br>oppure<br>Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno  |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea   |
|  | Produttore  |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso.<br>Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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. |
|  | Identificazione unica del dispositivo   |



## Biopsienadeln

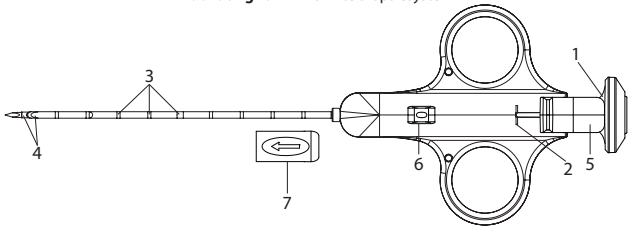
### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Rx ONLY ACHTUNG:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

#### INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

Das TEMNO Elite™ Biopsiesystem ist ein Total Core™ Biopsieinstrument. Es ist mit mehreren Nadeldurchmessern und -längen erhältlich. Der Kolben ist je nach Nadeldurchmesser farblich gekennzeichnet (z. B. gelb = 20 G, pink = 18 G, violett = 16 G, grün = 14 G und blau = 12 G).

Abbildung 1: TEMNO Elite Biopsiesystem



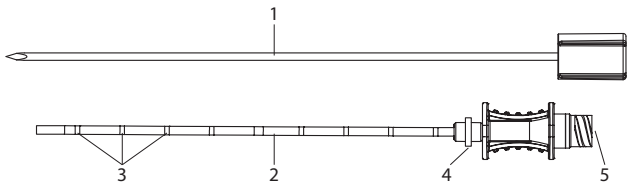
Wie verpackt, Nadel-Schutzhülle nicht abgebildet

1. Kolben: Wird verwendet, um das Gerät zu laden (abfeuerbereit zu machen), die Probenkerbe vorzuschieben und die Schneidekanüle abzufeuern.
2. Anzeige „abfeuerbereit“: Eine durchgehende Linie bedeutet, dass die Probenkerbe vollständig vorgeschoben ist und das Biopsieinstrument abfeuerbereit ist.
3. Zentimetermarkierungen
4. Echogene Oberflächen
5. Sample Assist™ – optionale Funktion zur Entnahme von Biopsiezylindern
6. Anzeige „Eindringtiefe“
  - a. Nicht geladen: 0
  - b. Geladen (abfeuerbereit) für 10 mm Eindringtiefe: 10
  - c. Geladen (abfeuerbereit) für 20 mm Eindringtiefe: 20
7. 10-mm-Adapter (optional)

Das TEMNO Elite Biopsiesystem umfasst ein Biopsiegerät und es besteht die Option, eine kompatible koaxiale Einführnadel mit Ventil oder eine koaxiale Standard-Einführnadel hinzuzufügen.

- a. Die koaxiale Einführnadel mit Ventil besteht aus einer Außenkanüle mit hieran befestigter weiblicher Luer-Lock-Verbindung mit Ventil, einem inneren Führungsdrahtstilet mit hieran befestigter männlicher Luer-Lock-Verbindung und einem Tiefenanschlag in Form eines Gleitrings.
  - i. Die koaxiale Einführnadel mit Ventil ist für die Verwendung mit dem TEMNO Elite Biopsiesystem ausgelegt.
- b. Die koaxiale Standard-Einführnadel besteht aus einer Außenkanüle mit hieran befestigter weiblicher Luer-Lock-Verbindung, einem inneren Führungsdrahtstilet mit hieran befestigter männlicher Luer-Lock-Verbindung und einem Tiefenanschlag in Form eines Gleitrings.
  - i. Die koaxiale Standard-Einführnadel ist für die Verwendung mit dem TEMNO Elite Biopsiesystem ausgelegt.
- c. Der Tiefenanschlag ist sowohl an der koaxialen Einführnadel mit Ventil als auch an der koaxialen Standard-Einführnadel farblich passend zum Nadeldurchmesser des TEMNO Elite Biopsiesystems gekennzeichnet (z. B. Gelb = 20 G, pink = 18 G, violett = 16 G, grün = 14 G und blau = 12 G). Die Außenkanüle ist nur um einen Nadeldurchmesser größer als das passende TEMNO Elite Biopsiesystem (ditto eine koaxiale Einführnadel mit Ventil mit 19 G für ein TEMNO Elite Biopsiesystem mit 20 G).

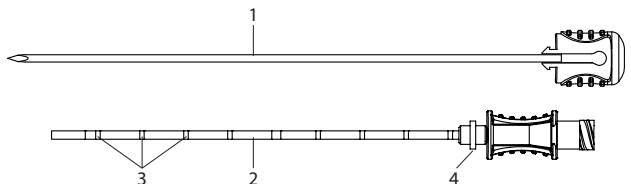
Abbildung 2: Koaxiale Einführnadel mit Ventil



Wie verpackt, Nadel-Schutzhülle nicht abgebildet

1. Führungsdrahtstilet
2. Koaxialkanüle
3. Zentimetermarkierungen
4. Tiefenanschlag
5. Ventil

Abbildung 3: Koaxiale Standard-Einführnadel



Wie verpackt, Nadel-Schutzhülle nicht abgebildet

1. Führungsdrahtstilet
2. Koaxialkanüle
3. Zentimetermarkierungen
4. Tiefenanschlag

#### LIEFERWEISE

Das Produkt wird steril geliefert, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. **Sterilisiert mit Ethylenoxid. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.**

#### VERWENDUNGSZWECK/KLINISCHER NUTZEN

Das TEMNO Elite Biopsiesystem ist für die Anwendung bei der Gewinnung von Proben im Rahmen von Biopsien aus Weichteilgewebe wie Leber, Niere, Brust, Prostata, Milz, Lunge, Lymphknoten, der Schilddrüse und verschiedenen Weichteilgeweben vorgesehen. Es ist NICHT für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.

Die koaxiale Einführnadel mit Ventil und die koaxiale Standard-Einführnadel sind für die Anwendung als Führungsnadel bei der Gewinnung von Proben im Rahmen von Stanzbiopsien

aus Weichteilgewebe wie Leber, Niere, Brust, Prostata, Milz, Lunge, Lymphknoten, der Schilddrüse und verschiedenen Weichteilgeweben vorgesehen. Es ist NICHT für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.

#### GEGENANZEIGEN

Das TEMNO Elite Biopsiesystem: Bei Patienten, die eine Antikoagulanzenztherapie erhalten oder eine Blutungsstörung haben, muss die Ausführung einer Biopsie sorgfältig nach medizinischem Urteilsvermögen abgewogen werden.

#### WARNHINWEISE

1. Die Biopsie-Nachsorge kann je nach angewandter Biopsiemethode und dem physiologischen Zustand des jeweiligen Patienten variieren. Eine Überwachung der Vitalparameter sollte neben weiteren Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung bzw. Behandlung eventueller Komplikationen, die bei Biopsieverfahren auftreten können, durchgeführt werden.
2. Die Gewinnung mehrerer Stanzbiopsate kann zu einer sicheren Erkennung von Krebsgewebe beitragen. Ein „negatives“ Biopsieergebnis bei gleichzeitig vorliegenden verdächtigen röntgenologischen Befunden schließt ein mögliches Vorhandensein eines Karzinoms nicht aus.  
**HINWEIS:** Vor der Verwendung und nach jeder Probenahme überprüfen, ob die Spitze beschädigt, der Schaft verbogen oder andere Mängel am TEMNO Elite Biopsiesystem, der koaxialen Einführnadel mit Ventil oder der koaxialen Standard-Einführnadel sichtbar sind.  
Das Instrument **NICHT VERWENDEN**, wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden.  
**HINWEIS:** Nach der Verwendung stellt das TEMNO Elite Biopsiesystem, die koaxiale Einführnadel mit Ventil oder die koaxiale Standard-Einführnadel eine potenzielle Biogefährdung dar. Die Handhabung und Entsorgung muss gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.
3. Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das TEMNO Elite Biopsiesystem, die koaxiale Einführnadel mit Ventil und die koaxiale Standard-Einführnadel sollten von einem Arzt verwendet werden, der mit den Indikationen, Kontraindikationen, Begrenzungen, typischen Ergebnissen und möglichen Nebenwirkungen der Stanzbiopsie vollständig vertraut ist.
2. Das Einführen der Nadel in den Körper sollte bildgesteuert (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) erfolgen.  
**HINWEIS:** Dieses Produkt ist nicht auf Kompatibilität mit MRI-Bildgebung geprüft worden.
3. Das TEMNO Elite Biopsiesystem niemals durch abfeuern in die Luft prüfen. Dies könnte eine Beschädigung der Nadel-/Kanülenspitze und Verletzungen beim Patienten und/oder Anwender zur Folge haben.
4. Die Ausübung einer ungewöhnlichen Kraft auf das, aus der Stützkanüle ausgefahrene, Stilett des TEMNO Elite Biopsiesystems kann dazu führen, dass sich das Stilett an der Probenkerbe verbiegt. Eine verbogene Kerbe kann die Nadelfunktion beeinträchtigen.
5. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle Komplikationen, die im Rahmen von Stanzbiopsien und Biopsien mit koaxialer Einführnadel auftreten können, hängen von der jeweiligen Biopsiestelle ab und können u. a. folgende sein: Hämatom; Hämorrhagie; Infektionen; Verletzungen des angrenzenden Gewebes; Schmerzen; Blutungen; Hämoptyse; Hämatothorax; nicht vaskuläre Fremdkörper; entzündliche Reaktionen; Perforation von Nicht-Zielgewebe, -organen oder -gefäßen; Pneumothorax; Abkommen von der Bahn (Track Seeding) und Luftembolien. Luftembolie ist eine seltene, aber ernste mögliche Komplikation bei einer Lungenbiopsie. Eine rasche Verschlechterung des neurologischen Status und/oder Herzrhythmusstörungen können auf eine Luftembolie hindeuten. Sofortige Diagnose und Behandlung müssen erwogen werden, wenn der Patient Anzeichen oder Symptome von Luftembolie zeigt.

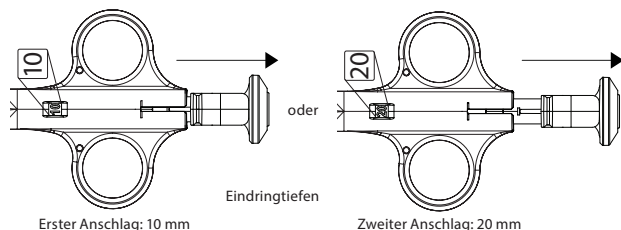
#### BENÖTIGTE AUSTRÜSTUNG

1. Angemessene Bildgebungsverfahren
2. OP-Handschuhe und -Abdecktücher
3. Lokalanästhesie
4. TEMNO Elite Biopsiesystem
5. Koaxiale Einführnadel mit Ventil oder koaxiale Standard-Einführnadel (optional)
6. Probensammelbehälter
7. Weitere Ausrüstung nach Bedarf

#### ANWENDUNGSHINWEISE FÜR TEMNO ELITE BIOPSIESYSTEM

1. Das Instrument unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen.
2. Die Nadel-Schutzhülle entfernen.
3. Vor der Verwendung des TEMNO Elite Biopsiesystems die Nadel auf beschädigte Spitze, verbogenen Schaft oder andere Mängel überprüfen, die die korrekte Funktion beeinträchtigen würden. NICHT VERWENDEN, falls die Nadel beschädigt oder verbogen ist.
4. Das Instrument laden oder abfeuerbereit machen; hierfür den Kolben zurückziehen, um die Kanüle und das Innenstilet zurück zu ziehen und die Kanüle in der Position zu verriegeln. Das Instrument kann für eine von zwei Eindringtiefen geladen werden. Das Ziehen des Kolbens bis zum ersten Anschlag, der durch ein deutliches Einrasten angezeigt wird, stellt die Eindringtiefe des Produkts auf 10 mm ein. Das Zurückziehen des Kolbens bis zum zweiten Anschlag, der ebenfalls durch ein deutliches Einrasten angezeigt wird, stellt die Eindringtiefe des Produkts auf 20 mm ein. **Siehe Abbildung 4.**

**Abbildung 4:** Kolben zurückgezogen, um das Instrument zu laden (spannen)



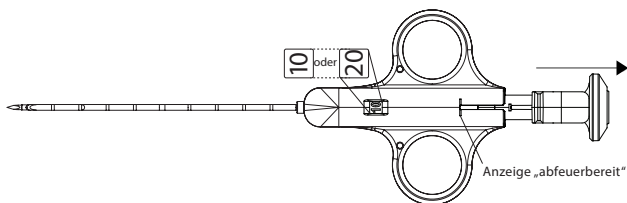
#### BIOPSIEVERFAHREN FÜR DAS TEMNO ELITE BIOPSIESYSTEM

Das Biopsieverfahren muss mithilfe angemessener aseptischer Techniken durchgeführt werden.

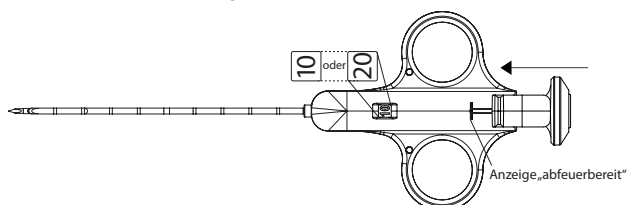
1. Stelle entsprechend vorbereiten. Vor dem Durchführen des Verfahrens geeignete Anästhesiemaßnahmen vornehmen.
2. Um das Einstechen zu erleichtern, die Haut an der Zugangsstelle mit einem Skalpell durchstechen (OPTIONAL)
3. Sicherstellen, dass das Instrument geladen (abfeuerbereit) ist; hierfür überprüfen, ob auf der Anzeige „Eindringtiefe“ entweder „10“ oder „20“ angezeigt wird. **Siehe Abbildung 5.**

- Die Nadelspitze bei vollständig zurückgezogenem Innenstilet, sodass die Probenkerbe von der Nadel bedeckt ist, an der zu biopsierenden Stelle einstechen. Das Innenstilet NICHT durch Drücken des Kolbens vorschieben, bevor sich das Instrument in Position befindet.
- Den Kolben drücken, um das Innenstilet (d.h. die Probenkerbe) in das Gewebe zu schieben. Am Ende der Vorschiebbewegung erreicht der Kolben einen Anschlag, und die Anzeige „abfeuerbereit“ zeigt eine durchgehende Linie an. **Siehe Abbildung 5.** Mithilfe des Bildgebungsverfahrens sicherstellen, dass sich die Probenkerbe im zu biopsierenden Zielbereich befindet.
- Den Kolben über die Anzeige „abfeuerbereit“ hinaus herunterdrücken, um die Schneidekanüle abzufeuern und das Biopsat in der Probenkerbe zu fangen.
- Die Nadel aus dem Patienten entfernen und den Kolben zurückziehen, um das Biopsat zu entnehmen. Den Kolben vorsichtig vorschieben, um das Biopsat freizulegen. Den Kolben bei diesem Arbeitsschritt NICHT über die Anzeige „abfeuerbereit“ hinausdrücken.
- (Optional) Den Sample Assist™ vorschieben, um die Probe leichter aus der Kerbe zu entfernen.
- Falls weitere Biopsien nötig sind, den Kolben zurückziehen, um das Innenstilet zurück zu ziehen und die Arbeitsschritte 3 bis 8 wiederholen.

**Abbildung 5:** Kolben zurückgezogen, um das Gerät zu laden oder abfeuerbereit zu machen



Kolben vorgeschoben, um das Gerät abzufeuern



**Hinweis:** Sobald der Kolben die Anzeige „abfeuerbereit“ erreicht, wird weiterer Druck auf den Kolben zur Abfeuerung der Schneidekanüle führen.

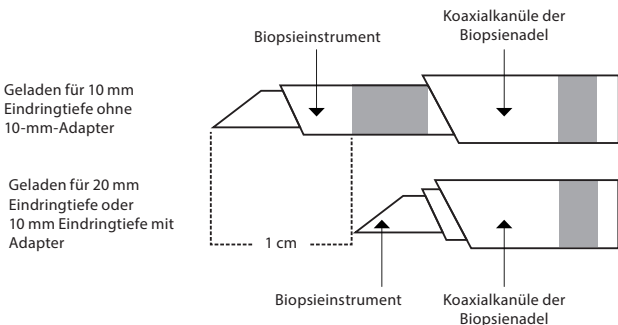
#### BIOPSIEVERFAHREN FÜR DAS TEMNO ELITE BIOPSIESYSTEM MIT KOAXIALER EINFÜHRNADEL MIT VENTIL ODER KOAXIALER STANDARD-EINFÜHRNADEL

Das Biopsieverfahren muss mithilfe angemessener aseptischer Techniken durchgeführt werden.

- Das Instrument und die koaxiale Einführnadel unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen.
- Die Nadel-Schutzhülle vom Instrument und der koaxialen Einführnadel entfernen.
- Vor der Verwendung des TEMNO Elite Biopsiesystems und/oder der koaxialen Einführnadel mit Ventil bzw. der koaxialen Standard-Einführnadel, die Nadel auf beschädigte Spitze, verbogenen Schaft oder andere Mängel überprüfen, die die korrekte Funktion beeinträchtigen würden. NICHT VERWENDEN, falls die Nadel beschädigt oder verbogen ist.
- Stelle entsprechend vorbereiten. Vor dem Durchführen des Verfahrens geeignete Anästhesiemaßnahmen vornehmen.
- Um das Einstechen zu erleichtern, die Haut an der Zugangsstelle mit einem Skalpell durchstechen (OPTIONAL).
- Falls gewünscht, den Tiefenanschlag an der festgelegten Stelle auf der koaxialen Einführkanüle anbringen.
- Unter Verwendung von Bildgebungsverfahren die Spitze der koaxialen Einführnadel proximal zur zu biopsierenden Läsion einführen. Der Tiefenanschlag kann bei Bedarf als Hilfe für die richtige Platzierung verwendet und angepasst werden. HINWEIS: Der Tiefenanschlag sollte so platziert werden, dass die Nadel in der richtigen Position ist, wenn der Tiefenanschlag die Haut berührt. Dadurch wird die koaxiale Einführnadel stabilisiert.
- Die Verbindung der Koaxialkanüle festhalten und die Stiletverbindung (durch Zusammendrücken oder Drehen) lösen, um das Stilet aus der Außenkanüle zu entfernen. Die Kanüle als Führung für die Platzierung des Biopsieinstruments in Position belassen.
- Das Instrument laden oder abfeuerbereit machen; hierfür den Kolben zurückziehen, um die Kanüle und das Innenstilet zurück zu ziehen und die Kanüle in der Position zu verriegeln. Das Instrument kann auf eine von zwei Eindringtiefen eingestellt werden. Das Zurückziehen des Kolbens bis zum ersten Anschlag, der durch ein deutliches Einrasten angezeigt wird, stellt die Eindringtiefe des Produkts auf 10 mm ein. Das Zurückziehen des Kolbens bis zum zweiten Anschlag, der ebenfalls durch ein deutliches Einrasten angezeigt wird, stellt die Eindringtiefe des Produkts auf 20 mm ein. **Siehe Abbildung 4.**

**HINWEIS:** Wenn das Instrument für eine Eindringtiefe von 10 mm geladen ist, ist der enthaltene 10-mm-Adapter zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass der Pfeil auf dem 10-mm-Abstandhalter in Richtung der distalen Nadelspitze zeigt. Wenn der 10-mm-Adapter nicht verwendet wird, ragt die Spitze des Instruments relativ zur 10 mm geladenen Position einen Zentimeter weiter hervor. **Siehe Abbildung 6.**

**Abbildung 6**



- Sicherstellen, dass das Instrument geladen (abfeuerbereit) ist; hierfür überprüfen, ob auf der Anzeige „Eindringtiefe“ entweder „10“ oder „20“ angezeigt wird. **Siehe Abbildung 5.**
- Die Nadelspitze bei vollständig zurückgezogenem Innenstilet, sodass die Probenkerbe von der Nadel bedeckt ist, an der zu biopsierenden Stelle einstechen. Das Innenstilet NICHT durch Drücken des Kolbens vorschieben, bevor sich das Instrument in Position befindet.
- Den Kolben drücken, um das Innenstilet (d.h. die Probenkerbe) in das Gewebe zu schieben. Am Ende der Vorschiebbewegung erreicht der Kolben einen Anschlag, und die Anzeige „abfeuerbereit“ zeigt eine durchgehende Linie an. **Siehe Abbildung 5.** Mithilfe des Bildgebungsverfahrens sicherstellen, dass sich die Probenkerbe im zu biopsierenden Zielbereich befindet.
- Den Kolben über die Anzeige „abfeuerbereit“ hinaus herunterdrücken, um die Schneidekanüle abzufeuern und das Biopsat in der Probenkerbe zu fangen.
- Die Nadel aus der koaxialen Einführnadel entfernen, die koaxiale Einführkanüle dabei in Position halten.

15. Den Kolben zurückziehen, um das Biopsat zu entnehmen. Den Kolben vorsichtig vorschieben, um das Biopsat freizulegen. Den Kolben bei diesem Arbeitsschritt NICHT über die Anzeige „abfeuerbereit“ hinausdrücken.
16. (Optional) Den Sample Assist™ vorschieben, um die Probe leichter aus der Kerbe zu entfernen.
17. Falls weitere Biopsien nötig sind, den Kolben zurückziehen, um das Innenstilet zurück zu ziehen und die Arbeitsschritte 9 bis 16 wiederholen.
18. Die koaxiale Einführkanüle aus dem Patienten entfernen.

















| Temno Elite Biopsiesystem |                                 |                 |                                  |                     |                         |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Katalognummer             | Koaxialpaket                    |                 |                                  |                     |                         |
|                           | Biopsienadel                    |                 | Koaxiale Einführhilfe            |                     |                         |
|                           | Nadeldurchmesser und Nadellänge | Eindringtiefen  | Nadeldurchmesser und Nadellänge* | Gesamtlänge Nadel** | Koax. Nachbestellnummer |
| TEC1210                   | 12 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm              | CX1210                  |
| TEC1215                   | 12 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm             | CX1215                  |
| TEC1410                   | 14 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | CX1410                  |
| TEC1415                   | 14 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | CX1415                  |
| TEC1610                   | 16 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | CX1610                  |
| TEC1615                   | 16 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | CX1615                  |
| TEC1810                   | 18 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | CX1810                  |
| TEC1815                   | 18 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | CX1815                  |
| TEC1820                   | 18 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm             | CX1820                  |
| TEC2010                   | 20 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm              | CX2010                  |
| TEC2015                   | 20 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm             | CX2015                  |
| TEC2020                   | 20 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm             | CX2020                  |

| Koaxialpaket mit Ventil |                                 |                 |                                  |                     |                         |
|-------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Katalognummer           | Biopsienadel                    |                 | Koaxiale Einführhilfe mit Ventil |                     |                         |
|                         | Nadeldurchmesser und Nadellänge | Eindringtiefen  | Nadeldurchmesser und Nadellänge* | Gesamtlänge Nadel** | Koax. Nachbestellnummer |
| TEVC1210                | 12 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm              | VC1210                  |
| TEVC1215                | 12 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm             | VC1215                  |
| TEVC1410                | 14 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | VC1410                  |
| TEVC1415                | 14 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | VC1415                  |
| TEVC1610                | 16 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | VC1610                  |
| TEVC1615                | 16 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | VC1615                  |
| TEVC1810                | 18 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm              | VC1810                  |
| TEVC1815                | 18 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm             | VC1815                  |
| TEVC1820                | 18 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm             | VC1820                  |
| TEVC2010                | 20 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm              | VC2010                  |
| TEVC2015                | 20 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm             | VC2015                  |
| TEVC2020                | 20 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm             | VC2020                  |

\* Gemessen vom distalen Ende des Ansatzstückes zum distalen Ende der Koaxialkanüle

\*\* Gemessen vom proximalen Ende des Ansatzstückes zum distalen Ende der Koaxialkanüle

| Temno Elite Biopsiesystem |                                 |                 |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Katalognummer             | Eigenständige Biopsienadel      |                 |
|                           | Nadeldurchmesser und Nadellänge | Eindringtiefen  |
| TE1210                    | 12 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1215                    | 12 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1406                    | 14 G x 6 cm                     | 10 mm und 20 mm |
| TE1410                    | 14 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1415                    | 14 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1606                    | 16 G x 6 cm                     | 10 mm und 20 mm |
| TE1610                    | 16 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1615                    | 16 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1806                    | 18 G x 6 cm                     | 10 mm und 20 mm |
| TE1810                    | 18 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1815                    | 18 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE1820                    | 18 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE2006                    | 20 G x 6 cm                     | 10 mm und 20 mm |
| TE2010                    | 20 G x 10 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE2015                    | 20 G x 15 cm                    | 10 mm und 20 mm |
| TE2020                    | 20 G x 20 cm                    | 10 mm und 20 mm |

| SYMBOL  | ERKLÄRUNG  |
|---|--|
|    | Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT   |
|    | Chargennummer  |
|    | Artikelnummer  |
|    | Sterilisiert mit Ethylenoxid   |
|    | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten  |
|    | Nicht wiederverwenden  |
|    | Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.   |
|    | Nicht erneut sterilisieren   |
|    | Achtung  |
|    | Herstellungsdatum : JJJJ-MM-TT   |
|   | Medizinprodukt   |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem<br>oder<br>Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung enthalten  |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  |
|  | Hersteller   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten.<br>Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern. |
|  | Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier)  |

## Agujas para biopsias

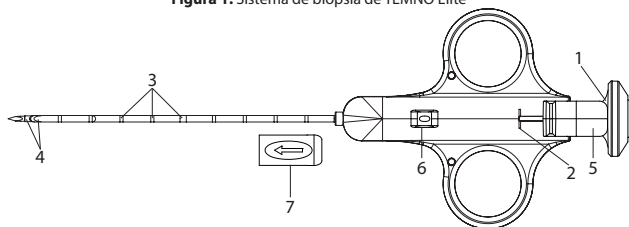
### INSTRUCCIONES DE USO

**Rx ONLY 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.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema para biopsia de TEMNO Elite™ es un dispositivo de biopsia Total Core™ de un solo uso. Se encuentra disponible en diversos tamaños de calibre y longitudes. El émbolo está codificado por colores de conformidad con los diversos tamaños (por ejemplo, amarillo=20G, rosa=18G, púrpura=16G, verde=14G, azul=12G).

Figura 1: Sistema de biopsia de TEMNO Elite



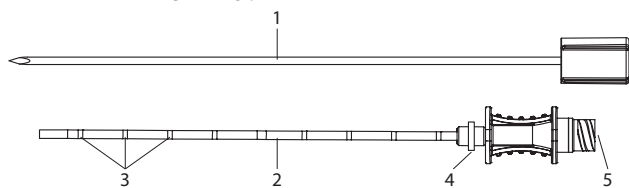
No se muestra la cubierta protectora de la aguja debido al empaque.

1. Émbolo: Se usa para accionar, avanzar la muesca para muestra y disparar la cánula de corte.
2. Indicador de disparo: Cuando la línea es sólida, indica cuando la muesca para muestra ha avanzado por completo y el dispositivo de biopsia está listo para dispararse.
3. Marcas centimétricas
4. Superficies ecogénicas
5. Sample Assist™ - función opcional para extracción de muestras con aguja gruesa
6. Indicador de profundidad de penetración
  - a. Sin accionar: 0
  - b. Accionado (equipado) a una profundidad de penetración de 10 mm: 10
  - c. Accionado (equipado) a una profundidad de penetración de 20 mm: 20
7. Adaptador de 10 mm (opcional)

El sistema de biopsia TEMNO Elite incluye un dispositivo de biopsia y tiene la opción de incluir una Aguja introductora coaxial con válvula, o una Aguja introductora coaxial estándar compatible.

- a. La aguja introductora coaxial con válvula consta de una cánula externa conectada a un cono tipo Luer de cierre hembra con válvula, un estilete interno conectado a un cono tipo Luer de cierre macho, y un tope de profundidad de tipo anillo deslizante.
  - i. La aguja introductora coaxial con válvula está diseñada para usarse con el sistema TEMNO Elite.
- b. La aguja introductora coaxial estándar consiste en una cánula externa conectada a un cono tipo Luer de cierre hembra, un estilete interno conectado con trocar a un cono tipo Luer de cierre macho, y un tope de profundidad de tipo anillo deslizante.
  - i. La aguja introductora coaxial estándar está diseñada para usarse con el sistema TEMNO Elite.
- c. El tope de profundidad en ambas agujas introductoras coaxiales con válvula y estándar están codificadas por colores para que coincida con el tamaño de calibre del sistema de biopsia TEMNO Elite (por ejemplo, amarillo=20G, rosa=18G, púrpura=16G, verde=14G, y azul=12G) La cánula externa es un tamaño de calibre más grande que el sistema de biopsia TEMNO Elite adecuado (por ejemplo, la aguja introductora coaxial con válvula 19G va con el sistema de biopsia TEMNO Elite 20G).

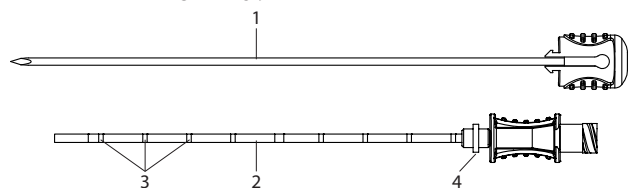
Figura 2: Aguja introductora coaxial con válvula



No se muestra la cubierta protectora de la aguja debido al empaque.

1. Estilete con trocar
2. Cánula coaxial
3. Marcas centimétricas
4. Tope de profundidad
5. Válvula

Figura 3: Aguja introductora coaxial estándar



No se muestra la cubierta protectora de la aguja debido al empaque.

1. Estilete con trocar
2. Cánula coaxial
3. Marcas centimétricas
4. Tope de profundidad

#### Presentación

El producto se suministra estéril, a menos que el empaque haya sido abierto o esté dañado. **Esterilizado con óxido de etileno. Para usar solo una vez. No reutilizar. No volver a esterilizar.**

#### Indicaciones de uso y beneficios clínicos

El sistema de biopsia TEMNO Elite está previsto para usarse en la obtención de biopsias en tejidos blandos como el hígado, los riñones, los pechos, la próstata, el bazo, los pulmones, los nódulos linfáticos, la tiroides y diversos tumores de tejido blando. NO está previsto para usarse en huesos.

La aguja introductora coaxial con válvula y la aguja introductora coaxial estándar están previstas para usarse como agujas guías en la obtención de muestras de biopsia por punción con aguja gruesa en tejidos blandos como el hígado, los riñones, los pechos, la próstata, el bazo, los pulmones, los nódulos linfáticos, la tiroides y diversos tumores de tejido blando. NO está previsto para usarse en huesos.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema de biopsia TEMNO Elite: Se debe tener un buen criterio médico al considerar una biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o que tienen un trastorno de hemorragia.

## ADVERTENCIAS

1. Los cuidados posteriores a la biopsia del paciente pueden variar según la técnica de biopsia utilizada y la afección fisiológica del paciente particular. Se deben controlar los signos vitales y tomar otras precauciones a fin de evitar o tratar posibles complicaciones que pueden asociarse con los procedimientos de biopsia.
2. El conjunto de múltiples muestras de biopsia por punción con aguja gruesa puede ayudar a garantizar la detección de cualquier tejido canceroso. Una biopsia con resultado "negativo" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no excluye la presencia de carcinoma.

**NOTA:** Inspeccione el sistema de biopsia TEMNO Elite, la aguja introductora coaxial con válvula y la aguja introductora coaxial estándar, antes del uso y después de la toma de cada muestra para determinar que no esté dañados, que el eje no se haya doblado o que no haya otras imperfecciones.

**NO USE** el dispositivo si nota alguna imperfección.

**NOTA:** Después del uso, el sistema de biopsia TEMNO Elite, la aguja introductora coaxial con válvula o la aguja introductora coaxial estándar pueden ser un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

3. En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

## PRECAUCIONES

1. El sistema de biopsia TEMNO Elite, la aguja introductora coaxial con válvula y la aguja introductora coaxial estándar, debe ser usado por un médico que tenga pleno conocimiento de las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, los resultados típicos y los posibles efectos secundarios de las biopsias por punción con aguja gruesa.
2. La aguja debe introducirse en el cuerpo mediante guía por imágenes, ultrasonidos, radiografías, tomografías computarizadas, etc.

**NOTA:** Este producto no se sometió a prueba de compatibilidad con imágenes por resonancia magnética.

3. Nunca pruebe el sistema de biopsia TEMNO Elite accionándolo al aire. La aguja/la punta de la cánula podría dañarse y causar lesiones al paciente o usuario.
4. Si se ejerce una fuerza sobre el sistema de biopsia TEMNO Elite mientras se extiende fuera de la cánula de soporte puede causar que el estilete se doble en la muesca para muestra. Una muesca para muestra doblada puede interferir con la función de la aguja.
5. 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.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de biopsia por punción con aguja gruesa y los procedimientos de biopsia coaxial guiada son específicas de la zona y pueden incluir, entre otras, hematomas, hemorragias, infecciones, lesiones de tejido adyacente, dolores, sangrados, hemoptisis, hemotórax, perforación de tejidos que no sean los objetivos, perforación de órganos o vasos, neumotórax, diseminación de células tumorales por contaminación con la aguja y embolia gaseosa. El embolismo aéreo es una complicación potencial rara, pero grave que suele ocurrir en procedimientos de biopsia de pulmón. Un deterioro rápido del estado neurológico o arritmia cardíaca pueden constituir indicios de embolismo aéreo. Se debe considerar un diagnóstico y tratamiento inmediato si el paciente exhibe indicios o síntomas de embolismo aéreo.

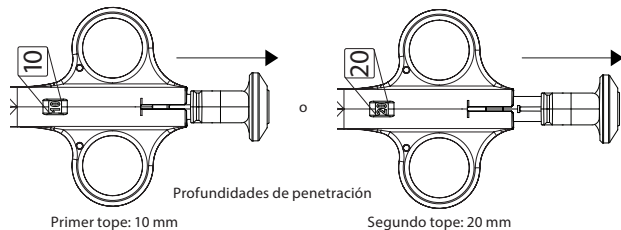
## EQUIPO REQUERIDO

1. Modalidad de imagen adecuada
2. Guantes quirúrgicos y gasas estériles
3. Anestesia local
4. Sistema de biopsia TEMNO Elite
5. Aguja introductora coaxial con válvula o la aguja introductora coaxial estándar (opcional)
6. Recipiente para muestras
7. Otros equipos necesarios

## INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE BIOPSIA TEMNO ELITE

1. Mediante una técnica aséptica, quite el instrumento de su envase.
2. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Antes de usar el sistema de biopsia TEMNO Elite, inspeccione la aguja para determinar que no esté dañada, que el eje no se haya doblado o que no haya otras imperfecciones que prevendría su correcto funcionamiento. Si la aguja está dañada o doblada, NO LA USE.
4. Accione el instrumento tirando del émbolo para retirar la cánula y el estilete interior, y bloquear la cánula en su lugar. El instrumento se puede accionar con una o dos profundidades de penetración. Si se jala el émbolo hasta el primer tope, lo que se indica mediante un chasquido firme, la profundidad de penetración se establece en 10 mm. Si se jala el émbolo aún más hasta el segundo tope, lo que se indica mediante un chasquido firme, la profundidad de penetración se establece en 20 mm. **Consulte la Figura 4.**

**Figura 4:** Émbolo retraído para accionar el instrumento (llave)



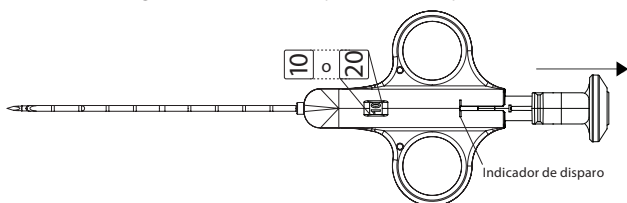
## PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA CON EL SISTEMA DE BIOPSIAS TEMNO ELITE

El procedimiento de biopsia debe realizarse usando las técnicas asépticas apropiadas.

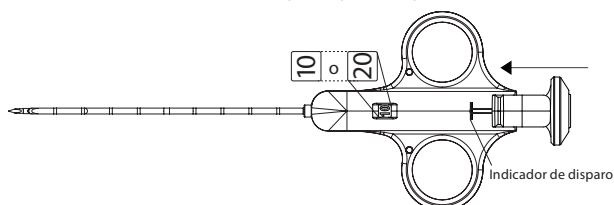
1. Prepare la zona según se requiera. Se debe administrar el uso de anestesia adecuada antes de realizar el procedimiento.
2. Para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de ingreso (OPCIONAL).
3. Verifique que el instrumento esté accionado (equipado) buscando el indicador de profundidad de penetración y confirme que un número "10" o "20" se encuentre visible. **Consulte la Figura 5.**
4. Con el estilete interno completamente retraído de modo que la muesca para muestra quede cubierta por la cánula, inserte la punta de la aguja en el punto donde se realizará la biopsia. NO haga avanzar el estilete interior presionando el émbolo hasta que el instrumento esté en posición.

- Presione el émbolo para hacer avanzar el estilete interior (es decir, la muesca para muestra) hacia el tejido. Al final, el émbolo encontrará un tope y el indicador de disparo formará una línea sólida. **Consulte la Figura 5.** Con las imágenes, verifique que la muesca para muestra se encuentre en el área objetivo para realizar la biopsia.
- Dispare la cánula de corte presionando el émbolo más allá del indicador de disparo para capturar la muestra de biopsia en la muesca para muestra.
- Retire la aguja del paciente y tire del émbolo hacia atrás para obtener la muestra de biopsia. Tire el émbolo hacia adelante y con cuidado para exponer la muestra de biopsia. NO presione el émbolo más allá del indicador de disparo durante este paso.
- (Opcional) Presione hacia delante el Sample Assist™ para obtener asistencia con la extracción de la muestra de la muesca.
- Si se requieren biopsias adicionales, tire del émbolo para retirar el estilete interno y repita los pasos del 3 al 8.

**Figura 5:** El émbolo se retrae para accionar el dispositivo



El émbolo avanza para disparar el dispositivo



**Nota:** Una vez que la superficie del émbolo se encuentre con el indicador de disparo, la presión adicional sobre el émbolo disparará la cánula de corte.

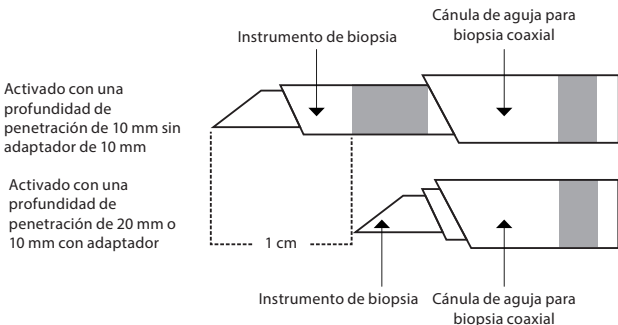
#### PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA CON EL SISTEMA DE BIOPSIA TEMNO ELITE CON LA AGUJA INTRODUCTORA COAXIAL CON VÁLVULA O LA AGUJA INTRODUCTORA COAXIAL ESTÁNDAR

El procedimiento de biopsia debe realizarse usando las técnicas asépticas apropiadas.

- Mediante una técnica aséptica, quite el instrumento y el introductor coaxial de su envase.
- Quite la cubierta protectora de la aguja del instrumento y el introductor coaxial.
- Antes de usar el sistema de biopsia TEMNO Elite y/o la aguja introductora coaxial con válvula o estándar, inspeccione la aguja para determinar que no esté dañada, que el eje no se haya doblado o que no haya otras imperfecciones que prevendría su correcto funcionamiento. Si la aguja está dañada o doblada, NO LA USE.
- Prepare la zona según se requiera. Se debe administrar el uso de anestesia adecuada antes de realizar el procedimiento.
- Para facilitar la inserción, pinche la piel con un escalpelo en el sitio de entrada (OPCIONAL).
- Si se prefiere, ajuste el tope de profundidad para la colocación predeterminada en la cánula introductora coaxial.
- Con la ayuda de control por imágenes como guía, inserte el extremo del introductor coaxial de forma proximal a la lesión que se desea someter a biopsia. El tope de profundidad puede usarse como ayuda para una colocación y un ajuste adecuados según sea necesario. **NOTA:** Se debe ajustar el tope de profundidad de modo tal que la aguja se encuentre en la posición correcta cuando el tope de profundidad entre en contacto con la piel. Esto ayudará a estabilizar el introductor coaxial.
- Sostenga el cono de la cánula coaxial y desconecte (presione o tuerza) el cono del punzón para quitar el punzón de la cánula externa. Deje la cánula en el lugar como guía para la colocación del instrumento de biopsia.
- Accione el instrumento tirando del émbolo para retirar la cánula y el estilete interior, y bloquear la cánula en su lugar. El instrumento se puede ajustar a una o dos profundidades de penetración. Si se jala el émbolo hasta el primer tope, lo que se indica mediante un chasquido firme, la profundidad de penetración se establece en 10 mm. Si se jala el émbolo aún más hasta el segundo tope, lo que se indica mediante un chasquido firme, la profundidad de penetración se establece en 20 mm. **Consulte la Figura 4.**

**NOTA:** Cuando el instrumento se acciona con una profundidad de penetración de 10 mm, se debe utilizar el adaptador de 10 mm proporcionado. Asegúrese de que la flecha en el espaciador de 10 mm apunte hacia la punta distal de la aguja. Si no se utiliza el adaptador de 10 mm, la punta del instrumento se extenderá un centímetro más en relación con la posición de accionamiento de 10 mm. **Consulte la Figura 6.**

**Figura 6**



- Verifique que el instrumento esté accionado (equipado) buscando el indicador de profundidad de penetración y confirme que un número "10" o "20" se encuentre visible. **Consulte la Figura 5.**
- Con el estilete interno completamente retraído de modo que la muesca para muestra quede cubierta por la cánula, inserte la punta de la aguja en el punto donde se realizará la biopsia. NO haga avanzar el estilete interior presionando el émbolo hasta que el instrumento esté en posición.
- Presione el émbolo para hacer avanzar el estilete interior (es decir, la muesca para muestra) hacia el tejido. Al final, el émbolo encontrará un tope y el indicador de disparo formará una línea sólida. **Consulte la Figura 5.** Con las imágenes, verifique que la muesca para muestra se encuentre en el área objetivo para realizar la biopsia.
- Dispare la cánula de corte presionando el émbolo más allá del indicador de disparo para capturar la muestra de biopsia en la muesca para muestra.
- Retire la aguja del paciente y tire del émbolo hacia atrás para obtener la muestra de biopsia.
- Tire el émbolo hacia adelante y con cuidado para exponer la muestra de biopsia. Tire el émbolo hacia adelante y con cuidado para exponer la muestra de biopsia. NO presione el émbolo más allá del indicador de disparo durante este paso.
- (Opcional) Presione el Sample Assist™ para obtener asistencia con la extracción de la muestra de la muesca.



17. Si se requieren biopsias adicionales, tire del émbolo para retirar el estilote interno y repita los pasos del 9 al 16.

18. Quite la cánula introductoria coaxial del paciente.

















| Sistema de biopsia Temno Elite |   |                              |  |                                |                       |
|--------------------------------|---|------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------|
| Número de catálogo             | Haz coaxial                               |                              |  |                                |                       |
|                                | Aguja para biopsias                       |                              | Introduccion del coaxial                   |                                |                       |
|                                | Tamaño del medidor y longitud de la aguja | Profundidades de penetración | Tamaño del medidor y longitud de la aguja* | Longitud general de la aguja** | Nuevo pedido Coax. N° |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 11 G x 5,2 cm                              | 7,6 cm                         | CX1210                |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 11 G x 10,2 cm                             | 12,6 cm                        | CX1215                |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 13 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | CX1410                |
| TEC1415                        | 14 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 13 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | CX1415                |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 15 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | CX1610                |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 15 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | CX1615                |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | CX1810                |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | CX1815                |
| TEC1820                        | 18 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 15,3 cm                             | 17,7 cm                        | CX1820                |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 5,4 cm                              | 7,8 cm                         | CX2010                |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 10,4 cm                             | 12,8 cm                        | CX2015                |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 15,4 cm                             | 17,8 cm                        | CX2020                |

| Paquete coaxial con válvula |   |                              |  |                                |                       |
|-----------------------------|---|------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------|
| Número de catálogo          | Aguja para biopsias                       |                              | Introduccion de coaxial con válvula        |                                |                       |
|                             | Tamaño del medidor y longitud de la aguja | Profundidades de penetración | Tamaño del medidor y longitud de la aguja* | Longitud general de la aguja** | Nuevo pedido Coax. N° |
| TEVC1210                    | 12 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 11 G x 5,2 cm                              | 7,6 cm                         | VC1210                |
| TEVC1215                    | 12 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 11 G x 10,2 cm                             | 12,6 cm                        | VC1215                |
| TEVC1410                    | 14 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 13 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | VC1410                |
| TEVC1415                    | 14 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 13 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | VC1415                |
| TEVC1610                    | 16 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 15 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | VC1610                |
| TEVC1615                    | 16 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 15 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | VC1615                |
| TEVC1810                    | 18 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 5,3 cm                              | 7,7 cm                         | VC1810                |
| TEVC1815                    | 18 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 10,3 cm                             | 12,7 cm                        | VC1815                |
| TEVC1820                    | 18 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 17 G x 15,3 cm                             | 17,7 cm                        | VC1820                |
| TEVC2010                    | 20 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 5,4 cm                              | 7,8 cm                         | VC2010                |
| TEVC2015                    | 20 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 10,4 cm                             | 12,8 cm                        | VC2015                |
| TEVC2020                    | 20 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                | 19 G x 15,4 cm                             | 17,8 cm                        | VC2020                |

\* Medido desde el extremo distal del conector hacia el extremo distal de la cánula coaxial

\*\* Medido desde el extremo proximal del conector hacia el extremo distal de la cánula coaxial

| Sistema de biopsia Temno Elite |   |                              |
|--------------------------------|---|------------------------------|
| Número de catálogo             | Aguja para biopsia independiente          |                              |
|                                | Tamaño del medidor y longitud de la aguja | Profundidades de penetración |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1406                         | 14 G x 6 cm                               | 10 mm y 20 mm                |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1415                         | 14 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                               | 10 mm y 20 mm                |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                               | 10 mm y 20 mm                |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                               | 10 mm y 20 mm                |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                              | 10 mm y 20 mm                |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                              | 10 mm y 20 mm                |

| SÍMBOLO   | DESIGNACIÓN   |
|---|---|
|    | Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA  |
|    | Número de lote  |
|    | Número de catálogo  |
|    | Esterilizado con óxido de etileno   |
|    | No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso  |
|    | 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.  |
|    | No volver a esterilizar   |
|    | Precaución  |
|    | Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA  |
|   | Dispositivo médico  |
|  | Sistema de barrera estéril único<br>o<br>Sistema de barrera estéril único con envase protector interior   |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea  |
|  | Fabricante  |
|  | Consulte las Instrucciones de uso.<br>Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE. |
|  | Identificador único del dispositivo   |

## Agulhas de biopsia

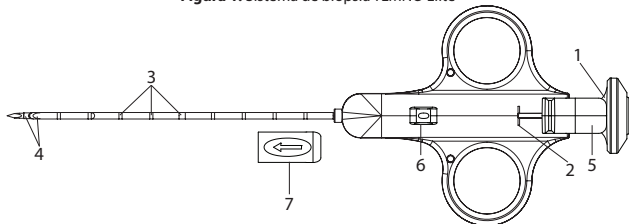
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Rx ONLY ATENÇÃO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de biopsia TEMNO Elite™ é um dispositivo de biopsia Total Core™ de utilização única. Está disponível em vários comprimentos e espessuras de agulha. O êmbolo está codificado por cor de acordo com as várias espessuras (por ex., amarelo = espessura 20, cor-de-rosa = espessura 18, roxo = espessura 16, verde = espessura 14 e azul = espessura 12).

Figura 1: Sistema de biopsia TEMNO Elite



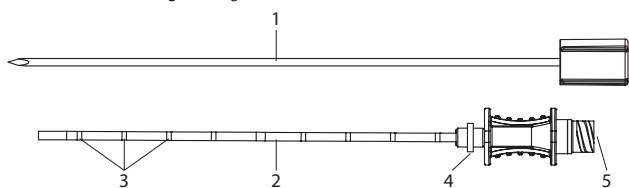
Conforme embalado, bainha protetora da agulha não apresentada

1. Êmbolo: Utilizado para ativar (armar), fazer avançar o entalhe da amostra e disparar a cânula de corte.
2. Indicador pronto para disparar: quando a linha fica contínua, indica que o entalhe da amostra foi totalmente avançado e o dispositivo de biopsia está pronto para ser disparado.
3. Marcações centimétricas
4. Superfícies ecogênicas
5. Sample Assist™ – funcionalidade opcional para remoção do núcleo da amostra
6. Indicador de profundidade de penetração
  - a. Não ativado: 0
  - b. Ativado (armado) até 10 mm de profundidade de penetração de: 10
  - c. Ativado (armado) até 20 mm de profundidade de penetração de: 20
7. Adaptador de 10 mm (opcional)

O sistema de biopsia TEMNO Elite inclui um dispositivo de biopsia e permite a inclusão de uma agulha introdutora coaxial com válvula compatível ou uma agulha introdutora coaxial padrão.

- a. A agulha introdutora coaxial com válvula é composta por uma cânula exterior com um centro de bloqueio tipo luer fêmea com válvula ligado, um estilete trocar interior com um centro de bloqueio tipo luer macho ligado e um batente de profundidade tipo anel deslizante.
  - i. A Agulha introdutora coaxial com válvula foi concebida para utilização com o sistema de biopsia TEMNO Elite.
- b. A agulha introdutora coaxial padrão é composta por uma cânula exterior com um centro de bloqueio tipo luer fêmea ligado, um estilete trocar interior com um centro de bloqueio tipo luer macho ligado e um batente de profundidade tipo anel deslizante.
  - i. A agulha introdutora coaxial padrão foi concebida para utilização com o sistema de biopsia TEMNO Elite.
- c. O batente de profundidade da agulha introdutora coaxial com válvula e da agulha introdutora coaxial padrão está codificado por cor para corresponder à espessura do sistema de biopsia TEMNO Elite (por ex., amarelo = espessura 20, cor-de-rosa = espessura 18, roxo = espessura 16, verde = espessura 14 e azul = espessura 12). A cânula exterior é apenas um tamanho de espessura maior do que o sistema de biopsia TEMNO Elite adequado (por ex., agulha introdutora coaxial com válvula de espessura 19 para um sistema de biopsia TEMNO Elite de espessura 20).

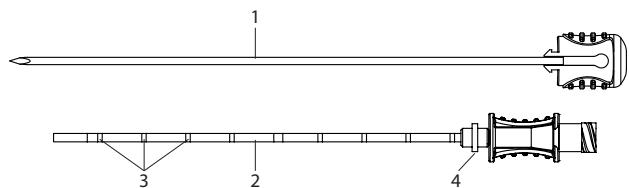
Figura 2: Agulha introdutora coaxial com válvula



Conforme embalado, bainha protetora da agulha não apresentada

1. Estilete trocar
2. Cânula coaxial
3. Marcações centimétricas
4. Batente de profundidade
5. Válvula

Figura 3: Agulha introdutora coaxial padrão



Conforme embalado, bainha protetora da agulha não apresentada

1. Estilete trocar
2. Cânula coaxial
3. Marcações centimétricas
4. Batente de profundidade

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é fornecido estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. **Esterilizado com óxido de etileno. Para utilização num único paciente. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O sistema de biopsia TEMNO Elite destina-se a ser utilizado na obtenção de biopsias a partir de tecidos moles como fígado, rim, mama, próstata, baço, pulmão, gânglios linfáticos, tireoide e diversas massas de tecido mole. **NÃO** se destina a utilização no osso.

A agulha introdutora coaxial com válvula e a agulha introdutora coaxial padrão destinam-se a ser utilizadas como agulhas orientadoras na obtenção de amostras de biopsia por agulha grossa a partir de tecido mole como fígado, rim, mama, próstata, baço, pulmão, gânglios linfáticos, tireoide e diversas massas de tecido mole. **NÃO** se destinam a utilização no osso.

## CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de biópsia TEMNO Elite: Deve ser realizada uma boa avaliação médica aquando da consideração de biópsia em pacientes que estejam a receber terapia com anticoagulantes ou que apresentem um distúrbio hemorrágico.

## ADVERTÊNCIAS

1. Os cuidados pós-biópsia poderão variar de acordo com a técnica de biópsia utilizada e as condições fisiológicas do paciente em questão. Deverá ser realizada a observação dos sinais vitais assim como outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biópsia.
2. A recolha de várias amostras de biópsia por agulha grossa poderá ajudar a assegurar a deteção de qualquer tecido cancerígeno. Uma biópsia “negativa” na presença de descobertas radiográficas suspeitas não exclui a presença de um carcinoma.

**NOTA:** antes da utilização e após a colheita da amostra, inspecione o sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial com válvula ou a agulha introdutora coaxial padrão quanto a extremidades danificadas, veios dobrados ou outras imperfeições.

**NÃO UTILIZE** o dispositivo caso seja identificada qualquer imperfeição.

**NOTA:** Após a utilização, o sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial com válvula ou a agulha introdutora coaxial padrão poderão representar um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e de acordo com os regulamentos e leis federais, estaduais e locais.

3. Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

## PRECAUÇÕES

1. O sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial com válvula e a agulha introdutora coaxial padrão devem ser utilizados por um médico totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos secundários da biópsia por agulha grossa.
2. A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob orientação por imagiologia, ecografia, raio-X, tomografia computadorizada, etc.  
**NOTA:** este produto não foi testado quanto à compatibilidade de imagens de ressonância magnética.
3. Nunca teste o sistema de biópsia TEMNO Elite disparando para o ar. Poderão ocorrer danos na ponta da cânula/agulha que podem resultar em lesões no paciente e/ou utilizador.
4. A aplicação de força anómala no estilete do sistema de biópsia TEMNO Elite enquanto estendido para fora da cânula de suporte poderá fazer com que o estilete dobre no entalhe da amostra. Um entalhe da amostra dobrado poderá interferir com o funcionamento da agulha.
5. Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biópsia por agulha grossa e a procedimentos de biópsia com orientação coaxial são específicas do local e poderão incluir, entre outras: hematoma, hemorragia, infeção, lesão do tecido adjacente, dor, sangramento, hemoptise, hemotórax, corpo estranho não vascular, reação inflamatória, tecido não alvo; perfuração de órgãos ou vasos, pneumotórax, disseminação ao longo do trajeto e embolia gasosa. A embolia gasosa é uma rara mas potencial complicação grave de procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou uma arritmia cardíaca poderão ser indicadores de uma embolia gasosa. O rápido diagnóstico e tratamento deverão ser considerados caso o doente apresente sinais ou sintomas de embolia gasosa.

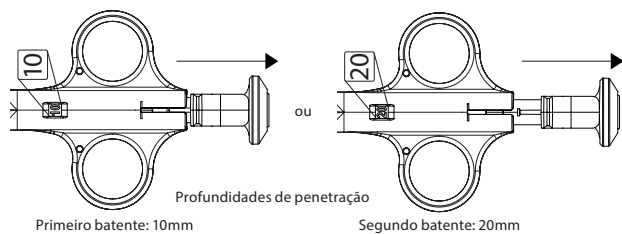
## EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

1. Modalidade de imagiologia adequada
2. Luvas e campos cirúrgicos
3. Anestesia local
4. Sistema de biópsia TEMNO Elite
5. Agulha introdutora coaxial padrão ou com válvula (opcional)
6. Recipiente para recolha de amostras
7. Outros equipamentos necessários

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova o instrumento da respetiva embalagem.
2. Remova a bainha protetora da agulha.
3. Antes de utilizar o sistema de biópsia TEMNO Elite, inspecione a agulha quanto a uma extremidade danificada, veio dobrado ou outras imperfeições que possam impedir o correto funcionamento. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, **NÃO A UTILIZE**.
4. Ative ou arme o instrumento puxando o êmbolo para trás de modo a retirar a cânula e o estilete interior e bloquear a cânula no devido lugar. O instrumento pode ser ativado para uma de duas profundidades de penetração. Puxar o êmbolo até ao primeiro batente, indicado por um clique firme, define a profundidade de penetração do dispositivo para 10 mm. Puxar o êmbolo mais para trás até ao segundo batente, indicado por um clique firme, define a profundidade de penetração para 20 mm. **Ver Figura 4.**

**Figura 4:** Êmbolo retraído para ativar (preparar) o instrumento



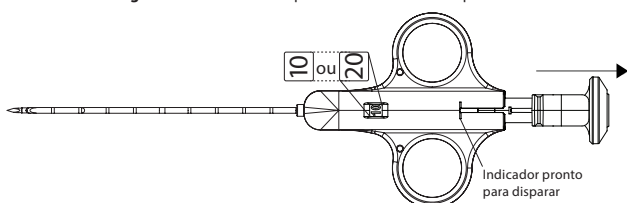
## PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA DO SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE

O procedimento de biópsia deve ser realizado utilizando técnicas assépticas adequadas.

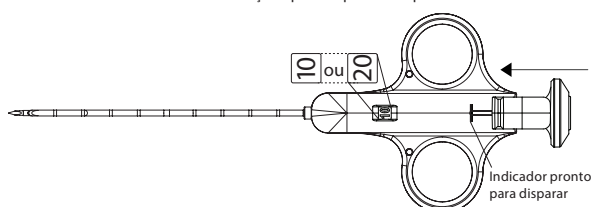
1. Prepare o local conforme necessário. Deve ser administrada anestesia adequada antes do procedimento.
2. Para facilidade de inserção, efetue a punção da pele com um bisturi no ponto de acesso (OPCIONAL)
3. Verifique se o instrumento está ativado (armado), olhando para o indicador de profundidade de penetração e confirmando se “10” ou “20” está visível. **Ver Figura 5.**
4. Com o estilete interior totalmente retraído de modo a que o entalhe da amostra fique coberto pela cânula, insira a ponta da agulha no ponto que será alvo de biópsia. **NÃO** faça avançar o estilete interior pressionando o êmbolo até que o instrumento se encontre na devida posição.
5. Pressione o êmbolo para fazer avançar o estilete interior (ou seja, o entalhe da amostra) no tecido. No final do avanço, o êmbolo encontrará um batente e o indicador pronto para disparar formará uma linha contínua. **Ver Figura 5.** Recorrendo a imagiologia, certifique-se de que o entalhe da amostra se encontra na área que será alvo de biópsia.
6. Faça disparar a cânula de corte pressionando o êmbolo para além do indicador pronto para disparar de modo a capturar a amostra da biópsia no entalhe da amostra.
7. Remova a agulha do paciente e puxe o êmbolo para trás de modo a obter a amostra da biópsia. Faça avançar cuidadosamente o êmbolo para a frente de modo a expor a amostra da biópsia. **NÃO** pressione o êmbolo para além do indicador pronto para disparar durante este passo.

- (Opcional) Empurre o Sample Assist™ para a frente para obter ajuda na remoção da amostra do entalhe.
- Caso sejam necessárias biopsias adicionais, puxe o êmbolo para trás de modo a retirar o estilete interior e repita os passos 3 a 8.

**Figura 5:** Êmbolo retraído para ativar ou armar o dispositivo



Êmbolo avançado para disparar o dispositivo



**Nota:** quando a superfície do êmbolo entrar em contacto com o indicador pronto para disparar, a pressão adicional no êmbolo irá fazer disparar a cânula de corte.

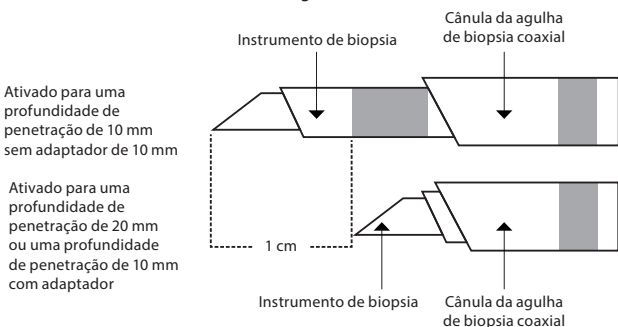
### PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA DO SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE COM AGULHA INTRODUTORA COAXIAL COM VÁLVULA OU AGULHA INTRODUTORA COAXIAL PADRÃO

O procedimento de biópsia deve ser realizado utilizando técnicas assépticas adequadas.

- Utilizando uma técnica asséptica, remova o instrumento e o introdutor coaxial da respetiva embalagem.
- Remova a bainha protetora da agulha do instrumento e do introdutor coaxial.
- Antes de utilizar o sistema de biópsia TEMNO Elite e/ou a agulha introdutora coaxial padrão ou com válvula, inspecione a agulha quanto a uma extremidade danificada, veio dobrado ou outras imperfeições que possam impedir o correto funcionamento. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, NÃO A UTILIZE.
- Prepare o local conforme necessário. Deve ser administrada anestesia adequada antes do procedimento.
- Para facilidade de inserção, efetue a punção da pele com um bisturi no ponto de acesso (OPCIONAL).
- Se preferir, coloque o batente de profundidade no local de colocação predefinido na cânula do introdutor coaxial.
- Utilizando orientação por imagiologia, insira a ponta do introdutor coaxial proximalmente à lesão que será alvo de biópsia. O batente de profundidade poderá ser utilizado como auxílio para colocação e ajuste corretos, se necessário. **NOTA:** o batente de profundidade deve ser ajustado de modo a que a agulha se encontre na posição correta quando o batente de profundidade estiver em contacto com a pele. Isto ajudará a estabilizar a agulha coaxial.
- Segure o adaptador da cânula coaxial e desligue (aperte ou torça) o adaptador do estilete para remover o estilete da cânula exterior. Deixe a cânula no devido lugar como orientação para a colocação do instrumento de biópsia.
- Ative ou arme o instrumento puxando o êmbolo para trás de modo a retirar a cânula e o estilete interior e bloquear a cânula no devido lugar. O instrumento pode ser definido para uma de duas profundidades de penetração. Puxar o êmbolo para trás até ao primeiro batente, indicado por um clique firme, define a profundidade de penetração do dispositivo para 10 mm. Puxar o êmbolo mais para trás até ao segundo batente, indicado por um clique firme, define a profundidade de penetração do dispositivo para 20 mm. **Ver Figura 4.**

**NOTA:** quando o instrumento é ativado até à profundidade de penetração de 10 mm, o adaptador de 10 mm incluído deve ser utilizado. Certifique-se de que a seta presente no espaçador de 10 mm aponta para a ponta da agulha distal. Se o adaptador de 10 mm não for utilizado, a ponta do instrumento estender-se-á mais um centímetro em relação à posição ativada de 10 mm. **Ver Figura 6.**

**Figura 6**



- Verifique se o instrumento está ativado (armado), olhando para o indicador de profundidade de penetração e confirmando se "10" ou "20" está visível. **Ver Figura 5.**
- Com o estilete interior totalmente retraído de modo a que o entalhe da amostra fique coberto pela cânula, insira a ponta da agulha no ponto que será alvo de biópsia. NÃO faça avançar o estilete interior pressionando o êmbolo até que o instrumento se encontre na devida posição.
- Pressione o êmbolo para fazer avançar o estilete interior (ou seja, o entalhe da amostra) no tecido. No final do avanço, o êmbolo encontrará um batente e o indicador pronto para disparar formará uma linha contínua. **Ver Figura 5.** Recorrendo a imagiologia, certifique-se de que o entalhe da amostra se encontra na área que será alvo de biópsia.
- Faça disparar a cânula de corte pressionando o êmbolo para além do indicador pronto para disparar de modo a capturar a amostra da biópsia no entalhe da amostra.
- Remova a agulha do introdutor coaxial, deixando a cânula do introdutor coaxial no devido lugar.
- Puxe o êmbolo para trás de modo a obter a amostra da biópsia. Faça avançar cuidadosamente o êmbolo para a frente de modo a expor a amostra da biópsia. NÃO pressione o êmbolo para além do indicador pronto para disparar durante este passo.
- (Opcional) Empurre o Sample Assist™ para obter ajuda na remoção da amostra do entalhe.
- Caso sejam necessárias biopsias adicionais, puxe o êmbolo para trás de modo a retirar o estilete interior e repita os passos 9 a 16.
- Remova a cânula do introdutor coaxial do paciente.

















| Sistema de biopsia Temno Elite |                                 |                             |                                  |                                |                          |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Número de catálogo             | Pacote coaxial                  |                             |                                  |                                |                          |
|                                | Agulha de biopsia               |                             | Introdutor coaxial               |                                |                          |
|                                | Calibre e comprimento da agulha | Profundidades de penetração | Calibre e comprimento da agulha* | Comprimento global da agulha** | N.º de encomenda coaxial |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm                         | CX1210                   |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm                        | CX1215                   |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | CX1410                   |
| TEC1415                        | 14 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | CX1415                   |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | CX1610                   |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | CX1615                   |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | CX1810                   |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | CX1815                   |
| TEC1820                        | 18 G x 20cm                     | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm                        | CX1820                   |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm                         | CX2010                   |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm                        | CX2015                   |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm                        | CX2020                   |

| Pacote coaxial com válvula |                                 |                             |                                  |                                |                          |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Número de catálogo         | Agulha de biopsia               |                             | Introdutor coaxial com válvula   |                                |                          |
|                            | Calibre e comprimento da agulha | Profundidades de penetração | Calibre e comprimento da agulha* | Comprimento global da agulha** | N.º de encomenda coaxial |
| TEVC1210                   | 12 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm                         | VC1210                   |
| TEVC1215                   | 12 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm                        | VC1215                   |
| TEVC1410                   | 14 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | VC1410                   |
| TEVC1415                   | 14 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | VC1415                   |
| TEVC1610                   | 16 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | VC1610                   |
| TEVC1615                   | 16 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | VC1615                   |
| TEVC1810                   | 18 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                         | VC1810                   |
| TEVC1815                   | 18 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                        | VC1815                   |
| TEVC1820                   | 18 G x 20 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm                        | VC1820                   |
| TEVC2010                   | 20 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm                         | VC2010                   |
| TEVC2015                   | 20 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm                        | VC2015                   |
| TEVC2020                   | 20 G x 20 cm                    | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm                        | VC2020                   |

\*Medido a partir da extremidade distal do adaptador até à extremidade distal da cânula coaxial

\*\*Medido a partir da extremidade proximal do adaptador até à extremidade distal da cânula coaxial

| Sistema de biopsia Temno Elite |                                 |                             |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Número de catálogo             | Agulha de biopsia autónoma      |                             |
|                                | Calibre e comprimento da agulha | Profundidades de penetração |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1406                         | 14 G x 6 cm                     | 10 mm e 20 mm               |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1415                         | 14 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                     | 10 mm e 20 mm               |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                     | 10 mm e 20 mm               |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                     | 10 mm e 20 mm               |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                    | 10 mm e 20 mm               |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                    | 10 mm e 20 mm               |

| 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 e consultar as instruções de utilização  |
|    | Utilização única   |
|    | Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico   |
|    | Não reesterilizar  |
|    | Atenção  |
|    | Data de fabrico: AAAA-MM-DD  |
|    | Dispositivo médico   |
|  | Sistema de barreira estéril individual<br>ou<br>Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior   |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia  |
|  | Fabricante   |
|  | Consultar as instruções de utilização.<br>Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE. |
|  | Identificador de dispositivo único   |

## Agulhas para Biópsia

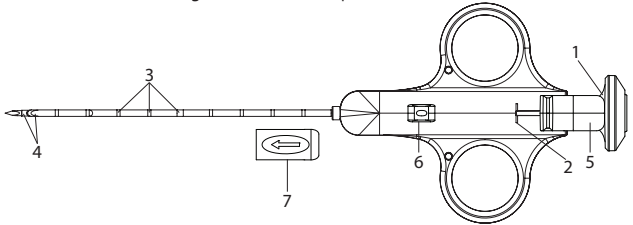
### INSTRUÇÕES DE USO

**Rx ONLY ATENÇÃO:** Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de biópsia TEMNO Elite™ é um dispositivo de biópsia Total Core™ para uso único. Ele está disponível em vários tamanhos e calibres de agulha. O êmbolo é codificado por cores de acordo com os vários calibres (por exemplo, amarelo = 20G, rosa = 18G, roxo = 16G, verde = 14G e azul = 12G).

Figura 1: Sistema de Biópsia TEMNO Elite



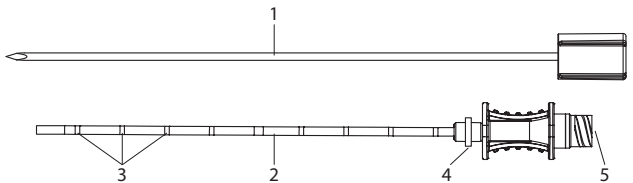
Como embalado, bainha protetora da agulha não mostrada

1. Êmbolo: usado para energizar (armar), avançar o entalhe da amostra e disparar a cânula de corte.
2. Indicador de que dispositivo está pronto para disparo: Quando uma linha sólida é mostrada, isso indica que o entalhe da amostra foi totalmente transposto e o dispositivo de biópsia está pronto para ser acionado.
3. Marcações em centímetros
4. Superfícies ecogênicas
5. Sample Assist™ - funcionalidade opcional para extração do núcleo da amostra
6. Indicador de profundidade de penetração
  - a. Não energizado (armado) para uma profundidade de penetração de 10 mm: 10
  - b. Energizado (armado) para uma profundidade de penetração de 20 mm: 20
7. Adaptador de 10 mm (opcional)

O sistema de biópsia TEMNO Elite inclui um dispositivo de biópsia e tem a opção de incluir uma agulha introdutora coaxial valvulada compatível ou uma agulha introdutora coaxial padrão.

- a. A agulha introdutora coaxial valvulada consiste em uma cânula externa com um conector luer lock fêmea com válvula anexado, um trocarte biselado interno com um conector luer lock macho anexado e um batente de profundidade tipo anel deslizante.
  - i. A agulha introdutora coaxial valvulada foi projetada para uso com o sistema de biópsia TEMNO Elite.
- b. A agulha introdutora coaxial padrão consiste em uma cânula externa com um conector luer lock fêmea anexado, um trocarte biselado interno com um conector luer lock macho anexado e uma batente de profundidade tipo anel deslizante.
  - i. A agulha introdutora coaxial padrão foi projetada para uso com o sistema de biópsia TEMNO Elite.
- c. O batente de profundidade, tanto na agulha introdutora coaxial valvulada quanto na agulha introdutora coaxial padrão, é codificado por cores para corresponder ao calibre do sistema de biópsia TEMNO Elite (por exemplo, amarelo = 20G, rosa = 18G, roxo = 16G, verde = 14G e azul = 12G). A cânula externa tem apenas um tamanho de calibre a mais do que o sistema de biópsia TEMNO Elite apropriado (por exemplo, agulha introdutora coaxial valvulada 19G para um sistema de biópsia 20G TEMNO Elite).

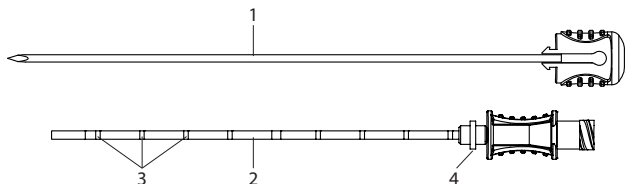
Figura 2: Agulha introdutora coaxial valvulada



Como embalado, bainha protetora da agulha não mostrada

1. Trocarte biselado
2. Cânula coaxial
3. Marcações em centímetros
4. Batente de profundidade
5. Válvula

Figura 3: Agulha introdutora coaxial padrão



Como embalado, bainha protetora da agulha não mostrada

1. Trocarte biselado
2. Cânula coaxial
3. Marcações em centímetros
4. Batente de profundidade

#### FORNECIMENTO

O produto é fornecido esterilizado, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado com óxido de etileno. Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize. Não reesterilize.**

#### INDICAÇÕES DE USO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O sistema de biópsia TEMNO Elite destina-se ao uso na obtenção de biópsias de tecidos moles, como fígado, rim, mama, próstata, baço, pulmão, linfonodos, tireoide e outras massas de tecidos moles. O sistema NÃO se destina a uso nos ossos.

A agulha introdutora coaxial valvulada e a agulha introdutora coaxial padrão devem ser usadas como agulhas-guia na obtenção de amostras de biópsia percutânea de tecido mole, como fígado, rim, mama, próstata, baço, pulmão, linfonodos, tireoide e outras massas de tecido mole. O sistema NÃO se destina a uso nos ossos.



## CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de biópsia TEMNO Elite: Uma avaliação médica adequada deve ser realizada ao considerar a realização de biópsia de pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante ou que tenham distúrbios hemorrágicos.

## ADVERTÊNCIAS

1. O cuidado pós-biópsia do paciente pode variar de acordo com a técnica de biópsia utilizada e a condição psicológica individual do paciente. A observação dos sinais vitais e outras precauções devem ser tomadas para evitar e/ou tratar possíveis complicações que podem estar associadas aos procedimentos da biópsia.
2. As várias amostras de biópsia percutânea podem ajudar a garantir a detecção de qualquer tecido cancerígeno. Uma biópsia “negativa” na presença de características radiográficas suspeitas não exclui a presença de carcinoma.

**NOTA:** Inspeção o sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial valvulada ou a agulha introdutora coaxial padrão quanto a pontos danificados, eixo dobrado ou outras imperfeições antes do uso e após cada amostra ser coletada.

**NÃO USE** o dispositivo se alguma imperfeição for observada.

**NOTA:** Após o uso, o sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial valvulada ou a agulha introdutora coaxial padrão podem ser um potencial risco biológico. Realize o manuseio e o descarte de acordo com a prática médica aceitável e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

3. Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

## PRECAUÇÕES

1. O sistema de biópsia TEMNO Elite, a agulha introdutora coaxial valvulada e a agulha introdutora coaxial padrão devem ser usados por um médico que esteja completamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, resultados comuns e possíveis efeitos colaterais da biópsia com agulha grossa.
2. A introdução da agulha dentro do corpo deve ser realizada sob orientação por imagem, ultrassonografia, radiografia, tomografia computadorizada, etc.

**NOTA:** Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com imagens de ressonância magnética.

3. Nunca teste o sistema de biópsia TEMNO Elite disparando-o no ar. A agulha/ponta da cânula pode ser danificada e o paciente e/ou o usuário pode sofrer ferimentos.
4. A força incomum aplicada ao bisel do Sistema de Biópsia TEMNO Elite enquanto estendido para fora da cânula de suporte pode fazer com que o bisel dobre no entalhe da amostra. Um entalhe de amostra dobrado pode interferir na função da agulha.
5. Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem 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 a lesão, doença ou morte do paciente.

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais associadas aos principais procedimentos de biópsia percutânea e biópsia guiada coaxial são específicas do local e podem incluir, entre outros: hematoma; hemorragia; infecção; lesão tecidual adjacente; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; corpo estranho não vascular; reação inflamatória; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo; pneumotórax; perda de parte do material de biópsia no trajeto da agulha e embolia gasosa. A embolia gasosa é uma complicação potencial rara, mas grave, de procedimentos de biópsia pulmonar. A rápida deterioração do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca pode ser indicativo de embolia aérea. O diagnóstico e o tratamento imediatos precisam ser considerados se o paciente apresentar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

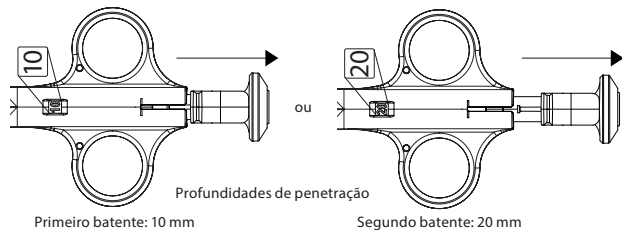
## EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

1. Modalidade de imagem apropriada
2. Luvas e campos cirúrgicos
3. Anestesia local
4. Sistema de Biópsia TEMNO Elite
5. Agulha introdutora coaxial valvulada ou padrão (opcional)
6. Recipiente para recolhimento de amostras
7. Outros equipamentos, conforme necessário

## INSTRUÇÕES DE USO PARA O SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE

1. Usando técnica asséptica, remova o instrumento da embalagem.
2. Remova a bainha protetora da agulha.
3. Antes de usar o sistema de biópsia TEMNO Elite, inspecione a agulha em busca de pontos danificados, eixo dobrado ou outras imperfeições que impeçam o funcionamento adequado. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, NÃO A USE.
4. Energize ou arme o instrumento puxando o êmbolo para trás para retirar a cânula e o bisel interno e trave a cânula no lugar. O instrumento pode ser energizado para uma de duas profundidades de penetração. Para definir a profundidade de penetração do dispositivo para 10 mm, puxe o êmbolo até o primeiro batente, indicado por um clique firme. Para definir a profundidade de penetração do dispositivo para 20 mm, puxe o êmbolo até o segundo batente, indicado por um clique firme. **Consulte a Figura 4.**

**Figura 4:** Êmbolo retraído para energizar (armar) o instrumento



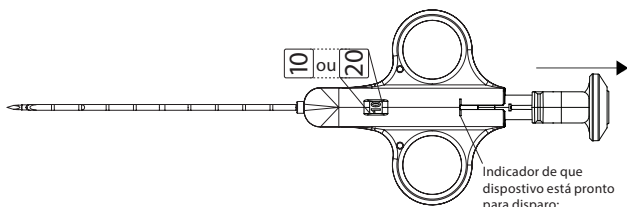
## PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA PARA O SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE

O procedimento de biópsia deve ser realizado usando técnicas assépticas apropriadas.

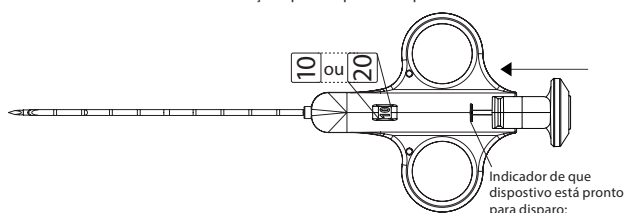
1. Prepare o local conforme necessário. A anestesia adequada deve ser administrada antes do procedimento.
2. Para facilitar a inserção, perfure a pele com um bisturi no local de entrada (OPCIONAL).
3. Verifique se o instrumento está energizado (armado) observando o indicador de profundidade de penetração e confirmando a presença de um “10” ou “20” visível. **Consulte a Figura 5.**
4. Com o bisel interno totalmente retraído para que o entalhe da amostra seja coberto pela cânula, insira a ponta da agulha no ponto que deve sofrer a biópsia. NÃO avance o bisel interno pressionando o êmbolo até que o instrumento esteja posicionado.
5. Pressione o êmbolo para avançar o bisel interno (isto é, entalhe da amostra) no tecido. No final do avanço, o êmbolo encontrará um batente e o indicador de que dispositivo está pronto para disparo exibirá uma linha sólida. **Consulte a Figura 5.** Com o uso de imagens como guia, verifique se o entalhe da amostra está na área-alvo a ser biopsiada.
6. Dispare a cânula de corte pressionando o êmbolo além do indicador de que dispositivo está pronto para disparo de modo a capturar a amostra de biópsia no entalhe da amostra.

- Retire a agulha do paciente e puxe o êmbolo para trás para adquirir a amostra da biópsia. Avance com cuidado o êmbolo para frente para expor a amostra biopsiada. **NÃO** pressione o êmbolo além do indicador de que dispositivo está pronto para disparo durante esta etapa.
- (Opcional) Pressione o Sample Assist™ para a frente se precisar de ajuda na remoção da amostra do entalhe.
- Se forem necessárias biópsias adicionais, puxe o êmbolo para retirar o bisel interno e repita as etapas 3 a 8.

**Figura 5:** Êmbolo retraído para energizar ou armar o dispositivo



Êmbolo avançado para disparar o dispositivo



**Observação:** Assim que a superfície do êmbolo encontrar o indicador de que dispositivo está pronto para disparo, uma pressão adicional no êmbolo irá disparar a cânula de corte.

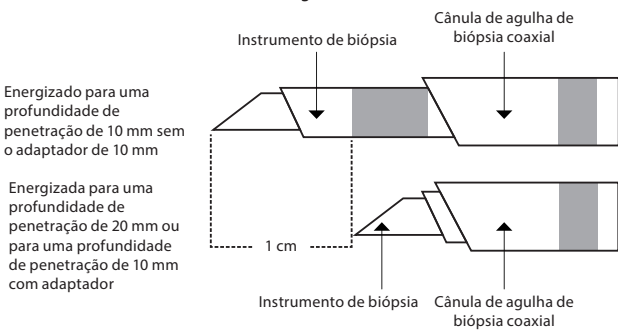
### PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA PARA O SISTEMA DE BIÓPSIA TEMNO ELITE COM AGULHA INTRODUTORA COAXIAL VALVULADA OU AGULHA INTRODUTORA COAXIAL PADRÃO

O procedimento de biópsia deve ser realizado usando técnicas assépticas apropriadas.

- Usando técnica asséptica, remova o instrumento e a agulha introdutora coaxial de sua embalagem.
- Remova a bainha protetora da agulha do instrumento e da agulha introdutora coaxial.
- Antes de usar o sistema de biópsia TEMNO Elite e/ou a agulha introdutora coaxial valvulada ou padrão, inspecione a agulha em busca de pontos danificados, eixo dobrado ou outras imperfeições que impeçam o funcionamento adequado. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, **NÃO A USE**.
- Prepare o local conforme necessário. A anestesia adequada deve ser administrada antes do procedimento.
- Para facilitar a inserção, perfure a pele com um bisturi no local de entrada (OPCIONAL).
- Se preferir, ajuste o batente de profundidade no posicionamento predeterminado na agulha introdutora coaxial.
- Usando orientação por imagem, insira a ponta da agulha introdutora coaxial proximal na lesão a ser biopsiada. O batente de profundidade pode ser usado como um auxílio para o posicionamento adequado, conforme necessário. **NOTA:** O batente de profundidade deve ser ajustado de modo que a agulha fique na posição adequada quando o batente de profundidade estiver em contato com a pele. Isso ajudará a estabilizar a agulha coaxial.
- Segure o cabo da cânula coaxial e desconecte (aperte ou gire) o cabo do bisel para remover o bisel da cânula externa. Deixe a cânula no lugar como um guia para a inserção do instrumento de biópsia.
- Energize ou arme o instrumento puxando o êmbolo para trás para retirar a cânula e o bisel interno e trave a cânula no lugar. O instrumento pode ser definido para uma de duas profundidades de penetração. Para definir a profundidade de penetração do dispositivo para 10 mm, puxe o êmbolo de volta até o primeiro batente, indicado por um clique firme. Para definir a profundidade de penetração do dispositivo para 20 mm, puxe o êmbolo de volta até o segundo batente, indicado por um clique firme. **Consulte a Figura 4.**

**OBSERVAÇÃO:** Quando o instrumento é energizado para uma profundidade de 10 mm, o adaptador de 10 mm fornecido com o instrumento deve ser utilizado. Certifique-se de que a seta no espaçador de 10 mm aponte para a ponta distal da agulha. Se o adaptador de 10 mm não for utilizado, a ponta do instrumento irá se estender por mais um centímetro além da posição energizada de 10 mm. **Consulte a Figura 6.**

**Figura 6**



- Verifique se o instrumento está energizado (armado) observando o indicador de profundidade de penetração e confirmando a presença de um "10" ou "20" visível. **Consulte a Figura 5.**
- Com o bisel interno totalmente retraído para que o entalhe da amostra seja coberto pela cânula, insira a ponta da agulha no ponto que deve sofrer a biópsia. **NÃO** avance o bisel interno pressionando o êmbolo até que o instrumento esteja posicionado.
- Pressione o êmbolo para avançar o bisel interno (isto é, entalhe da amostra) no tecido. No final do avanço, o êmbolo encontrará um batente e o indicador de que dispositivo está pronto para disparo exibirá uma linha sólida. **Consulte a Figura 5.** Com o uso de imagens como guia, verifique se o entalhe da amostra está na área-alvo a ser biopsiada.
- Dispare a cânula de corte pressionando o êmbolo além do indicador de que dispositivo está pronto para disparo de modo a capturar a amostra de biópsia no entalhe da amostra.
- Remova a agulha do introdutor coaxial, deixando a cânula introdutora coaxial no lugar.
- Puxe o êmbolo de volta para adquirir a amostra de biópsia. Avance com cuidado o êmbolo para frente para expor a amostra biopsiada. **NÃO** pressione o êmbolo além do indicador de que dispositivo está pronto para disparo durante esta etapa.
- (Opcional) Pressione o Sample Assist™ caso precise de ajuda na remoção da amostra do entalhe.
- Se forem necessárias biópsias adicionais, puxe o êmbolo para retirar o bisel interno e repita as etapas 9 a 16.
- Remova a cânula introdutora coaxial do paciente.
















| Sistema de Biópsia Temno Elite |  |                             |   |                               |                                  |
|--------------------------------|--|-----------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|
| Número de catálogo             | Feixe coaxial                              |                             |   |                               |                                  |
|                                | Agulha para biópsia                        |                             | Introdutor coaxial                          |                               |                                  |
|                                | Tamanho do medidor e comprimento da agulha | Profundidades de penetração | Tamanho do medidor e comprimento da agulha* | Comprimento total da agulha** | Número do novo pedido de coaxial |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 5,2 cm                               | 7,6 cm                        | CX1210                           |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 10,2 cm                              | 12,6 cm                       | CX1215                           |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | CX1410                           |
| TEC1415                        | 14 G x 15cm                                | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | CX1415                           |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | CX1610                           |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | CX1615                           |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | CX1810                           |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | CX1815                           |
| TEC1820                        | 18 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 15,3 cm                              | 17,7 cm                       | CX1820                           |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 5,4 cm                               | 7,8 cm                        | CX2010                           |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 10,4 cm                              | 12,8 cm                       | CX2015                           |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 15,4 cm                              | 17,8 cm                       | CX2020                           |

| Feixe coaxial valvulado |  |                             |   |                               |                                  |
|-------------------------|--|-----------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|
| Número de catálogo      | Agulha para biópsia                        |                             | Introdutor coaxial valvulado                |                               |                                  |
|                         | Tamanho do medidor e comprimento da agulha | Profundidades de penetração | Tamanho do medidor e comprimento da agulha* | Comprimento total da agulha** | Número do novo pedido de coaxial |
| TEVC1210                | 12 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 5,2 cm                               | 7,6 cm                        | VC1210                           |
| TEVC1215                | 12 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 11 G x 10,2 cm                              | 12,6 cm                       | VC1215                           |
| TEVC1410                | 14 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | VC1410                           |
| TEVC1415                | 14 G x 15cm                                | 10 mm e 20 mm               | 13 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | VC1415                           |
| TEVC1610                | 16 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | VC1610                           |
| TEVC1615                | 16 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 15 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | VC1615                           |
| TEVC1810                | 18 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                        | VC1810                           |
| TEVC1815                | 18 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                       | VC1815                           |
| TEVC1820                | 18 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 17 G x 15,3 cm                              | 17,7 cm                       | VC1820                           |
| TEVC2010                | 20 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 5,4 cm                               | 7,8 cm                        | VC2010                           |
| TEVC2015                | 20 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 10,4 cm                              | 12,8 cm                       | VC2015                           |
| TEVC2020                | 20 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               | 19 G x 15,4 cm                              | 17,8 cm                       | VC2020                           |

\*Medido da extremidade distal do canhão até a extremidade distal da cânula coaxial

\*\*Medido da extremidade proximal do canhão até a extremidade distal da cânula coaxial

| Sistema de Biópsia Temno Elite |  |                             |
|--------------------------------|--|-----------------------------|
| Número de catálogo             | Agulha para biópsia individual             |                             |
|                                | Tamanho do medidor e comprimento da agulha | Profundidades de penetração |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1406                         | 14 G x 6cm                                 | 10 mm e 20 mm               |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1415                         | 14 G x 15cm                                | 10 mm e 20 mm               |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                                | 10 mm e 20 mm               |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                                | 10 mm e 20 mm               |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                                | 10 mm e 20 mm               |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                               | 10 mm e 20 mm               |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                               | 10 mm e 20 mm               |

| SÍMBOLO   | DESIGNAÇÃO  |
|---|---|
|    | Usar até: AAAA-MM-DD  |
|    | Número do lote  |
|    | Número de catálogo  |
|    | Esterilizado com óxido de etileno   |
|    | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso   |
|    | Uso único   |
|    | Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.  |
|    | Não reesterilizar   |
|    | Atenção   |
|    | Data de fabricação: AAAA-MM-DD  |
|    | Dispositivo Médico  |
|  | Sistema único de barreira estéril<br>ou<br>Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior   |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia   |
|  | Fabricante  |
|  | Consulte as instruções de uso.<br>Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE. |
|  | Identificador Único de Dispositivo  |

## Biopsienaalden

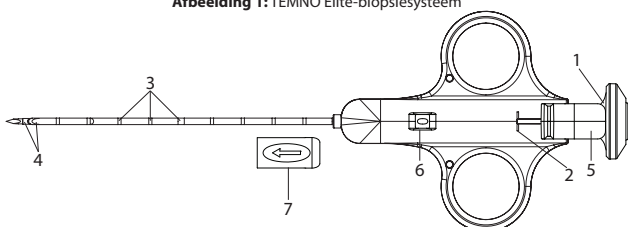
### GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

**Rx ONLY LET OP:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

#### APPARAATBESCHRIJVING

Het TEMNO Elite™-biopsiesysteem is een Total Core™-biopsieinstrument voor eenmalig gebruik. Deze is beschikbaar in diverse naalddiktes en lengten. De zuiger heeft een kleurcodering op basis van de naalddikte (bijv. geel = 20 G, roze = 18 G, paars = 16 G, groen = 14 G en blauw = 12 G).

Afbeelding 1: TEMNO Elite-biopsiesysteem



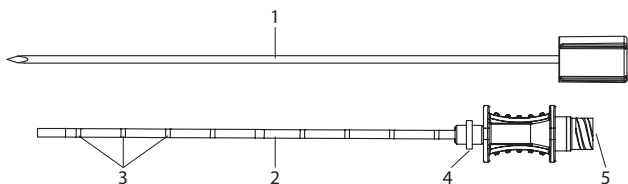
Zoals verpakt; beschermende naaldhuls niet weergegeven

1. Zuiger: voor het klaarmaken (afstellen), het naar voren brengen van de monsterinkeping en het activeren van de snijdende canule
2. Indicator voor gereed voor activering: een ononderbroken lijn geeft aan dat de monsterinkeping volledig naar voren is gebracht en het biopsie-instrument kan worden geactiveerd
3. Centimetermarkeringen
4. Echogene oppervlakken
5. Sample Assist™-optionele functie voor het afnemen van monsterkernen
6. Indicator penetratiediepte
  - a. Niet in werking gesteld: 0
  - b. In werking gesteld (afgesteld) tot een penetratiediepte van 10 mm: 10
  - c. In werking gesteld (afgesteld) tot een penetratiediepte van 20 mm: 20
7. 10 mm-adapter (optioneel)

Het TEMNO Elite-biopsiesysteem omvat een biopsie-instrument en kan worden gebruikt met een compatibele coaxiale introducernaald met klep of een standaard coaxiale introducernaald.

- a. De coaxiale introducernaald met klep bestaat uit een buitencanule met een bevestigd vrouwelijk Luer-vergrendelingsstuk met klep, een binnenste trocarstilet met een bevestigd mannelijk Luer-vergrendelingsstuk en een diepteaanslag in de vorm van een sleepring.
  - i. De coaxiale introducernaald met klep is ontworpen voor gebruik met het TEMNO Elite-biopsiesysteem.
- b. De standaard coaxiale introducernaald bestaat uit een buitencanule met een bevestigd vrouwelijk Luer-vergrendelingsstuk, een binnenste trocarstilet met een bevestigd mannelijk Luer-vergrendelingsstuk en een diepteaanslag in de vorm van een sleepring.
  - i. De standaard coaxiale introducernaald is ontworpen voor gebruik met het TEMNO Elite-biopsiesysteem.
- c. De diepteaanslag op de coaxiale introducernaald met klep en de standaard coaxiale introducernaald heeft een kleurcodering op basis van de naalddikte van het TEMNO Elite-biopsiesysteem (bijv. geel = 20 G, roze = 18 G, paars = 16 G, groen = 14 G en blauw = 12 G). De buitencanule is één naalddiktemaat groter dan het bijbehorende TEMNO Elite-biopsiesysteem (bijv. coaxiale introducernaald met klep van 19 G voor een TEMNO Elite-biopsiesysteem van 20 G).

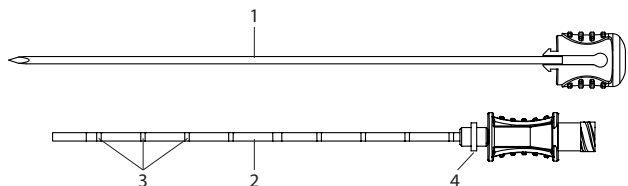
Afbeelding 2: Coaxiale introducernaald met klep



Zoals verpakt; beschermende naaldhuls niet weergegeven

1. Trocarstilet
2. Coaxiale canule
3. Centimetermarkeringen
4. Diepteaanslag
5. Klep

Afbeelding 3: Standaard coaxiale introducernaald



Zoals verpakt; beschermende naaldhuls niet weergegeven

1. Trocarstilet
2. Coaxiale canule
3. Centimetermarkeringen
4. Diepteaanslag

#### HOE AANGELEVERD

Het product is bij levering steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is geraakt. **Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet geschikt voor hergebruik. Niet opnieuw steriliseren.**

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK/KLINISCHE VOORDELEN

Het TEMNO Elite-biopsiesysteem is bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van biopsieën van zachte weefsels als lever, nier, borst, prostaat, milt, long, lymfklieren, schildklier en diverse zachtweefselmassa's. Het is NIET bedoeld voor gebruik bij bot.

De coaxiale introducernaald met klep en de standaard coaxiale introducernaald zijn bedoeld voor gebruik als geleidingsnaald bij het verkrijgen van kernbiopsiemonsters van zachte weefsels als lever, nier, borst, prostaat, milt, long, lymfklieren, schildklier en diverse zachtweefselmassa's. Het is NIET bedoeld voor gebruik bij bot.

## CONTRA-INDICATIES

Het TEMNO Elite-biopsiesysteem: Er moet een goede medische beoordeling plaatsvinden bij het overwegen van een biopsie bij patiënten die een antistollingstherapie ondergaan of een bloedingsstoornis hebben.

## WAARSCHUWINGEN

1. Patiëntzorg na een biopsie kan variëren op basis van de gebruikte biopsietechniek en de fysiologische toestand van de patiënt. Zorg ervoor dat observatie van de vitale functies plaatsvindt en dat andere voorzorgsmaatregelen worden genomen om mogelijke complicaties te vermijden en/of behandelen die uit biopsieprocedures kunnen voortkomen.
2. Het verzamelen van meerdere kernbiopsiemonsters kan helpen bij het detecteren van eventueel kankerweefsel. Als er verdachte radiografische bevindingen zijn, houdt een "negatieve" biopsie niet in dat er geen carcinoom aanwezig is.  
**OPMERKING:** Controleer het TEMNO Elite-biopsiesysteem, de coaxiale introducernaald met klep en de standaard coaxiale introducernaald voorafgaand aan het gebruik en na de afname van elk monster op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties. U mag het instrument **NIET MEER GEBRUIKEN** als er een imperfectie is waargenomen.  
**OPMERKING:** Na het gebruik kan het TEMNO Elite-biopsiesysteem, de coaxiale introducernaald met klep of de standaard coaxiale introducernaald een mogelijk biologisch gevaar vormen. Instrumenten moeten worden gehanteerd en verwijderd conform de aanvaardbare medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving.
3. In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

## VOORZORGSMATREGELEN

1. Het TEMNO Elite-biopsiesysteem, de coaxiale introducernaald met klep en de standaard coaxiale introducernaald moeten worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische resultaten en mogelijke neveneffecten van kernnaaldbiopsie.
2. De naald moet in het lichaam worden ingebracht met ondersteuning van beeldvormingsapparatuur (echografie, röntgen, CT, enz.).  
**OPMERKING:** Dit product is niet getest voor compatibiliteit met MRI-beeldvorming.
3. Test het TEMNO Elite-biopsiesysteem nooit door dit in de lucht te activeren. De naald of de punt van de canule kan beschadigd raken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.
4. Als er ongebruikelijke kracht op het stilet van het TEMNO Elite-biopsiesysteem wordt uitgeoefend terwijl het uit de ondersteunende canule steekt, kan het stilet buigen bij de monsterinkeping. Een gebogen monsterinkeping kan de werking van de naald nadelig beïnvloeden.
5. 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 haar 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.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties als gevolg van kernbiopsieprocedures en geleide coaxiale biopsieprocedures zijn locatiespecifiek en zijn onder andere: hematoom; bloeding; infectie; beschadiging van aangrenzend weefsel; pijn; bloeding; hemoptoë; hemothorax; ontstekingsreactie van niet-vasculair vreemd lichaam; perforatie van niet-doelweefsel, -orgaan of -bloedvat; pneumothorax; verspreiding via naald en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsie-procedures. Snelle achteruitgang van neurologische status en/of hartritmestoringen kunnen een indicatie zijn van luchtembolie. Indien de patiënt tekenen of symptomen van luchtembolie toont, moeten snelle diagnose en behandeling worden overwogen.

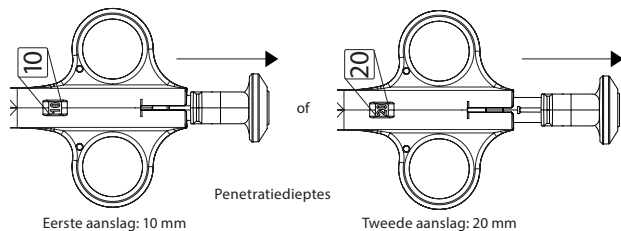
## VEREISTE HULPMIDDELEN

1. Geschikte beeldvormingsmodaliteit
2. Chirurgische handschoenen en afdekmaterialen
3. Plaatselijke verdoving
4. TEMNO Elite-biopsiesysteem
5. Coaxiale introducernaald met klep of standaard coaxiale introducernaald (optioneel)
6. Monstercontainer
7. Overige hulpmiddelen indien nodig

## GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR HET TEMNO ELITE-BIOPSIESYSTEEM

1. Verwijder het instrument met een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermende naaldhuls.
3. Controleer de naald voorafgaand aan het gebruik van het TEMNO Elite-biopsiesysteem op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties die de juiste werking nadelig zouden beïnvloeden. U mag de naald **NIET GEBRUIKEN** als deze is beschadigd of gebogen.
4. Maak het instrument klaar (afstellen) door de zuiger terug te trekken om de canule en het binnenste stilet terug te trekken en de canule op zijn plaats vast te zetten. Het instrument kan in werking worden gesteld tot een van de twee penetratiedieptes. Door de zuiger naar de eerste aanslag te trekken, aangegeven door een stevige klik, wordt de penetratiediepte van het apparaat ingesteld op 10 mm. Als u de zuiger verder naar achteren trekt tot de tweede aanslag, aangegeven door een stevige klik, wordt de penetratiediepte ingesteld op 20 mm. **Zie afbeelding 4.**

**Afbeelding 4:** Teruggetrokken zuiger om het instrument in werking te stellen (te spannen)



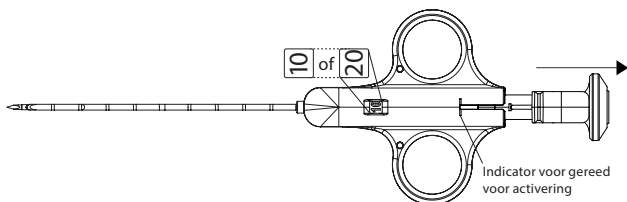
## BIOPSIEPROCEDURE VOOR HET TEMNO ELITE-BIOPSIESYSTEEM

De biopsieprocedure moet worden uitgevoerd met passende aseptische technieken.

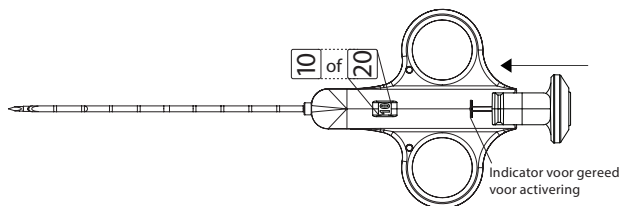
1. Bereid de locatie voor volgens de vereisten. Voorafgaand aan de procedure moet passende verdoving worden toegepast.
2. Snijd met een scalpel in de huid op de inbrenglocatie om het inbrengen te vergemakkelijken (OPTIONEEL).
3. Controleer of het instrument in werking is gesteld (is afgesteld) door te controleren of er op de indicator voor penetratiediepte '10' of '20' zichtbaar is. **Zie afbeelding 5.**
4. Breng de punt van de naald in op de plaats waar de biopsie moet worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat het binnenste stilet volledig is teruggetrokken, zodat de monsterinkeping is bedekt door de canule. Voer het binnenste stilet **NIET** verder op door op de zuiger te drukken voordat het instrument de juiste positie heeft bereikt.
5. Druk op de zuiger om het binnenste stilet (d.w.z. de monsterinkeping) verder op te voeren in het weefsel. Aan het einde van het opvoeren bereikt de zuiger een stop en vormt de indicator voor gereed voor activering een ononderbroken lijn. **Zie afbeelding 5.** Controleer aan de hand van beeldvorming of de monsterinkeping zich bevindt in het gebied waarin de biopsie moet worden uitgevoerd.

6. Activeer de snijdende canule door de zuiger voorbij de indicator voor gereed voor activering te duwen om het biopsiemonster in de monsterinkeping te verzamelen.
7. Verwijder de naald uit de patiënt en trek de zuiger terug om het biopsiemonster te verkrijgen. Breng de zuiger voorzichtig naar voren om het biopsiemonster bloot te leggen. Duw de zuiger in deze stap NIET voorbij de indicator voor gereed voor activering.
8. (Optioneel) Druk de Sample Assist™ naar voren voor ondersteuning bij het verwijderen van het monster uit de inkeping.
9. Trek de zuiger terug om het binnenste stilet terug te trekken en herhaal stap 3 t/m 8 als er meer biopsieën moeten worden uitgevoerd.

**Afbeelding 5:** Zuiger teruggetrokken voor het klaarmaken of afstellen van het instrument



Zuiger naar voren gebracht voor het activeren van het instrument



**Opmerking:** Wanneer het zuigeroppervlak de indicator voor gereed voor activering heeft bereikt, wordt de snijdende canule geactiveerd als er extra druk op de zuiger wordt uitgeoefend.

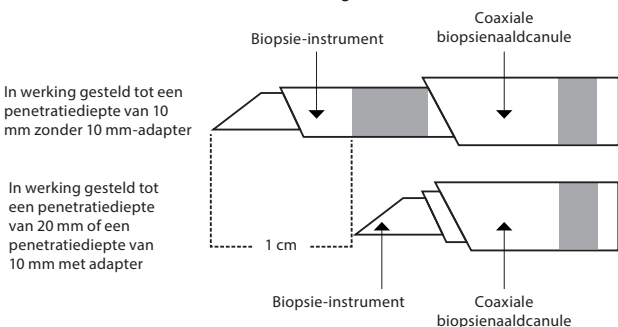
### BIOPSIEPROCEDURE VOOR HET TEMNO ELITE-BIOPSIESYSTEEM MET DE COAXIALE INTRODUCERNAALD MET KLEP OF DE STANDAARD COAXIALE INTRODUCERNAALD

De biopsieprocedure moet worden uitgevoerd met passende aseptische technieken.

1. Verwijder het instrument en de coaxiale introducer met een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermende naaldhuls van het instrument en de coaxiale introducer.
3. Controleer de naald voorafgaand aan het gebruik van het TEMNO Elite-biopsiesysteem en/ of de coaxiale introducernaald met klep of de standaard coaxiale introducernaald op een beschadigde punt, gebogen schacht of andere imperfecties die de juiste werking nadelig zouden beïnvloeden. U mag de naald NIET GEBRUIKEN als deze is beschadigd of gebogen.
4. Bereid de locatie voor volgens de vereisten. Voorafgaand aan de procedure moet passende verdoving worden toegepast.
5. Snijd met een scalpel in de huid op de inbrenglocatie om het inbrengen te vergemakkelijken (OPTIONEEL).
6. Indien gewenst kunt u de diepteaanslag op een vooraf vastgestelde plaatsing instellen op de coaxiale introduccanule.
7. Breng de punt van de coaxiale introducer onder beeldgeleiding in, proximaal aan de laesie waarvan een biopsie moet worden uitgevoerd. Indien nodig kunt u de diepteaanslag gebruiken als hulpmiddel voor goede plaatsing en het eventueel bijstellen. **OPMERKING:** De diepteaanslag moet zodanig worden aangepast dat de naald zich op de juiste positie bevindt wanneer de diepteaanslag de huid raakt. Dit helpt bij het stabiliseren van de coaxiale naald.
8. Houd het basisstuk van de coaxiale canule vast en koppel het basisstuk van het stilet los (knijpen of draaien) om het stilet uit de buitencanule te verwijderen. Laat de canule op zijn plaats als geleider voor het plaatsen van het biopsie-instrument.
9. Maak het instrument klaar (afstellen) door de zuiger terug te trekken om de canule en het binnenste stilet terug te trekken en de canule op zijn plaats vast te zetten. Het instrument kan worden ingesteld op een van de twee penetratiediepten. Door de zuiger terug te trekken naar de eerste aanslag, aangegeven door een stevige klik, wordt de penetratiediepte van het apparaat ingesteld op 10 mm. Als u de zuiger verder naar achteren trekt tot de tweede aanslag, aangegeven door een stevige klik, wordt de penetratiediepte ingesteld op 20 mm. **Zie afbeelding 4.**

**OPMERKING:** Wanneer het instrument in werking is gesteld tot de penetratiediepte van 10 mm, moet de meegeleverde 10 mm-adapter worden gebruikt. Zorg dat de pijl op de 10 mm-afstandhouder naar het distale uiteinde van de naald wijst. Als de 10 mm-adapter niet wordt gebruikt, zal de punt van het instrument een centimeter verder uitsteken ten opzichte van de in werking gestelde 10 mm-positie. **Zie afbeelding 6.**

**Afbeelding 6**



10. Controleer of het instrument in werking is gesteld (is afgesteld) door te controleren of er op de indicator voor penetratiediepte '10' of '20' zichtbaar is. **Zie afbeelding 5.**
11. Breng de punt van de naald in op de plaats waar de biopsie moet worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat het binnenste stilet volledig is teruggetrokken, zodat de monsterinkeping is bedekt door de canule. Voer het binnenste stilet NIET verder op door op de zuiger te drukken voordat het instrument de juiste positie heeft bereikt.
12. Druk op de zuiger om het binnenste stilet (d.w.z. de monsterinkeping) verder op te voeren in het weefsel. Aan het einde van het opvoeren bereikt de zuiger een stop en vormt de indicator voor gereed voor activering een ononderbroken lijn. **Zie afbeelding 5.** Controleer aan de hand van beeldvorming of de monsterinkeping zich bevindt in het gebied waarin de biopsie moet worden uitgevoerd.
13. Activeer de snijdende canule door de zuiger voorbij de indicator voor gereed voor activering te duwen om het biopsiemonster in de monsterinkeping te verzamelen.
14. Verwijder de naald uit de coaxiale introducer en laat de canule met de coaxiale introducer op zijn plaats.
15. Trek de zuiger terug om het biopsiemonster te verkrijgen. Breng de zuiger voorzichtig naar voren om het biopsiemonster bloot te leggen. Duw de zuiger in deze stap NIET voorbij de indicator voor gereed voor activering.
16. (Optioneel) Druk op de Sample Assist™ voor ondersteuning bij het verwijderen van het monster uit de inkeping.
17. Trek de zuiger terug om het binnenste stilet terug te trekken en herhaal stap 9 t/m 16 als er meer biopsieën moeten worden uitgevoerd.
18. Verwijder de canule met de coaxiale introducer uit de patiënt.

| Temno Elite-biopsiesysteem |                           |                   |                            |                       |                 |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------|
| Catalogusnummer            | Coaxiale bundel           |                   |                            |                       |                 |
|                            | Biopsienaald              |                   | Coaxiale introducer        |                       |                 |
|                            | Naalddikte en naaldlengte | Penetratiedieptes | Naalddikte en naaldlengte* | Lengte gehele naald** | Coax. Bestelnr. |
| TEC1210                    | 12 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 11 G x 5,2 cm              | 7,6 cm                | CX1210          |
| TEC1215                    | 12 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 11 G x 10,2 cm             | 12,6 cm               | CX1215          |
| TEC1410                    | 14 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 13 G x 5,3 cm              | 7,7 cm                | CX1410          |
| TEC1415                    | 14 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 13 G x 10,3 cm             | 12,7 cm               | CX1415          |
| TEC1610                    | 16 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 15 G x 5,3 cm              | 7,7 cm                | CX1610          |
| TEC1615                    | 16 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 15 G x 10,3 cm             | 12,7 cm               | CX1615          |
| TEC1810                    | 18 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 5,3 cm              | 7,7 cm                | CX1810          |
| TEC1815                    | 18 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 10,3 cm             | 12,7 cm               | CX1815          |
| TEC1820                    | 18 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 15,3 cm             | 17,7 cm               | CX1820          |
| TEC2010                    | 20 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 5,4 cm              | 7,8 cm                | CX2010          |
| TEC2015                    | 20 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 10,4 cm             | 12,8 cm               | CX2015          |
| TEC2020                    | 20 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 15,4 cm             | 17,8 cm               | CX2020          |

















| Coaxiale bundel met klep |                           |                   |                              |                       |                 |
|--------------------------|---------------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Catalogusnummer          | Biopsienaald              |                   | Coaxiale introducer met klep |                       |                 |
|                          | Naalddikte en naaldlengte | Penetratiedieptes | Naalddikte en naaldlengte*   | Lengte gehele naald** | Coax. Bestelnr. |
|                          | TEVC1210                  | 12 G x 10 cm      | 10 mm en 20 mm               | 11 G x 5,2 cm         | 7,6 cm          |
| TEVC1215                 | 12 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 11 G x 10,2 cm               | 12,6 cm               | VC1215          |
| TEVC1410                 | 14 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 13 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1410          |
| TEVC1415                 | 14 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 13 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1415          |
| TEVC1610                 | 16 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 15 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1610          |
| TEVC1615                 | 16 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 15 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1615          |
| TEVC1810                 | 18 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1810          |
| TEVC1815                 | 18 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1815          |
| TEVC1820                 | 18 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    | 17 G x 15,3 cm               | 17,7 cm               | VC1820          |
| TEVC2010                 | 20 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 5,4 cm                | 7,8 cm                | VC2010          |
| TEVC2015                 | 20 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 10,4 cm               | 12,8 cm               | VC2015          |
| TEVC2020                 | 20 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    | 19 G x 15,4 cm               | 17,8 cm               | VC2020          |

\*Gemeten vanaf het distale uiteinde van de hub tot het distale uiteinde van de coaxiale canule

\*\*Gemeten vanaf het proximale uiteinde van de hub tot het distale uiteinde van de coaxiale canule

| Temno Elite-biopsiesysteem |                           |                   |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|
| Catalogusnummer            | Losse biopsienaald        |                   |
|                            | Naalddikte en naaldlengte | Penetratiedieptes |
| TE1210                     | 12 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1215                     | 12 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1406                     | 14 G x 6 cm               | 10 mm en 20 mm    |
| TE1410                     | 14 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1415                     | 14 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1606                     | 16 G x 6 cm               | 10 mm en 20 mm    |
| TE1610                     | 16 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1615                     | 16 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1806                     | 18 G x 6 cm               | 10 mm en 20 mm    |
| TE1810                     | 18 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1815                     | 18 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE1820                     | 18 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE2006                     | 20 G x 6 cm               | 10 mm en 20 mm    |
| TE2010                     | 20 G x 10 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE2015                     | 20 G x 15 cm              | 10 mm en 20 mm    |
| TE2020                     | 20 G x 20 cm              | 10 mm en 20 mm    |



| SYMBOOL   | BETEKENIS  |
|---|--|
|    | Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD   |
|    | Partijnummer   |
|    | Catalogusnummer  |
|    | Gesteriliseerd met ethyleenoxide   |
|    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies   |
|    | Voor eenmalig gebruik  |
|    | Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.   |
|    | Niet opnieuw steriliseren  |
|    | Let op   |
|    | Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD   |
|   | Medisch instrument   |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem<br>of<br>Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking   |
|  | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU   |
|  | Fabrikant  |
|  | Gebruiksaanwijzingen raadplegen.<br>Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU. |
|  | Unieke apparaat-ID   |

## Biopsinålar

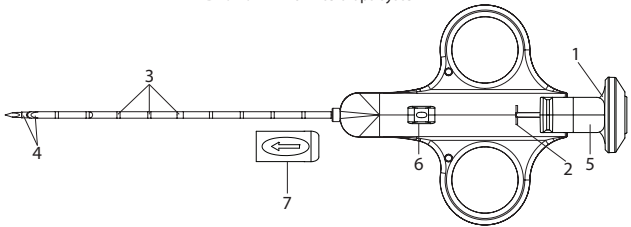
### BRUKSANVISNING

**Rx ONLY FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

#### BESKRIVNING AV ENHETEN

TEMNO Elite™ biopsisystem är en Total Core™ biopsienhet. Den finns tillgänglig i flera nåltjocklekare och nållängder. Kolven är färgkodad efter de olika nåltjocklekarna (t.ex. gul = 20G, rosa = 18G, lila = 16G, grön = 14G och blå = 12G).

**Bild 1:** TEMNO Elite biopsisystem



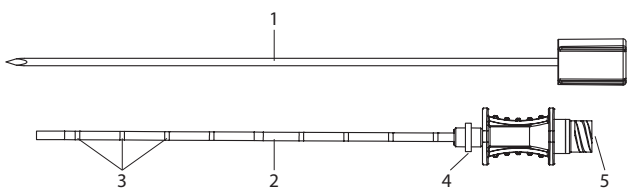
Som i förpackningen. Den skyddande nålskidan visas inte

1. Kolv: Används för att spänna (ladda), föra fram provskåran samt utlösa (skjuta) den skärande kanylen.
2. Indikering "klar för utlösning": När linjen är heldragen indikerar det att provskåran är helt framförd och att biopsienheten är klar att utlösas.
3. Centimetermarkeringar
4. Ekogeniska ytor
5. Sample Assist™ - tillvalsfunktion för kärnbiopsiprover
6. Indikator för penetreringsdjup
  - a. Ej spänd: 0
  - b. Spänd (laddad) till 10 mm penetreringsdjup: 10
  - c. Spänd (laddad) till 20 mm penetreringsdjup: 20
7. 10 mm adapter (tillval)

TEMNO Elite biopsisystem omfattar en biopsienhet och som tillval en kompatibel ventilförsedd koaxial införarnål eller en standard koaxial införarnål.

- a. Den ventilförsedda koaxiala införarnålen består av en yttre kanyl med en låskona av luertyp (hona) med ventil, en inre mandräng med troakarspets med låskona av luertyp (hane) samt ett djupstopp med glidring.
  - i. Den ventilförsedda koaxiala införarnålen är avsedd för användning med TEMNO Elite biopsisystem.
- b. Den koaxiala införarnålen av standardtyp består av en yttre kanyl med en låskona av luertyp (hona), en inre mandräng med troakarspets med låskona av luertyp (hane) samt ett djupstopp med glidring.
  - i. Den koaxiala införarnålen av standardtyp är avsedd för användning med TEMNO Elite biopsisystem.
- c. Djupstoppet på både den ventilförsedda koaxiala införarnålen och den koaxiala införarnålen av standardtyp är färgkodade för att matcha de olika nåltjocklekarna för TEMNO Elite biopsisystem (t.ex. gul = 20G, rosa = 18G, lila = 16G, grön = 14G och blå = 12G). Den yttre kanylen är endast en storlek större än det lämpliga TEMNO Elite biopsisystemet (t.ex. 19G ventilförsedd koaxial införarnål för ett 20G TEMNO Elite biopsisystem).

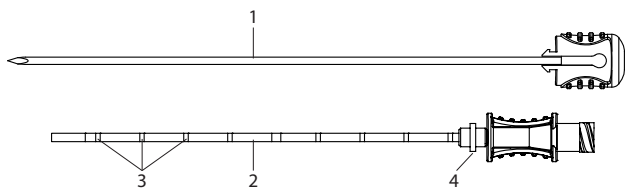
**Bild 2:** Ventilförsedd koaxial införarnål



Som i förpackningen. Den skyddande nålskidan visas inte

1. Mandräng med troakarspets
2. Koaxial kanyl
3. Centimetermarkeringar
4. Djupstopp
5. Ventil

**Bild 3:** Standard koaxial införarnål



Som i förpackningen. Den skyddande nålskidan visas inte

1. Mandräng med troakarspets
2. Koaxial kanyl
3. Centimetermarkeringar
4. Djupstopp

#### HUR DE LEVERERAS

Förpackningen levereras i sterilt skick vid oskadad och oöppnad förpackning. **Steriliserad med etenoxid. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Återanvänd ej. Får ej omsteriliseras.**

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISKA FÖRDELAR

TEMNO Elite biopsisystem för engångsbruk är avsett för användning vid insamling av biopsiprover från mjukvävnad såsom lever, njure, bröst, prostata, mjälte, lunga, lymfkörtlar, sköldkörtel och olika mjukdelsmassor. De är INTE avsedda för användning i skelettdelar.

Ventilförsedd koaxial införarnål och standard koaxial införarnål är avsedda som styrande nål när man tar kärnbiopsiprover i mjukvävnad såsom lever, njure, prostata, bröst, mjälte, lunga, lymfkörtlar, sköldkörtel och olika mjukdelsmassor. De är INTE avsedda för användning i skelettdelar.

## KONTRAIKATIONER

TEMNO Elite biopsisystem: Sund medicinsk bedömning bör ligga till grund för biopsiprovtagning på patienter med blödningsjukdomar eller patienter som behandlas med antikoagulantia.

## VARNINGAR

1. Vård efter biopsi kan variera beroende på den biopsiteknik som används och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Observation av vitala tecken och andra försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika eller behandla potentiella komplikationer som kan associeras med biopsiprocedurer.

2. Insamling av flera kärnbiopsier kan underlätta upptäckt av eventuell cancervävnad. En "negativ" biopsi vid förekomst av misstänkta röntgenresultat utesluter inte förekomst av karcinom.

**OBS!** Inspektera TEMNO Elite biopsisystem, ventilförsedd eller standard koaxial införrånål avseende skadad spets, böjt skaft eller andra defekter före användning och efter varje provtagning.

**ANVÄND INTE** produkten om någon defekt upptäcks.

**OBS!** Efter användning kan TEMNO Elite biopsisystem, ventilförsedd koaxial införrånål och standard koaxial införrånål vara potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

3. Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. TEMNO Elite biopsisystem, ventilförsedd koaxial införrånål och standard koaxial införrånål bör användas av en läkare som har grundlig kännedom om indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska resultat samt möjliga biverkningar av kärnbiopsier.

2. Införing av nålen i kroppen ska utföras tillsammans med medicinsk avbildning (ultraljud, röntgen, DT, etc.).

**OBS!** Den här produkten har testats med avseende på kompatibilitet med MRI-avbildning.

3. Testa aldrig TEMNO Elite biopsisystem genom att utlösa det i luften. Skada kan uppstå på nålen/kanylspetsen vilket kan leda till att patienten eller användaren skadas.
4. Om onormal kraft utövas på TEMNO Elite biopsisystemets mandräng då den inte omsluts av den skyddande kanylen kan det orsaka att mandrängen böjs vid provskåran. En böjd provskåra kan påverka nålens funktion.
5. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet 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 eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, 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.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer relaterade till nålbiopsi och ingrepp med styrd koaxialnål är plats-specifika och kan inkludera, men är inte begränsade till: hematom, blödning, infektion, skador på närliggande vävnad, smärta, blödning, hemopty, blödning i lungsäcken, främmande kropp utanför kärl, inflammationsreaktion, ej avsedd vävnad, perforering av organ eller kärl, luft i lungsäcken, cellspredning vid ingrepp och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt men allvarlig möjlig komplikation vid lungbiopsiprocedurer. Snabb försämring av neurologisk status eller hjärtrytm kan vara tecken på luftemboli. Omedelbar diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

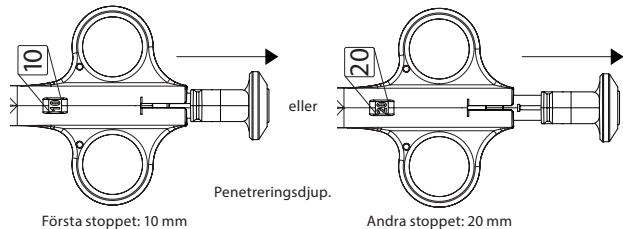
## NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

1. Avbildning med lämplig modalitet
2. Kirurgiska handskar och draperingar
3. Lokalbedövning
4. TEMNO Elite biopsisystem
5. Ventilförsedd eller standard koaxial införrånål (tillval)
6. Behållare för insamling av prov
7. Övrig utrustning efter behov

## ANVÄNDNINGSPROCEDURER FÖR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM

1. Använd aseptisk teknik och ta ut instrument ur förpackningen.
2. Avlägsna den skyddande nålskidan.
3. Innan du använder TEMNO Elite biopsisystem, inspektera nålen avseende skadad spets, böjt skaft eller andra defekter som skulle kunna förhindra korrekt funktion. Om nålen är skadad eller böjd – ANVÄND DEN INTE.
4. Spänn (ladda) instrumentet genom att dra tillbaka kolven för att dra ut kanylen och den inre mandrängen, och lås kanylen på plats. Instrumentet kan spännas till ett av två penetreringsdjup. Om du drar kolven till det första stoppet, vilket indikeras av ett högt klick, ställs enhetens penetreringsdjup in på 10 mm. Om du drar kolven längre bakåt till det andra stoppet, vilket indikeras av ett högt klick, ställs penetreringsdjupet in på 20 mm, **se bild 4**.

**Bild 4:** Kolven indragen för att späna (ladda) instrumentet



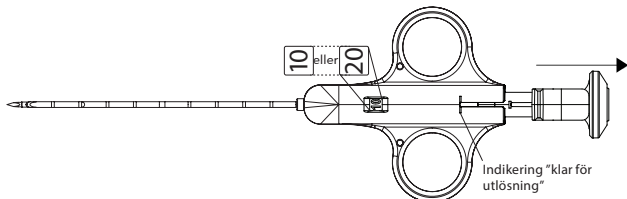
## BIOPSI PROCEDURE FÖR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM

Biopsiförfarandet måste utföras med lämpliga aseptiska tekniker.

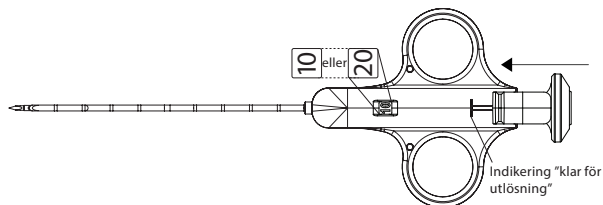
1. Förbered området på lämpligt sätt. Lämplig bedövning ska ges före proceduren.
2. Punktera huden med skalpell vid införrändestället för lättare införande (VALFRITT).
3. Kontrollera att instrumentet är spänt (laddat) genom att titta på indikatorn för penetreringsdjup och bekräfta att antingen "10" eller "20" visas. **Se bild 5**.
4. Med den inre mandrängen helt indragen så att provskåran täcks av kanylen, för man in nålspetsen till området där biopsi ska tas. För INTE fram den inre mandrängen genom att trycka på kolven förrän instrumentet är i rätt läge.
5. Tryck på kolven för att föra fram den inre mandrängen (dvs. provskåran) in i vävnaden. Vid slutet av införandet kommer kolven att stöta på ett stopp, och indikeringen klar för utlösning visar en heldragen linje. **Se bild 5**. Verifiera med hjälp av avbildning att provskåran är i målområdet för biopsin.
6. Utlös den skärande kanylen genom att trycka kolven förbi indikeringen "klar för utlösning", och för att fånga upp biopsiprovet i provskåran.
7. Avlägsna nålen från patienten och dra ut kolven för att ta biopsiprovet. Tryck försiktigt fram kolven för att frilägga biopsiprovet. Tryck INTE kolven förbi indikeringen "klar för utlösning" under detta steg.
8. (Valfritt) Tryck Sample Assist™ framåt för att få hjälp med att avlägsna provet från skåran.

- Om ytterligare biopsier önskas, drag tillbaka kolven för att dra ut den inre mandrängen och upprepa steg 3 till 8.

**Bild 5:** Kolven tillbakadragen för att spänna (ladda) enheten



Kolven framförd för att utlösa (skjuta) enheten



**Obs!** När kolvytan kommer i kontakt med indikeringen "klar för utlösning", kommer ytterligare tryck på kolven att utlösa kanylen.

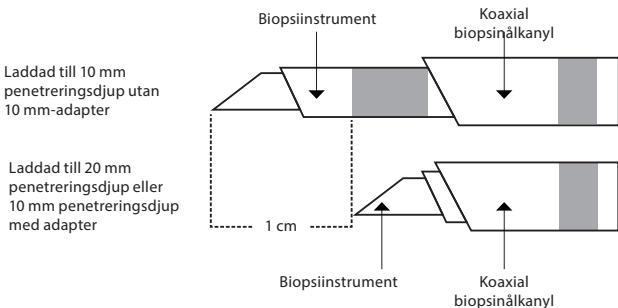
### BIOPSI PROCEDURER FÖR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM MED VENTILFÖRSEDD KOAXIAL INFÖRARNÅL ELLER STANDARD KOAXIAL INFÖRARNÅL

Biopsiförfarandet måste utföras med lämpliga aseptiska tekniker.

- Använd aseptisk teknik och ta ut instrument och den koaxiala införaren ur förpackningen.
- Avlägsna den skyddande nålskidan från instrumentet och den koaxiala införaren.
- Innan du använder TEMNO Elite biopsisystem eller ventilförsedd eller standard koaxial införarnål, inspektera nålen avseende skadad spets, böjt skaft eller andra defekter som skulle kunna förhindra korrekt funktion. Om nålen är skadad eller böjd – ANVÄND DEN INTE.
- Förbered området på lämpligt sätt. Lämplig bedövning ska ges före proceduren.
- Punktera huden med skalpell vid införandestället för lättare införande (VALFRITT).
- Ställ (om så önskas) in djupstoppet på förbestämt läge på den koaxiala införarkanylen.
- För med hjälp av avbildning in spetsen på den koaxiala införarnålen proximalt lesionen där biopsi ska tas. Djupstoppet kan användas som ett hjälpmedel för korrekt placering och justering om så krävs. OBS! Djupstoppet ska justeras så att nålen befinner sig i korrekt position när djupstoppet är i kontakt med huden. Detta stabiliserar den koaxiala nålen.
- Håll i den koaxiala kanylens låskona och lösgör (kläm eller vrid) mandrängens låskona för att avlägsna mandrängen från den yttre kanylen. Låt kanylen sitta kvar som en styrning för placering av biopsiinstrumentet.
- Spänn (ladda) instrumentet genom att dra tillbaka kolven för att dra ut kanylen och den inre mandrängen, och lås kanylen på plats. Instrumentet kan ställas in till ett av två penetreringsdjup. Om du drar tillbaka kolven till det första stoppet, vilket indikeras av ett högt klick, ställs enhetens penetreringsdjup in på 10 mm. Om du drar kolven längre tillbaka till det andra stoppet, vilket indikeras av ett högt klick, ställs enhetens penetreringsdjup in på 20 mm. **Se bild 4.**

**OBS!** När instrumentet är spänt till 10 mm penetreringsdjup ska den medföljande 10 mm-adaptorn användas. Se till att pilen på 10 mm-distansgivaren pekar på den distala nålspetsen. Om 10mm-adaptorn inte används sträcker sig instrumentspetsen en centimeter längre i förhållande till den spända positionen för 10 mm. **Se bild 6.**

**Bild 6**



- Kontrollera att instrumentet är spänt (laddat) genom att titta på indikatorn för penetrationsdjup och bekräfta att antingen "10" eller "20" visas. **Se bild 5.**
- Med den inre mandrängen helt indragen så att provskåran täcks av kanylen, för man in nålspetsen till området där biopsi ska tas. För INTE fram den inre mandrängen genom att trycka på kolven förrän instrumentet är i rätt läge.
- Tryck på kolven för att föra fram den inre mandrängen (dvs. provskåran) in i vävnaden. Vid slutet av införandet kommer kolven att stöta på ett stopp, och indikeringen klar för utlösning visar en heldragen linje. **Se bild 5.** Verifiera med hjälp av avbildning att provskåran är i målområdet för biopsin.
- Utlös den skärande kanylen genom att trycka kolven förbi indikeringen "klar för utlösning", och för att fånga upp biopsiprovet i provskåran.
- Avlägsna nålen från den koaxiala införarkanylen och låt den koaxiala införarkanylen sitta kvar.
- Dra tillbaka kolven för att ta biopsiprovet. Tryck försiktigt fram kolven för att frilägga biopsiprovet. Tryck INTE kolven förbi indikeringen "klar för utlösning" under detta steg.
- (Valfritt) Tryck Sample Assist™ för att få hjälp med att avlägsna provet från skåran.
- Om ytterligare biopsier önskas, drag tillbaka kolven för att dra ut den inre mandrängen och upprepa steg 9 till 16.
- Avlägsna den koaxiala införarkanylen från patienten.

















| Temno Elite biopsisystem |                          |                  |                           |                  |                         |
|--------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------|------------------|-------------------------|
| Katalognummer            | Koaxialpaket             |                  |                           |                  |                         |
|                          | Biopsinål                |                  | Koaxial införare          |                  |                         |
|                          | Nåltjocklek och nållängd | Penetreringsdjup | Nåltjocklek och nållängd* | Total nållängd** | Koax. ombeställningsnr. |
| TEC1210                  | 12 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 11 G x 5,2 cm             | 7,6 cm           | CX1210                  |
| TEC1215                  | 12 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 11 G x 10,2 cm            | 12,6 cm          | CX1215                  |
| TEC1410                  | 14 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 13 G x 5,3 cm             | 7,7 cm           | CX1410                  |
| TEC1415                  | 14 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 13 G x 10,3 cm            | 12,7 cm          | CX1415                  |
| TEC1610                  | 16 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 15 G x 5,3 cm             | 7,7 cm           | CX1610                  |
| TEC1615                  | 16 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 15 G x 10,3 cm            | 12,7 cm          | CX1615                  |
| TEC1810                  | 18 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 5,3 cm             | 7,7 cm           | CX1810                  |
| TEC1815                  | 18 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 10,3 cm            | 12,7 cm          | CX1815                  |
| TEC1820                  | 18 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 15,3 cm            | 17,7 cm          | CX1820                  |
| TEC2010                  | 20 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 5,4 cm             | 7,8 cm           | CX2010                  |
| TEC2015                  | 20 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 10,4 cm            | 12,8 cm          | CX2015                  |
| TEC2020                  | 20 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 15,4 cm            | 17,8 cm          | CX2020                  |

| Koaxialpaket med ventil |                          |                  |                             |                  |                         |
|-------------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------|
| Katalognummer           | Biopsinål                |                  | Koaxial införare med ventil |                  |                         |
|                         | Nåltjocklek och nållängd | Penetreringsdjup | Nåltjocklek och nållängd*   | Total nållängd** | Koax. ombeställningsnr. |
| TEVC1210                | 12 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 11 G x 5,2 cm               | 7,6 cm           | VC1210                  |
| TEVC1215                | 12 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 11 G x 10,2 cm              | 12,6 cm          | VC1215                  |
| TEVC1410                | 14 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 13 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1410                  |
| TEVC1415                | 14 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 13 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1415                  |
| TEVC1610                | 16 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 15 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1610                  |
| TEVC1615                | 16 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 15 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1615                  |
| TEVC1810                | 18 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1810                  |
| TEVC1815                | 18 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1815                  |
| TEVC1820                | 18 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  | 17 G x 15,3 cm              | 17,7 cm          | VC1820                  |
| TEVC2010                | 20 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 5,4 cm               | 7,8 cm           | VC2010                  |
| TEVC2015                | 20 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 10,4 cm              | 12,8 cm          | VC2015                  |
| TEVC2020                | 20 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  | 19 G x 15,4 cm              | 17,8 cm          | VC2020                  |

\*Uppmätt från navets distala ände till koaxialkanylens distala ände

\*\*Uppmätt från navets proximala ände till koaxialkanylens distala ände

| Temno Elite biopsisystem |                          |                  |
|--------------------------|--------------------------|------------------|
| Katalognummer            | Fristående biopsinål     |                  |
|                          | Nåltjocklek och nållängd | Penetreringsdjup |
| TE1210                   | 12 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1215                   | 12 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1406                   | 14 G x 6 cm              | 10 mm och 20 mm  |
| TE1410                   | 14 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1415                   | 14 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1606                   | 16 G x 6 cm              | 10 mm och 20 mm  |
| TE1610                   | 16 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1615                   | 16 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1806                   | 18 G x 6 cm              | 10 mm och 20 mm  |
| TE1810                   | 18 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1815                   | 18 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE1820                   | 18 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE2006                   | 20 G x 6 cm              | 10 mm och 20 mm  |
| TE2010                   | 20 G x 10 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE2015                   | 20 G x 15 cm             | 10 mm och 20 mm  |
| TE2020                   | 20 G x 20 cm             | 10 mm och 20 mm  |

| SYMBOL  | BETECKNING   |
|---|--|
|    | Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD  |
|    | Partinummer  |
|    | Katalognummer  |
|    | Steriliserad med etenoxid  |
|    | Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad  |
|    | Engångsanvändning  |
| <b>Rx ONLY</b>  | Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare   |
|    | Får ej återsteriliseras  |
|    | Varning  |
|    | Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD   |
|    | Medicinteknisk produkt   |
| <br>eller<br> | Enkelt sterilt barriärsystem<br>eller<br>Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning   |
|    | Auktoriserad representant i EU   |
|    | Tillverkare  |
|    | Läs bruksanvisningen.<br>För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU. |
|    | Unik enhetsidentifiering   |

## Biopsinåler

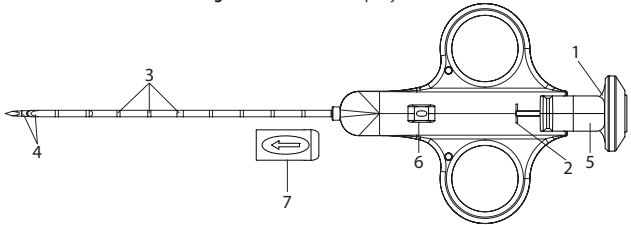
### BRUKSANVISNING

**Rx ONLY FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.

#### ENHETSBEKRIVELSE

TEMNO Elite™ biopsisystem er en Total Core™ biopsienhet til engangsbruk. Den er tilgjengelig med nåler i flere størrelser og lengder i gauge. Stempelet er fargekodet i henhold til ulike størrelser i gauge (f.eks. gul = 20G, rosa = 18G, lilla = 16G, grønn = 14G og blå = 12G).

Figur 1: TEMNO Elite biopsisystem



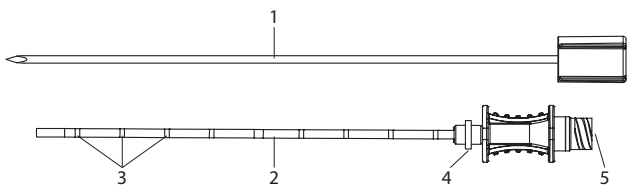
Som pakket, beskyttende nålehylse vises ikke

1. Stempel: Brukes til å aktivisere (armere), føre inn prøvespor og aktivere kanylen.
2. Indikator for aktivisering: Når linjen er heltrukket, indikerer den at prøvesporet er ført helt inn, og biopsienheten er klar til å aktiviseres.
3. Centimetermarkeringer
4. Ekkogenisk overflate
5. Sample Assist™ – valgfri funksjon for å hente prøvekerne
6. Indikator for penetrasjonsdybde
  - a. Ikke aktivisert: 0
  - b. Aktivisert (armert) til penetrasjonsdybde på 10 mm: 10
  - c. Aktivisert (armert) til penetrasjonsdybde på 20 mm: 20
7. 10 mm adapter (valgfritt)

TEMNO Elite biopsisystem inneholder en biopsienhet og har muligheten for å inkludere en kompatibel koaksial innføringsnål med ventil eller en standard koaksial innføringsnål.

- a. Koaksial innføringsnål med ventil består av en ytre kanyle med en festet låsemuffe i hunn-luer-stil med ventil, en indre trokar sonde med en festet låsemuffe i hann-luer-stil og en dybdestopp i slip ring-stil.
  - i. Den koaksiale innføringsnålen med ventil er utformet for bruk med TEMNO Elite biopsisystem.
- b. Standard koaksial innføringsnål med ventil består av en ytre kanyle med en festet låsemuffe i hunn-luer-stil, en indre trokar sonde med en festet låsemuffe i hann-luer-stil og en dybdestopp i slip ring-stil.
  - i. Standard koaksiale innføringsnål er utformet for bruk med TEMNO Elite biopsisystem.
- c. Dybdestoppen på både koaksial innføringsnål med ventil og standard koaksial innføringsnål er fargekodet for å samsvare med størrelsen i gauge i TEMNO Elite biopsisystem (f.eks. gul = 20G, rosa = 18G, lilla = 16G, grønn = 14G og blå = 12G). Den ytre kanylen er kun én gaugestørrelse større enn egnet TEMNO Elite biopsisystem (f.eks. 19G koaksial innføringsnål med ventil for et 20G TEMNO Elite biopsisystem).

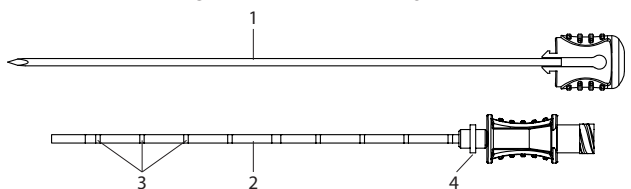
Figur 2: Koaksial innføringsnål med ventil



Som pakket, beskyttende nålehylse vises ikke

1. Trokar sonde
2. Koaksial kanyle
3. Centimetermerker
4. Dybdestopp
5. Ventil

Figur 3: Standard koaksial innføringsnål



Som pakket, beskyttende nålehylse vises ikke

1. Trokar sonde
2. Koaksial kanyle
3. Centimetermerker
4. Dybdestopp

#### LEVERT TILSTAND

Produktet leveres sterilt med mindre pakken har blitt åpnet eller skadet. **Sterilisert med etylenoksid. Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.**

#### BRUKSINDIKASJONER/KLINISKE FORDELER

TEMNO Elite biopsisystem er tiltenkt for bruk i biopsi fra bløtvev, for eksempel lever, nyre, bryst, prostata, milt, lunge, lymfeknute, skjoldbruskkjertel og forskjellige bløtvev. Den skal IKKE brukes i ben.

Koaksial innføringsnål med ventil og standard koaksial innføringsnål er tiltenkt for bruk som en føringsnål i kjernebiopsi fra bløtvev, for eksempel lever, nyre, bryst, prostata, milt, lunge, lymfeknute, skjoldbruskkjertel og ulike bløtvevsmasser. Den skal IKKE brukes i ben.

## KONTRAINDIKASJONER

TEMNO Elite biopsisystem: God medisinsk vurdering skal utvises når biopsi vurderes hos pasienter som får behandling for antikoagulasjon eller som har en blødersykdom.

## ADVARSLER

1. Pasientomsorg etter biopsi kan variere med biopsiteknikken som ble brukt, og pasientens fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler skal tas for å unngå og/eller behandle potensielle komplikasjoner som kan knyttes til biopsiproedyren.
2. Innhenting av flere kjernebiopsiprøver kan bidra til å påse registreringen av kreftvev. En «negativ» biopsi i nærvær av suspekter, radiografiske funn utelukker ikke forekomsten av karsinom.  
**MERK:** Undersøk TEMNO Elite biopsisystem, koaksial innføringsnål med ventil eller standard koaksial innføringsnål for skadde punkter, bøyd skaft eller andre defekter før bruk og etter hver prøveinnhenting.  
**IKKE BRUK** enheten hvis du registrerer defekter.  
**MERK:** TEMNO Elite biopsisystem, koaksial innføringsnål med ventil eller standard koaksial innføringsnål kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Behandle og kasser i henhold til godkjent, medisinsk praksis og i henhold til gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.
3. I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

## FORHOLDSREGLER

1. TEMNO Elite biopsisystem, koaksial innføringsnål med ventil og standard koaksial innføringsnål skal brukes av en lege som er fullstendig kjent med indikasjonene, kontraindikasjonene, begrensningene, typiske funn og mulige bivirkninger fra kjernebiopsi.
2. Innføringen av nålen inn i kroppen skal utføres under bildeveiledning, ultralyd, røntgen, CT osv.  
**MERK:** Dette produktet er ikke testet for MR-kompatibilitet.
3. Test aldri TEMNO Elite biopsisystem ved å aktivere det i luft. Skade kan oppstå på nåle-/kanylespissen og kan resultere i skade på pasient- og/eller bruker.
4. Bruk av uvanlig makt TEMNO Elite biopsisystemets sonde når den strekker ut av støttekanylen, kan føre til at sonden bøyes ved prøvesporet. Et bøyd prøvespor kan forstyrre nålens funksjon.
5. Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

## MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner med kjernebiopsiproedyrer og koaksiale føringsbiopsiproedyrer er stedsspesifikke og kan omfatte, men er ikke begrenset til: hematom, blødning, infeksjon, skade på nærliggende vev, smerte, hemoptyse, hemothorax, ikke-vaskulært fremmedlegeme, inflammatorisk reaksjon, ikke-måltrettet vev, vevs- eller karperforasjon, pneumotoraks, organspredning og luftemboli. Luftemboli er en sjelden, men alvorlig, potensiell komplikasjon ved lungebiopsiproedyrer. Hyppig forringelse av nevrologisk status og/eller hjerterytmie kan tyde på luftemboli. Rask diagnose og behandling må vurderes hvis pasienten har tegn eller symptomer på luftemboli.

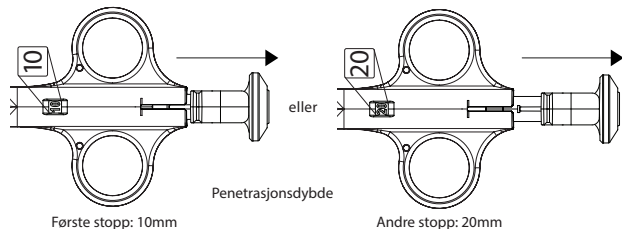
## NØDVENDIG UTSTYR

1. Riktig bildemodalitet
2. Kirurgiske hansker og duk
3. Lokalbedøvelse
4. TEMNO Elite biopsisystem
5. Standard koaksial innføringsnål eller med ventil (valgfritt)
6. Beholder for innhentet prøve
7. Annet utstyr etter behov

## BRUKSANVISNING FOR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM

1. Bruk aseptisk teknikk når du tar instrumentet ut av forpakningen.
2. Fjern den beskyttende nålehylsen
3. Undersøk nålen for skadet punkt, bøyd skaft eller andre defekter som hindrer riktig funksjon, før du bruker TEMNO Elite biopsisystem. IKKE BRUK nålen hvis den er skadet eller bøyd.
4. Aktiviser eller armer instrumentet ved å trekke stampelet tilbake for å trekke ut kanylen og den indre sonden, og lås kanylen på plass. Instrumentet kan aktiviseres til én av to penetrasjonsdybder. Trekk stampelet til første stopp, som angis ved et fast klikk, for å angi enhetens penetrasjonsdybde til 10 mm. Trekk stampelet videre tilbake til andre stopp, som angis ved et fast klikk, for å angi enhetens penetrasjonsdybde til 20 mm **se figur 4**.

**Figur 4:** Stempel trukket tilbake for å aktivisere (spenne) instrument



## BIOPSI PROSEDYRE FOR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM

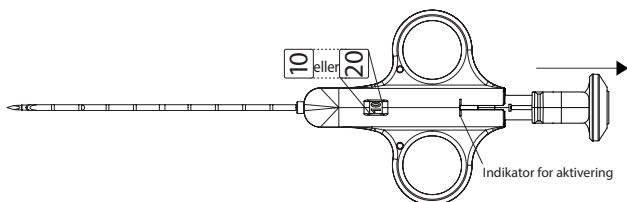
Biopsiproedyren må utføres ved bruk av riktige aseptiske teknikker.

1. Klargjør stedet som nødvendig. Tilstrekkelig anestesi skal administreres før prosedyren.
2. Foreta hudpunksjon med en skalpell ved innføringsstedet for enklere innføring (VALGFRITT).
3. Bekreft at instrumentet er aktivisert (armert) ved å se på indikatoren for penetrasjonsdybden og kontrollere at enten «10» eller «20» er synlig. **Se figur 5**.
4. Før nålen inn til punktet for biopsi med den indre sonden trukket helt tilbake, slik at prøvesporet er dekket av kanylen. IKKE før inn den indre sonden ved å skyve på stampelet til instrumentet er i posisjon.
5. Skyv stampelet for å føre den indre sonden (dvs. prøvesporet) inn i vev. Ved slutten av innføringen møter stampelet et stopp, og indikatoren for aktivisering danner en heltrukket linje. **Se figur 5**. Bekreft med avbildning at prøvesporet er i målområdet for biopsi.
6. Aktiver kanylen ved å skyve stampelet helt ned forbi indikatoren for aktivisering for å ta biopsiprøven inn i prøvesporet.
7. Fjern nålen fra pasienten, og trekk stampelet tilbake for å innhente biopsiprøven. Før stampelet forsiktig frem for å eksponere biopsiprøven. IKKE skyv stampelet forbi indikatoren for aktivisering under dette trinnet.
8. (Valgfritt) Skyv Sample Assist™ fremover for hjelp til å fjerne prøven fra sporet.

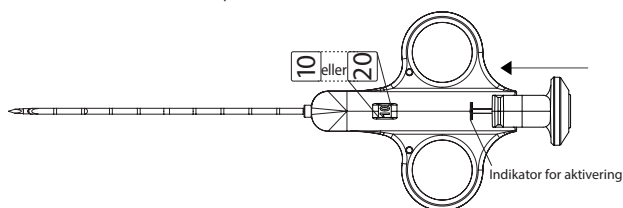


- Hvis det er nødvendig med ytterligere biopsier, trekkes stampelet tilbake for å trekke ut den indre sonden, og gjenta deretter trinnene 3 til 8.

**Figur 5:** Stempel trukket tilbake for å aktivisere eller armerer enheten



Stempel ført inn for å aktivere enheten



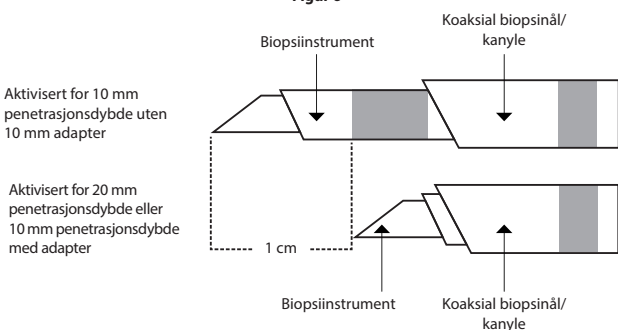
**Merk:** Når overflaten på stampelet møter indikatoren for aktivering, aktiviserer ytterligere trykk på stampelet kanylen.

#### BIOPSIROSEDYRE FOR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEM MED KOAKSIAL INNFØRINGSNÅL MED VENTIL ELLER STANDARD KOAKSIAL INNFØRINGSNÅL

Biopsiproedyren må utføres ved bruk av riktige aseptiske teknikker.

- Bruk aseptisk teknikk når du tar instrumentet og den koaksiale innføringenheten ut av emballasjen.
- Fjern den beskyttende nålehylsen fra instrumentet og den koaksiale innføringenheten.
- Før du bruker TEMNO Elite biopsisystem og/eller koaksial innføringenål med ventil eller standard koaksial innføringenål må du undersøke nålen for skadet punkt, bøyd skaft eller andre defekter som hindrer riktig funksjon. IKKE BRUK nålen hvis den er skadet eller bøyd.
- Klargjør stedet som nødvendig. Tilstrekkelig anestesi skal administreres før prosedyren.
- Foreta hudpunksjon med en skalpell ved innføringenstedet for enklere innføring (VALGFRITT).
- Angi dybdestoppet ved forhåndsbestemt plassering på den koaksiale innføringenkanylen hvis foretrukket.
- Før spissen på den koaksiale innføringenheten proksimalt inn til lesjonen for biopsi ved bruk av bildeveiledning. Dybdestoppet kan brukes som et hjelpemiddel til riktig plassering og justering etter behov. MERK: Dybdestoppet skal justeres, slik at nålen er i riktig posisjon når dybdestoppet er i kontakt med huden. Dette bidrar til å stabilisere den koaksiale nålen.
- Hold i den koaksiale kanylemuffen, og koble fra (klem eller vri) sondemuffen for å fjerne sonden fra den ytre kanylen. La kanylen ligge på plass som en veileder for plasseringen av biopsiinstrumentet.
- Aktiviser eller armer instrumentet ved å trekke stampelet tilbake for å trekke ut kanylen og den indre sonden, og lås kanylen på plass. Instrumentet kan angis til én av to penetrasjonsdybder. Trekk stampelet tilbake til første stopp, som angis ved et fast klikk, for å angi enhetens penetrasjonsdybde til 10 mm. Trekk stampelet videre tilbake til andre stopp, som angis av et fast klikk, for å angi enhetens penetrasjonsdybde til 20 mm. **Se figur 4.** **MERK:** Når instrumentet er aktivisert til 10 mm penetrasjonsdybde, skal 10 mm adapteren brukes. Påse at pilen på 10 mm avstand peker mot den distale nålespissen. Hvis 10 mm adapteren ikke brukes, forlenges spissen på instrumentet én centimeter videre i forhold til aktiviseringsposisjonen på 10 mm. **Se figur 6.**

**Figur 6**




















- Bekreft at instrumentet er aktivisert (armert), ved å se på indikatoren for penetrasjonsdybden og kontrollere at enten «10» eller «20» er synlig. **Se figur 5.**
- Før nålen inn til punktet for biopsi med den indre sonden trukket helt tilbake, slik at prøvesporet er dekket av kanylen. IKKE før inn den indre sonden ved å skyve på stampelet til instrumentet er i posisjon.
- Skyv stampelet for å føre den indre sonden (dvs. prøvesporet) inn i vev. Ved slutten av innføringen møter stampelet et stopp, og indikatoren for aktivering danner en heltrukken linje. **Se figur 5.** Bekreft med avbildning at prøvesporet er i målområdet for biopsi.
- Aktiviser kanylen ved å skyve stampelet helt ned forbi indikatoren for aktivering for å ta biopsiprøven inn i prøvesporet.
- Fjern nålen fra den koaksiale innføringenheten, og la den koaksiale innføringenkanylen ligge på plass.
- Trekk stampelet tilbake for å innhente biopsiprøven. Før stampelet forsiktig frem for å eksponere biopsiprøven. IKKE skyv stampelet forbi indikatoren for aktivering under dette trinnet.
- (Valgfritt) Skyv Sample Assist™ for hjelp til å fjerne prøven fra sporet.
- Hvis det er nødvendig med ytterligere biopsier, trekkes stampelet tilbake for å trekke ut den indre sonden, og gjenta deretter trinnene 9 til 16.
- Fjern den koaksiale innføringenkanylen fra pasienten.

| Temno Elite biopsisystem |                        |                   |                           |                    |                         |
|--------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------|
| Katalognummer            | Koaksialpakke          |                   |                           |                    |                         |
|                          | Biopsikanyle           |                   | Koaksial innføringenhet   |                    |                         |
|                          | Nålens gauge og lengde | Penetreringsdybde | Kanylens gauge og lengde* | Total kanylengde** | Koaksial bestillingsnr. |
| TEC1210                  | 12 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 11 G x 5,2 cm             | 7,6 cm             | CX1210                  |
| TEC1215                  | 12 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 11 G x 10,2 cm            | 12,6 cm            | CX1215                  |
| TEC1410                  | 14 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 13 G x 5,3 cm             | 7,7 cm             | CX1410                  |
| TEC1415                  | 14 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 13 G x 10,3 cm            | 12,7 cm            | CX1415                  |
| TEC1610                  | 16 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 15 G x 5,3 cm             | 7,7 cm             | CX1610                  |
| TEC1615                  | 16 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 15 G x 10,3 cm            | 12,7 cm            | CX1615                  |
| TEC1810                  | 18 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 5,3 cm             | 7,7 cm             | CX1810                  |
| TEC1815                  | 18 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 10,3 cm            | 12,7 cm            | CX1815                  |
| TEC1820                  | 18 G x 20 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 15,3 cm            | 17,7 cm            | CX1820                  |
| TEC2010                  | 20 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 5,4 cm             | 7,8 cm             | CX2010                  |
| TEC2015                  | 20 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 10,4 cm            | 12,8 cm            | CX2015                  |
| TEC2020                  | 20 G x 20 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 15,4 cm            | 17,8 cm            | CX2020                  |

| Koaksialpakke med ventil |                        |                   |                                    |                    |                         |
|--------------------------|------------------------|-------------------|------------------------------------|--------------------|-------------------------|
| Katalognummer            | Biopsikanyle           |                   | Koaksial innføringenhet med ventil |                    |                         |
|                          | Nålens gauge og lengde | Penetreringsdybde | Kanylens gauge og lengde*          | Total kanylengde** | Koaksial bestillingsnr. |
| TEVC1210                 | 12 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 11 G x 5,2 cm                      | 7,6 cm             | VC1210                  |
| TEVC1215                 | 12 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 11 G x 10,2 cm                     | 12,6 cm            | VC1215                  |
| TEVC1410                 | 14 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 13 G x 5,3 cm                      | 7,7 cm             | VC1410                  |
| TEVC1415                 | 14 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 13 G x 10,3 cm                     | 12,7 cm            | VC1415                  |
| TEVC1610                 | 16 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 15 G x 5,3 cm                      | 7,7 cm             | VC1610                  |
| TEVC1615                 | 16 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 15 G x 10,3 cm                     | 12,7 cm            | VC1615                  |
| TEVC1810                 | 18 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 5,3 cm                      | 7,7 cm             | VC1810                  |
| TEVC1815                 | 18 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 10,3 cm                     | 12,7 cm            | VC1815                  |
| TEVC1820                 | 18 G x 20 cm           | 10 og 20 mm       | 17 G x 15,3 cm                     | 17,7 cm            | VC1820                  |
| TEVC2010                 | 20 G x 10 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 5,4 cm                      | 7,8 cm             | VC2010                  |
| TEVC2015                 | 20 G x 15 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 10,4 cm                     | 12,8 cm            | VC2015                  |
| TEVC2020                 | 20 G x 20 cm           | 10 og 20 mm       | 19 G x 15,4 cm                     | 17,8 cm            | VC2020                  |

\*målt fra den distale ende på koblingspunktet til den distale ende på den koaksiale kanyle  
\*\*målt fra den proksimale ende til koblingspunktet til den distale ende på den koaksiale kanyle

| Temno Elite biopsisystem |                           |                   |
|--------------------------|---------------------------|-------------------|
| Katalognummer            | Frittstående biopsikanyle |                   |
|                          | Nålens gauge og lengde    | Penetreringsdybde |
| TE1210                   | 12 G x 10 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1215                   | 12 G x 15 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1406                   | 14 G x 6 cm               | 10 og 20 mm       |
| TE1410                   | 14 G x 10 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1415                   | 14 G x 15 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1606                   | 16 G x 6 cm               | 10 og 20 mm       |
| TE1610                   | 16 G x 10 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1615                   | 16 G x 15 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1806                   | 18 G x 6 cm               | 10 og 20 mm       |
| TE1810                   | 18 G x 10 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1815                   | 18 G x 15 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE1820                   | 18 G x 20 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE2006                   | 20 G x 6 cm               | 10 og 20 mm       |
| TE2010                   | 20 G x 10 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE2015                   | 20 G x 15 cm              | 10 og 20 mm       |
| TE2020                   | 20 G x 20 cm              | 10 og 20 mm       |

| SYMBOL  | BETEGNELSE   |
|---|--|
|    | Brukes innen: DD-MM-YYYY   |
|    | Partinummer  |
|    | Katalognummer  |
|    | Sterilisert med etylenoksid  |
|    | Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.  |
|    | Kun for engangsbruk  |
|    | Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege   |
|    | Skal ikke resteriliseres   |
|    | Forsiktig  |
|    | Produksjonsdato: DD-MM-YYYY  |
|    | Medisinsk enhet  |
| <br>eller<br> | Enkelt, sterilt barriersystem<br>eller<br>Enkelt, sterilt barriersystem med indre, beskyttende emballasje  |
|    | Autorisert representant i EU   |
|    | Produsent  |
|    | Se bruksanvisningen.<br>For elektronisk kopiering skann QR-kode eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skriv inn IFU ID-nummer. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice. |
|    | Unik enhetsidentifikator   |

## Biopsinåle

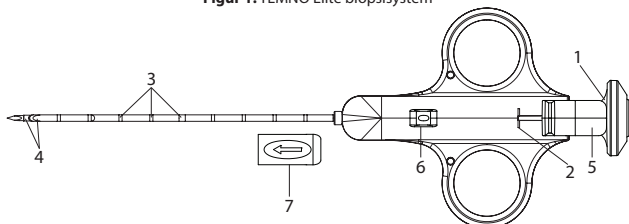
### BRUGSANVISNING

**Rx ONLY FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

#### BESKRIVELSE AF Udstyret

TEMNO Elite™ biopsisystemet er et Total Core™ biopsiudstyr til engangsbrug. Det fås i flere nålestørrelser og -længder. Stempellet er farvekodet i henhold til de forskellige størrelser (f.eks. gul=20G, pink=18G, lilla=16G, grøn=14G og blå=12G).

Figur 1: TEMNO Elite biopsisystem



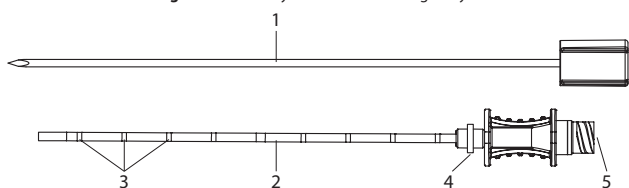
Som pakket (vist uden beskyttelseshætte).

1. Stempel: Bruges til at aktivere (lade), fremføre biopsifordybningen og affyre skærekanylen.
2. Affyringsindikator: En fast linje angiver, at biopsifordybningen er helt fremført, og biopsienheden er klar til affyring.
3. Centimetermærker
4. Ekkorige overflader
5. Sample Assist™ - valgfri funktion til udtagning af prøvekerne
6. Indikator for indtrængningsdybde
  - a. Ikke aktiveret: 0
  - b. Aktiveret (ladt) til indtrængningsdybde på 10 mm: 10
  - c. Aktiveret (ladt) til indtrængningsdybde på 20 mm: 20
7. 10 mm-adaptør (valgfri)

TEMNO Elite biopsisystemet inkluderer en biopsienhed og giver mulighed for tilkobling af en kompatibel ventiludstyret koaksial indføringskanyle eller en alm. koaksial indføringskanyle.

- a. Den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle består af en ydre kanyle med en påmonteret hun-luer-låsemuffe med ventil, en indre trokarstilette med en påmonteret han-luer-låsemuffe og et slæberingsdybdestop.
  - i. Den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle er designet til brug sammen med TEMNO Elite biopsisystemet.
- b. Den alm. koaksiale indføringskanyle består af en ydre kanyle med en påmonteret hun-luer-låsemuffe, en indre trokarstilette med en påmonteret han-luer-låsemuffe og et slæberingsdybdestop.
  - i. Den alm. koaksiale indføringskanyle er designet til brug sammen med TEMNO Elite biopsisystemet.
- c. Dybdestopet på både den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle og den alm. koaksiale indføringskanyle er farvekodet i henhold til TEMNO Elite biopsisystemets forskellige instrumentstørrelser (f.eks. gul=20G, pink=18G, lilla=16G, grøn=14G og blå=12G). Den ydre kanyle er kun én størrelse større end det passende TEMNO Elite biopsisystem (f.eks. 19G ventiludstyret koaksial indføringskanyle til et 20G TEMNO Elite biopsisystem).

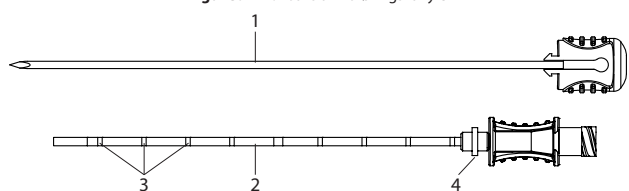
Figur 2: Ventiludstyret koaksial indføringskanyle



Som pakket (vist uden beskyttelseshætte).

1. Trokarstilette
2. Koaksial kanyle
3. Centimetermærker
4. Dybdestop
5. Ventil

Figur 3: Alm. koaksial indføringskanyle



Som pakket (vist uden beskyttelseshætte).

1. Trokarstilette
2. Koaksial kanyle
3. Centimetermærker
4. Dybdestop

#### LEVERING

Produktet leveres sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. **Steriliseret med ethylenoxid. Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**

#### INDIKATIONER FOR BRUG/KLINISKE FORDELE

TEMNO Elite biopsisystemet er beregnet til udtagning af biopsier fra bløddele såsom lever, nyre, bryst, prostata, milt, lunge, lymfeknuder, skjoldbruskkirtel og andre bløddele. Det er IKKE beregnet til brug i knogler.

Den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle og den alm. koaksiale indføringskanyle er beregnet til brug som en indføringskanyle til udtagning af grovnålsbiopsier fra bløddele såsom lever, nyre, bryst, prostata, milt, lunge, lymfeknuder, skjoldbruskkirtel og andre bløddele. Den er IKKE beregnet til brug i knogler.

## KONTRAINDIKATIONER

TEMNO Elite biopsisystemet: Hos patienter, som modtager antikoagulationsbehandling eller med blødningsforstyrrelser skal udtagning af biopsier baseres på et omhyggeligt lægefagligt skøn.

## ADVARSLER

1. Patientpleje efter udtagning af biopsi kan variere afhængigt af den anvendte biopsiteknik og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Man bør overvåge patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk og træffe andre forholdsregler for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan være forbundet med biopsiindgreb.
2. Indsamling af flere grovnålsbiopsier kan bidrage til at sikre påvisning af alle former for kræftvæv. En "negativ" biopsi ved tilstedeværelse af mistænkelige radiologiske fund udelukker ikke tilstedeværelsen af karcinom.  
**BEMÆRK:** Efterse TEMNO Elite biopsisystemet, den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle og den alm. koaksiale indføringskanyle for beskadigede dele, bøjet skaft eller andre defekter inden brug og efter indsamling af hvert biopsipræparat.  
Tag **IKKE** udstyret i brug, hvis der observeres nogen som helst defekter.  
**BEMÆRK:** Efter brug kan TEMNO Elite biopsisystemet, den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle og den alm. koaksiale indføringskanyle udgøre en potentiel biologisk fare. Udstyret skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og forskrifter.
3. I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af udstyret indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

## FORHOLDSREGLER

1. TEMNO Elite biopsisystemet, den ventiludstyrede koaksiale indføringskanyle og den alm. koaksiale indføringskanyle bør udelukkende anvendes af en læge, som er fuldt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske fund og mulige bivirkninger forbundet med grovnålsbiopsi.
2. Indføring af nålen i kroppen skal udføres under billeddiagnostisk vejledning (ultralyd, røntgen, CT osv.).  
**BEMÆRK:** Dette produkt er ikke blevet testet for MR-scanningskompatibilitet.
3. TEMNO Elite biopsisystemet må aldrig testes ved hjælp af affyring i fri luft. Dette kan resultere i beskadigelse af nåle-/kanylespidsen og medføre patient- og/eller brugerskade.
4. Undlad at fremføre TEMNO Elite biopsisystemets stilette under tvang, mens den er trukket ud fra støttekanylen, da dette kan forårsage bøjning af stiletten ved biopsifordybningen. En bøjet biopsifordybning kan kompromittere nålefunktionen.
5. Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret 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 resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

## MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med grovnålsbiopsier og koaksialt ledede biopsier er in situ-specifikke og kan omfatte, men er ikke begrænset til: Hæmatom, hæmoragi, infektion, skader på tilstødende væv, smerter, blødninger, hæmoptyse, hæmothorax, non-vaskulært fremmedlegeme, betændelsesreaktion, perforation af tilstødende væv, organ eller kar, pneumothorax, spredning (track seeding) og luftemboli. Luftemboli er en sjælden, men alvorlig mulig komplikation som følge af lungebiopsiindgreb. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller hjerterytmie kan være tegn på luftemboli. Hurtig diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

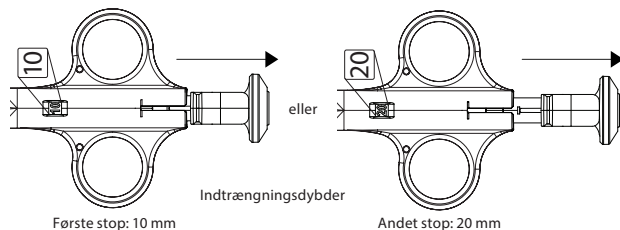
## PÅKRÆVET UDSTYR

1. Passende billeddiagnostisk udstyr
2. Kirurgiske handsker og afdækningsstykker
3. Lokalbedøvelse
4. TEMNO Elite -biopsisystem
5. Ventiludstyret eller alm. koaksial indføringskanyle (valgfrít)
6. Prøveindsamlingsbeholder
7. Andet udstyr efter behov

## BRUGSVEJLEDNING TIL TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEMET

1. Brug aseptisk teknik til at fjerne instrumentet fra emballagen.
2. Fjern beskyttelsehætten.
3. Før TEMNO Elite biopsisystemet tages i brug, skal nålen efterses for beskadigede dele, bøjet skaft eller andre defekter, der kan kompromittere funktionsdygtigheden. Udstyret må **IKKE** tages i brug, hvis nålen er beskadiget eller bøjet.
4. Aktivér eller lad instrumentet ved at trække tilbage i stemplet og udtrække kanylen og den indre stilette og låse kanylen på plads. Instrumentet kan aktiveres til en af to indtrængningsdybder. Når stemplet trækkes ud til det første stop, hvilket angives med et tydeligt klik, indstilles anordningens indtrængningsdybde til 10 mm. Når stemplet trækkes længere ud til det andet stop, hvilket angives med et tydeligt klik, indstilles indtrængningsdybden til 20 mm **se figur 4**.

**Figur 4:** Stemplet trækkes tilbage for at aktivere (lade) instrumentet



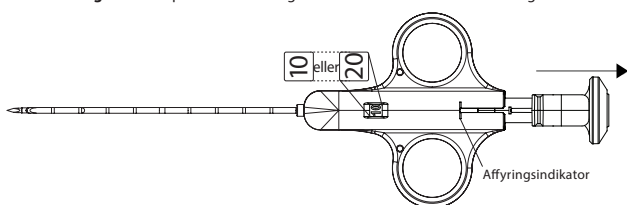
## BIOPSI PROCEDURE FOR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEMET

Biopsiproceduren skal udføres ved hjælp af passende aseptiske teknikker.

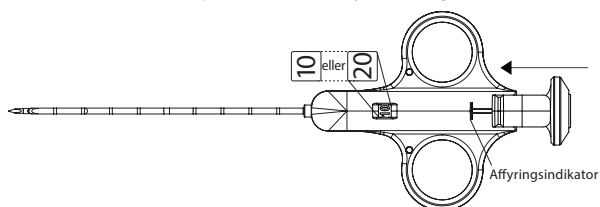
1. Klargør stedet efter behov. Passende anæstesi bør administreres før proceduren påbegyndes.
2. For at lette indføring skal der udføres hudpunktur med en skalpel ved indføringsstedet (VALGFRI).
3. Bekræft, at instrumentet er aktiveret (ladt) ved at kontrollere, at indikatoren for indtrængningsdybde viser enten "10" eller "20". **Se figur 5**.
4. Sørg for, at den indre stilette er helt tilbagetrukket, så biopsifordybningen er dækket af kanylen, og indsæt derefter nålespidsen til det punkt, hvorfra biopsipræparatet skal indsamles. UNDLAD at fremføre den indre stilette ved at trykke på stemplet, før instrumentet er positioneret.
5. Tryk på stemplet for at fremføre den indre stilette (dvs. biopsifordybningen) i vævet. Ved fremføringens slutpunkt møder stemplet sit stoppunkt, og affyringsindikatoren vil vise en fast linje. **Se figur 5**. Bekræft vha. billeddiagnostik, at biopsifordybningen befinder sig i det område, hvorfra biopsipræparatet skal indsamles.
6. Affyr skærekanylen ved trykke stemplet forbi affyringsindikatoren og indfange biopsipræparatet i biopsifordybningen.
7. Fjern nålen fra patienten, og træk stemplet tilbage for at udtage biopsien. Før stemplet forsigtigt fremad for at blottlægge biopsipræparatet. UNDLAD at trykke stemplet forbi affyringsindikatoren i forbindelse med udførelse af dette trin.

- (Valgfrit) skub Sample Assist™ fremad for at få hjælp til at fjerne prøven fra biopsifordybningen.
- Hvis yderligere biopsier er påkrævet, skal stemplet trækkes tilbage for at udtrække den indre stilette, hvorefter trin 3 til 8 skal gentages.

**Figur 5:** Stemplet trækkes tilbage for at aktivere eller lade anordningen



Stemplet fremføres for at affyre anordningen



**Bemærk:** Når stempeloverfladen møder affyringsindikatoren, vil yderligere tryk på stemplet resultere i affyring af skærekanylen.

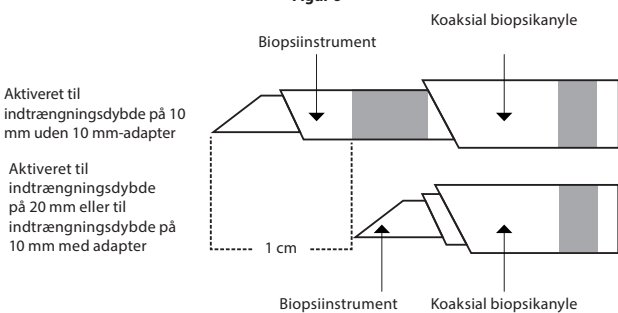
### BIOPSIPROCEDURE FOR TEMNO ELITE BIOPSI SYSTEMET MED VENTILUDSTYRET KOAKSIAL INDFØRINGSKANYLE ELLER ALM. KOAKSIAL INDFØRINGSKANYLE

Biopsiproceduren skal udføres ved hjælp af passende aseptiske teknikker.

- Brug aseptisk teknik til at fjerne instrumentet og den koaksiale indføringskanyle fra emballagen.
- Fjern beskyttelseshætten fra instrumentet og den koaksiale indføringskanyle.
- Før TEMNO Elite biopsisystemet og/eller ventiludstyret koaksial indføringskanyle eller alm. koaksial indføringskanyle tages i brug, skal nålen efterses for beskadigede dele, bøjet skaft eller andre defekter, der kan kompromittere funktionsdygtigheden. Udstyret må IKKE tages i brug, hvis nålen er beskadiget eller bøjet.
- Klargør stedet efter behov. Passende anæstesi bør administreres før proceduren påbegyndes.
- For at lette indføring skal der udføres hudpunktur med en skalpel ved indføringsstedet (VALGFRI).
- Hvis det foretrækkes, kan dybdestoppet indstilles til en foruddefineret placering på den koaksiale indføringskanyle.
- Ved hjælp af billeddiagnostik indsættes spidsen af den koaksiale indføringskanyle proksimalt, indtil den når den læsion, hvorfra biopsipræparatet skal indsamles. Om nødvendigt kan dybdestoppet anvendes til at hjælpe med korrekt placering og justering. **BEMÆRK:** Dybdestoppet bør justeres således, at kanylen er positioneret korrekt, når dybdestoppet er i kontakt med huden. Dette vil hjælpe med at stabilisere den koaksiale kanyle.
- Hold den koaksiale kanylemuffe på plads, og frakobl (klem sammen og vrid) stilettemuffen for at fjerne stiletten fra den ydre kanyle. Efterlad kanylen som en guide til placering af biopsiinstrumentet.
- Aktivér eller lad instrumentet ved at trække tilbage i stemplet og udtrække kanylen og den indre stilette og låse kanylen på plads. Instrumentet kan indstilles til en af to indtrængningsdybder. Når stemplet trækkes ud til det første stop, hvilket angives med et tydeligt klik, indstilles anordningens indtrængningsdybde til 10 mm. Når stemplet trækkes længere ud til det andet stop, hvilket angives med et tydeligt klik, indstilles anordningens indtrængningsdybde til 20 mm. **Se figur 4.**

**BEMÆRK:** Når instrumentet er aktivert med en indtrængningsdybde på 10 mm, skal den medfølgende 10 mm-adapter anvendes. Sørg for, at pilen på 10 mm-afstandsstykket peger mod den distale nålespids. Hvis 10 mm-adapteren ikke benyttes, vil spidsen forlænge instrumentet med en centimeter i forhold til den aktiverede 10 mm-positionering. **Se figur 6.**

**Figur 6**



- Bekræft, at instrumentet er aktivert (ladt) ved at kontrollere, at indikatoren for indtrængningsdybde viser enten "10" eller "20". **Se figur 5.**
- Sørg for, at den indre stilette er helt tilbagetrukket, så biopsifordybningen er dækket af kanylen, og indsæt derefter nålespidsen til det punkt, hvorfra biopsipræparatet skal indsamles. UNDLAD at fremføre den indre stilette ved at trykke på stemplet, før instrumentet er positioneret.
- Tryk på stemplet for at fremføre den indre stilette (dvs. biopsifordybningen) i vævet. Ved fremføringens slutpunkt møder stemplet sit stoppunkt, og affyringsindikatoren vil vise en fast linje. **Se figur 5.** Bekræft vha. billeddiagnostik, at biopsifordybningen befinder sig i det område, hvorfra biopsipræparatet skal indsamles.
- Affyr skærekanylen ved trykke stemplet forbi affyringsindikatoren og indfange biopsipræparatet i biopsifordybningen.
- Fjern nålen fra den koaksiale indføringskanyle, og efterlad den koaksiale indføringskanyle i patienten.
- Træk stemplet tilbage for udtage biopsipræparatet. Før stemplet forsigtigt fremad for at blotlægge biopsipræparatet. UNDLAD at trykke stemplet forbi affyringsindikatoren i forbindelse med udførelse af dette trin.
- (Valgfrit) skub Sample Assist™ fremad for at få hjælp til at fjerne prøven fra biopsifordybningen.
- Hvis yderligere biopsier er påkrævet, skal stemplet trækkes tilbage for at udtrække den indre stilette, hvorefter trin 9 til 16 skal gentages.
- Fjern den koaksiale indføringskanyle fra patienten.

















| Temno Elite biopsisystem |                              |                     |                                |                       |                             |
|--------------------------|------------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Katalognummer            | Koaksial-pakke               |                     |                                |                       |                             |
|                          | Biopsinål                    |                     | Koaksial indføringsenhed       |                       |                             |
|                          | Målerstørrelse og nålelængde | Indtrængningsdybder | Målerstørrelse og nålelængde * | Nålens samlede længde | Koaksialt genbestillingsnr. |
| TEC1210                  | 12G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 11 G x 5,2 cm                  | 7,6 cm                | CX1210                      |
| TEC1215                  | 12G x 15cm                   | 10 mm og 20 mm      | 11 G x 10,2 cm                 | 12,6 cm               | CX1215                      |
| TEC1410                  | 14G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 13 G x 5,3 cm                  | 7,7 cm                | CX1410                      |
| TEC1415                  | 14G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 13 G x 10,3 cm                 | 12,7 cm               | CX1415                      |
| TEC1610                  | 16G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 15 G x 5,3 cm                  | 7,7 cm                | CX1610                      |
| TEC1615                  | 16G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 15 G x 10,3 cm                 | 12,7 cm               | CX1615                      |
| TEC1810                  | 18G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 5,3 cm                  | 7,7 cm                | CX1810                      |
| TEC1815                  | 18G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 10,3 cm                 | 12,7 cm               | CX1815                      |
| TEC1820                  | 18G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 15,3 cm                 | 17,7 cm               | CX1820                      |
| TEC2010                  | 20G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 5,4 cm                  | 7,8 cm                | CX2010                      |
| TEC2015                  | 20G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 10,4 cm                 | 12,8 cm               | CX2015                      |
| TEC2020                  | 20G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 15,4 cm                 | 17,8 cm               | CX2020                      |

| Koaksial-pakke med ventil |                              |                     |                                     |                       |                             |
|---------------------------|------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Katalognummer             | Biopsinål                    |                     | Koaksial indføringsenhed med ventil |                       |                             |
|                           | Målerstørrelse og nålelængde | Indtrængningsdybder | Målerstørrelse og nålelængde *      | Nålens samlede længde | Koaksialt genbestillingsnr. |
| TEVC1210                  | 12G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 11 G x 5,2 cm                       | 7,6 cm                | VC1210                      |
| TEVC1215                  | 12G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 11 G x 10,2 cm                      | 12,6 cm               | VC1215                      |
| TEVC1410                  | 14G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 13 G x 5,3 cm                       | 7,7 cm                | VC1410                      |
| TEVC1415                  | 14G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 13 G x 10,3 cm                      | 12,7 cm               | VC1415                      |
| TEVC1610                  | 16G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 15 G x 5,3 cm                       | 7,7 cm                | VC1610                      |
| TEVC1615                  | 16G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 15 G x 10,3 cm                      | 12,7 cm               | VC1615                      |
| TEVC1810                  | 18G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 5,3 cm                       | 7,7 cm                | VC1810                      |
| TEVC1815                  | 18G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 10,3 cm                      | 12,7 cm               | VC1815                      |
| TEVC1820                  | 18G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 17 G x 15,3 cm                      | 17,7 cm               | VC1820                      |
| TEVC2010                  | 20G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 5,4 cm                       | 7,8 cm                | VC2010                      |
| TEVC2015                  | 20G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 10,4 cm                      | 12,8 cm               | VC2015                      |
| TEVC2020                  | 20G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      | 19 G x 15,4 cm                      | 17,8 cm               | VC2020                      |

\*målt fra den distale ende på koblingspunktet til den distale ende på den koaksiale kanyle

\*\*målt fra den proximale ende til koblingspunktet til den distale ende på den koaksiale kanyle

| Temno Elite biopsisystem |                              |                     |
|--------------------------|------------------------------|---------------------|
| Katalognummer            | Stand Alone biopsinål        |                     |
|                          | Målerstørrelse og nålelængde | Indtrængningsdybder |
| TE1210                   | 12G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1215                   | 12G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1406                   | 14G x 6 cm                   | 10 mm og 20 mm      |
| TE1410                   | 14G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1415                   | 14G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1606                   | 16G x 6 cm                   | 10 mm og 20 mm      |
| TE1610                   | 16G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1615                   | 16G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1806                   | 18G x 6 cm                   | 10 mm og 20 mm      |
| TE1810                   | 18G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1815                   | 18G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE1820                   | 18G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE2006                   | 20G x 6 cm                   | 10 mm og 20 mm      |
| TE2010                   | 20G x 10 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE2015                   | 20G x 15 cm                  | 10 mm og 20 mm      |
| TE2020                   | 20G x 20 cm                  | 10 mm og 20 mm      |

| SYMBOL  | BETYDNING  |
|---|--|
|    | Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD   |
|    | Partinummer  |
|    | Katalognummer  |
|    | Steriliseret med ethylenoxid   |
|    | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.<br>Se brugsanvisningen  |
|    | Engangsbrug  |
|    | Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge   |
|    | Må ikke resteriliseres   |
|    | Forsigtig  |
|    | Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD  |
|    | Medicinsk udstyr   |
|  | Sterilt barriersystem til engangsbrug<br>eller<br>Sterilt enkeltbarriersystem med beskyttende, indvendig emballage   |
|  | Autoriseret EU-repræsentant  |
|  | Producent  |
|  | Se brugsanvisningen.<br>Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU. |
|  | Entydigt enheds-id   |



# ΤΕΜΝΟ ΕΛΙΤΕ™

Greek

## Βελόνες βιοψίας

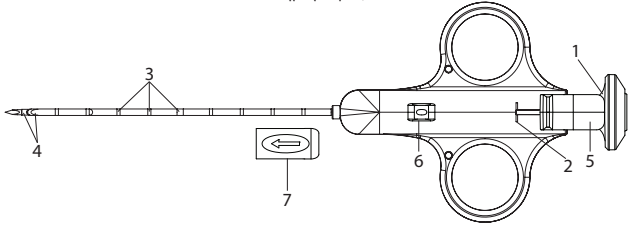
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite™ είναι μια συσκευή βιοψίας Total Core™ μίας χρήσης. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη διαμετρήματος (gauge) και μήκη βελόνας. Το έμβολο φέρει χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμετρήματος (gauge) (π.χ. κίτρινο=20G, ροζ=18G, μοβ=16G, πράσινο=14G και μπλε=12G).

Εικόνα 1: Σύστημα βιοψίας TEMNO Elite



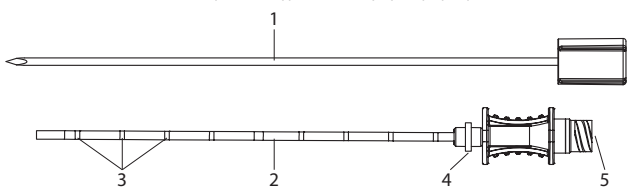
Όπως συσκευάζεται, δεν εμφανίζεται το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας

1. Έμβολο: Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση (οπλισμός), την προώθηση της εντομής δείγματος και την πυροδότηση του σωληνίσκου κοπής.
2. Ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση: Όταν η γραμμή είναι συμπαγής, αυτό δηλώνει ότι η εντομή δείγματος έχει προωθηθεί πλήρως και η συσκευή βιοψίας είναι έτοιμη για πυροδότηση.
3. Δείκτες εκατοστόμετρων
4. Ηχογενείς επιφάνειες
5. Sample Assist™ - προαιρετικό χαρακτηριστικό για την ανάκτηση δείγματος βιοψίας με κόπτουσα βελόνα
6. Ένδειξη βάθους διεύδυσης
  - α. Μη ενεργοποιημένο: 0
  - β. Ενεργοποιημένο (οπλισμένο) για βάθος διεύδυσης 10 mm: 10
  - γ. Ενεργοποιημένο (οπλισμένο) για βάθος διεύδυσης 20 mm: 20
7. Προσαρμογέας των 10 mm (προαιρετικό)

Το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite περιλαμβάνει μια συσκευή βιοψίας και παρέχει τη δυνατότητα συνδυασμού της με μια συμβατή ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέα με βαλβίδα ή μια τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέα.

- α. Η ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα αποτελείται από έναν εξωτερικό σωληνίσκο με προσαρτημένο έναν θηλυκό ομφαλό ασφάλισης τύπου Luer με βαλβίδα, έναν εσωτερικό στειλέο τροκάρ με προσαρτημένο έναν αρσενικό ομφαλό ασφάλισης τύπου Luer και έναν αναστολέα βάθους τύπου δακτυλίου ολίσθησης.
  - i. Η ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα είναι σχεδιασμένη για χρήση με το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite.
- β. Η τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας αποτελείται από έναν εξωτερικό σωληνίσκο με προσαρτημένο έναν θηλυκό ομφαλό ασφάλισης τύπου Luer, έναν εσωτερικό στειλέο τροκάρ με προσαρτημένο έναν αρσενικό ομφαλό ασφάλισης τύπου Luer και έναν αναστολέα βάθους τύπου δακτυλίου ολίσθησης.
  - i. Η τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας είναι σχεδιασμένη για χρήση με το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite.
- γ. Ο αναστολέας βάθους τόσο της ομοαξονικής βελόνας-εισαγωγέας με βαλβίδα όσο και της τυπικής ομοαξονικής βελόνας-εισαγωγέας φέρει χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με το μέγεθος διαμετρήματος (gauge) του συστήματος βιοψίας TEMNO Elite (π.χ. κίτρινο=20G, ροζ=18G, μοβ=16G, πράσινο=14G και μπλε=12G). Ο εξωτερικός σωληνίσκος έχει μέγεθος μεγαλύτερο κατά ένα μόνο μέγεθος διαμετρήματος από το κατάλληλο σύστημα βιοψίας TEMNO Elite (π.χ. ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα 19G για σύστημα βιοψίας TEMNO Elite 20G).

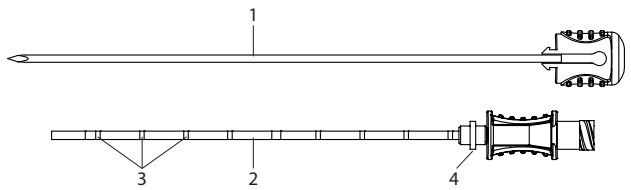
Εικόνα 2: Ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα



Όπως συσκευάζεται, δεν εμφανίζεται το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας

1. Στειλέος τροκάρ
2. Ομοαξονικός σωληνίσκος
3. Δείκτες εκατοστόμετρων
4. Αναστολέας βάθους
5. Βαλβίδα

Εικόνα 3: Τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας



Όπως συσκευάζεται, δεν εμφανίζεται το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας

1. Στειλέος τροκάρ
2. Ομοαξονικός σωληνίσκος
3. Δείκτες εκατοστόμετρων
4. Αναστολέας βάθους

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. **Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.**

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite προορίζεται για χρήση στη λήψη δειγμάτων βιοψίας από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφροί, μαστοί, προστάτης, σπλήνα, πνεύμονες, λεμφαδένες, θυρεοειδής και διάφορες μάζες μαλακών ιστών. ΔΕΝ προορίζεται για χρήση σε οστά.

Η ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα και η τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας προορίζονται για χρήση ως βελόνες καθοδήγησης κατά τη λήψη δειγμάτων βιοψίας με κόπτουσα βελόνα από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφροί, μαστοί, προστάτης, σπλήνα, πνεύμονες, λεμφαδένες, θυρεοειδής και διάφορες μάζες μαλακών ιστών. ΔΕΝ προορίζεται για χρήση σε οστά.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύστημα βιοψίας TEMNO Elite: Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση κατά την εξέταση του ενδεχομένου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή αντιμετωπίζουν κάποια αιμορραγική διαταραχή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με την τεχνική βιοψίας που ακολουθήθηκε και τη φυσιολογική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς. Η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η λήψη άλλων προφυλάξεων είναι απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή ή/και την αντιμετώπιση δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να συνδέονται με τις συνθήκες της βιοψίας.
2. Η λήψη πολλαπλών δειγμάτων βιοψίας με κόπτουσα βελόνα μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Μια "αρνητική" βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite, την ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέα με βαλβίδα ή την τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέα για τυχόν φθορές στο άκρο, κάμψη του άξονα ή άλλα ελαττώματα πριν από τη χρήση και μετά τη λήψη κάθε δείγματος.  
**ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά τη χρήση, το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite, η ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα και η τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας μπορεί να αποτελούν δυνάμει βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
3. Εντός της ΕΕ, οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite, η ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα και η τυπική ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρού που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα συνήθη ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας με κόπτουσα βελόνα.
2. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση, π.χ. υπέρηχοι, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία, κ.λπ.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το παρόν προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για συμβατότητα με την απεικονιστική μαγνητικού συντονισμού (MRI).
3. Μην δοκιμάζετε ποτέ το σύστημα βιοψίας TEMNO Elite με πυροδότηση στον αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο άκρο της βελόνας/του σωληνίσκου που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη.
4. Η εφαρμογή ασυνήθους δύναμης στον στείλειο του συστήματος βιοψίας TEMNO Elite ενώ αυτός είναι εκτεταμένος έξω από τον υποστηρικτικό σωληνίσκο ενδέχεται να προκαλέσει κάμψη του στείλειου στην εντομή δείγματος. Τυχόν κάμψη της εντομής δείγματος μπορεί να παρεμποδίσει τη λειτουργία της βελόνας.
5. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, 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 λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας με κόπτουσα βελόνα και τις διαδικασίες βιοψίας με ομοαξονική καθοδήγηση αφορούν τη θέση της βιοψίας και ενδέχεται να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, πόνο, απώλεια αίματος, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, μη αγγειακό ξένο σώμα, φλεγμονώδη αντίδραση, διάτρηση μη στοχευμένου ιστού, οργάνου ή αγγείου, πνευμοθώρακα, καρκινική εμφύτευση και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα είναι μια σπάνια αλλά πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης ή/και η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

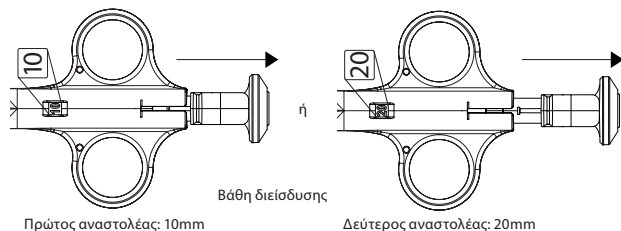
## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Κατάλληλο απεικονιστικό σύστημα
2. Χειρουργικά γάντια και οθόνια
3. Τοπικό αναισθητικό
4. Σύστημα βιοψίας TEMNO Elite
5. Ομοαξονική βελόνα-εισαγωγέας με βαλβίδα ή τυπική (προαιρετικά)
6. Δοχείο συλλογής δείγματος
7. Άλλος εξοπλισμός, κατά περίπτωση

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ TEMNO ELITE

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία του.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας.
3. Πριν από τη χρήση του συστήματος βιοψίας TEMNO Elite, ελέγξτε τη βελόνα για τυχόν φθορές στο άκρο, κάμψη του άξονα ή άλλα ελαττώματα που θα αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία. Εάν η βελόνα παρουσιάζει φθορές ή κάμψη, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ.
4. Ενεργοποιήστε ή οπλίστε το όργανο τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω για να αποσύρετε τον σωληνίσκο και τον εσωτερικό στείλειο και να ασφαλίσετε τον σωληνίσκο στη θέση του. Το όργανο μπορεί να ενεργοποιηθεί για ένα από τα δύο διαθέσιμα βάθη διεύδυσης. Το τράβηγμα του εμβόλου στον πρώτο αναστολέα, γεγονός που δηλώνεται από έναν σταθερό διακριτικό ήχο («κλικ»), θέτει το βάθος διεύδυσης της συσκευής στα 10 mm. Το τράβηγμα του εμβόλου πιο πίσω, στον δεύτερο αναστολέα, γεγονός που δηλώνεται από έναν σταθερό διακριτικό ήχο («κλικ»), θέτει το βάθος διεύδυσης στα 20 mm – **Δείτε την Εικόνα 4.**

**Εικόνα 4:** Ανάσχυση του εμβόλου για την ενεργοποίηση (τον οπλισμό) του οργάνου



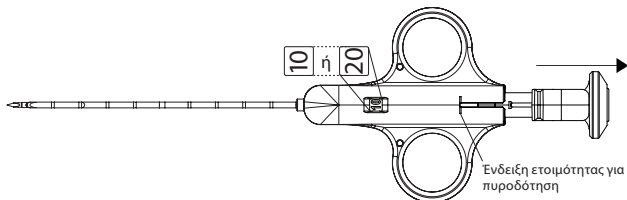
## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ TEMNO ELITE

Η διαδικασία βιοψίας πρέπει να διενεργείται με τη χρήση κατάλληλων άσηπτων τεχνικών.

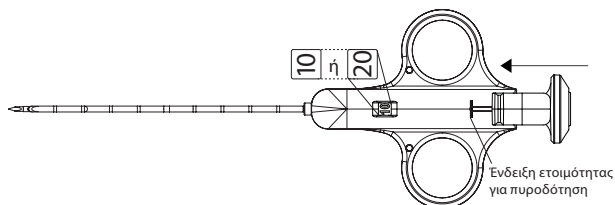
1. Προετοιμάστε κατάλληλα το σημείο της βιοψίας. Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
2. Για ευκολότερη εισαγωγή, τρυπήστε το δέρμα με νυστέρι στο σημείο εισαγωγής (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ).
3. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι ενεργοποιημένο (οπλισμένο) ελέγχοντας την ένδειξη βάθους διεύδυσης και επιβεβαιώνοντας ότι είναι ορατός ο αριθμός «10» ή «20». **Δείτε την Εικόνα 5.**
4. Με τον εσωτερικό στείλειο να έχει ανασυρθεί πλήρως, έτσι ώστε η εντομή δείγματος να καλύπτεται από τον σωληνίσκο, εισαγάγετε το άκρο της βελόνας στο σημείο που θα υποβληθεί σε βιοψία. ΜΗΝ προωθήτε τον εσωτερικό στείλειο πιέζοντας το έμβολο προτού το όργανο βρεθεί στην κατάλληλη θέση.
5. Πιέστε το έμβολο για να προωθήσετε τον εσωτερικό στείλειο (δηλ. την εντομή δείγματος) μέσα στον ιστό. Στο τέλος της προώθησης, το έμβολο θα συναντήσει αντίσταση και η ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση θα σχηματίσει μια συμπαγή γραμμή. **Δείτε την Εικόνα 5.** Χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης, επιβεβαιώστε ότι η εντομή δείγματος βρίσκεται στην περιοχή-στόχο που θα υποβληθεί σε βιοψία.
6. Πυροδοτήστε τον σωληνίσκο κοπής πιέζοντας το έμβολο πέρα από την ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση, ώστε να συλληφθεί το δείγμα βιοψίας στην εντομή δείγματος.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή και τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να λάβετε το δείγμα βιοψίας. Προωθήστε προσεκτικά το έμβολο προς τα εμπρός για να εκτεθεί το δείγμα βιοψίας. Κατά το βήμα αυτό, ΜΗΝ πιέζετε το έμβολο πέρα από την ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση.
8. (Προαιρετικό) Ωθήστε το Sample Assist™ προς τα εμπρός για υποβοήθηση στην αφαίρεση του δείγματος από την εντομή.

9. Εάν απαιτούνται επιπλέον δείγματα βιοψίας, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αποσύρετε τον εσωτερικό στείλειο και επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 8.

**Εικόνα 5:** Ανάσωση εμβόλου για ενεργοποίηση ή οπλισμό της συσκευής



Πρώθηση εμβόλου για πυροδότηση της συσκευής



**Σημείωση:** Όταν η επιφάνεια του εμβόλου συναντήσει την ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση, τυχόν άσκηση επιπλέον πίεσης στο έμβολο θα πυροδοτήσει τον σωληνίσκο κοπής.

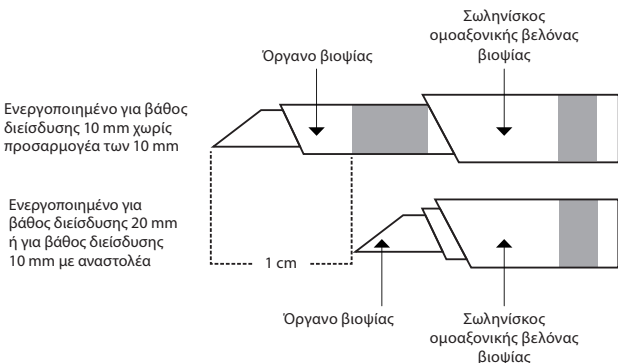
**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΤΕΜΝΟ ELITE ΜΕ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ-ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ Η ΤΥΠΙΚΗ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ-ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ**

Η διαδικασία της βιοψίας πρέπει να διενεργείται με τη χρήση κατάλληλων άσηπτων τεχνικών.

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το όργανο και τον ομοαξονικό εισαγωγέα από τη συσκευασία τους.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας από το όργανο και τον ομοαξονικό εισαγωγέα.
3. Πριν από τη χρήση του συστήματος βιοψίας TEMNO Elite ή/και της τυπικής ή με βαλβίδα ομοαξονικής βελόνας-εισαγωγέα, ελέγξτε τη βελόνα για τυχόν φθορές στο άκρο, κάμψη του άξονα ή άλλα ελαττώματα που θα αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία. Εάν η βελόνα παρουσιάζει φθορές ή κάμψη, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
4. Προετοιμάστε κατάλληλα το σημείο της βιοψίας. Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
5. Για ευκολότερη εισαγωγή, τρυπήστε το δέρμα με νυστέρι στο σημείο εισαγωγής (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ).
6. Εάν το προτιμάτε, ρυθμίστε τον αναστολέα βάθους στην προκαθορισμένη θέση στον σωληνίσκο του ομοαξονικού εισαγωγέα.
7. Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, εισαγάγετε το άκρο του ομοαξονικού εισαγωγέα κοντά στη βλάβη που θα υποβληθεί σε βιοψία. Ο αναστολέας βάθους μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τη σωστή τοποθέτηση και προσαρμογή, αναλόγως την περίπτωση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αναστολέας βάθους θα πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε η βελόνα να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση όταν ο αναστολέας βάθους έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Αυτό θα βοηθήσει στη σταθεροποίηση της ομοαξονικής βελόνας.
8. Κρατήστε τον ομφαλό του ομοαξονικού σωληνίσκου και αποσυνδέστε (πιέστε ή περιστρέψτε) τον ομφαλό του στείλειου για να αφαιρέσετε τον στείλειο από τον εξωτερικό σωληνίσκο. Αφήστε τον σωληνίσκο στη θέση του ως οδηγό για την τοποθέτηση του οργάνου βιοψίας.
9. Ενεργοποιήστε ή οπλίστε το όργανο τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω για να αποσύρετε τον σωληνίσκο και τον εσωτερικό στείλειο και να ασφαλίσετε τον σωληνίσκο στη θέση του. Το όργανο μπορεί να ρυθμιστεί για ένα από τα δύο διαθέσιμα βάθη διείσδυσης. Το τράβηγμα του εμβόλου στον πρώτο αναστολέα, γεγονός που δηλώνεται από έναν σταθερό διακριτικό ήχο («κλικ»), θέτει το βάθος διείσδυσης της συσκευής στα 10 mm. Το τράβηγμα του εμβόλου πιο πίσω, στον δεύτερο αναστολέα, γεγονός που δηλώνεται από έναν σταθερό διακριτικό ήχο («κλικ»), θέτει το βάθος διείσδυσης της συσκευής στα 20 mm. **Δείτε την Εικόνα 4.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν το όργανο έχει ενεργοποιηθεί για βάθος διείσδυσης 10 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εσωκλειόμενος προσαρμογέας των 10 mm. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στον αποστάτη των 10 mm δείχνει προς το άνω άκρο της βελόνας. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας 10 mm, το άκρο του οργάνου θα εκτείνεται κατά ένα εκατοστό περισσότερο σε σχέση με την ενεργοποιημένη θέση των 10 mm. **Δείτε την Εικόνα 6.**

**Εικόνα 6**




















10. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι ενεργοποιημένο (οπλισμένο) ελέγχοντας την ένδειξη βάθους διείσδυσης και επιβεβαιώνοντας ότι είναι ορατός ο αριθμός «10» ή «20». **Δείτε την Εικόνα 5.**
11. Με τον εσωτερικό στείλειο να έχει ανασυρθεί πλήρως, έτσι ώστε η εντομή δείγματος να καλύπτεται από τον σωληνίσκο, εισαγάγετε το άκρο της βελόνας στο σημείο που θα υποβληθεί σε βιοψία. ΜΗΝ προωθείτε τον εσωτερικό στείλειο πιέζοντας το έμβολο προτού το όργανο βρεθεί στην κατάλληλη θέση.
12. Πιέστε το έμβολο για να προωθήσετε τον εσωτερικό στείλειο (δηλ. την εντομή δείγματος) μέσα στον ιστό. Στο τέλος της προώθησης, το έμβολο θα συναντήσει αντίσταση και η ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση θα σχηματίσει μια συμπαγή γραμμή. **Δείτε την Εικόνα 5.** Χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης, επιβεβαιώστε ότι η εντομή δείγματος βρίσκεται στην περιοχική-στόχο που θα υποβληθεί σε βιοψία.
13. Πυροδοτήστε τον σωληνίσκο κοπής πιέζοντας το έμβολο πέρα από την ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση, ώστε να συλληφθεί το δείγμα βιοψίας στην εντομή δείγματος.
14. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ομοαξονικό εισαγωγέα, αφήνοντας τον σωληνίσκο του ομοαξονικού εισαγωγέα στη θέση του.
15. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να λάβετε το δείγμα βιοψίας. Προωθήστε προσεκτικά το έμβολο προς τα εμπρός για να εκτεθεί το δείγμα βιοψίας. Κατά το βήμα αυτό, ΜΗΝ πιέζετε το έμβολο πέρα από την ένδειξη ετοιμότητας για πυροδότηση.
16. (Προαιρετικό) Ωθήστε το Sample Assist™ για υποβοήθηση στην αφαίρεση του δείγματος από την εντομή.
17. Εάν απαιτούνται επιπλέον δείγματα βιοψίας, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αποσύρετε τον εσωτερικό στείλειο και επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 16.
18. Αφαιρέστε τον σωληνίσκο του ομοαξονικού εισαγωγέα από τον ασθενή.

| Σύστημα βιοψίας Temno Elite |   |                 |  |                          |  |
|-----------------------------|---|-----------------|--|--------------------------|--|
| Αριθμός καταλόγου           | Συγκρότημα ομοαξονικής βελόνας-εισαγωγή         |                 |  |                          |  |
|                             | Βελόνα βιοψίας                                  |                 | Ομοαξονικός εισαγωγέας                           |                          |  |
|                             | Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας | Βάθη διείσδυσης | Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας* | Συνολικό μήκος βελόνας** | Αρ. αναπαραγγελίας ομοαξονικού εισαγωγέα |
| TEC1210                     | 12 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 11 G x 5,2 cm                                    | 7,6 cm                   | CX1210                                   |
| TEC1215                     | 12 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 11 G x 10,2 cm                                   | 12,6 cm                  | CX1215                                   |
| TEC1410                     | 14 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 13 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | CX1410                                   |
| TEC1415                     | 14 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 13 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | CX1415                                   |
| TEC1610                     | 16 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 15 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | CX1610                                   |
| TEC1615                     | 16 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 15 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | CX1615                                   |
| TEC1810                     | 18 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | CX1810                                   |
| TEC1815                     | 18 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | CX1815                                   |
| TEC1820                     | 18 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 15,3 cm                                   | 17,7 cm                  | CX1820                                   |
| TEC2010                     | 20 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 5,4 cm                                    | 7,8 cm                   | CX2010                                   |
| TEC2015                     | 20 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 10,4 cm                                   | 12,8 cm                  | CX2015                                   |
| TEC2020                     | 20 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 15,4 cm                                   | 17,8 cm                  | CX2020                                   |

| Συγκρότημα ομοαξονικής βελόνας-εισαγωγή με βαλβίδα |   |                 |  |                          |  |
|--|---|-----------------|--|--------------------------|--|
| Αριθμός καταλόγου                                  | Βελόνα βιοψίας                                  |                 | Ομοαξονικός εισαγωγέας με βαλβίδα                |                          |  |
|  | Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας | Βάθη διείσδυσης | Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας* | Συνολικό μήκος βελόνας** | Αρ. αναπαραγγελίας ομοαξονικού εισαγωγέα |
|  | TEVC1210  | 12 G x 10 cm    | 10 mm και 20 mm                                  | 11 G x 5,2 cm            | 7,6 cm                                   |
| TEVC1215   | 12 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 11 G x 10,2 cm                                   | 12,6 cm                  | VC1215                                   |
| TEVC1410   | 14 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 13 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | VC1410                                   |
| TEVC1415   | 14 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 13 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | VC1415                                   |
| TEVC1610   | 16 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 15 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | VC1610                                   |
| TEVC1615   | 16 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 15 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | VC1615                                   |
| TEVC1810   | 18 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 5,3 cm                                    | 7,7 cm                   | VC1810                                   |
| TEVC1815   | 18 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 10,3 cm                                   | 12,7 cm                  | VC1815                                   |
| TEVC1820   | 18 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 17 G x 15,3 cm                                   | 17,7 cm                  | VC1820                                   |
| TEVC2010   | 20 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 5,4 cm                                    | 7,8 cm                   | VC2010                                   |
| TEVC2015   | 20 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 10,4 cm                                   | 12,8 cm                  | VC2015                                   |
| TEVC2020   | 20 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm | 19 G x 15,4 cm                                   | 17,8 cm                  | VC2020                                   |

\*Μετρημένο από το άπω άκρο του ομφαλού έως το άπω άκρο του ομοαξονικού σωληνίσκου  
\*\*Μετρημένο από το εγγύς άκρο του ομφαλού έως το άπω άκρο του ομοαξονικού σωληνίσκου

| Σύστημα βιοψίας Temno Elite |   |                 |
|-----------------------------|---|-----------------|
| Αριθμός καταλόγου           | Μεμονωμένη βελόνα βιοψίας                       |                 |
|                             | Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας | Βάθη διείσδυσης |
| TE1210                      | 12 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1215                      | 12 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1406                      | 14 G x 6 cm                                     | 10 mm και 20 mm |
| TE1410                      | 14 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1415                      | 14 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1606                      | 16 G x 6 cm                                     | 10 mm και 20 mm |
| TE1610                      | 16 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1615                      | 16 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1806                      | 18 G x 6 cm                                     | 10 mm και 20 mm |
| TE1810                      | 18 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1815                      | 18 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE1820                      | 18 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE2006                      | 20 G x 6 cm                                     | 10 mm και 20 mm |
| TE2010                      | 20 G x 10 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE2015                      | 20 G x 15 cm                                    | 10 mm και 20 mm |
| TE2020                      | 20 G x 20 cm                                    | 10 mm και 20 mm |

| ΣΥΜΒΟΛΟ   | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ  |
|---|--|
|    | Χρήση έως: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ  |
|    | Αριθμός παρτίδας   |
|    | Αριθμός καταλόγου  |
|    | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο  |
|    | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |
|    | Μίας χρήσεως   |
|    | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.   |
|    | Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν  |
|    | Προσοχή  |
|    | Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ  |
|    | Ιατροτεχνολογικό προϊόν  |
| <br>ή<br> | Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού<br>ή<br>Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία  |
|    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα   |
|    | Κατασκευαστής  |
|    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.<br>Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών Η.Π.Α. ή Ε.Ε. |
|    | Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος   |

## Biyopsi İğneleri

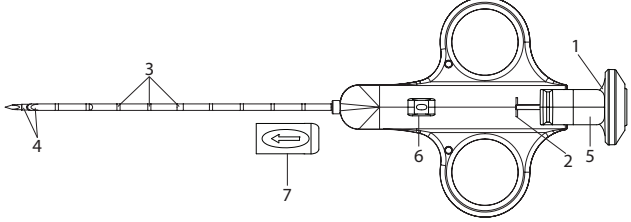
### KULLANMA TALİMATLARI

**Rx ONLY DİKKAT:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

#### CİHAZ AÇIKLAMASI

TEMNO Elite™ biyopsi sistemi, tek kullanımlık bir Total Core™ biyopsi cihazıdır. Birden fazla iğne boyutu ve uzunluğu mevcuttur. Piston, farklı kalınlık ölçülerine göre renklerle kodlandırılmıştır (ör. sarı = 20 G, pembe = 18 G, mor = 16 G, yeşil = 14 G ve mavi = 12 G).

Şekil 1: TEMNO Elite Biyopsi Sistemi



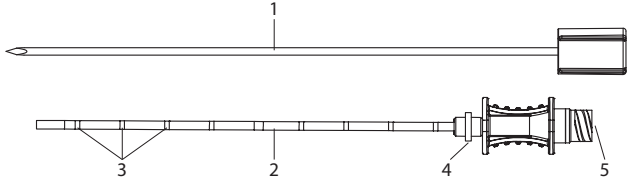
Ambalajındaki gibidir, koruyucu iğne kılıfı gösterilmemektedir

1. Piston: Cihazı çalıştırmak (çalışmaya hazırlamak), numune çentiğini ilerletmek ve kesme kanülünü ateşlemek için kullanılır.
2. Ateşleme hazır göstergesi: Düz çizgi, numune çentiğinin tamamen ilerletildiğini ve biyopsi cihazının ateşlemeye hazır olduğunu belirtir.
3. Santimetre İşaretleri
4. Ekojen Yüzeyler
5. Sample Assist™: isteğe bağlı kalın iğne numunesi çıkarma özelliği
6. Penetrasyon derinliği göstergesi
  - a. Çalıştırılmamış: 0
  - b. 10 mm penetrasyon derinliğinde çalıştırılmış (çalışmaya hazır): 10
  - c. 20 mm penetrasyon derinliğinde çalıştırılmış (çalışmaya hazır): 20
7. 10 mm adaptör (isteğe bağlı)

TEMNO Elite biyopsi sistemi bir biyopsi cihazı içerir ve uyumlu bir Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi veya Standart Koaksiyel Giriş İğnesi içermeye seçeneğine sahiptir.

- a. Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi valfli dişi luer kilit göbekli dış kanül, erkek luer kilit göbekli iç trokar stile ve kayar bilezikli derinlik durağından oluşur.
  - i. Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi, TEMNO Elite Biyopsi Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- b. Standart Koaksiyel Giriş İğnesi dişi luer kilit göbekli dış kanül, erkek luer kilit göbekli iç trokar stile ve kayar bilezikli derinlik durağından oluşur.
  - i. Standart Koaksiyel Giriş İğnesi, TEMNO Elite Biyopsi Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- c. Hem Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi hem de Standart Koaksiyel Giriş İğnesindeki derinlik durağı TEMNO Elite biyopsi sisteminin kalınlık ölçüsüne göre renklerle kodlandırılmıştır (ör. sarı = 20 G, pembe = 18 G, mor = 16 G, yeşil = 14 G ve mavi = 12 G). Dış kanül, uygun TEMNO Elite Biyopsi Sisteminden sadece bir ölçü daha büyüktür (ör. 20 G TEMNO Elite Biyopsi Sistemi için 19 G Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi).

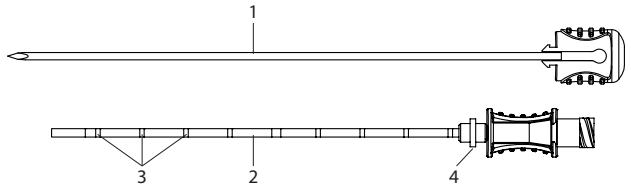
Şekil 2: Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi



Ambalajındaki gibidir, koruyucu iğne kılıfı gösterilmemektedir

1. Trokar Stile
2. Koaksiyel Kanül
3. Santimetre İşaretleri
4. Derinlik Durağı
5. Valf

Şekil 3: Standart Koaksiyel Giriş İğnesi



Ambalajındaki gibidir, koruyucu iğne kılıfı gösterilmemektedir

1. Trokar Stile
2. Koaksiyel Kanül
3. Santimetre İşaretleri
4. Derinlik Durağı

#### TEDARİK ŞEKLİ

Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece ürün steril olarak temin edilir. **Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.**

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI / KLİNİK FAYDA

TEMNO Elite biyopsi sistemi karaciğer, böbrek, meme, prostat, dalak, akciğer, lenf düğümleri, tiroit ve çeşitli yumuşak doku kitleleri gibi yumuşak dokulardan biyopsi numunesi almaya yöneliktir. Kemikte kullanıma yönelik DEĞİLDİR.

Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi ve Standart Koaksiyel Giriş İğnesi karaciğer, böbrek, meme, prostat, dalak, akciğer, lenf düğümleri, tiroit ve çeşitli yumuşak doku kitleleri gibi yumuşak dokulardan kalın iğne biyopsi numunesi almada kılavuz iğne olarak kullanım amaçlıdır. Kemikte kullanıma yönelik DEĞİLDİR.

## KONTRENDİKASYONLAR

TEMNO Elite biyopsi sistemi: Antikoagülan tedavi alan veya kanama sorunu olan hastalarda biyopsi yapılması konusunda tıbbi açıdan doğru bir karar verilmelidir.

## UYARILAR

1. Biyopsi sonrası bakım, kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın fizyolojik durumuna bağlı olarak değişebilir. Biyopsi prosedürleriyle ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonları önlemek ve/veya tedavi etmek için hayati belirtiler gözlemlenmeli ve diğer önlemler alınmalıdır.
2. Birden fazla kalın iğne biyopsi numunesi alınması kanser dokularının saptanmasına yardımcı olabilir. Şüpheli radyografik bulguların varlığında «negatif» bir biyopsi sonucu, kanserin varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.

**NOT:** Kullanmadan önce ve her numune alımından sonra TEMNO Elite biyopsi sisteminde, Valfli Koaksiyel Giriş İğnesinde veya Standart Koaksiyel Giriş İğnesinde hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.

Herhangi bir kusur görülürse cihazı **KULLANMAYIN**.

**NOT:** TEMNO Elite biyopsi sistemi, Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi veya Standart Koaksiyel Giriş İğnesi kullanıldıktan sonra biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet düzeyindeki ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir.

3. AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## ÖNLEMLER

1. TEMNO Elite biyopsi sistemi, Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi ve Standart Koaksiyel Giriş İğnesi, kalın iğne biyopsisinin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri konusunda tam bilgi sahibi olan bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
2. İğnenin vücuda girişi, görüntüleme (ultrason, röntgen, BT vs.) kılavuzluğunda yapılmalıdır. **NOT:** Bu ürün, MRI görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.
3. TEMNO Elite biyopsi sistemini kesinlikle havaya ateşleyerek test etmeyin. İğne/kanül ucunda hasar oluşabilir ve hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
4. Destekleyici kanülün dışındayken TEMNO Elite Biyopsi Sistemi stilesine olağan dışı kuvvet uygulanırsa stilenin numune çentğinde bükülmesine neden olabilir. Bükülen numune çentiği, iğnenin çalışmasını engelleyebilir.
5. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu 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 yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

## OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kalın iğne biyopsisi ve koaksiyel kılavuzlu biyopsi prosedürleriyle ilişkili olası komplikasyonlar biyopsi yapılan bölgeye özeldir. Bu komplikasyonlar arasında hematoma, hemoraji, enfeksiyon, komşu doku hasarı, ağrı, kanama, hemoptiz, hemotoraks, nonvasküler yabancı madde, inflamatuvar reaksiyon, hedeflenmeyen doku, organ veya damar perforasyonu, pnömotoraks, iğne yolu boyunca yayılma ve hava embolisi yer alır; ancak komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir. Hava embolisi, akciğer biyopsisi prosedürlerinin nadir ancak ciddi bir potansiyel komplikasyonudur. Nörolojik durumun hızla kötüleşmesi ve/veya kalp aritmisi, hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisine yönelik işaret veya semptomlar görülüyorsa hemen tanı konmalı ve tedavi uygulanmalıdır.

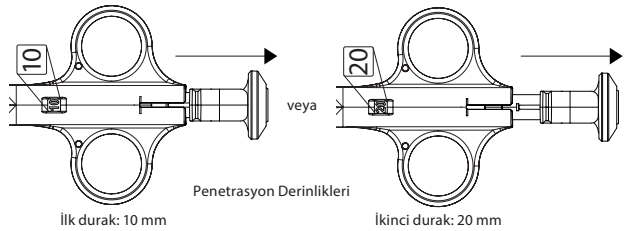
## GEREKLİ EKİPMAN

1. Uygun görüntüleme yöntemi
2. Ameliyat eldivenleri ve örtüleri
3. Lokal anestezi
4. TEMNO Elite Biyopsi Sistemi
5. Valfli veya Standart Koaksiyel Giriş İğnesi (isteğe bağlı)
6. Numune toplama kabı
7. Gerekli diğer ekipmanlar

## TEMNO ELİTE BİYOPSİ SİSTEMİNİ KULLANMA TALİMATLARI

1. Aseptik teknik kullanarak cihazı ambalajından çıkarın.
2. Koruyucu iğne kılıfını çıkarın.
3. Kullanmadan önce TEMNO Elite biyopsi sisteminde sistemin düzgün çalışmasını engelleyebilecek hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı veya bükülmüş iğneleri **KULLANMAYIN**.
4. Pistonu geri çekip kanülü ve iç stileyi de geri çekerek ve kanülü yerine kilitleyerek cihazı çalıştırın veya çalışmaya hazırlayın. Cihaz, iki penetrasyon derinliğinden birinde çalıştırılabilir. Piston ilk durağa çekildiğinde cihaz, 10 mm penetrasyon derinliğine ayarlanır. Sert bir tık sesi duyduğunuzda ilk durağa geldiğini anlayabilirsiniz. Piston daha da geriye çekilerek ikinci durağa getirildiğinde cihaz, 20 mm penetrasyon derinliğine ayarlanır. Sert bir tık sesi duyduğunuzda ikinci durağa geldiğini anlayabilirsiniz. **Bkz. Şekil 4.**

**Şekil 4:** Cihazı çalıştırmak (kaldırmak) için piston geri çekilmiş



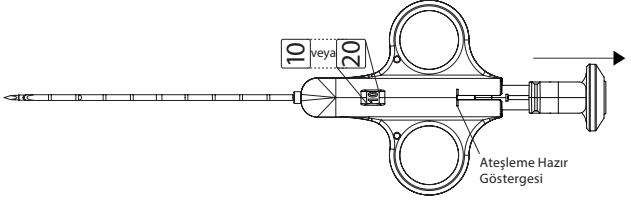
## TEMNO ELİTE BİYOPSİ SİSTEMİ İÇİN BİYOPSİ PROSEDÜRÜ

Biyopsi prosedürü uygun aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

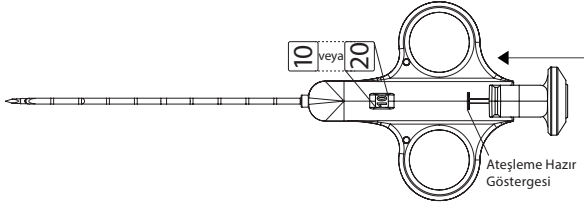
1. Biyopsi bölgesini gerekli şekilde hazırlayın. Prosedür öncesinde yeterli düzeyde anestezi yapılmalıdır.
2. Cihazın kolayca girmesi için giriş bölgesindeki deriye bisturiyle ponksiyon uygulanmalıdır (**İSTEĞE BAĞLI**).
3. Penetrasyon derinliği göstergesine bakarak ve «10» ya da «20» değerinin görüldüğünü onaylayarak cihazın çalıştığını (çalışmaya hazır olduğunu) doğrulayın. **Bkz. Şekil 5.**
4. Numune çentiği kanülle kaplanacak şekilde iç stile tamamen geri çekilmiş halde, iğne ucunu biyopsi yapılacak noktaya sokun. Cihaz gerekli konuma gelene kadar iç stileyi pistonu basarak **İLERLETMEYİN**.
5. Pistona basarak iç stileyi (yani numune çentiğini) dokunun içine ilerletin. Piston sonuna kadar ilerletildiğinde bir durakla karşılaşır ve ateşleme hazır göstergesi düz bir çizgi oluşturur. **Bkz. Şekil 5.** Görüntüleme cihazıyla numune çentiğinin biyopsi alınacak bölgenin içinde olduğunu doğrulayın.
6. Numune çentiğindeki biyopsi numunesini almak için pistonu ateşleme hazır göstergesini geçecek kadar bastırarak kesme kanülünü ateşleyin.
7. Biyopsi numunesini almak için iğneyi hastadan çıkarın ve pistonu geri çekin. Biyopsi numunesini açığa çıkarmak için pistonu yavaşça ileri doğru ilerletin. Bu adımda pistonu ateşleme hazır göstergesini geçecek kadar **BASTIRMAYIN**.
8. (İsteğe bağlı) Numunenin çentikten çıkarılmasına yardımcı olmak için Sample Assist™ cihazını ileriye doğru itin.

9. Daha fazla biyopsi numunesi alınması gerekirse pistonu geri çekerek iç stileyi de geri çekin ve 3 - 8 arası adımları tekrarlayın.

**Şekil 5:** Cihazı çalıştırmak veya çalışmaya hazırlamak için piston geri çekilmiş



Cihazı ateşlemek için piston ilerletilmiş



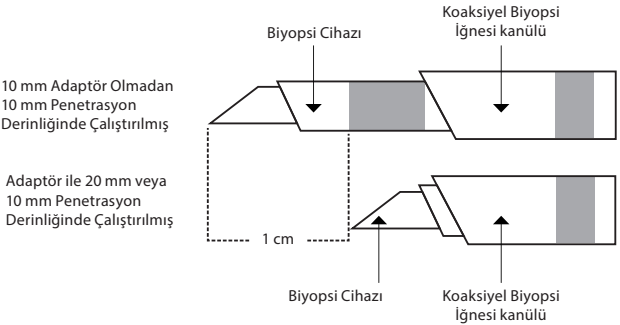
**Not:** Piston, ateşleme hazır göstergesine geldiğinde pistondaki fazla basınç kesme kanülünü ateşleyecektir.

## VALFLİ KOAKSİYEL GİRİŞ İĞNELİ VEYA STANDART KOAKSİYEL GİRİŞ İĞNELİ TEMNO ELİTE BİYOPSİ SİSTEMİ İÇİN BİYOPSİ PROSEDÜRÜ

Biyopsi prosedürü uygun aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

1. Aseptik teknik kullanarak cihazı ve koaksiyel giriş iğnesini ambalajından çıkarın.
2. Cihazdaki ve koaksiyel giriş iğnesindeki koruyucu iğne kılıfını çıkarın.
3. Kullanmadan önce TEMNO Elite biyopsi sisteminde ve/veya Valfli ya da Standart Koaksiyel Giriş İğnesinde düzgün çalışmayı engelleyebilecek hasarlı iğne ucu, bükülmüş şaft veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı veya bükülmüş iğneleri KULLANMAYIN.
4. Biyopsi bölgesini gerekli şekilde hazırlayın. Prosedür öncesinde yeterli düzeyde anestezi yapılmalıdır.
5. Cihazın kolayca girmesi için giriş bölgesindeki deriye bisturiyle ponksiyon uygulanmalıdır (İSTEĞE BAĞLI).
6. Dilerseniz derinlik durağını koaksiyel giriş kanülünde önceden belirlenmiş yerleşim derinliğine ayarlayın.
7. Görüntüleme yardımıyla, koaksiyel giriş iğnesinin proksimal ucunu biyopsi yapılacak lezyona sokun. Derinlik durağı, gerekirse doğru yerleşim ve ayarlama için yardımcı bir araç olarak kullanılabilir. NOT: Deriyle temas ederken derinlik durağı iğne doğru konumda olacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu, koaksiyel iğneyi stabilize etmeye yardımcı olur.
8. Koaksiyel kanül göbeğini tutun ve stile göbeğini ayırarak (sıkarak veya döndürerek) stileyi dış kanülden çıkarın. Kanülü, biyopsi cihazının yerleşimi için kılavuz olarak kullanılmak üzere yerinde bırakın.
9. Pistonu geri çekip kanülü ve iç stileyi geri çekerek ve kanülü yerine kilitleyerek cihazı çalıştırın veya çalışmaya hazırlayın. Cihaz, iki penetrasyon derinliğinden birine ayarlanabilir. Piston ilk durağa geri çekildiğinde cihaz, 10 mm penetrasyon derinliğine ayarlanır. Sert bir tık sesi duyduğunuzda ilk durağa geldiğini anlayabilirsiniz. Piston daha da geriye çekilerek ikinci durağa getirildiğinde cihaz, 20 mm penetrasyon derinliğine ayarlanır. Sert bir tık sesi duyduğunuzda ilk durağa geldiğini anlayabilirsiniz. **Bkz. Şekil 4. NOT:** Cihaz, 10 mm penetrasyon derinliğinde çalıştırıldığında ürünle birlikte gönderilen 10 mm adaptör kullanılmalıdır. 10 mm ara parçanın üzerindeki okun distal iğne ucunu gösterdiğinden emin olun. 10 mm adaptör kullanılmazsa cihaz ucu, 10 mm çalıştırma konumuna göre bir santimetre daha ileri uzanır. **Bkz. Şekil 6.**

**Şekil 6**



10. Penetrasyon derinliği göstergesine bakarak ve «10» ya da «20» değerinin görüldüğünü onaylayarak cihazın çalıştığını (çalışmaya hazır olduğunu) doğrulayın. **Bkz. Şekil 5.**
11. Numune çentiği kanülle kaplanacak şekilde iç stile tamamen geri çekilmiş halde, iğne ucunu biyopsi yapılacak noktaya sokun. Cihaz gerekli konuma gelene kadar iç stileyi pistonu basarak İLERLETMEYİN.
12. Pistona basarak iç stileyi (yani numune çentiğini) dokunun içine ilerletin. Piston sonuna kadar ilerletildiğinde bir durakla karşılaşır ve ateşleme hazır göstergesi düz bir çizgi oluşturur. **Bkz. Şekil 5.** Görüntüleme cihazıyla numune çentiğinin biyopsi alınacak bölgenin içinde olduğunu doğrulayın.
13. Numune çentiğindeki biyopsi numunesini almak için pistonu ateşleme hazır göstergesini geçecek kadar bastırarak kesme kanülünü ateşleyin.
14. Koaksiyel giriş iğnesinin koaksiyel iğne kanülünü yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
15. Biyopsi numunesini almak için pistonu geri çekin. Biyopsi numunesini açığa çıkarmak için pistonu yavaşça öne doğru ilerletin. Bu adımda pistonu ateşleme hazır göstergesini geçecek kadar BASTIRMAYIN.
16. (İsteğe bağlı) Numunenin çentikten çıkarılmasına yardımcı olmak için Sample Assist™ cihazını itin.
17. Daha fazla biyopsi numunesi alınması gerekirse pistonu geri çekerek iç stileyi geri çekin ve 9 - 16 arası adımları tekrarlayın.
18. Koaksiyel giriş iğnesi kanülünü hastadan çıkarın.



















| Temno Elite Biyopsi Sistemi |                                  |                          |                                   |                        |                               |
|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Katalog Numarası            | Koaksiyel Paket                  |                          |                                   |                        |                               |
|                             | Biyopsi İğnesi                   |                          | Koaksiyel Giriş İğnesi            |                        |                               |
|                             | Gösterge Boyutu ve İğne Uzunluğu | Penetrasyon Derinlikleri | Gösterge Boyutu ve İğne Uzunluğu* | Toplam İğne Uzunluğu** | Koaksiyel Yeniden Sipariş No. |
| TEC1210                     | 12 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 11 G x 5,2 cm                     | 7,6 cm                 | CX1210                        |
| TEC1215                     | 12 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 11 G x 10,2 cm                    | 12,6 cm                | CX1215                        |
| TEC1410                     | 14 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 13 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | CX1410                        |
| TEC1415                     | 14 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 13 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | CX1415                        |
| TEC1610                     | 16 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 15 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | CX1610                        |
| TEC1615                     | 16 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 15 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | CX1615                        |
| TEC1810                     | 18 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | CX1810                        |
| TEC1815                     | 18 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | CX1815                        |
| TEC1820                     | 18 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 15,3 cm                    | 17,7 cm                | CX1820                        |
| TEC2010                     | 20 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 5,4 cm                     | 7,8 cm                 | CX2010                        |
| TEC2015                     | 20 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 10,4 cm                    | 12,8 cm                | CX2015                        |
| TEC2020                     | 20 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 15,4 cm                    | 17,8 cm                | CX2020                        |

| Valfli Koaksiyel Paket |                                  |                          |                                   |                        |                               |
|------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Katalog Numarası       | Biyopsi İğnesi                   |                          | Valfli Koaksiyel Giriş İğnesi     |                        |                               |
|                        | Gösterge Boyutu ve İğne Uzunluğu | Penetrasyon Derinlikleri | Gösterge Boyutu ve İğne Uzunluğu* | Toplam İğne Uzunluğu** | Koaksiyel Yeniden Sipariş No. |
|                        | TEVC1210                         | 12 G x 10 cm             | 10 mm ve 20 mm                    | 11 G x 5,2 cm          | 7,6 cm                        |
| TEVC1215               | 12 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 11 G x 10,2 cm                    | 12,6 cm                | VC1215                        |
| TEVC1410               | 14 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 13 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | VC1410                        |
| TEVC1415               | 14 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 13 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | VC1415                        |
| TEVC1610               | 16 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 15 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | VC1610                        |
| TEVC1615               | 16 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 15 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | VC1615                        |
| TEVC1810               | 18 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                 | VC1810                        |
| TEVC1815               | 18 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                | VC1815                        |
| TEVC1820               | 18 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 17 G x 15,3 cm                    | 17,7 cm                | VC1820                        |
| TEVC2010               | 20 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 5,4 cm                     | 7,8 cm                 | VC2010                        |
| TEVC2015               | 20 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 10,4 cm                    | 12,8 cm                | VC2015                        |
| TEVC2020               | 20 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           | 19 G x 15,4 cm                    | 17,8 cm                | VC2020                        |

\*Göbeğin distal ucundan koaksiyel kanülün distal ucuna kadar ölçülmüştür

\*\*Göbeğin proksimal ucundan koaksiyel kanülün distal ucuna kadar ölçülmüştür

| Temno Elite Biyopsi Sistemi |                                  |                          |
|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Katalog Numarası            | Bağımsız Biyopsi İğnesi          |                          |
|                             | Gösterge Boyutu ve İğne Uzunluğu | Penetrasyon Derinlikleri |
| TE1210                      | 12 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1215                      | 12 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1406                      | 14 G x 6 cm                      | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1410                      | 14 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1415                      | 14 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1606                      | 16 G x 6 cm                      | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1610                      | 16 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1615                      | 16 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1806                      | 18 G x 6 cm                      | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1810                      | 18 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1815                      | 18 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE1820                      | 18 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE2006                      | 20 G x 6 cm                      | 10 mm ve 20 mm           |
| TE2010                      | 20 G x 10 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE2015                      | 20 G x 15 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |
| TE2020                      | 20 G x 20 cm                     | 10 mm ve 20 mm           |

| SEMBOL  | TANIM   |
|---|---|
|    | Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG   |
|    | Parti Numarası  |
|    | Katalog Numarası  |
|    | Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir   |
|    | Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun   |
|    | Tek Kullanımlıktır  |
|    | Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir   |
|    | Yeniden Sterilize Etmeyin   |
|    | Dikkat  |
|    | Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG   |
|    | Tıbbi Cihaz   |
|  | Tekli steril bariyer sistemi<br>veya<br>İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekil steril bariyer sistemi  |
|  | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi   |
|  | Üretici   |
|  | Kullanma talimatlarına bakın.<br>Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın. |
|  | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı   |

## Igły biopsyjne

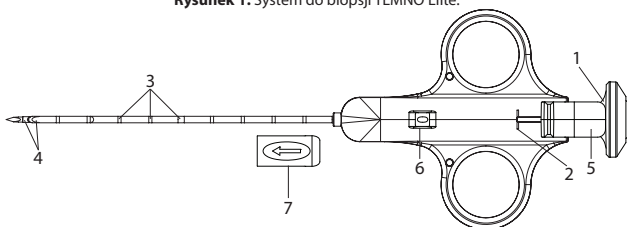
### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**Rx ONLY PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

#### OPIS WYROBU

System do biopsji TEMNO Elite™ to jednorazowy wyrób do biopsji Total Core™. Jest on dostępny w kilku rozmiarach G (gauge) i długościach igieł. Tłok jest oznaczony kodem kolorystycznym w zależności od rozmiaru G (np. żółty = 20 G, różowy = 18 G, fioletowy = 16 G, zielony = 14 G, niebieski = 12 G).

Rysunek 1: System do biopsji TEMNO Elite.



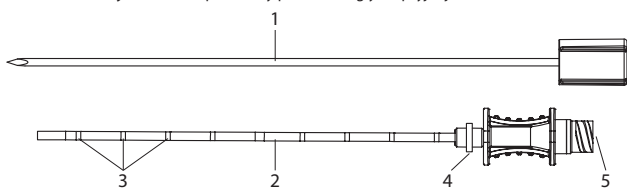
Wyrób w stanie zapakowanym, osłonka zabezpieczająca igłę nie została pokazana.

1. Tłok: służy do aktywacji (uzbrojenia), wysunięcia wcięcia na próbkę i aktywacji kaniuli tnącej.
2. Wskaźnik gotowości: linia ciągła wskazuje, że wcięcie na próbkę zostało w pełni wysunięte i wyrób do biopsji jest gotowy do uruchomienia.
3. Znaczniki centymetrowe.
4. Powierzchnie echogenne.
5. Sample Assist™ — opcjonalna funkcja pobierania rdzeni próbek.
6. Wskaźnik głębokości penetracji
  - a. Brak aktywacji: 0,
  - b. Aktywowany (uzbrojony) do głębokości penetracji 10 mm: 10,
  - c. Aktywowany (uzbrojony) do głębokości penetracji 20 mm: 20.
7. Adapter 10 mm (opcjonalny).

System do biopsji TEMNO Elite zawiera wyrób do biopsji i ma opcję dołączenia zgodnego współosiowego przewodnika igły biopsyjnej z zaworem lub standardowego współosiowego przewodnika igły biopsyjnej.

- a. Współosiowy przewodnik igły biopsyjnej z zaworem składa się z zewnętrznej kaniuli z zamocowanym żeńskim gniazdem połączenia typu luer-lock z zaworem oraz wewnętrznego mandrynu z trokarem z zamocowanym męskim gniazdem typu luer-lock, a także z pierścienia przesuwającego służącego jako ogranicznik głębokości.
  - i. Współosiowy przewodnik igły biopsyjnej z zaworem jest przeznaczony do stosowania z systemem do biopsji TEMNO Elite.
- b. Standardowy współosiowy przewodnik igły biopsyjnej składa się z zewnętrznej kaniuli z zamocowanym żeńskim gniazdem połączenia typu luer-lock oraz wewnętrznego mandrynu z trokarem z zamocowanym męskim gniazdem typu luer-lock, a także z pierścienia przesuwającego służącego jako ogranicznik głębokości.
  - i. Standardowy współosiowy przewodnik igły biopsyjnej jest przeznaczony do stosowania z systemem do biopsji TEMNO Elite.
- c. Ogranicznik głębokości na współosiowym przewodniku igły biopsyjnej z zaworem lub standardowym współosiowym przewodniku igły biopsyjnej jest oznaczony kodem kolorystycznym dopasowanym do rozmiaru G systemu do biopsji TEMNO Elite (np. żółty = 20 G, różowy = 18 G, fioletowy = 16 G, zielony = 14 G, niebieski = 12 G). Zewnętrzna kaniula jest tylko o jeden rozmiar G większa niż odpowiedni system do biopsji TEMNO Elite (np. współosiowy przewodnik igły biopsyjnej z zaworem 19 G do systemu do biopsji TEMNO Elite 20 G).

Rysunek 2: Współosiowy przewodnik igły biopsyjnej z zaworem.



Wyrób w stanie zapakowanym, osłonka zabezpieczająca igłę nie została pokazana.

1. Mandryn trokaru.
2. Kaniula współosiowa.
3. Znaczniki centymetrowe.
4. Ogranicznik głębokości.
5. Zawór.

Rysunek 3: Standardowy współosiowy przewodnik igły biopsyjnej.



Wyrób w stanie zapakowanym, osłonka zabezpieczająca igłę nie została pokazana.

1. Mandryn trokaru.
2. Kaniula współosiowa.
3. Znaczniki centymetrowe.
4. Ogranicznik głębokości.

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i pozostaje taki do momentu otworzenia lub uszkodzenia opakowania. **Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

System do biopsji TEMNO Elite przeznaczony jest do stosowania w celu uzyskania próbek biopsyjnych z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, piersi, gruczoł krokowy, śledziona, płuca, węzły chłonne, tarczycza oraz różne masy z tkanek miękkich. NIE jest on przeznaczony do użycia wewnątrz kości.

Współosiowy przewodnik igły biopsyjnej z zaworem i standardowy współosiowy przewodnik igły biopsyjnej są przeznaczone do stosowania jako przewodniki podczas uzyskiwania próbek biopsji gruboigłowej z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, piersi, gruczoł krokowy, śledziona, płuca, węzły chłonne, tarczycza i różne masy z tkanek miękkich. NIE są one przeznaczone do użycia wewnątrz kości.

## PRZECIWWSKAZANIA

System do biopsji TEMNO Elite: rozważając biopsję u pacjentów otrzymujących terapię przeciwwkrzepliwą lub pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, należy przeprowadzić prawidłową ocenę medyczną.

## OSTRZEŻENIA

- Opieka nad pacjentem po biopsji może zależeć od zastosowanej techniki przeprowadzenia biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy przeprowadzić obserwację parametrów życiowych i podjąć inne środki ostrożności w celu uniknięcia i/lub leczenia możliwych powikłań, które mogą być powiązane z zabiegami biopsji.
- Dysponowanie zbiorem wielu próbek z biopsji gruboigłowej może pomóc w zapewnieniu wykrycia tkanki nowotworowej jakiegokolwiek typu. Biopsja „negatywna” przy jednoczesnych budzących wątpliwości wynikach radiologicznych nie wyklucza obecności nowotworu.

**UWAGA:** System do biopsji TEMNO Elite, współosiowy prowadnik igły biopsyjnej z zaworem lub standardowy współosiowy prowadnik igły biopsyjnej należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia końcówki, wygięcia trzonu lub innych niedoskonałości przed każdym użyciem i po każdym pozyskaniu próbki.

**NIE STOSOWAĆ** wyrobu w razie zauważenia jakiegokolwiek niedoskonałości.

**UWAGA:** Po użyciu system do biopsji TEMNO Elite, współosiowy prowadnik igły biopsyjnej z zaworem lub standardowy współosiowy prowadnik igły biopsyjnej mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nimi i utylizować je zgodnie z akceptowalną praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami ustawodawczymi i wykonawczymi.

- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System do biopsji TEMNO Elite, współosiowy prowadnik igły biopsyjnej z zaworem i standardowy współosiowy prowadnik igły biopsyjnej powinny być stosowane przez lekarza w pełni znającego wskazania, przeciwwskazania, ograniczenia, typowe wyniki i możliwe działania niepożądane związane z biopsją gruboigłową.
- Wprowadzanie igły do ciała pacjenta należy przeprowadzać pod kontrolą obrazowania, USG, promieniowania rentgenowskiego, TK itp.  
**UWAGA:** Produkt ten nie został przetestowany pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- Nigdy nie należy testować systemu do biopsji TEMNO Elite przez wykonanie próbnej aktywacji w powietrzu. Może to doprowadzić do uszkodzenia końcówki igły/kaniuli i spowodować uraz u pacjenta i/lub użytkownika.
- Nietypowa siła przyłożona do mandrynu systemu do biopsji TEMNO Elite, gdy jest on wysunięty z kaniuli zabezpieczającej, może spowodować wygięcie mandrynu przy wcięciu na próbkę. Wygięcie wcięcia na próbkę może zakłócać funkcjonowanie igły.
- 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 wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane z procedurami biopsji gruboigłowej i procedurami biopsji z zastosowaniem współosiowej igły naprowadzającej zależą od miejsca i mogą obejmować m.in.: krwiak, krwotok, zakażenie, uraz sąsiedniej tkanki, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, ciało obce nienaczyniowe, reakcję zapalną, perforację tkanki, narządu lub naczynia innego niż docelowe, odmę opłucnową, rozsiew wzdłuż drogi wprowadzenia igły i zator powietrzny. Zator powietrzny jest rzadkim, ale poważnym potencjalnym powikłaniem po zabiegach biopsji płuc. Gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego i/lub zaburzenia rytmu serca mogą wskazywać na wystąpienie zatoru powietrznego. Należy wziąć pod uwagę wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie w przypadku, gdy pacjent wykazuje objawy podmiotowe lub przedmiotowe zatoru powietrznego.

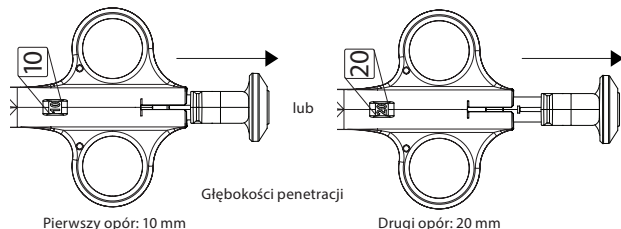
## WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania.
- Rękawiczki i obłożenia chirurgiczne.
- Środki do znieczulenia miejscowego.
- System do biopsji TEMNO Elite.
- Współosiowy prowadnik igły biopsyjnej z zaworem lub standardowy (opcjonalnie).
- Pojemnik na pobraną próbkę.
- Inne niezbędne wyposażenie.

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA SYSTEMU DO BIOPSJI TEMNO ELITE

- Zachowując zasady aseptyki, wyjąć przyrząd z opakowania.
- Zdjąć ochronną nasadkę igły.
- Przed użyciem systemu do biopsji TEMNO Elite należy sprawdzić igłę pod kątem uszkodzenia końcówki, wygięcia trzonu i innych niedoskonałości, gdyż uniemożliwiłyby one prawidłowe funkcjonowanie wyrobu. Jeśli igła jest uszkodzona lub wygięta, **NIE NALEŻY JEJ UŻYWAĆ**.
- Aktywować lub uzbroić przyrząd, odcinając tłok, aby wycofać kaniulę i wewnętrzny mandryn i zablokować kaniulę na pozycji. W przyrządzie można aktywować jedną z dwóch głębokości penetracji. Pociągnięcie tłoka do pierwszego oporu, sygnalizowane kliknięciem, pozwala ustawić w przyrządzie głębokość penetracji na 10 mm. Pociągnięcie tłoka dalej do drugiego oporu, sygnalizowane kliknięciem, pozwala ustawić w przyrządzie głębokość penetracji na 20 mm. **Patrz rysunek 4.**

**Rysunek 4:** Tłok cofnięty, aby aktywować (nastawić) przyrząd.



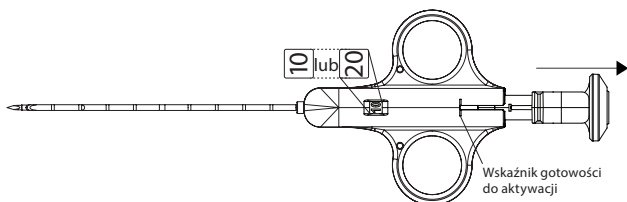
## ZABIEG BIOPSJI Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMU DO BIOPSJI TEMNO ELITE

Zabieg biopsji musi być przeprowadzony z zastosowaniem odpowiednich technik aseptycznych.

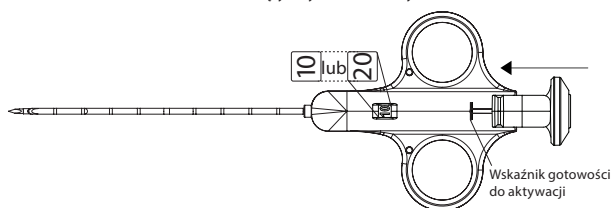
- Przygotować odpowiednio miejsce biopsji. Przed zabiegiem należy znieczulić odpowiednio znieczuleniu.
- Aby ułatwić wprowadzanie, w miejscu przejścia przez skórę wykonać nacięcie skalpelem (OPCJONALNIE).
- Sprawdzić, czy przyrząd jest aktywowany (uzbrojony), zwracając uwagę na wskaźnik głębokości penetracji – powinna być widoczna wartość „10” lub „20”. **Patrz rysunek 5.**
- Gdy wewnętrzny mandryn jest wycofany tak, aby wcięcie na próbkę przykryte było kaniulą, wprowadzić końcówkę igły do punktu, w którym ma być przeprowadzona biopsja. **NIE** wysuwać wewnętrznego mandrynu i **NIE** naciskać tłoka, dopóki przyrząd nie będzie we właściwym położeniu.
- Nacisnąć tłok, aby wysunąć mandryn wewnętrzny (tj. wcięcie na próbkę) do tkanki. Pod koniec wysuwania tłok dojdzie do punktu zatrzymania, a wskaźnik gotowości do aktywacji będzie miał postać linii ciągłej. **Patrz rysunek 5.** Stosując obrazowanie, zweryfikować położenie wcięcia na próbkę w docelowym obszarze, w którym ma być przeprowadzona biopsja.
- Aktywować kaniulę tnącą, wciskając tłok poza wskaźnik gotowości, aby pobrać próbkę biopsyjną do wcięcia na próbkę.
- Wyjąć igłę z ciała pacjenta i odciągnąć tłok, aby uzyskać próbkę biopsyjną. Delikatnie przesunąć tłok do przodu, aby odsłonić próbkę biopsyjną. Na tym etapie **NIE** wciskać tłoka poza wskaźnik gotowości do aktywacji.
- (Opcjonalnie) Popchnąć układ Sample Assist™ do przodu, aby ułatwić wyjęcie próbki z wcięcia.

9. Jeśli konieczne są dodatkowe biopsje, należy odciągnąć tłok, aby wycofać wewnętrzny mandryn i powtórzyć etapy od 3 do 8.

**Rysunek 5:** Tłok cofnięty, aby aktywować, czyli uzbroić wyrób.



Tłok wsunięty, aby uruchomić wyrób.



**Uwaga:** Gdy powierzchnia tłoka będzie wyrównana ze wskaźnikiem gotowości do aktywacji, dodatkowy nacisk na tłok spowoduje aktywację kaniuli tnącej.

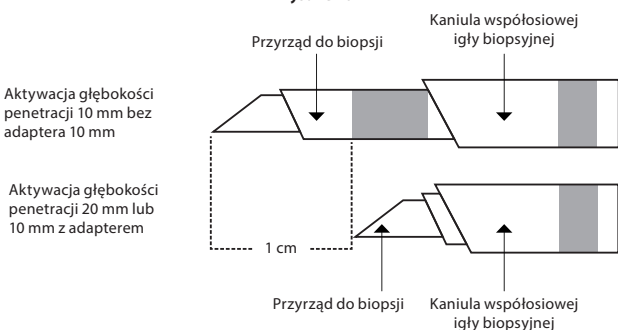
## ZABIEG BIOPSJI Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMU DO BIOPSJI TEMNO ELITE ZE WSPÓŁOSIOWYM PRZEWODNIKIEM IGŁY BIOPSYJNEJ Z ZAWOREM LUB STANDARDOWYM WSPÓŁOSIOWYM PRZEWODNIKIEM IGŁY BIOPSYJNEJ

Zabieg biopsji musi być przeprowadzony z zastosowaniem odpowiednich technik aseptycznych.

1. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć przyrząd i współosiowy przewodnik z opakowania.
2. Zdjąć ochronną nasadkę igły z przyrządu i z współosiowego przewodnika.
3. Przed użyciem systemu do biopsji TEMNO Elite i/lub współosiowego przewodnika igły biopsyjnej z zaworem lub standardowego należy sprawdzić igłę pod kątem uszkodzenia końcówki, wygięcia trzonu i innych niedoskonałości, gdyż uniemożliwiłyby one prawidłowe funkcjonowanie wyrobu. Jeśli igła jest uszkodzona lub wygięta, NIE NALEŻY JEJ UŻYWAĆ.
4. Przygotować odpowiednio miejsce biopsji. Przed zabiegiem należy zastosować odpowiednie znieczulenie.
5. Aby ułatwić wprowadzanie, w miejscu przejścia przez skórę wykonać nacięcie skalpelem (OPCJONALNIE).
6. Jeśli taka jest preferencja lekarza, umieścić ogranicznik głębokości w określonym położeniu na kaniuli przewodnika współosiowego.
7. Pod kontrolą obrazowania wprowadzić końcówkę współosiowego przewodnika do obszaru proksymalnego względem zmiany, która ma być poddana biopsji. W razie potrzeby ogranicznik głębokości można wykorzystać jako wsparcie przy prawidłowym umieszczeniu i regulacji. UWAGA: Ogranicznik głębokości należy ustawić tak, by igła była w odpowiedniej pozycji, gdy ogranicznik głębokości jest w kontakcie ze skórą. Pomoże to ustabilizować igłę współosiową.
8. Przytrzymać gniazdo na kaniuli współosiowej i odłączyć (ścisnąć lub obrócić) gniazdo mandrynu, aby wyjąć mandryn z kaniuli zewnętrznej. Pozostawić kaniulę w miejscu jako przewodnik do wprowadzenia przyrządu do biopsji.
9. Aktywować lub uzbroić przyrząd, odciągając tłok, aby wycofać kaniulę i wewnętrzny mandryn i zablokować kaniulę na pozycji. W przyrządzie można ustawić jedną z dwóch głębokości penetracji. Pociągnięcie tłoka do pierwszego oporu, sygnalizowane kliknięciem, pozwala ustawić w przyrządzie głębokość penetracji na 10 mm. Pociągnięcie tłoka dalej do drugiego oporu, sygnalizowane kliknięciem, pozwala ustawić w przyrządzie głębokość penetracji na 20 mm. **Patrz rysunek 4.**

**UWAGA:** Po ustawieniu w przyrządzie głębokości penetracji 10 mm należy użyć dołączonego adaptera 10 mm. Upewnić się, że strzałka na znaczniku 10 mm jest skierowana do dystalnej końcówki igły. Jeśli adapter 10 mm nie jest używany, końcówka przyrządu wysunie się o jeden centymetr dalej względem pozycji aktywacji 10 mm. **Patrz rysunek 6.**

**Rysunek 6**



















10. Sprawdzić, czy przyrząd jest aktywowany (uzbrojony), zwracając uwagę na wskaźnik głębokości penetracji – powinna być widoczna wartość „10” lub „20”. **Patrz rysunek 5.**
11. Gdy wewnętrzny mandryn jest wycofany tak, aby wcięcie na próbce przykryte było kaniulą, wprowadzić końcówkę igły do punktu, w którym ma być przeprowadzona biopsja. NIE wysuwać wewnętrznego mandrynu i NIE naciskać tłoka, dopóki przyrząd nie będzie we właściwym położeniu.
12. Nacisnąć tłok, aby wysunąć mandryn wewnętrzny (tj. wcięcie na próbce) do tkanki. Pod koniec wysuwania tłok dojdzie do punktu zatrzymania, a wskaźnik gotowości do aktywacji będzie miał postać linii ciągłej. **Patrz rysunek 5.** Stosując obrazowanie, zweryfikować położenie wcięcia na próbce w docelowym obszarze, w którym ma być przeprowadzona biopsja.
13. Aktywować kaniulę tnącą, wciskając tłok poza wskaźnik gotowości, aby pobrać próbkę biopsyjną do wcięcia na próbce.
14. Wyjąć igłę z przewodnika współosiowego, pozostawiając kaniulę przewodnika współosiowego na miejscu.
15. Odciągnąć tłok, aby uzyskać próbkę biopsyjną. Delikatnie przesunąć tłok do przodu, aby odsłonić próbkę biopsyjną. Na tym etapie NIE wciska tłoka poza wskaźnik gotowości do aktywacji.
16. (Opcjonalnie) Popchnąć układ Sample Assist™ do przodu, aby ułatwić wyjęcie próbki z wcięcia.
17. Jeśli konieczne są dodatkowe biopsje, należy odciągnąć tłok, aby wycofać wewnętrzny mandryn i powtórzyć etapy od 9 do 16.
18. Wyjąć kaniulę przewodnika współosiowego z ciała pacjenta.

| System do biopsji Temno Elite |                                 |                       |                           |                          |   |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------|---|
| Numer katalogowy              | Pakiet przyrządów współosiowych |                       |                           |                          |   |
|                               | Igła biopsyjna                  |                       | Współosiowy przewodnik    |                          |   |
|                               | Rozmiar G i długość igły        | Głębokości penetracji | Rozmiar G i długość igły* | Całkowita długość igły** | Nr do ponownego zamawiania przyrządów współosiowych |
| TEC1210                       | 12G x 10 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 11 G x 5,2 cm             | 7,6 cm                   | CX1210  |
| TEC1215                       | 12G x 15 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 11 G x 10,2 cm            | 12,6 cm                  | CX1215  |
| TEC1410                       | 14G x 10 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 13 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                   | CX1410  |
| TEC1415                       | 14G x 15 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 13 G x 10,3 cm            | 12,7 cm                  | CX1415  |
| TEC1610                       | 16G x 10 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 15 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                   | CX1610  |
| TEC1615                       | 16G x 15 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 15 G x 10,3 cm            | 12,7 cm                  | CX1615  |
| TEC1810                       | 18G x 10 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                   | CX1810  |
| TEC1815                       | 18G x 15 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 10,3 cm            | 12,7 cm                  | CX1815  |
| TEC1820                       | 18G x 20 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 15,3 cm            | 17,7 cm                  | CX1820  |
| TEC2010                       | 20G x 10 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 5,4 cm             | 7,8 cm                   | CX2010  |
| TEC2015                       | 20G x 15 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 10,4 cm            | 12,8 cm                  | CX2015  |
| TEC2020                       | 20G x 20 cm                     | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 15,4 cm            | 17,8 cm                  | CX2020  |

| Pakiet przyrządów współosiowych z zaworami |                          |                       |                                  |                          |   |
|--|--------------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------------|---|
| Numer katalogowy                           | Igła biopsyjna           |                       | Współosiowy przewodnik z zaworem |                          |   |
|  | Rozmiar G i długość igły | Głębokości penetracji | Rozmiar G i długość igły*        | Całkowita długość igły** | Nr do ponownego zamawiania przyrządów współosiowych |
|  | TEVC1210                 | 12G x 10 cm           | 10 mm i 20 mm                    | 11 G x 5,2 cm            | 7,6 cm  |
| TEVC1215                                   | 12G x 15 cm              | 10 mm i 20 mm         | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm                  | VC1215  |
| TEVC1410                                   | 14G x 10 cm              | 10 mm i 20 mm         | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1410  |
| TEVC1415                                   | 14G x 15 cm              | 10 mm i 20 mm         | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1415  |
| TEVC1610                                   | 16G x 10 cm              | 10 mm i 20 mm         | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1610  |
| TEVC1615                                   | 16G x 15 cm              | 10 mm i 20 mm         | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1615  |
| TEVC1810                                   | 18G x 10 cm              | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1810  |
| TEVC1815                                   | 18G x 15 cm              | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1815  |
| TEVC1820                                   | 18G x 20 cm              | 10 mm i 20 mm         | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm                  | VC1820  |
| TEVC2010                                   | 20G x 10 cm              | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm                   | VC2010  |
| TEVC2015                                   | 20G x 15 cm              | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm                  | VC2015  |
| TEVC2020                                   | 20G x 20 cm              | 10 mm i 20 mm         | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm                  | VC2020  |

\* Zmierzona od dystalnego końca złączki do dystalnego końca kaniuli współosiowej  
\*\* Zmierzona od proksymalnego końca złączki do dystalnego końca kaniuli współosiowej

| System do biopsji Temno Elite |                           |                       |
|-------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Numer katalogowy              | Niezależna igła biopsyjna |                       |
|                               | Rozmiar G i długość igły  | Głębokości penetracji |
| TE1210                        | 12G x 10 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1215                        | 12G x 15 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1406                        | 14G x 6 cm                | 10 mm i 20 mm         |
| TE1410                        | 14G x 10 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1415                        | 14G x 15 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1606                        | 16G x 6 cm                | 10 mm i 20 mm         |
| TE1610                        | 16G x 10 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1615                        | 16G x 15 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1806                        | 18G x 6 cm                | 10 mm i 20 mm         |
| TE1810                        | 18G x 10 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1815                        | 18G x 15 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE1820                        | 18G x 20 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE2006                        | 20G x 6 cm                | 10 mm i 20 mm         |
| TE2010                        | 20G x 10 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE2015                        | 20G x 15 cm               | 10 mm i 20 mm         |
| TE2020                        | 20G x 20 cm               | 10 mm i 20 mm         |

| SYMBOL  | OPIS   |
|---|--|
|    | Termin ważności: DD.MM.RRRR  |
|    | Numer serii  |
|    | Numer katalogowy   |
|    | Wysterylizowano tlenkiem etylenu   |
|    | W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania  |
|    | Wyrób jednorazowego użytku   |
|    | Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza  |
|    | Nie sterylizować ponownie  |
|    | Przeostoga   |
|    | Data produkcji: DD.MM.RRRR   |
|   | Wyrób medyczny   |
|  | Pojedynczy system bariery sterylnej<br>lub<br>Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz   |
|  | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej  |
|  | Producent  |
|  | Patrz instrukcja użytkowania.<br>Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE. |
|  | Unikatowy identyfikator wyrobu   |

# TEMNO ELITE™

Czech

## Bioptické jehly

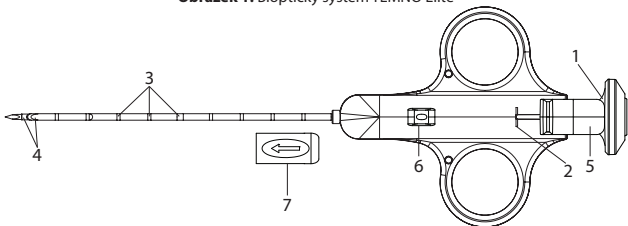
### NÁVOD K POUŽITÍ

**Rx ONLY UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

#### POPIS PROSTŘEDKU

Bioptický systém TEMNO Elite™ je bioptický prostředek Total Core™ k jednorázovému použití. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Píst je barevně označen podle různých velikostí (např. žlutá=20G, růžová=18G, fialová=16G, zelená=14G a modrá=12G).

Obrázek 1: Bioptický systém TEMNO Elite



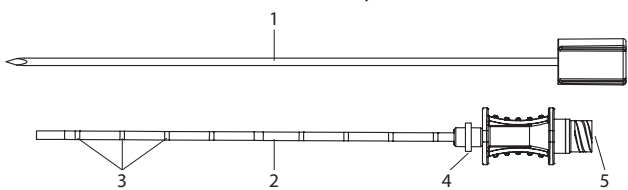
Stav při dodání, není znázorněno ochranné pouzdro jehly

1. Píst: Používá se k aktivaci (odjištění), posouvání zářezu na vzorek a spuštění řezné kanyly.
2. Indikátor připravenosti k spuštění: Plná čára určuje, že je zářez na vzorku zcela zasunut a bioptický prostředek je připraven ke spuštění.
3. Centimetrové značky
4. Echogenní povrchy
5. Sample Assist™ - volitelná funkce pro získávání punkčních bioptických vzorků
6. Indikátor hloubky průniku
  - a. Neaktivováno: 0
  - b. Zapnuto (aktivováno) na hloubku průniku 10 mm: 10
  - c. Zapnuto (aktivováno) na hloubku průniku 20 mm: 20
7. 10mm adaptér (volitelný)

Bioptický systém TEMNO Elite obsahuje bioptický prostředek a je možné do něj zahrnout kompatibilní koaxiální zaváděcí jehlu s ventilem nebo standardní koaxiální zaváděcí jehlu.

- a. Koaxiální zaváděcí jehla s ventilem se skládá z vnější kanyly s připojeným samičím luerovým kuželem s ventilem, vnitřního trokarového hrotu s připojeným samičím luerovým kuželem a zářezky typu skluzného prstence.
  - i. Koaxiální zaváděcí jehla s ventilem je zkonstruována k použití s bioptickým systémem TEMNO Elite.
- b. Standardní koaxiální zaváděcí jehla se skládá z vnější kanyly s připojeným samičím luerovým kuželem, vnitřního trokarového hrotu s připojeným samičím luerovým kuželem a zářezky typu skluzného prstence.
  - i. Standardní koaxiální zaváděcí jehla je zkonstruována k použití s bioptickým systémem TEMNO Elite.
- c. Zářezka na koaxiální zaváděcí jehle s ventilem i standardní koaxiální zaváděcí jehle má barevné značení odpovídající velikosti bioptického systému TEMNO Elite (např. žlutá=20G, růžová=18G, fialová=16G, zelená=14G a modrá=12G). Vnější kanyla je pouze o jednu velikost větší než příslušný bioptický systém TEMNO Elite (např. 19G koaxiální zaváděcí jehla s ventilem pro 20G bioptický systém TEMNO Elite).

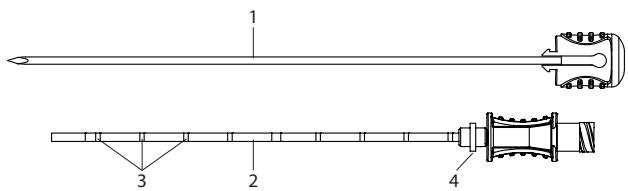
Obrázek 2: Koaxiální zaváděcí jehla s ventilem



Stav při dodání, není znázorněno ochranné pouzdro jehly

1. Trokarový hrot
2. Koaxiální kanyla
3. Centimetrové značky
4. Zářezka
5. Ventil

Obrázek 3: Standardní koaxiální zaváděcí jehla



Stav při dodání, není znázorněno ochranné pouzdro jehly

1. Trokarový hrot
2. Koaxiální kanyla
3. Centimetrové značky
4. Zářezka

#### JAK SE DODÁVÁ

Tento výrobek se dodává sterilní, nedošlo-li k otevření nebo poškození obalu. **Sterilizováno ethylenoxidem. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.**

#### INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Bioptický systém TEMNO Elite je určen k použití při získávání vzorků měkkých tkání, například jater, ledvin, prsu, prostaty, sleziny, plic, lymfatických uzlin, štítné žlázy a různých struktur měkkých tkání. Systém NENÍ určen k použití u kostí.

Koaxiální zaváděcí jehla s ventilem a standardní koaxiální zaváděcí jehla jsou určeny k použití jako vodicí jehla při získávání punkčních bioptických vzorků měkkých tkání, například jater, ledvin, prsu, prostaty, sleziny, plic, lymfatických uzlin, štítné žlázy a různých struktur měkkých tkání. Systém NENÍ určen k použití u kostí.



## KONTRAINDIKACE

Bioptický systém TEMNO Elite: U pacientů, kteří užívají antikoagulantia nebo mají krvácivou poruchu, musí lékař dobře zvážit, zda mohou tyto pacienti biopsii podstoupit.

## VAROVÁNÍ

1. Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle použité techniky biopsie a fyziologického stavu konkrétního pacienta. Je třeba sledovat základní životní funkce a provést další opatření, aby nedošlo k potenciálním komplikacím, které mohou být spojeny s biopsií, a pokud k nim dojde, je nutné tyto komplikace léčit.
2. Odběr několika vzorků metodou punkční biopsie může pomoci při zjištění nádorové tkáně. „Negativní“ výsledek biopsie v případě podezřelých nálezů z RTG vyšetření nevyklučuje přítomnost karcinomu.

**POZNÁMKA:** Bioptický systém TEMNO Elite, koaxiální zaváděcí jehlu s ventilem či standardní koaxiální zaváděcí jehlu před použitím a po odebrání každého vzorku zkontrolujte, zda nemají poškozený hrot, nemají ohnutý dřík či se u nich neprojevují jiné nedostatky.

Pokud si všimnete nějakých nedostatků, prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**.

**POZNÁMKA:** Po použití může bioptický systém TEMNO Elite, koaxiální zaváděcí jehla s ventilem či standardní koaxiální zaváděcí jehla představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s nimi a zlikvidujte je v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

3. V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bioptický systém TEMNO Elite, koaxiální zaváděcí jehlu s ventilem a standardní koaxiální zaváděcí jehlu smí používat pouze lékař, který je zcela seznámen s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými nežádoucími účinky punkční jehlové biopsie.
2. Jehlu je třeba zavádět do těla pod vizuální kontrolou pomocí ultrazvuku, RTG, CT atd.  
**POZNÁMKA:** Nebyla testována kompatibilita tohoto výrobku s vyšetřením magnetickou rezonancí.
3. Nikdy netestujte bioptický systém TEMNO Elite spuštěním na vzduchu. Hrot jehly/kanyly by se mohl poškodit a poranit pacienta nebo uživatele.
4. Nepřiměřená síla vyvinutá na hrot bioptického systému TEMNO Elite vysunutý z podpůrné kanyly může způsobit ohnutí hrotu v zářezu na vzorek. Ohnutý zářez na vzorek může interferovat s funkcí jehly.
5. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s core bioptickými postupy a naváděnými bioptickými postupy prováděnými koaxiální technikou jsou specifické pro místo výkonu a mohou mimo jiné zahrnovat: hematom, hemoragii, infekci, poranění přilehlé tkáně, bolest, krvácení, hemoptýzu, hemothorax, cizí těleso nevasculární, zánětlivou reakci, perforaci necílové tkáně, orgánu či cévy, pneumothorax, rozsev podél dráhy vstupu jehly a vzduchovou embolii. Vzduchová embolie je vzácná, avšak závažná potenciální komplikace při biopsii plic. Vzduchovou embolií může indikovat rychlé zhoršení neurologického stavu, případně srdeční arytmie. Pokud se u pacienta vyskytnou známky nebo příznaky vzduchové embolie, je nutné rychle určit diagnózu a zvážit vhodnou léčbu.

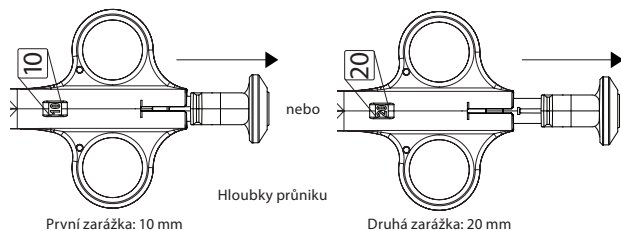
## VYŽADOVANÉ VYBAVENÍ

1. Vhodná zobrazovací modalita
2. Chirurgické rukavice a roušky
3. Lokální anestetikum
4. Bioptický systém TEMNO Elite
5. Koaxiální zaváděcí jehla s ventilem nebo standardní koaxiální zaváděcí jehla (volitelně)
6. Zásobník na odebraný vzorek
7. Další vybavení podle potřeby

## POKyny K POUŽITÍ BIOPTICKÉHO SYSTÉMU TEMNO ELITE

1. Aseptickou technikou vyjměte nástroj z obalu.
2. Odstraňte ochranné pouzdro jehly.
3. Před použitím bioptického systému TEMNO Elite zkontrolujte, zda nemá poškozený hrot jehly, nemá ohnutý dřík či se u něj neprojevují jiné nedostatky, které by mohly zamezit správné funkci. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je jehla poškozená nebo ohnutá.
4. Aktivujte nebo odjistěte nástroj zatáhnutím za píst, čímž dojde k vytažení kanyly a vnitřního hrotu a kanyla se zaaretuje. Nástroj může být aktivován na jednu ze dvou hloubek průniku. Když vytáhnete píst po první zarážku (což oznámí cvaknutí) nastaví se hloubka průniku na 10 mm. Vytažením pístu po druhé zarážku (což oznámí cvaknutí) se hloubka průniku nastaví na 20 mm. **Viz obrázek 4.**

**Obrázek 4:** Píst zatažený k aktivaci (natažení ke spuštění) nástroje



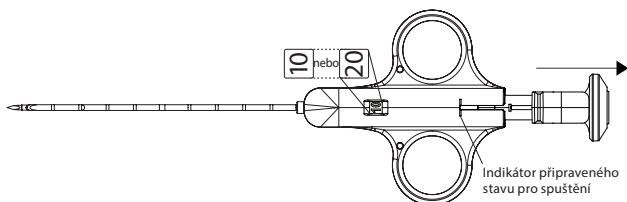
## POSTUP PŘEDVĚDĚNÍ BIOPSIE S BIOPTICKÝM SYSTÉMEM TEMNO ELITE

Biopsie se musí provádět za použití vhodných aseptických technik.

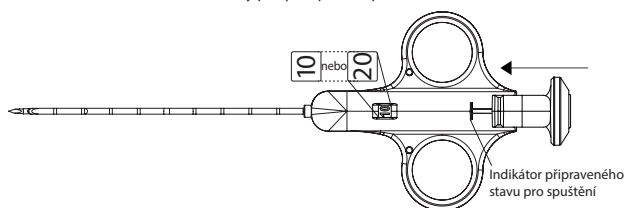
1. Místo zákroku připravte podle požadavků. Před zákrokem se musí podat vhodná anestezie.
2. Pro snadné zavádění propíchněte kůži v místě vstupu skalpelem (VOLITELNĚ).
3. Pohledem na indikátor hloubky průniku a ověřením, že je viditelná značka „10“ nebo „20“, zkontrolujte, že je nástroj aktivovaný (odjistěný). **Viz obrázek 5.**
4. Se zcela zataženým vnitřním hrotem tak, aby byl zářez na vzorky kryt kanylou, zavedte hrot jehly do místa, kde chcete bioptický odběr provést. Vnitřní hrot **NEPOSOUVEJTE** stiskáváním pístu, dokud nebude nástroj ve správné poloze.
5. Stisknutím pístu posuňte vnitřní hrot (tj. zářez na vzorek) do tkáně. Na konci posunu se píst zastaví a indikátor připravenosti k spuštění bude tvořit plnou čáru. **Viz obrázek 5.** Zobrazovací metodou ověřte, zda se zářez na vzorky nachází v cílové oblasti, kde chcete bioptický odběr provádět.
6. Spusťte řeznou kanylu zatlačením pístu za indikátor připravenosti k spuštění; bioptický vzorek se tím zachytí do zářezu na vzorky.
7. Vyjměte jehlu z pacientova těla a píst zatáhněte zpět, aby bylo možné získat bioptický vzorek. Jemně posouvejte píst směrem vpřed a odkryjte bioptický vzorek. Během tohoto kroku **NESTLAČUJTE** píst za indikátor připravenosti k spuštění.
8. (Volitelně) Zatlačte Sample Assist™ dopředu, čímž usnadníte vyjmutí vzorku ze zářezu.

- Pokud je vyžadován odběr dalších bioptických vzorků, zatáhněte píst zpět, čímž se vytáhne vnitřní hrot, a opakujte kroky 3 až 8.

**Obrázek 5:** Stažený píst pro účely aktivace nebo odjištění prostředku



Zatlačený píst pro spuštění prostředku



**Poznámka:** Poté, co se povrch pístu dostane do kontaktu s indikátorem připravenosti k spuštění vyvolá další tlak na píst spuštění řezné kanyly.

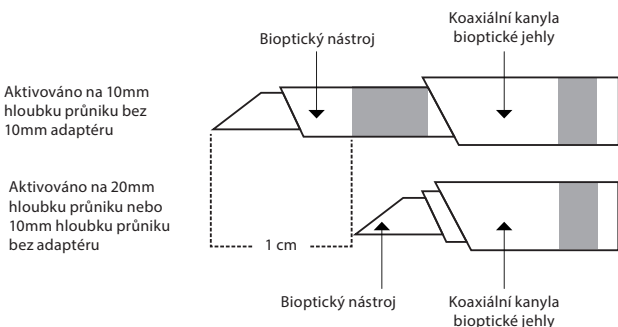
## POSTUP BIOPSIE S BIOPTICKÝM SYSTÉMEM TEMNO ELITE S KOAXIÁLNÍ ZAVÁDĚCÍ JEHLOU S VENTILEM NEBO STANDARDNÍ KOAXIÁLNÍ ZAVÁDĚCÍ JEHLOU

Biopsie se musí provádět za použití vhodných aseptických technik.

- Aseptickou technikou vyjměte nástroj a koaxiální zavaděč z obalu.
- Sejměte ochranné pouzdro jehly z nástroje a koaxiálního zavaděče.
- Před použitím bioptického systému TEMNO Elite a/nebo koaxiální zavaděcí jehly s ventilem či standardní koaxiální zavaděcí jehly zkontrolujte, zda nemá poškozený hrot jehly, nemá ohnutý dřík či se u něj neprojevují jiné nedostatky, které by mohly zamezit správné funkci. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je jehla poškozená nebo ohnutá.
- Místo zákroku připravte podle požadavků. Před zákrokem se musí podat vhodná anestezie.
- Pro snadné zavádění propíchněte kůži v místě vstupu skalpelem (VOLITELNĚ).
- Pokud to upřednostňujete, nastavte zarážku na předem určené místo na koaxiální zavaděcí kanyle.
- Pomocí zobrazovací kontroly zaveďte hrot koaxiálního zavaděče proximálně od léze, u které chcete provést bioptický odběr. Zarážku lze použít jako pomůcku pro správné umístění a úpravu, je-li to třeba. **POZNÁMKA:** Zarážku je třeba nastavit tak, aby byla jehla ve správné poloze, když se zarážka dotýká pokožky. Zlepší se tak stabilita koaxiální jehly.
- Přidržete hrdlo koaxiální kanyly a odpojte (stiskněte nebo otáčejte) hrdlo hrotu. Tím dojde k vyjmutí hrotu z vnější kanyly. Kanylu nechejte na místě, kde poslouží jako vodičko pro umístění bioptického nástroje.
- Aktivujte nebo odjistěte nástroj zatáhnutím za píst, čímž dojde k vytažení kanyly a vnitřního hrotu a kanyla se zaaretuje. Nástroj může být nastaven na jednu ze dvou hloubek průniku. Zatažením pístu po první zarážku (což oznámí cvaknutí) nastavíte hloubku průniku na 10 mm. Dalším zatažením pístu po druhou zarážku (což oznámí cvaknutí) nastavíte hloubku průniku na 20 mm. **Viz obrázek 4.**

**POZNÁMKA:** Když je nástroj aktivován na hloubku průniku 10 mm, je třeba použít příložený 10mm adaptér. Šipka na 10mm distanční podložce musí směřovat k distálnímu hrotu jehly. Když se nepoužije 10mm adaptér, hrot nástroje bude 10mm aktivací pozicí přesahovat o jeden centimetr. **Viz obrázek 6.**

**Obrázek 6**


















- Pohledem na indikátor hloubky průniku a ověřením, že je viditelná značka „10“ nebo „20“, zkontrolujte, že je nástroj aktivovaný (odjištěný). **Viz obrázek 5.**
- Se zcela zataženým vnitřním hrotem tak, aby byl zářez na vzorky kryt kanylou, zaveďte hrot jehly do místa, kde chcete bioptický odběr provést. Vnitřní hrot **NEPOSOUVEJTE** stiskáváním pístu, dokud nebude nástroj ve správné poloze.
- Stisknutím pístu posuňte vnitřní hrot (tj. zářez na vzorky) do tkáně. Na konci posunu se píst zastaví a indikátor připravenosti k spuštění bude tvořit plnou čáru. **Viz obrázek 5.** Zobrazovací metodou ověřte, zda se zářez na vzorky nachází v cílové oblasti, kde chcete bioptický odběr provádět.
- Spusťte řeznou kanylu zatlačením pístu za indikátor připravenosti k spuštění; bioptický vzorek se tím zachytí do zářezu na vzorky.
- Vyjměte jehlu z koaxiálního zavaděče, kanylu koaxiálního zavaděče ponechte na místě.
- Bioptický vzorek získáte zatáhnutím pístu zpět. Jemně posouvajte píst směrem vpřed a odkryjte bioptický vzorek. Během tohoto kroku **NESTLAČUJTE** píst za indikátor připravenosti k spuštění.
- (Volitelně) Zatlačte na Sample Assist™, čímž usnadníte vyjmutí vzorku ze zářezu.
- Pokud je vyžadován odběr dalších bioptických vzorků, zatáhněte píst zpět, čímž se vytáhne vnitřní hrot, a opakujte kroky 9 až 16.
- Vyjměte kanylu koaxiálního zavaděče z pacientova těla.

| Bioptický systém Temno Elite |                        |                 |                         |                       |                             |
|------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Katalogové číslo             | Koaxiální svazek       |                 |                         |                       |                             |
|                              | Bioptická jehla        |                 | Koaxiální zavaděč       |                       |                             |
|                              | Velikost a délka jehly | Hloubky průniku | Velikost a délka jehly* | Celková délka jehly** | Objednací č. koax. zavaděče |
| TEC1210                      | 12 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 11 G x 5,2 cm           | 7,6 cm                | CX1210                      |
| TEC1215                      | 12 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 11 G x 10,2 cm          | 12,6 cm               | CX1215                      |
| TEC1410                      | 14 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 13 G x 5,3 cm           | 7,7 cm                | CX1410                      |
| TEC1415                      | 14 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 13 G x 10,3 cm          | 12,7 cm               | CX1415                      |
| TEC1610                      | 16 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 15 G x 5,3 cm           | 7,7 cm                | CX1610                      |
| TEC1615                      | 16 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 15 G x 10,3 cm          | 12,7 cm               | CX1615                      |
| TEC1810                      | 18 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 5,3 cm           | 7,7 cm                | CX1810                      |
| TEC1815                      | 18 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 10,3 cm          | 12,7 cm               | CX1815                      |
| TEC1820                      | 18 G x 20 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 15,3 cm          | 17,7 cm               | CX1820                      |
| TEC2010                      | 20 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 5,4 cm           | 7,8 cm                | CX2010                      |
| TEC2015                      | 20 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 10,4 cm          | 12,8 cm               | CX2015                      |
| TEC2020                      | 20 G x 20 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 15,4 cm          | 17,8 cm               | CX2020                      |

| Koaxiální svazek s ventilem |                        |                 |                              |                       |                             |
|-----------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Katalogové číslo            | Bioptická jehla        |                 | Koaxiální zavaděč s ventilem |                       |                             |
|                             | Velikost a délka jehly | Hloubky průniku | Velikost a délka jehly*      | Celková délka jehly** | Objednací č. koax. zavaděče |
| TEVC1210                    | 12 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 11 G x 5,2 cm                | 7,6 cm                | VC1210                      |
| TEVC1215                    | 12 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 11 G x 10,2 cm               | 12,6 cm               | VC1215                      |
| TEVC1410                    | 14 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 13 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1410                      |
| TEVC1415                    | 14 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 13 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1415                      |
| TEVC1610                    | 16 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 15 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1610                      |
| TEVC1615                    | 16 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 15 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1615                      |
| TEVC1810                    | 18 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 5,3 cm                | 7,7 cm                | VC1810                      |
| TEVC1815                    | 18 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 10,3 cm               | 12,7 cm               | VC1815                      |
| TEVC1820                    | 18 G x 20 cm           | 10 mm a 20 mm   | 17 G x 15,3 cm               | 17,7 cm               | VC1820                      |
| TEVC2010                    | 20 G x 10 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 5,4 cm                | 7,8 cm                | VC2010                      |
| TEVC2015                    | 20 G x 15 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 10,4 cm               | 12,8 cm               | VC2015                      |
| TEVC2020                    | 20 G x 20 cm           | 10 mm a 20 mm   | 19 G x 15,4 cm               | 17,8 cm               | VC2020                      |

\*Měřeno od distálního konce hrdla k distálnímu konci koaxiální kanyly  
\*\*Měřeno od proximálního konce hrdla k distálnímu konci koaxiální kanyly

| Bioptický systém Temno Elite |                            |                 |
|------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Katalogové číslo             | Samostatná bioptická jehla |                 |
|                              | Velikost a délka jehly     | Hloubky průniku |
| TE1210                       | 12 G x 10 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1215                       | 12 G x 15 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1406                       | 14 G x 6 cm                | 10 mm a 20 mm   |
| TE1410                       | 14 G x 10 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1415                       | 14 G x 15 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1606                       | 16 G x 6 cm                | 10 mm a 20 mm   |
| TE1610                       | 16 G x 10 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1615                       | 16 G x 15 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1806                       | 18 G x 6 cm                | 10 mm a 20 mm   |
| TE1810                       | 18 G x 10 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1815                       | 18 G x 15 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE1820                       | 18 G x 20 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE2006                       | 20 G x 6 cm                | 10 mm a 20 mm   |
| TE2010                       | 20 G x 10 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE2015                       | 20 G x 15 cm               | 10 mm a 20 mm   |
| TE2020                       | 20 G x 20 cm               | 10 mm a 20 mm   |

| SYMBOL  | OZNAČENÍ   |
|---|--|
|    | Spotřebujte do: RRRR-MM-DD   |
|    | Číslo šarže  |
|    | Katalogové číslo   |
|    | Sterilizováno ethylenoxidem  |
|    | Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití   |
|    | Jednorázové použití  |
| <b>Rx ONLY</b>  | Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis  |
|    | Neprovádět opětovnou sterilizaci   |
|    | Upozornění   |
|    | Datum výroby: RRRR-MM-DD   |
|    | Zdravotnický prostředek  |
|  | Systém jednoduché sterilní bariéry<br>nebo<br>Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením  |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství  |
|  | Výrobce  |
|  | Přečtěte si návod k použití.<br>Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU. |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku   |

## Игли за биопсия

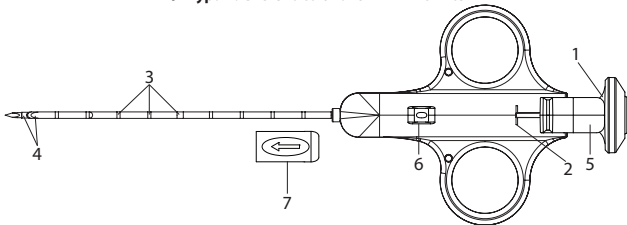
### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Rx ONLY ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

#### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за биопсия TEMNO Elite™ е устройство за еднократна употреба за Total Core™ биопсия. Тя се предлага с игли с няколко размера и дължини. Буталото е с цветово кодиране според различните размери (например жълт = размер 20, розов = размер 18, лилав = размер 16, зелен = размер 14 и син = размер 12).

Фигура 1: Система за биопсия TEMNO Elite



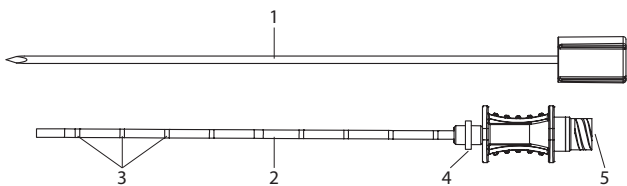
Както е опакована, защитната обвивка на иглата не е показана

1. Бутало: Използва се за енергизиране (зареждане), придвижете жлеба за проби и активирайте режещата канюла.
2. Индикатор за готовност за пускане: Когато линията е непрекъсната, указва, че жлебът за проби е изцяло придвижен и устройството за биопсия е готово за активиране.
3. Сантиметрови маркировки
4. Ехогенни повърхности
5. Sample Assist™ – опционален елемент за изваждане на проби от иглени биопсии
6. Индикатор за дълбочина на проникването
  - a. Неенергизиран: 0
  - b. Енергизиран (задействан) на 10 mm дълбочина на проникване: 10
  - c. Енергизиран (задействан) на 20 mm дълбочина на проникване: 20
7. Адаптер от 10 mm (опционален)

Системата за биопсия TEMNO Elite включва устройство за биопсия и има опцията да включва съвместима коаксиална интродюсерна игла с клапа или стандартна коаксиална интродюсерна игла.

- a. Коаксиалната интродюсерна игла с клапа се състои от външна канюла с прикачен женски луерен стил заключващ хъб с клапа, вътрешен троакарен стилет с прикачен мъжки луерен стил заключващ хъб и слип пръстен стилив стопер за дълбочина.
  - i. Коаксиалната интродюсерна игла с клапа е предназначена за използване със системата за биопсия TEMNO Elite.
- b. Стандартната коаксиална интродюсерна игла се състои от външна канюла с прикачен женски луерен стил заключващ хъб, вътрешен троакарен стилет с прикачен мъжки луерен стил заключващ хъб и слип пръстен стилив стопер за дълбочина.
  - i. Стандартната коаксиална интродюсерна игла е предназначена за използване със системата за биопсия TEMNO Elite.
- c. Стоперът за дълбочина и на коаксиалната интродюсерна игла с клапа, и на стандартната коаксиална интродюсерна игла, е с цветово кодиране, за да съвпада с размера на системата за биопсия TEMNO Elite (например жълт = размер 20, розов = размер 18, лилав = размер 16, зелен = размер 14 и син = размер 12). Външната канюла е само с един размер по-голяма от съответната система за биопсия TEMNO Elite (например размер 19 коаксиална интродюсерна игла с клапа за размер 20 система за биопсия TEMNO Elite).

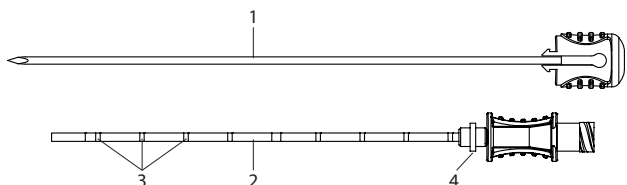
Фигура 2: Коаксиална интродюсерна игла с клапа



Както е опакована, защитната обвивка на иглата не е показана

1. Троакарен стилет
2. Коаксиална канюла
3. Сантиметрови маркировки
4. Стопер за дълбочина
5. Клапа

Фигура 3: Стандартна коаксиална интродюсерна игла



Както е опакована, защитната обвивка на иглата не е показана

1. Троакарен стилет
2. Коаксиална канюла
3. Сантиметрови маркировки
4. Стопер за дълбочина

#### НАЧИН НА ДОСТАВКА

Продуктът се доставя стерилен, освен ако опаковката не е отворена или повредена. **Стерилизирано с използването на етиленов оксид. Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.**

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Системата за биопсия TEMNO Elite е предназначена за използване за вземане на биопсии от меки тъкани като черен дроб, бъбрек, гърда, простата, далак, бял дроб, лимфни възли, щитовидна жлеза и различни меки тъканни маси. Тя НЕ Е предназначена за употреба в костите.

Коаксиалната интродюсерна игла с клапа и стандартната коаксиална интродюсерна игла са предназначени за употреба като водеща игла за получаването на дебелоиглени биопсични проби от меки тъкани като черен дроб, бъбрек, гърда, простата, далак, бял дроб, лимфни възли, щитовидна жлеза и различни меки тъканни маси. Тя НЕ Е предназначена за употреба в костите.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за биопсия TEMNO Elite: Трябва да се прави добра медицинска преценка, когато се обмисля биопсия за пациенти, които са на антикоагулантна терапия или при които има нарушение на кръвосъсирването.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Грижете след биопсия може да варира според използваната техника за биопсия и физиологичното състояние на отделния пациент. Трябва да се предприеме наблюдение на жизнените показатели и други предпазни мерки за избягване и/или лечение на потенциални усложнения, които могат да бъдат свързани с процедурите на биопсия.

2. Вземането на множество дебелоиглени биопсични проби може да помогне да се гарантира откриването на всяка ракова тъкан. „Отрицателната“ биопсия при наличието на съмнителни рентгенографски находки не изключва наличието на карцином.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Инспектирайте системата за биопсия TEMNO Elite, коаксиалната интродюсерна игла с клапа или стандартната коаксиална интродюсерна игла за повредения, огънат вал или други дефекти преди употреба и след вземането на всяка проба.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ** изделието, ако забележите някакъв дефект.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** След употреба системата за биопсия TEMNO Elite, коаксиалната интродюсерна игла с клапа или стандартната коаксиална интродюсерна игла може да представляват потенциална биологична опасност. Работа и изхвърляне в съответствие с приемливата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.

3. В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Системата за биопсия TEMNO Elite, коаксиалната интродюсерна игла с клапа и стандартната коаксиална интродюсерна игла трябва да се използват от лекар, който е напълно запознат с показанията, противопоказанията, ограниченията, типичните резултати и възможните странични ефекти от дебелоиглена биопсия.

2. Въвеждането на иглата в тялото трябва да се извършва под образна диагностика, ултразвук, рентгенография, КТ или други подобни.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Този продукт не е изпитван за съвместимост с ЯМР.

3. Никога не изпробвайте системата за биопсия TEMNO Elite чрез активиране във въздуха. Върхът на иглата/канюлата може да се повреди и е възможно да причини нараняване на пациента и/или потребителя.

4. Необичайна сила, приложена към стилета на системата за биопсия TEMNO Elite, докато е разгънат извън поддържащата канюла, може да доведе до огъване на стилета в жлеба за проби. Огънат жлеб за проби може да попречи на функцията на иглата.

5. 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.

## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с процедурите за иглени биопсии и процедурите за коаксиални насочвани биопсии, са специфични за мястото и може да включват, но не са ограничени до: хематом; кръвоизлив; инфекция; нараняване на съседни тъкани; болка, кръвене, хемоптиза; хемоторакс; несъдово чуждо тяло; възпалителна реакция; перфорация на нецелева тъкан, орган или съд; пневмоторакс; контаминация от биопсия; и въздушна емболия. Въздушната емболия е рядко, но сериозно потенциално усложнение на процедури на белодробна биопсия. Бързото влошаване на неврологичния статус и/или сърдечна аритмия може да бъде признак за въздушна емболия. Трябва да се обмисли бърза диагноза и лечение, ако пациентът проявява признаци или симптоми на въздушна емболия.

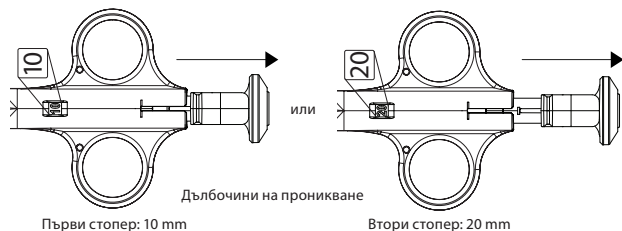
## НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

1. Подходяща образна модалност
2. Хирургични ръкавици и покривала
3. Локален анестетик
4. Система за биопсия TEMNO Elite
5. Коаксиална интродюсерна игла с клапа или стандартна коаксиална интродюсерна игла (незадължително)
6. Контейнер за съхранение на проби
7. Друго оборудване според нуждите

## УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА БИОПСИЯ TEMNO ELITE

1. Като използвате асептична техника, извадете инструмента от опаковката.
2. Махнете защитната обвивка на иглата
3. Преди да използвате системата за биопсия TEMNO Elite, проверете иглата за повредения, огънат вал или други дефекти, които биха попречили на правилната ѝ функция. Ако иглата е повредена или огъната, НЕ Я ИЗПОЛЗВАЙТЕ.
4. Енергизирайте или заредете инструмента, като издърпате назад буталото, за да изтеглите канюлата и вътрешния стилет, и заключете канюлата на място. Инструментът може да бъде енергизиран до една от двете дълбочини на проникване. Дръпването на буталото до първия стопер, указано чрез звучно щракване, задава дълбочината на проникване на устройството на 10 mm. Дръпването на буталото по-назад до втория стопер, указано чрез звучно щракване, задава дълбочината на проникване на 20 mm **Вижте фигура 4.**

**Фигура 4:** Прибрано бутало, за да се енергизира (приведе в готовност) инструментът



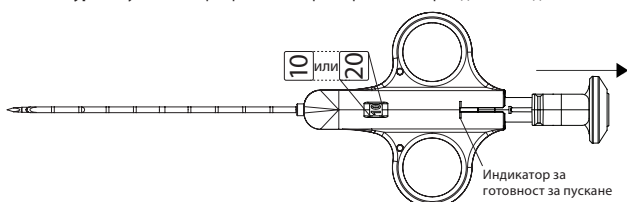
## ПРОЦЕДУРА ЗА БИОПСИЯ ЗА СИСТЕМАТА ЗА БИОПСИЯ TEMNO ELITE

Процедурата за биопсия трябва да се изпълни с помощта на подходящи асептични техники.

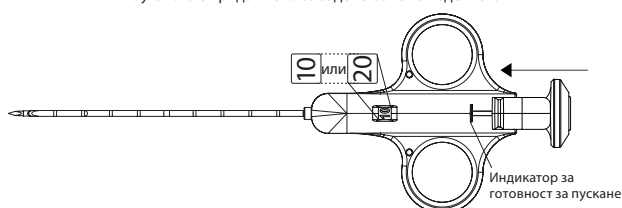
1. Пригответе мястото съгласно нужното. Трябва да се приложи адекватна анестезия преди процедурата.

2. За по-лесно вкарване прободете кожата със скалпел на мястото на вкарване (НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНО)
3. Проверете дали инструментът е енергизиран (задействан), като погледнете индикатора за дълбочина на проникването и потвърдете, че се вижда „10“ или „20“.  
**Вижте фигура 5.**
4. Като вътрешният стилет е напълно прибран, така че жлебът за проби да бъде покрит от канюлата, вкарайте върха на иглата до точката за вземане на биопсия. НЕ придвижвайте вътрешния стилет, като натискате буталото, докато инструментът не е на позиция.
5. Натиснете буталото, за да придвижите вътрешния стилет (т.е. жлеба за проби) в тъканта. В края на придвижването буталото ще стигне до стопера и индикаторът за готовност за активиране ще генерира непрекъсната линия. **Вижте фигура 5.** Чрез образна диагностика потвърдете, че жлебът за проби е в целевата зона за вземане на биопсия.
6. Задействайте режещата канюла, като натиснете буталото отвъд индикатора за готовност за пускане, за да уловите биопсичната проба в жлеба за проби.
7. Извадете иглата от пациента и издърпайте буталото обратно, за да вземете биопсичната проба. Внимателно придвижете буталото напред, за да откриете биопсичната проба. По време на тази стъпка НЕ натискайте буталото отвъд индикатора за готовност за пускане.
8. (опционално) Натиснете Sample Assist™ напред за улесняване на премахването на пробата от жлеба.
9. Ако са нужни допълнителни биопсии, издърпайте назад буталото, за да приберете вътрешния стилет, и повторете стъпки 3 до 8.

**Фигура 5:** Буталото е прибрано за енергизиране или зареждане на изделието



Буталото е придвижено за задействане на изделието



**Забележка:** След като повърхността на буталото достигне индикатора за готовност за пускане, по-нататъшното натискане на буталото ще задейства режещата канюла.

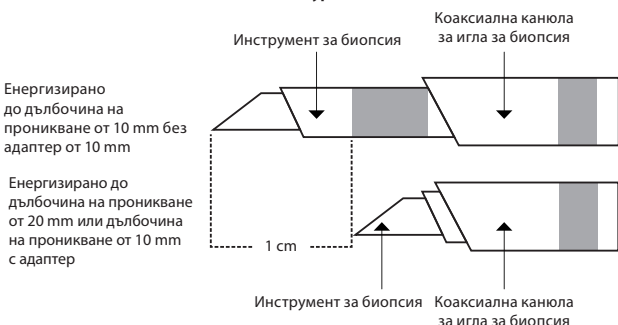
#### ПРОЦЕДУРА ЗА БИОПСИЯ ЗА СИСТЕМАТА ЗА БИОПСИЯ TEMNO ELITE С КООКСИАЛНА ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА С КЛАПА ИЛИ СТАНДАРТНА КООКСИАЛНА ИНТРОДЮСЕРНА ИГЛА

Процедурата за биопсия трябва да се изпълни с помощта на подходящи асептични техники.

1. Като използвате асептична техника, извадете инструмента и коаксиалния интродюсер от опаковката.
2. Махнете обвивката на защитната игла от инструмента и коаксиалния интродюсер.
3. Преди да използвате системата за биопсия TEMNO Elite и/или коаксиалната интродюсерна игла с клапа или стандартната коаксиална интродюсерна игла, проверете иглата за повреди, огънат вал или други дефекти, които биха попречили на правилната ѝ функция. Ако иглата е повредена или огъната, НЕ Я ИЗПОЛЗВАЙТЕ.
4. Пригответе мястото съгласно нужното. Трябва да се приложи адекватна анестезия преди процедурата.
5. За по-лесно вкарване прободете кожата със скалпел на мястото на вкарване (НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНО).
6. Ако предпочитате, задайте стопера за дълбочина на предварително определена стойност за поставяне върху коаксиалната интродюсерна канюла.
7. Като използвате образна диагностика, вкарайте върха на коаксиалния интродюсер близо до лезията, на която ще бъде извършена биопсия. Стоперът за дълбочина може да се използва като помощно средство за правилното поставяне и регулиране според необходимостта. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Стоперът за дълбочина трябва да бъде регулиран така, че иглата да бъде в подходяща позиция, когато стоперът за дълбочина е в контакт с кожата. Това ще помогне за стабилизирането на коаксиалната игла.
8. Хванете хъба на коаксиалната канюла и разкачете (стиснете или завъртете) хъба на стилета, за да премахнете стилета от външната канюла. Оставете канюлата на място като водач за поставянето на инструмента за биопсия.
9. Енергизируйте или заредете инструмента, като издърпате назад буталото, за да изтеглите канюлата и вътрешния стилет, и заключете канюлата на място. Инструментът може да бъде зададен на една от двете дълбочини на проникване. Дръпването на буталото назад до първия стопер, указано чрез звучно щракване, задава дълбочината на проникване на устройството на 10 mm. Дръпването на буталото по-назад до втория стопер, указано чрез звучно щракване, задава дълбочината на проникване на устройството на 20 mm. **Вижте фигура 4.**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато инструментът е енергизиран за дълбочина на проникване от 10 mm, трябва да се използва предоставеният адаптер от 10 mm. Уверете се, че стрелката на разделителя от 10 mm сочи към дисталния връх на иглата. Ако не се използва адаптерът от 10 mm, връхът на инструмента ще се удължи с един сантиметър по отношение на енергизираната позиция от 10 mm. **Вижте фигура 6.**

**Фигура 6**



10. Проверете дали инструментът е енергизиран (задействан), като погледнете индикатора за дълбочина на проникването и потвърдете, че се вижда „10“ или „20“. **Вижте фигура 5.**
11. Като вътрешният стилет е напълно прибран, така че жлебът за проби да бъде покрит от канюлата, вкарайте върха на иглата до точката за вземане на биопсия. НЕ придвижвайте вътрешния стилет, като натискате буталото, докато инструментът не е на позиция.
12. Натиснете буталото, за да придвижите вътрешния стилет (т.е. жлеба за проби) в тъканта. В края на придвижването буталото ще стигне до стопера и индикаторът за готовност за активиране ще генерира непрекъсната линия. **Вижте фигура 5.** Чрез образна диагностика потвърдете, че жлебът за проби е в целевата зона за вземане на биопсия.
13. Задействайте режещата канюла, като натиснете буталото отвъд индикатора за готовност за пускане, за да уловите биопсичната проба в жлеба за проби.
14. Извадете иглата от коаксиалния интродюсер, като оставите канюлата на коаксиалния интродюсер на място.
15. Издърпайте буталото назад, за да вземете пробата от биопсията. Внимателно придвижете буталото напред, за да откриете биопсичната проба. По време на тази стъпка НЕ натискайте буталото отвъд индикатора за готовност за пускане.
16. (опционално) Натиснете Sample Assist™ за улесняване на премахването на пробата от жлеба.
17. Ако са нужни допълнителни биопсии, издърпайте назад буталото, за да приберете вътрешния стилет, и повторете стъпки 9 до 16.
18. Извадете канюлата на коаксиалния интродюсер от пациента.

| Система за биопсия Temno Elite |                            |                         |                             |                              |   |
|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| Каталожен номер                | Коаксиален комплект        |                         |                             |                              |   |
|                                | Игла за биопсия            |                         | Коаксиален интродюсер       |                              |   |
|                                | Размер и дължина на иглата | Дълбочини на проникване | Размер и дължина на иглата* | Цялостна дължина на иглата** | Номер за повторна поръчка на коаксиален елемент |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 11 G x 5,2 cm               | 7,6 cm                       | CX1210  |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 11 G x 10,2 cm              | 12,6 cm                      | CX1215  |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 13 G x 5,3 cm               | 7,7 cm                       | CX1410  |
| TEC1415                        | 14 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 13 G x 10,3 cm              | 12,7 cm                      | CX1415  |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 15 G x 5,3 cm               | 7,7 cm                       | CX1610  |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 15 G x 10,3 cm              | 12,7 cm                      | CX1615  |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 5,3 cm               | 7,7 cm                       | CX1810  |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 10,3 cm              | 12,7 cm                      | CX1815  |
| TEC1820                        | 18 G x 20 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 15,3 cm              | 17,7 cm                      | CX1820  |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 5,4 cm               | 7,8 cm                       | CX2010  |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 10,4 cm              | 12,8 cm                      | CX2015  |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 15,4 cm              | 17,8 cm                      | CX2020  |


| Коаксиален комплект с клапа |                            |                         |                               |                              |   |
|-----------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Каталожен номер             | Игла за биопсия            |                         | Коаксиален интродюсер с клапа |                              |   |
|                             | Размер и дължина на иглата | Дълбочини на проникване | Размер и дължина на иглата*   | Цялостна дължина на иглата** | Номер за повторна поръчка на коаксиален елемент |
| TEVC1210                    | 12 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 11 G x 5,2 cm                 | 7,6 cm                       | VC1210  |
| TEVC1215                    | 12 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 11 G x 10,2 cm                | 12,6 cm                      | VC1215  |
| TEVC1410                    | 14 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 13 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                       | VC1410  |
| TEVC1415                    | 14 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 13 G x 10,3 cm                | 12,7 cm                      | VC1415  |
| TEVC1610                    | 16 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 15 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                       | VC1610  |
| TEVC1615                    | 16 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 15 G x 10,3 cm                | 12,7 cm                      | VC1615  |
| TEVC1810                    | 18 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                       | VC1810  |
| TEVC1815                    | 18 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 10,3 cm                | 12,7 cm                      | VC1815  |
| TEVC1820                    | 18 G x 20 cm               | 10 mm и 20 mm           | 17 G x 15,3 cm                | 17,7 cm                      | VC1820  |
| TEVC2010                    | 20 G x 10 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 5,4 cm                 | 7,8 cm                       | VC2010  |
| TEVC2015                    | 20 G x 15 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 10,4 cm                | 12,8 cm                      | VC2015  |
| TEVC2020                    | 20 G x 20 cm               | 10 mm и 20 mm           | 19 G x 15,4 cm                | 17,8 cm                      | VC2020  |

\*Измерено от дисталния край на хъба до дисталния край на коаксиалната канюла

\*\*Измерено от проксималния край на хъба до дисталния край на коаксиалната канюла

| Система за биопсия Temno Elite |                               |                         |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Каталожен номер                | Самостоятелна игла за биопсия |                         |
|                                | Размер и дължина на иглата    | Дълбочини на проникване |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1406                         | 14 G x 6 cm                   | 10 mm и 20 mm           |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1415                         | 14 G x 15 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                   | 10 mm и 20 mm           |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                   | 10 mm и 20 mm           |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                   | 10 mm и 20 mm           |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                  | 10 mm и 20 mm           |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                  | 10 mm и 20 mm           |



| СИМВОЛ  | ОБОЗНАЧЕНИЕ  |
|---|--|
|    | Годно до: ГГГГ-ММ-ДД   |
|    | Номер на партида   |
|    | Каталожен номер  |
|    | Стерилизирано с етиленов оксид   |
|    | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба  |
|    | За еднократна употреба   |
|    | Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар   |
|    | Да не се стерилизира повторно  |
|    | Внимание   |
|    | Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД   |
|   | Медицинско изделие   |
|  | Система с единична стерилна бариера<br>или<br>Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре   |
|  | Упълномощен представител в Европейската общност  |
|  | Производител   |
|  | Консултирайте се с инструкциите за употреба.<br>За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ. |
|  | Уникален идентификатор на устройство   |

## Biopsziás tűk

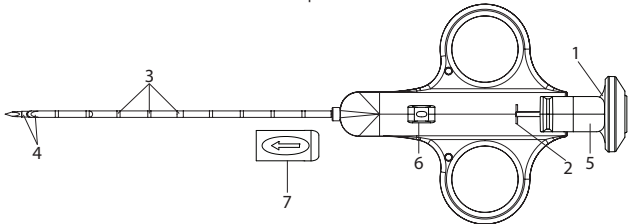
### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**Rx ONLY VIGYÁZAT:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

#### ESZKÖZLEÍRÁS

A TEMNO Elite™ biopsziás mintavételi rendszer egyszer használatos Total Core™ biopsziás eszköz. A tű számos méretben és hosszúságban áll rendelkezésre. A dugattyú a különböző méreteknek megfelelően színekkel (pl. sárga = 20G, rózsaszín = 18G, lila = 16G, zöld = 14G és kék = 12G).

1. ábra: TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer



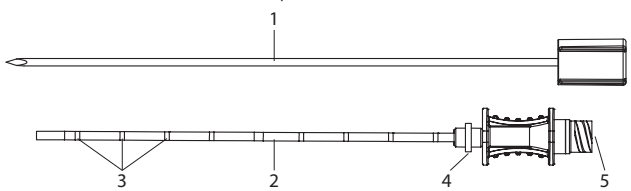
Az ábra a csomag tartalmának megfelelő. A tű védőhüvelye az ábrán nem szerepel.

1. Dugattyú: Az eszköz élesítésére (felhúzására), a mintavételi fej előretolására és a vágókanül elsütésére használható.
2. Elsütésre kész állapot jelzője: A folyamatos vonal jelzi, hogy a mintavételi fej teljesen hátrahúzott állapotban van, és a biopsziás eszköz elsütésre készen áll.
3. Centiméterjelek
4. Echogén felületek
5. Sample Assist™ – opcionális funkció a core-minta kinyerésére
6. Behatolási mélységjelző
  - a. Nem élesített állapotban: 0
  - b. 10 mm behatolási mélységre élesítve (felhúzott állapotban): 10
  - c. 20 mm behatolási mélységre élesítve (felhúzott állapotban): 20
7. 10 mm-es adapter (opcionális)

A TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer egy biopsziás eszközt és választás szerint egy kompatibilis szelepes koaxiális bevezetőtűt vagy egy sztenderd koaxiális bevezetőtűt tartalmaz.

- A szelepes koaxiális bevezetőtű egy belső menetes, szelepes, Luer-zárás csatlakozóval ellátott külső kanülből, egy külső menetes, Luer-zárás csatlakozóval ellátott belső trokárból és egy csúszógyűrűszerű mélységi ütközőből áll.
  - A szelepes koaxiális bevezetőtű a TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszerrel használható.
- A sztenderd koaxiális bevezetőtű egy belső menetes, Luer-zárás csatlakozóval ellátott külső kanülből, egy külső menetes, Luer-zárás csatlakozóval ellátott belső trokárból és egy csúszógyűrűszerű mélységi ütközőből áll.
  - A sztenderd koaxiális bevezetőtű a TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszerrel használható.
- A szelepes koaxiális bevezetőtűn és a sztenderd koaxiális bevezetőtűn található mélységi ütköző is színekkel, hogy meg lehessen feleltetni a TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer méretének (pl. sárga = 20G, rózsaszín = 18G, lila = 16G, zöld = 14G és kék = 12G). A külső kanül mindössze egy mérettel nagyobb, mint a megfelelő TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer (pl. a 19G méretű szelepes koaxiális bevezetőtűt kell használni a 20G méretű TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszerhez).

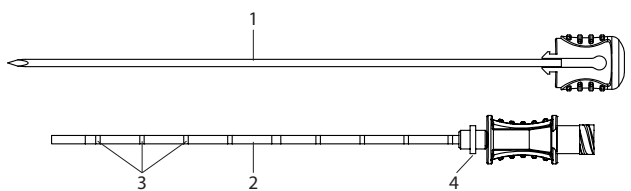
2. ábra: Szelepes koaxiális bevezetőtű



Az ábra a csomag tartalmának megfelelő. A tű védőhüvelye az ábrán nem szerepel.

1. Trokár
2. Koaxiális kanül
3. Centiméterjelek
4. Mélységi ütköző
5. Szelep

3. ábra: Sztenderd koaxiális bevezetőtű



Az ábra a csomag tartalmának megfelelő. A tű védőhüvelye az ábrán nem szerepel.

1. Trokár
2. Koaxiális kanül
3. Centiméterjelek
4. Mélységi ütköző

#### KISZERELÉS

A termék steril, és mindaddig az marad, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy az meg nem sérül. **Etilén-oxidral sterilizálva. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.**

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK/KLINIKAI ELŐNYÖK

A TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer biopsziás minták vételére szolgál lágy szövetekből, pl. máj, vese, mell, prosztata, lép, tüdő, nyirokcsomók, pajzsmirigy és különböző lágy szövetállományok. Csontban történő használata NEM javallt.

A szelepes koaxiális bevezetőtű és a sztenderd koaxiális bevezetőtű vezetőtükként szolgál core-biopsziás minták vételéhez lágy szövetekből, pl. máj, vese, mell, prosztata, lép, tüdő, nyirokcsomók, pajzsmirigy és különböző lágy szövetállományok. Csontban történő használata NEM javallt.

## ELLENJAVALLATOK

A TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszer: Az orvos helyes ítélőképessége szükséges az olyan betegeknek tervezett biopszia esetén, akik antikoaguláns kezelésben részesülnek vagy vérzészavarban szenvednek.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. A beteg biopszia utáni kezelése az alkalmazott biopsziás mintavételei módszertől és az adott beteg fiziológiai állapotától függően eltérő lehet. Figyelni kell az életjeleket és egyéb óvintézkedéseket kell hozni a biopsziavételei eljárásokhoz kapcsolódó esetleges szövődmények elkerülésére és/vagy kezelésére.
2. Több core-biopsziás minta kiemelésével hatékonyabbá válhat a rákos szövetek észlelése. A gyanús radiográfiai eredmények mellett „negatív” biopszia esetén nincs kizárva a karcinóma jelenléte.

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt és az egyes mintavételek után ellenőrizze a TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszert, a szelepes koaxiális bevezetőtűt vagy a sztenderd koaxiális bevezetőtűt, hogy nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások.

**NE HASZNÁLJA** az eszközt, ha bármilyen elváltozást tapasztal rajta.

**MEGJEGYZÉS:** Használat után a TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszer, a szelepes koaxiális bevezetőtű és a sztenderd koaxiális bevezetőtű biológiai veszélyt jelenthet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az alkalmazandó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

3. Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszert, a szelepes koaxiális bevezetőtűt és a sztenderd koaxiális bevezetőtűt csak olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a javallatokkal, az ellenjavallatokkal, a korlátozásokkal, a jellemző eredményekkel és a core-biopszia lehetséges mellékhatásaival.
2. A tűt képkalkotó eljárással (ultrahang, röntgen, CT stb.) történő irányítás mellett kell bevezetni a testbe.  
**MEGJEGYZÉS:** Ezt a terméket nem tesztelték az MRI képkalkotó eljárással való kompatibilitás szempontjából.
3. Soha ne tesztelje a TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszert a levegőbe elsütve. Ettől a tű/kanül hegye károsodhat, ami a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
4. A TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszer mandrinjára annak a tartókanülből kihúzott állapotában kifejtett szokatlanul nagy erő hatására a mandrin meghajolhat a mintavételei fejnél. A meghajolt mintavételei fej zavarhatja a tű működését.
5. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A core-biopsziás eljárásokhoz és a koaxiális bevezetőtűvel végzett biopsziás eljárásokhoz kapcsolódó lehetséges szövődmények a helyszíntől függőek, de többek között a következők lehetnek: véraláfutás, vérfolyás, fertőzés, a szomszédos szövetek sérülése, fájdalom, vérzés, hemoptízis, vérmell, nem érrendszeri idegen testek, gyulladási reakció, nem célszövet, szerv vagy véréredény perforációja, légmell, tumorsejtek implantációja a szűrőcsatornában és légembólia. A légembólia a tüdőbiopsziás eljárások ritka, de súlyos lehetséges szövődménye. A légembóliára utaló jel lehet az idegrendszeri állapot gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar. Ha egy betegen a légembólia jelei vagy tünetei tapasztalhatók, gyors diagnózisra és kezelésre van szükség.

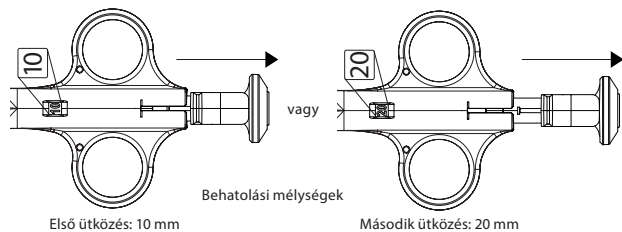
## SZÜKSÉGES FELSZERELÉSEK

1. Megfelelő képkalkotó módszer
2. Sebészeti kesztyű és lepedők
3. Helyi érzéstelenítés
4. TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszer
5. Szelepes vagy sztenderd koaxiális bevezetőtű (nem kötelező)
6. Mintagyűjtő edény
7. Egyéb felszerelés szükség szerint

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS A TEMNO ELITE BIOPSIÁSI MINTAVÉTELEI RENDSZERHEZ

1. Steril módon vegye ki a műszert a csomagolásából.
2. Távolítsa el a tű védőhüvelyét.
3. A TEMNO Elite biopsziás mintavételei rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások, amelyek akadályoznák annak megfelelő működését. Ha a tű sérült vagy meghajlott, **NE HASZNÁLJA**.
4. Élesítse vagy húzza fel a műszert úgy, hogy hátrahúzza a dugattyút, amivel kihúzza a kanült és a belső mandrint, és zárolja a kanült. Az eszköz élesítésekor két behatolási mélység közül lehet választani. Ha a dugattyút az első ütközésig húzza, egy erős kattánás jelzi, hogy az eszközt a 10 mm-es behatolási mélységre állította. Ha a dugattyút tovább húzza a második ütközésig, egy újabb erős kattánás jelzi, hogy az eszközt a 20 mm-es behatolási mélységre állította. **Lásd a 4. ábrát.**

**4. ábra:** A dugattyú hátrahúzása az eszköz élesítéséhez (felhúzásához)



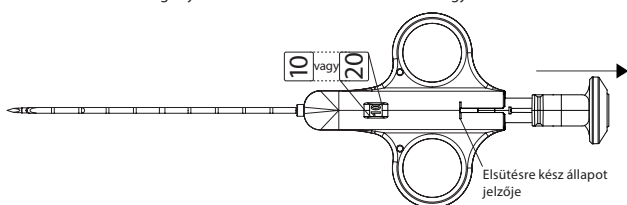
## BIOPSIÁSI MINTAVÉTELEI ELJÁRÁS A TEMNO ELITE BIOPSIÁSI MINTAVÉTELEI RENDSZERREL

A biopsziás mintavételei eljárást a megfelelő aseptikus technikákat alkalmazva kell elvégezni.

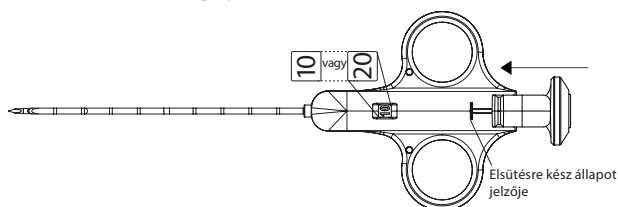
1. Készítse elő a mintavételei helyet szükség szerint. Az eljárás előtt megfelelő érzéstelenítést kell alkalmazni.
2. A könnyebb bevezetés érdekében szűrje át a bőrt egy szike segítségével a bevezetés helyén (**NEM KÖTELEZŐ**).
3. Nézze meg, hogy a behatolási mélységjelzőn látszik-e a 10-es vagy a 20-as szám – ezáltal ellenőrizheti, hogy az eszköz élesítve van-e (fel van-e húzva). **Lásd az 5. ábrát.**
4. Amikor a belső mandrin teljesen hátra van húzva, vagyis a kanül elfedi a mintavételei fejet, szűrje a tű végét a biopsziás mintavételei pontba. **NE nyomja beljebb a belső mandrint a dugattyút megnyomva mindaddig, amíg a műszer nincs megfelelő helyzetben.**
5. Nyomja meg a dugattyút a belső mandrin (vagyis a mintavételei fej) szövetbe tolásához. Amikor a dugattyút már nem tolnak beljebb, egy ütközőnek ütközik, és az elsütésre kész állapot jelzője folyamatos vonalat képez. **Lásd az 5. ábrát.** Képkalkotó eljárás segítségével ellenőrizze, hogy a mintavételei fej a biopsziás mintavétel célterületén helyezkedik-e el.
6. Süssse el a vágókanült úgy, hogy a dugattyút túlnyomja az elsütésre kész állapot jelzőjén, amivel a mintavételei fejbe zárja a biopsziás mintát.
7. Húzza ki a tűt a betegből, és húzza hátra a dugattyút a biopsziás minta kivételéhez. Óvatosan nyomja előre a dugattyút, hogy a biopsziás minta szabadabbá váljon. Ebben a lépésben **NE** nyomja túl a dugattyút az elsütésre kész állapot jelzőjén.

- (Opcionális) Tolja előre az eszköz Sample Assist™ részét, hogy eltávolíthassa a mintát a mintavételi fejből.
- Ha további biopszia szükséges, húzza hátra a dugattyút a belső mandrin kihúzásához, és ismétlje meg a 3–8. lépést.

**5. ábra:** A dugattyú hátrahúzva az eszköz élesítéséhez vagy felhúzásához.



A dugattyú előretolva az eszköz elsütéséhez.



**Megjegyzés:** Amikor a dugattyú felülete eléri az elsütésre kész állapot jelzőjét, a dugattyú további nyomásával elsüti a vágókanült.

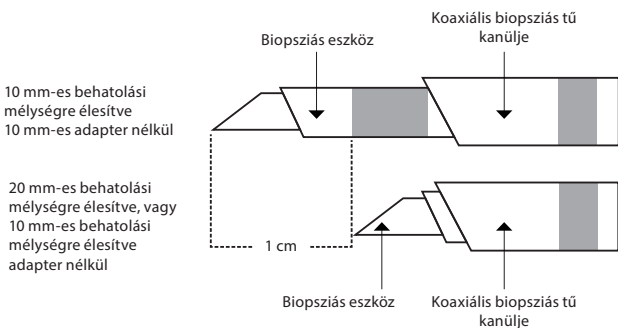
### BIOPSZIÁS MINTAVÉTELI ELJÁRÁS SZELEPES KOAXIÁLIS BEVEZETŐTŰVEL VAGY SZTENDERD KOAXIÁLIS BEVEZETŐTŰVEL FELSZERELT TEMNO ELITE BIOPSZIÁS MINTAVÉTELI RENDSZERREL

A biopsziás mintavételi eljárást a megfelelő aszeptikus technikákat alkalmazva kell elvégezni.

- Steril módon vegye ki a műszert és a koaxiális bevezetőtűt a csomagolásából.
- Vegye le a tű védőhüvelyét a műszerről és a koaxiális bevezetőtűről.
- A TEMNO Elite biopsziás mintavételi rendszer és/vagy a szelepes vagy sztenderd koaxiális bevezetőtű használata előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a tű hegye, nem hajlott-e meg a szára vagy nem tapasztalhatók-e rajta más elváltozások, amelyek akadályoznák annak megfelelő működését. Ha a tű sérült vagy meghajlott, **NE HASZNÁLJA**.
- Készítse elő a mintavételi helyet szükség szerint. Az eljárás előtt megfelelő érzéstelenítést kell alkalmazni.
- A könnyebb bevezetés érdekében szűrje át a bőrt egy szike segítségével a bevezetés helyén (**NEM KÖTELEZŐ**).
- Ha szeretné, állítsa a mélységi ütközőt az előre meghatározott helyre a koaxiális bevezetőtű kanüljén.
- Képkalkotó eljárással támogatva szűrje be a koaxiális bevezetőtű hegyét a lézió közelében, ahol biopsziát kell végezni. A mélységi ütköző szükség szerint használható segítségként a megfelelő elhelyezéshez és beállításához. **MEGJEGYZÉS:** A mélységi ütközőt úgy kell beállítani, hogy a tű megfelelő pozícióban legyen, amikor a mélységi ütköző hozzáér a bőrhöz. Ez elősegíti a koaxiális tű stabilizálását.
- Tartsa a koaxiális kanülcsatlakozót, és csatlakoztassa le (nyomja össze vagy csavarja el) a mandrincsatlakozót, majd vegye ki a mandrint a külső kanülből. Hagyja a kanült a helyén a biopsziás műszer elhelyezésének megkönnyítésére.
- Élesítse vagy húzza fel a műszert úgy, hogy hátrahúzza a dugattyút, amivel kihúzza a kanült és a belső mandrint, és zárja a kanült. Az eszköz beállításakor két behatolási mélység közül lehet választani. Ha a dugattyút az első ütközésig húzza hátra, egy erős kattánás jelzi, hogy az eszközt a 10 mm-es behatolási mélységre állította. Ha a dugattyút az első ütközésig húzza hátra, egy erős kattánás jelzi, hogy az eszközt a 20 mm-es behatolási mélységre állította. **Lásd a 4. ábrát.**

**MEGJEGYZÉS:** Ha az eszközt 10 mm-es behatolási mélységre élesíti, a mellékelt 10 mm-es adaptert is használni kell. Győződjön meg róla, hogy a 10 mm-es távtartón található nyíl a tű disztális hegyének irányába mutat. Ha nem használja a 10 mm-es adaptert, az eszköz hegye 1 cm-rel távolabbra fog nyúlni a 10 mm-re élesített pozíciónál. **Lásd a 6. ábrát.**

**6. ábra**



















- Nézze meg, hogy a behatolási mélységjelzőn látszik-e a 10-es vagy a 20-as szám – ezáltal ellenőrizheti, hogy az eszköz élesítve van-e (fel van-e húzva). **Lásd az 5. ábrát.**
- Amikor a belső mandrin teljesen hátra van húzva, vagyis a kanül elfedi a mintavételi fejet, szűrje a tű végét a biopsziás mintavételi pontba. **NE** nyomja beljebb a belső mandrint a dugattyút megnyomva mindaddig, amíg a műszer nincs megfelelő helyzetben.
- Nyomja meg a dugattyút a belső mandrin (vagyis a mintavételi fej) szövetbe tolásához. Amikor a dugattyú már nem tolható beljebb, egy ütközőnek ütközik, és az elsütésre kész állapot jelzője folyamatos vonalat képez. **Lásd az 5. ábrát.** Képkalkotó eljárás segítségével ellenőrizze, hogy a mintavételi fej a biopsziás mintavétel célterületén helyezkedik-e el.
- Süsse el a vágókanült úgy, hogy a dugattyút túlnyomja az elsütésre kész állapot jelzőjén, amivel a mintavételi fejbe zárja a biopsziás mintát.
- Vegye ki a tűt a koaxiális bevezetőtűből, és hagyja a helyén a koaxiális bevezetőtű kanüljét.
- Húzza hátra a dugattyút a biopsziás minta kivételéhez. Óvatosan nyomja előre a dugattyút, hogy a biopsziás minta szabadabbá váljon. Ebben a lépésben **NE** nyomja túl a dugattyút az elsütésre kész állapot jelzőjén.
- (Opcionális) Tolja előre az eszköz Sample Assist™ részét, hogy eltávolíthassa a mintát a mintavételi fejből.
- Ha további biopszia szükséges, húzza hátra a dugattyút a belső mandrin kihúzásához, és ismétlje meg a 9–16. lépést.
- Húzza ki a koaxiális bevezetőtű kanüljét a betegből.

| Temno Elite biopsziás mintavételi rendszer |                      |                      |                       |                  |                          |
|--|----------------------|----------------------|-----------------------|------------------|--------------------------|
| Katalógusszám                              | Koax csomag          |                      |                       |                  |                          |
|  | Biopsziás tű         |                      | Koaxiális bevezető    |                  |                          |
|  | Méret és tűhosszúság | Behatolási mélységek | Méret és tűhosszúság* | Teljes tűhossz** | Koax. utánrendelési szám |
| TEC1210                                    | 12 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 11 G x 5,2 cm         | 7,6 cm           | CX1210                   |
| TEC1215                                    | 12 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 11 G x 10,2 cm        | 12,6 cm          | CX1215                   |
| TEC1410                                    | 14 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 13 G x 5,3 cm         | 7,7 cm           | CX1410                   |
| TEC1415                                    | 14 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 13 G x 10,3 cm        | 12,7 cm          | CX1415                   |
| TEC1610                                    | 16 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 15 G x 5,3 cm         | 7,7 cm           | CX1610                   |
| TEC1615                                    | 16 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 15 G x 10,3 cm        | 12,7 cm          | CX1615                   |
| TEC1810                                    | 18 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 5,3 cm         | 7,7 cm           | CX1810                   |
| TEC1815                                    | 18 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 10,3 cm        | 12,7 cm          | CX1815                   |
| TEC1820                                    | 18 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 15,3 cm        | 17,7 cm          | CX1820                   |
| TEC2010                                    | 20 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 5,4 cm         | 7,8 cm           | CX2010                   |
| TEC2015                                    | 20 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 10,4 cm        | 12,8 cm          | CX2015                   |
| TEC2020                                    | 20 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 15,4 cm        | 17,8 cm          | CX2020                   |

| Szelepes koax csomag |                      |                      |                             |                  |                          |
|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------|
| Katalógusszám        | Biopsziás tű         |                      | Szelepes koaxiális bevezető |                  |                          |
|                      | Méret és tűhosszúság | Behatolási mélységek | Méret és tűhosszúság*       | Teljes tűhossz** | Koax. utánrendelési szám |
|                      | TEVC1210             | 12 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm              | 11 G x 5,2 cm    | 7,6 cm                   |
| TEVC1215             | 12 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 11 G x 10,2 cm              | 12,6 cm          | VC1215                   |
| TEVC1410             | 14 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 13 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1410                   |
| TEVC1415             | 14 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 13 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1415                   |
| TEVC1610             | 16 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 15 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1610                   |
| TEVC1615             | 16 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 15 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1615                   |
| TEVC1810             | 18 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 5,3 cm               | 7,7 cm           | VC1810                   |
| TEVC1815             | 18 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 10,3 cm              | 12,7 cm          | VC1815                   |
| TEVC1820             | 18 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       | 17 G x 15,3 cm              | 17,7 cm          | VC1820                   |
| TEVC2010             | 20 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 5,4 cm               | 7,8 cm           | VC2010                   |
| TEVC2015             | 20 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 10,4 cm              | 12,8 cm          | VC2015                   |
| TEVC2020             | 20 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       | 19 G x 15,4 cm              | 17,8 cm          | VC2020                   |

\*a csatlakozó disztális végétől a koaxiális kanül disztális végéig mérve  
\*\*a csatlakozó proximális végétől a koaxiális kanül disztális végéig mérve

| Temno Elite biopsziás mintavételi rendszer |                      |                      |
|--|----------------------|----------------------|
| Katalógusszám                              | Önálló biopsziás tű  |                      |
|  | Méret és tűhosszúság | Behatolási mélységek |
| TE1210                                     | 12 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1215                                     | 12 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1406                                     | 14 G x 6 cm          | 10 mm és 20 mm       |
| TE1410                                     | 14 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1415                                     | 14 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1606                                     | 16 G x 6 cm          | 10 mm és 20 mm       |
| TE1610                                     | 16 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1615                                     | 16 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1806                                     | 18 G x 6 cm          | 10 mm és 20 mm       |
| TE1810                                     | 18 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1815                                     | 18 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE1820                                     | 18 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE2006                                     | 20 G x 6 cm          | 10 mm és 20 mm       |
| TE2010                                     | 20 G x 10 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE2015                                     | 20 G x 15 cm         | 10 mm és 20 mm       |
| TE2020                                     | 20 G x 20 cm         | 10 mm és 20 mm       |

| SZIMBÓLUM   | JELENTÉS  |
|---|---|
|    | Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.   |
|    | Tételszám   |
|    | Katalógusszám   |
|    | Etilén-oxiddal sterilizálva   |
|    | Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást  |
|    | Egyszeri használatra  |
|    | Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.  |
|    | Ne sterilizálja újra!   |
|    | Vigyázat  |
|    | Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.   |
|   | Orvostechnikai eszköz   |
|  | Egyszeres steril zárórendszer<br>vagy<br>Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolás  |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben  |
|  | Gyártó  |
|  | Lásd a használati útmutatót.<br>Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot. |
|  | Egyedi eszközazonosító  |

## Иглы для биопсии

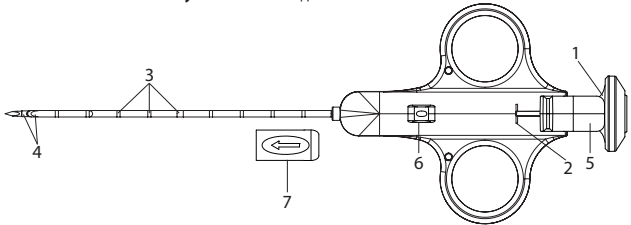
### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Rx ONLY ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии TEMNO Elite™ представляет собой одноразовое устройство для биопсии Total Core™. Устройство выпускается для использования с иглами разных калибров и длины. Поршень маркирован определенным цветом в соответствии с калибром (например, желтый — 20G, розовый — 18G, фиолетовый — 16G, зеленый — 14G и синий — 12G).

Рисунок 1. Система для биопсии TEMNO Elite



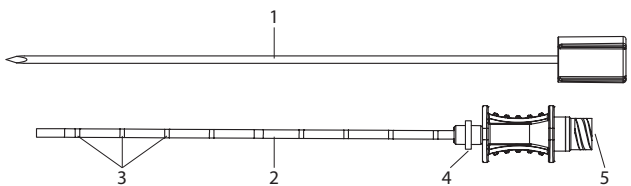
Вид как в упаковке, защитный колпачок иглы не показан

1. Поршень: используется для приведения в рабочее положение (взвода), введения иглы с прорезью для забора образца и выстреливания режущей канюлей.
2. Индикатор готовности к выстрелу: сплошная линия указывает на то, что прорезь для забора образца полностью введена и устройство для биопсии готово к выстрелу.
3. Сантиметровые отметки.
4. Эхогенные поверхности.
5. Sample Assist™ является дополнительным механизмом для извлечения биоптата.
6. Индикатор глубины проникновения
  - a. Не в рабочем состоянии: 0
  - b. В рабочем состоянии (заряжено) для проникновения на глубину 10 мм: 10
  - c. В рабочем состоянии (заряжено) для проникновения на глубину 20 мм: 20
7. Адаптер, 10 мм (дополнительно)

Система TEMNO Elite представляет собой устройство для биопсии и может включать совместимую клапанную коаксиальную проводниковую иглу или стандартную коаксиальную проводниковую иглу.

- a. Клапанная коаксиальная проводниковая игла состоит из наружной канюли с присоединенной фиксирующей муфтой разъема Люэра с клапаном, внутреннего стилета-троакара с присоединенным фиксирующим наконечником разъема Люэра и ограничителя глубины в форме скользящего кольца.
  - i. Клапанная коаксиальная проводниковая игла предназначена для использования с системой для биопсии TEMNO Elite.
- b. Стандартная коаксиальная проводниковая игла состоит из наружной канюли с присоединенной фиксирующей муфтой разъема Люэра, внутреннего стилета-троакара с присоединенным фиксирующим наконечником разъема Люэра и ограничителя глубины в форме скользящего кольца.
  - i. Стандартная коаксиальная проводниковая игла предназначена для использования с системой для биопсии TEMNO Elite.
- c. Ограничитель глубины на обеих иглах имеет цветовую маркировку, соответствующую калибру системы для биопсии TEMNO Elite (например, желтый — 20G, розовый — 18G, фиолетовый — 16G, зеленый — 14G и синий — 12G). Наружная канюля всего на один калибр больше, чем соответствующая система для биопсии TEMNO Elite (например, клапанная коаксиальная проводниковая игла 19G подходит к системе для биопсии TEMNO Elite 20G).

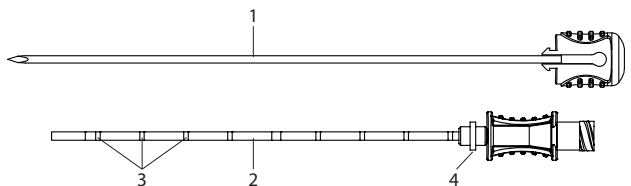
Рисунок 2. Клапанная коаксиальная проводниковая игла



Вид как в упаковке, защитный колпачок иглы не показан

1. Стиллет-троакар
2. Коаксиальная канюля
3. Сантиметровые отметки
4. Ограничитель глубины
5. Клапан

Рисунок 3. Стандартная коаксиальная проводниковая игла



Вид как в упаковке, защитный колпачок иглы не показан

1. Стиллет-троакар
2. Коаксиальная канюля
3. Сантиметровые отметки
4. Ограничитель глубины

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена. **Стерилизовано этиленоксидом. Устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. Не использовать повторно! Не стерилизовать повторно.**

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Система для биопсии TEMNO Elite предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как печень, почки, молочная железа, предстательная железа, селезенка, легкие, лимфатические узлы, щитовидная железа и различные мягкотканые опухоли. Она НЕ предназначена для биопсии костной ткани.

Клапанная коаксиальная проводниковая игла и стандартная коаксиальная проводниковая игла предназначены для использования в качестве направляющей иглы для получения столбиков толстоигольных биоптатов мягких тканей, таких как печень, почки, молочная железа, предстательная железа, селезенка, легкие, лимфатические узлы, щитовидная железа и различные мягкотканые опухоли. Игла HE предназначена для биопсии костной ткани.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система для биопсии TEMNO Elite. Необходима тщательная медицинская оценка при принятии решения о проведении биопсии у пациентов, которые получают терапию антикоагулянтами или имеют нарушения свертываемости крови.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Уход за пациентами после биопсии зависит от метода биопсии и индивидуального физиологического состояния пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и (или) устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.
2. Взятие нескольких образцов толстоигольных биоптатов может способствовать обнаружению ткани любого злокачественного новообразования. «Отрицательные» результаты биопсии при наличии вызывающих подозрение рентгенографических находок не исключают наличия карциномы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием и после каждого отбора образцов проверяйте систему для биопсии TEMNO Elite, клапанную и стандартную коаксиальную проводниковую иглу на предмет повреждения кончика, сгибания или других дефектов.

**НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** устройство, если обнаружен дефект.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После использования система для биопсии TEMNO Elite, клапанная и стандартная коаксиальные проводниковые иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, принятыми на уровне штата и федеральными законами и правилами.

3. В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Систему для биопсии TEMNO Elite и клапанную или стандартную коаксиальную проводниковую иглу должен применять врач, который хорошо знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии.
2. Введение иглы в тело следует выполнять с использованием средств визуализации — УЗИ, рентгенографии, компьютерной томографии и т. п.  
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Это изделие не проверялось на совместимость с системами МРТ-визуализации.
3. Никогда не проверяйте систему для биопсии TEMNO Elite, выстреливая в воздух. Это может привести к повреждению кончика иглы / канюли и травмированию пациента и (или) пользователя.
4. Приложение чрезмерного усилия к стилету системы для биопсии TEMNO Elite, когда он выдвинут из защитной канюли, может привести к искривлению стилета на участке прорези для образца. Если прорезь для взятия образца погнута, стилет может стать препятствием для иглы.
5. Устройство предназначено для однократного 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 причинению вреда здоровью, 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. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения процедур толстоигольной биопсии и биопсии с коаксиальными направляющими иглами зависят от места взятия биоптата и могут включать, в том числе: гематомы, кровоизлияния, инфекцию, повреждение соседних тканей, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, попадание инородных тел в бессосудистые ткани, воспалительную реакцию, повреждение нецелевой ткани, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс, обсеменение по ходу иглы и воздушную эмболию. Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

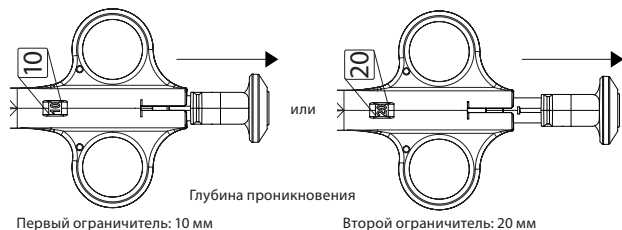
## НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

1. Соответствующее оборудование для визуализации
2. Хирургические перчатки и салфетки
3. Анестетик для местного обезболивания
4. Система для биопсии TEMNO Elite
5. Клапанная или стандартная коаксиальная проводниковая игла (опционально)
6. Контейнер для сбора образцов
7. Другое оборудование по необходимости

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ ДЛЯ БИОПСИИ TEMNO ELITE

1. Извлеките инструмент из упаковки с соблюдением правил асептики.
2. Снимите защитный колпачок иглы.
3. Перед использованием системы для биопсии TEMNO Elite проверьте иглу на предмет повреждения кончика, сгибания или других дефектов, которые могут нарушить ее надлежащее функционирование. Если игла повреждена или погнута, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЕЕ НЕЛЬЗЯ**.
4. Приведите в рабочее состояние или взведите инструмент, оттянув назад поршень, чтобы втянуть канюлю и внутренний стилет и зафиксировать канюлю в этом положении. Инструмент можно подготовить к использованию для внедрения на одну из двух глубин проникновения. Оттягивание поршня до первого ограничителя, сопровождаемое отчетливым щелчком, зафиксирует устройство для проникновения на глубину 10 мм. Оттягивание поршня еще дальше до второго ограничителя, сопровождаемое отчетливым щелчком, зафиксирует устройство для проникновения на глубину 20 мм; **см. рисунок 4**.

**Рисунок 4.** Поршень оттянут назад для приведения устройства в рабочее состояние (взвод)



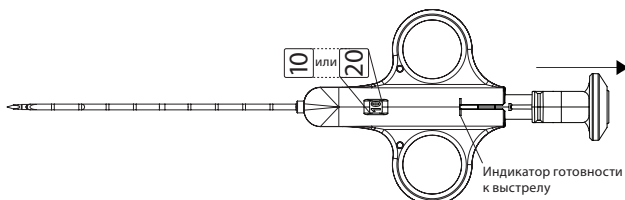


## ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ С СИСТЕМОЙ TEMNO ELITE

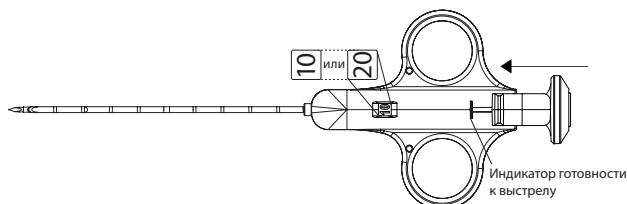
Процедуру биопсии следует выполнять, соблюдая соответствующие правила асептики.

1. Подготовьте место прокола в соответствии с требованиями. До начала процедуры следует выполнить надлежащую анестезию.
2. Для облегчения введения инструмента сделайте на месте прокола разрез кожи скальпелем (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО).
3. Убедитесь, что инструмент приведен в рабочее состояние (взведен), проверив индикатор глубины проникновения и подтвердив отображение значения «10» или «20». **См. рисунок 5.**
4. Когда внутренний стилет полностью оттянут назад, так что прорезь для взятия образца закрыта канюлей, введите кончик иглы до точки взятия биоптата. НЕЛЬЗЯ вводить внутренний стилет нажатием на поршень, пока инструмент не будет установлен в нужное положение.
5. Нажмите на поршень, чтобы внутренний стилет (т. е. прорезь для образца) вошел в ткань. В конце выдвижения поршень упрется в ограничитель, и индикатор готовности к спуску образует сплошную линию. **См. рисунок 5.** При помощи средств визуализации убедитесь, что прорезь для взятия образца расположена в целевой области, где следует выполнить биопсию.
6. Выстрелите режущую канюлю, нажав на поршень после того, как он дойдет до индикатора готовности к спуску, чтобы захватить образец ткани в прорезь для биоптата.
7. Извлеките иглу из тела пациента и оттяните поршень, чтобы извлечь биоптат. Для высвобождения биоптата осторожно продвигайте поршень вперед. На этом этапе НЕ нажимайте на поршень, когда он коснется индикатора готовности к выстрелу.
8. (Дополнительно) Продвиньте механизм Sample Assist™ для облегчения процесса извлечения образца из прорези.
9. Если нужны дополнительные биоптаты, оттяните поршень назад, чтобы втянуть внутренний стилет, и повторите шаги 3–8.

**Рисунок 5.** Поршень оттянут для приведения в готовность или взвода устройства



Поршень продвинут вперед для выстреливания



**Примечание.** Когда поверхность поршня соприкасается с индикатором готовности к выстрелу, дополнительное давление на поршень приводит к выстреливанию режущей канюли.

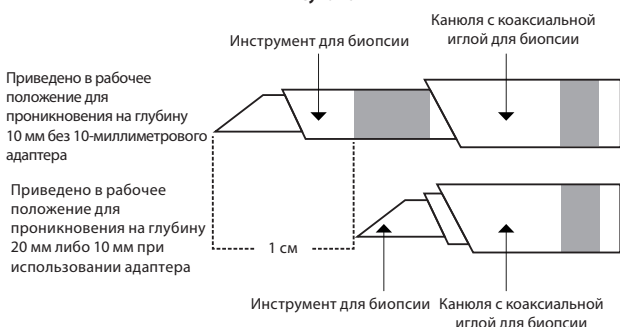
## ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ БИОПСИИ TEMNO ELITE С КЛАПАННОЙ ИЛИ СТАНДАРТНОЙ КООКСИАЛЬНОЙ ПРОВОДНИКОВОЙ ИГЛОЙ

Процедуру биопсии следует выполнять, соблюдая соответствующие правила асептики.

1. Достаньте инструмент и коаксиальный интродьюсер из упаковки, соблюдая асептические условия.
2. Снимите защитный колпачок иглы с инструмента и коаксиального интродьюсера.
3. Перед использованием системы для биопсии TEMNO Elite и (или) клапанной либо стандартной коаксиальной проводниковой иглы проверьте иглу на предмет повреждения кончика, сгибания или других дефектов, которые могут нарушить ее надлежащее функционирование. Если игла повреждена или погнута, ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЕЕ НЕЛЬЗЯ.
4. Подготовьте место прокола в соответствии с требованиями. До начала процедуры следует выполнить надлежащую анестезию.
5. Для облегчения введения инструмента сделайте на месте прокола разрез кожи скальпелем (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО).
6. При желании установите ограничитель глубины на коаксиальной проводниковой канюле в предварительно заданное положение.
7. Используя средства визуализации, введите кончик коаксиального интродьюсера непосредственно к месту патологического изменения тканей, где нужно взять образец. Ограничитель глубины можно использовать как вспомогательное средство для обеспечения правильного положения, а также для выполнения необходимой регулировки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Ограничитель глубины следует отрегулировать таким образом, чтобы игла находилась в правильном положении при контакте ограничителя с кожей. Это поможет стабилизировать коаксиальную иглу.
8. Удерживайте разъем коаксиальной канюли и отсоедините (путем сжатия или вращения) наконечник стилета, чтобы извлечь стилет из наружной канюли. Не извлекайте канюлю, чтобы обеспечить правильный ввод инструмента для биопсии.
9. Приведите в рабочее состояние или взведите инструмент, оттянув назад поршень, чтобы втянуть канюлю и внутренний стилет и зафиксировать канюлю в этом положении. Инструмент можно настроить для внедрения на одну из двух глубин проникновения. Оттягивание поршня назад до первого ограничителя, сопровождаемое отчетливым щелчком, зафиксирует устройство для проникновения на глубину 10 мм. Оттягивание поршня еще дальше до второго ограничителя, сопровождаемое отчетливым щелчком, зафиксирует устройство для проникновения на глубину 20 мм. **См. рисунок 4.**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если инструмент приведен в рабочее положение для проникновения на глубину 10 мм, следует использовать прилагаемый 10-миллиметровый адаптер. Убедитесь, что стрелка на 10-миллиметровом фиксаторе указывает на дистальный конец иглы. В случае неиспользования 10-миллиметрового адаптера кончик инструмента продвинется на один сантиметр относительно рабочего положения 10 мм. **См. рисунок 6.**

**Рисунок 6**



- Убедитесь, что инструмент приведен в рабочее состояние (взведен), проверив индикатор глубины проникновения и подтвердив отображение значения «10» или «20». **См. рисунок 5.**
- Когда внутренний стилет полностью оттянут назад, так что прорезь для взятия образца закрыта канюлей, введите кончик иглы до точки взятия биоптата. НЕЛЬЗЯ вводить внутренний стилет нажатием на поршень, пока инструмент не будет установлен в нужное положение.
- Нажмите на поршень, чтобы внутренний стилет (т. е. прорезь для образца) вошел в ткань. В конце выдвигания поршень упрется в ограничитель, и индикатор готовности к спуску образует сплошную линию. **См. рисунок 5.** При помощи средств визуализации убедитесь, что прорезь для взятия образца расположена в целевой области, где следует выполнить биопсию.
- Выстрелите режущую канюлю, нажав на поршень после того, как он дойдет до индикатора готовности к спуску, чтобы захватить образец ткани в прорезь для биоптата.
- Извлеките иглу из коаксиального интродьюсера, а канюлю коаксиального интродьюсера оставьте на месте.
- Оттяните поршень, чтобы извлечь образец. Для высвобождения биоптата осторожно продвигайте поршень вперед. На этом этапе НЕ нажимайте на поршень, когда он коснется индикатора готовности к выстрелу.
- (Дополнительно) Продвиньте механизм Sample Assist™ для облегчения процесса извлечения образца из прорези.
- Если нужны дополнительные биоптаты, оттяните поршень назад, чтобы втянуть внутренний стилет, и повторите шаги 9–16.
- Извлеките канюлю коаксиального интродьюсера из тела пациента.
















| Система для биопсии Temno Elite |                                       |                       |                          |                    |   |
|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|---|
| Номер по каталогу               | Комплект с коаксиальным интродьюсером |                       |                          |                    |   |
|                                 | Игла для биопсии                      |                       | Коаксиальный интродьюсер |                    |   |
|                                 | Калибр и длина иглы                   | Глубина проникновения | Калибр и длина иглы*     | Общая длина иглы** | № для повторного заказа коакс. интродьюсера |
| TEC1210                         | 12G x 10 см                           | 10 мм и 20 мм         | 11 G x 5,2 см            | 7,6 см             | CX1210                                      |
| TEC1215                         | 12G x 15 см                           | 10 мм и 20 мм         | 11 G x 10,2 см           | 12,6 см            | CX1215                                      |
| TEC1410                         | 14G x 10 см                           | 10 мм и 20 мм         | 13 G x 5,3 см            | 7,7 см             | CX1410                                      |
| TEC1415                         | 14G x 15 см                           | 10 мм и 20 мм         | 13 G x 10,3 см           | 12,7 см            | CX1415                                      |
| TEC1610                         | 16G x 10 см                           | 10 мм и 20 мм         | 15 G x 5,3 см            | 7,7 см             | CX1610                                      |
| TEC1615                         | 16G x 15 см                           | 10 мм и 20 мм         | 15 G x 10,3 см           | 12,7 см            | CX1615                                      |
| TEC1810                         | 18G x 10 см                           | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 5,3 см            | 7,7 см             | CX1810                                      |
| TEC1815                         | 18G x 15 см                           | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 10,3 см           | 12,7 см            | CX1815                                      |
| TEC1820                         | 18G x 20 см                           | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 15,3 см           | 17,7 см            | CX1820                                      |
| TEC2010                         | 20G x 10 см                           | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 5,4 см            | 7,8 см             | CX2010                                      |
| TEC2015                         | 20G x 15 см                           | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 10,4 см           | 12,8 см            | CX2015                                      |
| TEC2020                         | 20G x 20 см                           | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 15,4 см           | 17,8 см            | CX2020                                      |

| Комплект с клапанным коаксиальным интродьюсером |                     |                       |                                    |                    |   |
|---|---------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------|---|
| Номер по каталогу                               | Игла для биопсии    |                       | Клапанный коаксиальный интродьюсер |                    |   |
|   | Калибр и длина иглы | Глубина проникновения | Калибр и длина иглы*               | Общая длина иглы** | № для повторного заказа коакс. интродьюсера |
|   | TEVC1210            | 12G x 10 см           | 10 мм и 20 мм                      | 11 G x 5,2 см      | 7,6 см                                      |
| TEVC1215  | 12G x 15 см         | 10 мм и 20 мм         | 11 G x 10,2 см                     | 12,6 см            | VC1215                                      |
| TEVC1410  | 14G x 10 см         | 10 мм и 20 мм         | 13 G x 5,3 см                      | 7,7 см             | VC1410                                      |
| TEVC1415  | 14G x 15 см         | 10 мм и 20 мм         | 13 G x 10,3 см                     | 12,7 см            | VC1415                                      |
| TEVC1610  | 16G x 10 см         | 10 мм и 20 мм         | 15 G x 5,3 см                      | 7,7 см             | VC1610                                      |
| TEVC1615  | 16G x 15 см         | 10 мм и 20 мм         | 15 G x 10,3 см                     | 12,7 см            | VC1615                                      |
| TEVC1810  | 18G x 10 см         | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 5,3 см                      | 7,7 см             | VC1810                                      |
| TEVC1815  | 18G x 15 см         | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 10,3 см                     | 12,7 см            | VC1815                                      |
| TEVC1820  | 18G x 20 см         | 10 мм и 20 мм         | 17 G x 15,3 см                     | 17,7 см            | VC1820                                      |
| TEVC2010  | 20G x 10 см         | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 5,4 см                      | 7,8 см             | VC2010                                      |
| TEVC2015  | 20G x 15 см         | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 10,4 см                     | 12,8 см            | VC2015                                      |
| TEVC2020  | 20G x 20 см         | 10 мм и 20 мм         | 19 G x 15,4 см                     | 17,8 см            | VC2020                                      |

\*Измеряется от дистального конца разъема до дистального конца коаксиальной канюли

\*\*Измеряется от проксимального конца разъема до дистального конца коаксиальной канюли

| Система для биопсии Temno Elite |                            |                       |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Номер по каталогу               | Отдельная игла для биопсии |                       |
|                                 | Калибр и длина иглы        | Глубина проникновения |
| TE1210                          | 12G x 10 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1215                          | 12G x 15 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1406                          | 14G x 6 см                 | 10 мм и 20 мм         |
| TE1410                          | 14G x 10 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1415                          | 14G x 15 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1606                          | 16G x 6 см                 | 10 мм и 20 мм         |
| TE1610                          | 16G x 10 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1615                          | 16G x 15 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1806                          | 18G x 6 см                 | 10 мм и 20 мм         |
| TE1810                          | 18G x 10 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1815                          | 18G x 15 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE1820                          | 18G x 20 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE2006                          | 20G x 6 см                 | 10 мм и 20 мм         |
| TE2010                          | 20G x 10 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE2015                          | 20G x 15 см                | 10 мм и 20 мм         |
| TE2020                          | 20G x 20 см                | 10 мм и 20 мм         |

| СИМВОЛ  | ЗНАЧЕНИЕ  |
|---|---|
|    | Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД   |
|  | Номер партии  |
|  | Номер в каталоге  |
|  | Стерилизовано оксидом этилена   |
|  | Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации   |
|  | Для однократного использования  |
| <b>Rx ONLY</b>  | Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению  |
|  | Не стерилизовать повторно   |
|  | Внимание!   |
|  | Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД   |
|  | Изделие медицинского назначения   |
|  | Одинарная барьерная система для стерилизации<br>или<br>Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри   |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе   |
|  | Производитель   |
|  | Следуйте руководству по эксплуатации.<br>Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе |
|  | Уникальный идентификатор устройства   |

## Biopsijas adatas

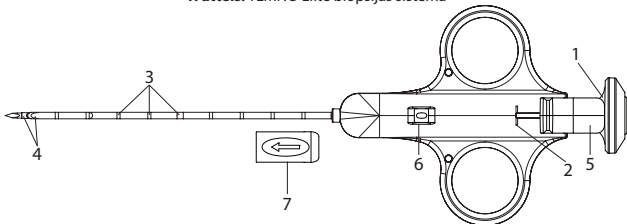
### LIETOŠANAS PAMCĪBA

**Rx ONLY UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

#### IERĪCES APRAKSTS

TEMNO Elite™ biopsijas sistēma ir vienreizlietojama Total Core™ biopsijas ierīce. Ir pieejamas vairāku izmēru un garumu adatas. Virzulis ir kodēts ar krāsām atbilstoši izmēriem (piem., dzeltens = 20G, sārts = 18G, violets = 16G, zaļš = 14G un zils = 12G).

1. attēls. TEMNO Elite biopsijas sistēma



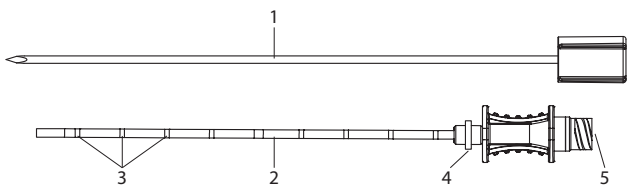
Iepakots, adatas aizsargapvalks nav parādīts

1. Virzulis: izmanto, lai aktivizētu (sagatavotu), ievadītu parauga atveri un palaistu griezējkanīli.
2. Ierīces indikators "Gatavs palaišanai": ja līnija ir nepārtraukta, tas liecina, ka parauga atvere ir pilnībā ievadīta un parauga ierīce ir gatava palaišanai.
3. Centimetru iezīmes
4. Ehogēnās virsmas
5. Sample Assist™ — pēc izvēles izmantojama funkcija parauga izgūšanai
6. Penetrācijas dziļuma indikators
  - a. Nav aktivizēts: 0
  - b. Aktivizēts (sagatavots) 10 mm dziļai penetrācijai: 10
  - c. Aktivizēts (sagatavots) 20 mm dziļai penetrācijai: 20
7. 10 mm adapteris (pēc izvēles)

TEMNO Elite biopsijas sistēma ietver biopsijas ierīci, un tajā pēc izvēles var iekļaut saderīgu koaksiālu ievadītājdatu ar vārstu vai arī standarta koaksiālu ievadītājdatu.

- a. Koaksiāla ievadītājdata ar vārstu sastāv no ārējās kanīles ar pievienotu ārējā Luera tipa savienotāja pamatni ar vārstu, iekšējā trokāra stīleta ar pievienotu iekšējā Luera tipa savienotāja pamatni un dziļuma ierobežotāja slidošā gredzena formā.
  - i. Koaksiālā ievadītājdata ar vārstu ir izstrādāta lietošanai ar TEMNO Elite biopsijas sistēmu.
- b. Standarta koaksiālā ievadītājdata sastāv no ārējās kanīles ar pievienotu ārējā Luera tipa savienotāja pamatni ar vārstu, iekšējā trokāra stīleta ar pievienotu iekšējā Luera tipa savienotāja pamatni un dziļuma ierobežotāja slidošā gredzena formā.
  - i. Standarta koaksiālā ievadītājdata ir izstrādāta lietošanai ar TEMNO Elite biopsijas sistēmu.
- c. Dziļuma ierobežotāji uz koaksiālās ievadītājdatas ar vārstu un standarta koaksiālās ievadītājdatas ir kodēti ar krāsām atbilstoši TEMNO Elite biopsijas sistēmas izmēriem (piem., dzeltens = 20G, sārts = 18G, violets = 16G, zaļš = 14G un zils = 12G). Ārējā kanīle ir par vienu izmēru lielāka nekā atbilstošā TEMNO Elite biopsijas sistēma (piem., 19G koaksiāla ievadītājdata ar vārstu 20G TEMNO Elite biopsijas sistēmai).

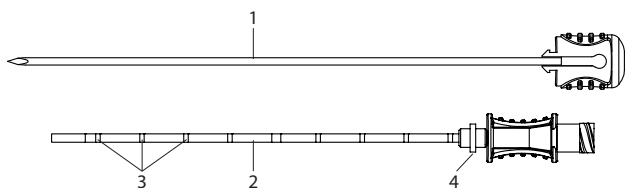
2. attēls. Standarta koaksiālā ievadītājdata ar vārstu



Iepakots, adatas aizsargapvalks nav parādīts

1. Trokāra stīlets
2. Koaksiāla kanīle
3. Centimetra iezīmes
4. Dziļuma ierobežotājs
5. Vārstulis

3. attēls. Standarta koaksiālā ievadītājdata



Iepakots, adatas aizsargapvalks nav parādīts

1. Trokāra stīlets
2. Koaksiāla kanīle
3. Centimetra iezīmes
4. Dziļuma ierobežotājs

#### PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šis izstrādājums tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. **Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti.**

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / KLĪNISKIE IEGUVUMI

TEMNO Elite biopsijas sistēma ir paredzēta miksto ausu, piemēram, aknu, nieru, krūšu, priekšdziedzera, liesas, plaušu, limfmezglu, vairogdziedzera un dažādu miksto ausu masu, biopsijas paraugu iegūšanai. Tā NAV paredzēta lietošanai kauliem.

Koaksiālā ievadītājdata ar vārstu un standarta koaksiālā ievadītājdata ir paredzētas lietošanai kā vadītājdatas miksto ausu, piemēram, aknu, nieru, krūšu, priekšdziedzera, liesas, plaušu, limfmezglu, vairogdziedzera un dažādu miksto ausu masu, trepānbiopsijas paraugu iegūšanai. Tā NAV paredzēta lietošanai kauliem.

## KONTRINDIKĀCIJAS

TEMNO Elite biopsijas sistēma: lemjot par biopsijas veikšanu pacientiem, kas saņem antikoagulantu terapiju vai kam ir asinsreces traucējumi, jāvadās pēc izsvērtā medicīniskā vērtējuma.

## BRĪDINĀJUMI

1. Pacienta aprūpe pēc biopsijas var atšķirties atkarībā no izmantotās biopsijas metodes un konkrētā pacienta fizioloģiskā stāvokļa. Jānovēro organisma stāvokļa galvenie rādītāji un jāveic citi piesardzības pasākumi, lai novērstu un/vai ārstētu iespējamās komplikācijas, kas var būt saistītas ar biopsijas procedūrām.
2. Vairāku trepānbiopsijas paraugu iegūšana var palīdzēt nodrošināt ļaundabīga audzēja audu noteikšanu. "Negatīvs" biopsijas rezultāts aizdomīgu radioloģisku atražu gadījumā neizslēdz karcinomas esamību.

**PIEZĪME.** Pēc katra parauga iegūšanas pārbaudiet TEMNO Elite biopsijas sistēmu, koaksiālo ievadītājdatu ar vārstu vai standarta koaksiālo ievadītājdatu, lai pārliecinātos, ka tās gals nav bojāts, adatas ass nav saliekta vai citādi bojāta.

**NELIETOJĪET** ierīci, ja konstatējāt jebkādas trūkumus.

**PIEZĪME.** Pēc lietošanas TEMNO Elite biopsijas sistēma, koaksiālā ievadītājdatu ar vārstu vai standarta koaksiālā ievadītājdatu var radīt bioloģisku apdraudējumu. Rikojieties ar ierīci un izmantojiet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecināmajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

3. Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. TEMNO Elite biopsijas sistēma, koaksiālā ievadītājdatu ar vārstu un standarta koaksiālā ievadītājdatu jālieto ārstam, kas pilnībā pārzina indikācijas, kontraindikācijas, ierobežojumus, tipiskās atrades un trepānbiopsijas iespējamās blakusparādības.
2. Adatas ievadīšana ķermenī jāveic, izmantojot attēlveidošanas metodi — ultraskaņu, rentģenu, DT utt.  
**PIEZĪME.** Šī izstrādājuma saderība ar MR attēlveidošanu nav pārbaudīta.
3. Nekādā gadījumā nepārbaudiet TEMNO Elite biopsijas sistēmu, palaižot gaisā. Rezultāts var būt adatas/kanīles gala bojājums un pacienta un/vai lietotāja trauma.
4. Ja TEMNO Elite biopsijas sistēmas stiletam pielieto pārmērīgu spēku, kad stilets atrodas ārpus aizsargkanīles, tas var saliekties pie parauga atveres. Saliekta parauga atvere var traucēt adatas funkcijas.
5. Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanu pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar trepānbiopsijas un koaksiālās virzītas biopsijas procedūrām saistītas iespējamās komplikācijas ir atkarīgas no orgāna un var ietvert (bet ne tikai): hematomu; asiņošanu; infekciju; apkārtējo audu traumu; sāpes; asiņošanu; asins sļāšanu; hemotoraksu; svešķermeni ārpus asinsvadiem; iekaisuma reakciju; citu, nevis mērķa audu, orgānu vai asinsvadu perforāciju; pneimotoraksu; audu izplatīšanos no dūrienu vietas un gaisa emboliju. Gaisa embolija ir reta, taču nopietna iespējama plaušu biopsijas procedūru komplikācija. Par gaisa emboliju var liecināt strauja neiroloģiskā stāvokļa pasliktināšanās un/vai sirds aritmija. Ja pacientam ir vērojamas gaisa embolijas pazīmes vai simptomi, jāapsver tūlītēja diagnosticēšana un ārstēšana.

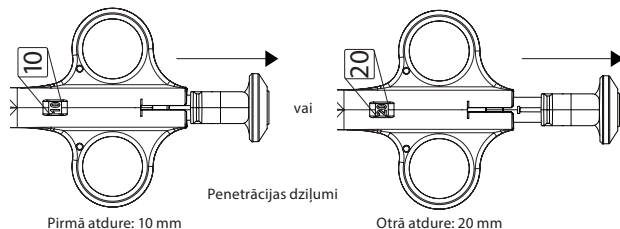
## NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

1. Atbilstoša attēlveidošanas modalitāte
2. Ķirurģiskie cimdi un pārklāji
3. Vietējā anestēzija
4. TEMNO Elite biopsijas sistēma
5. Koaksiāla ievadītājdatu ar vārstu vai standarta koaksiāla ievadītājdatu (pēc izvēles)
6. Paraugu savākšanas trauks
7. Cits aprīkojums pēc nepieciešamības

## TEMNO ELITE BIOPSIJAS SISTĒMAS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Ar aseptisku paņēmienu izņemiet instrumentu no iepakojuma.
2. Noņemiet adatas aizsargapvalku.
3. Pirms TEMNO Elite biopsijas sistēmas lietošanas pārbaudiet adatu, lai pārliecinātos, ka tās gals nav bojāts, ass nav saliekusies un tai nav citu bojājumu, kas apgrūtinātu tās pareizu darbību. Ja adata ir bojāta vai saliekta, **NELIETOJĪET TO**.
4. Aktivizējiet vai sagatavojiet instrumentu, atvelkot virzuli, lai atvilktu kanīli un iekšējo stiletu un fiksētu kanīli vietā. Instrumentam var aktivizēt divus penetrācijas dziļumus. Ja virzuli atvelk līdz pirmajai atdurei, par ko liecina labi dzirdams klikšķis, ierīce tiek iestatīta 10 mm dziļai penetrācijai. Ja virzuli atvelk vēl vairāk, līdz otrajai atdurei, par ko liecina labi dzirdams klikšķis, ierīce tiek iestatīta 20 mm dziļai penetrācijai. **Skatiet 4. attēlu.**

### 4. attēls. Virzulis atvilts, lai aktivizētu instrumentu



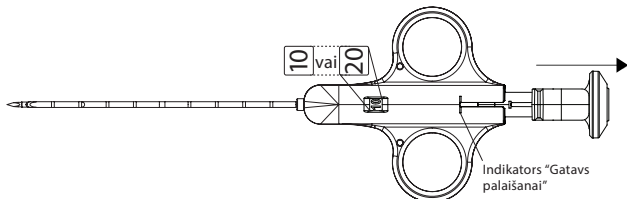
## BIOPSIJAS PROCEDŪRA, IZMANTOJOT TEMNO ELITE BIOPSIJAS SISTĒMU

Biopsija ir jāveic, izmantojot atbilstošas aseptiskas metodes.

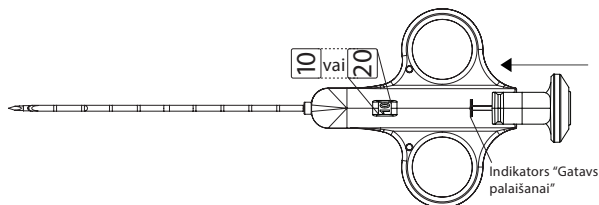
1. Sagatavojiet vietu pēc nepieciešamības. Pirms procedūras ir jānodrošina atbilstoša anestēzija.
2. Lai atvieglotu ievadīšanu, ievadīšanas vietā pārduriet ādu ar skalpeli (**PĒC IZVĒLES**)
3. Pārliecinieties, ka instruments ir aktivizēts (sagatavots), aplūkojot penetrācijas dziļuma indikatoru un pārbaudot, vai ir redzams "10" vai "20". **Skatiet 5. attēlu.**
4. Kad iekšējais stilets ir pilnībā atvilts, lai kanīle nosegtu parauga atveri, adatas galu ievadiet punktā, kurā tiks veikta biopsija. Iekšējo stiletu, spiežot virzuli, virziet uz priekšu **TIKAI** tad, kad instruments atrodas nepieciešamajā vietā.
5. Spiediet virzuli, lai virzītu uz priekšu iekšējo stiletu (t. i., parauga atveri) audu iekšpusē. Virzuļa kustības beigās tas apstāsies, un indikators "Gatavs palaišanai" veidos vienu nepārtrauktu līniju. **Skatiet 5. attēlu.** Izmantojot attēlveidošanas metodi, pārliecinieties, ka parauga atvere atrodas biopsijas mērķa zonā.
6. Palaidiet griezējkanīli, nospiežot virzuli tālāk par indikatoru "Gatavs palaišanai", lai parauga atverē satvertu paraugu.
7. Izvelciet adatu no pacienta un atvelciet virzuli, lai iegūtu biopsijas paraugu. Piesardzīgi stumiet virzuli uz priekšu, lai atsegtu biopsijas paraugu. Šīs darbības laikā virzuli **NEDRĪKST** spiest tālāk par indikatoru "Gatavs palaišanai".
8. (**Pēc izvēles**) Stumiet Sample Assist™ uz priekšu, lai atvieglotu parauga izņemšanu no atveres.

9. Ja nepieciešami papildu biopsijas paraugi, atvelciet virzuli, lai atvilktu iekšējo stiletu, un atkārtojiet no 3. līdz 8. darbībai.

**5. attēls.** Virzulis atvilkts, lai aktivizētu vai sagatavotu ierīci



Virzulis pārvietots uz priekšu, lai palaistu ierīci



**Piezīme.** Kad virzuļa virsma sasniedz indikatoru "Gatavs palaišanai", papildu spiediens uz virzuli palaidīs griezējkanīli.

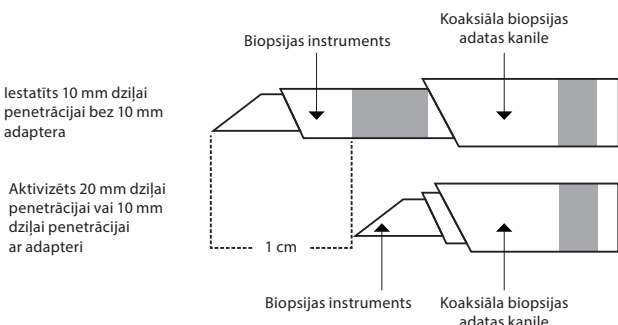
**BIOPSIJAS PROCEDŪRA, IZMANTOJOT TEMNO ELITE BIOPSIJAS SISTĒMU AR KOAKSIĀLU IEVADĪTĀJADATU AR VĀRSTU VAI STANDARTA KOAKSIĀLO IEVADĪTĀJADATU**

Biopsija ir jāveic, izmantojot atbilstošas aseptiskas metodes.

1. Izmantojot aseptisku metodi, izņemiet instrumentu un koaksiālo ievadītāju no tā iepakojuma.
2. Noņemiet aizsargapvalku no instrumenta un koaksiālā ievadītāja.
3. Pirms TEMNO Elite biopsijas sistēmas un/vai koaksiālās ievadītājadatas ar vārstu vai standarta koaksiālās ievadītājadatas lietošanas pārbaudiet adatu, lai pārliecinātos, ka tās gals nav bojāts, ass nav saliekusies un tai nav citu bojājumu, kas apgrūtinātu tās pareizu darbību. Ja adata ir bojāta vai saliekta, NELIETOJIET TO.
4. Sagatavojiet vietu pēc nepieciešamības. Pirms procedūras ir jānodrošina atbilstoša anestēzija.
5. Lai atvieglotu ievadišanu, ievadišanas vietā pārduriet ādu ar skalpeli (PĒC IZVĒLES).
6. Ja vēlaties, iestatiet dziļuma ierobežotāju iepriekš noteiktā vietā uz koaksiālās ievadītājkanīles.
7. Izmantojot attēlveidošanas metodi, koaksiālā ievadītāja galu ievadiet proksimāli veidojumam, kura biopsija tiks veikta. Dziļuma ierobežotāju var izmantot kā palīglīdzekli pareizai novietošanai un pielāgot pēc vajadzības. **PIEZĪME.** Dziļuma ierobežotājs ir jāpielāgo tā, lai brīdī, kad tas saskaras ar ādu, adata atrastos pareizajā stāvoklī. Tas palīdzēs stabilizēt koaksiālo adatu.
8. Turiet koaksiālās kanīles rumbu un atvienojiet (saspiediet un pagrieziet) stīleta rumbu, lai izņemtu stiletu no ārējās kanīles. Atstājiet kanīli vietā kā orientieri biopsijas instrumenta novietošanai.
9. Aktivizējiet vai sagatavojiet instrumentu, atvelkot virzuli, lai atvilktu kanīli un iekšējo stiletu un fiksētu kanīli vietā. Instrumentam var iestatīt divus penetrācijas dziļumus. Ja virzuli atvelk līdz pirmajai atdurei, par ko liecina labi dzirdams klikšķis, ierīce tiek iestatīta 10 mm dziļai penetrācijai. Ja virzuli atvelk vēl tālāk, līdz otrajai atdurei, par ko liecina labi dzirdams klikšķis, ierīce tiek iestatīta 20 mm dziļai penetrācijai. **Skatiet 4. attēlu.**

**PIEZĪME.** Ja instruments ir aktivizēts 10 mm dziļai penetrācijai, jālieto pievienotais 10 mm adapteris. Pārliecinieties, ka bultiņa uz 10 mm starplikas ir vērsta uz adatas distālo galu. Ja 10 mm adapteris netiek lietots, instrumenta gals pārvietosies par vienu centimetru tālāk nekā aktivizētais 10 mm stāvoklis. **Skatiet 6. attēlu.**

**6. attēls**



















10. Pārliecinieties, ka instruments ir aktivizēts (sagatavots), aplūkojot penetrācijas dziļuma indikatoru un pārbaudot, vai ir redzams "10" vai "20". **Skatiet 5. attēlu.**
11. Kad iekšējais stīlets ir pilnībā atvilkts, lai kanīle nosegtu parauga atveri, adatas galu ievadiet punktā, kurā tiks veikta biopsija. Iekšējo stiletu, spiežot virzuli, virziet uz priekšu TIKAI tad, kad instruments atrodas nepieciešamajā vietā.
12. Spiediet virzuli, lai virzītu uz priekšu iekšējo stiletu (t. i., parauga atveri) ādu iekšpusē. Virzuļa kustības beigās tas apstāsies, un indikators "Gatavs palaišanai" veidos vienu nepārtrauktu līniju. **Skatiet 5. attēlu.** Izmantojot attēlveidošanas metodi, pārliecinieties, ka parauga atvere atrodas biopsijas mērķa zonā.
13. Palaidiet griezējkanīli, nospiežot virzuli tālāk par indikatoru "Gatavs palaišanai", lai parauga atverē satvertu paraugu.
14. Izņemiet adatu no koaksiālā ievadītāja, atstājot koaksiālo ievadītājkanīli vietā.
15. Atvelciet virzuli, lai iegūtu biopsijas paraugu. Piesardzīgi stumiet virzuli uz priekšu, lai atsegtu biopsijas paraugu. Šīs darbības laikā virzuli NEDRĪKST spiest tālāk par indikatoru "Gatavs palaišanai".
16. (Pēc izvēles) Stumiet Sample Assist™, lai atvieglotu parauga izņemšanu no atveres.
17. Ja nepieciešami papildu biopsijas paraugi, atvelciet virzuli, lai atvilktu iekšējo stiletu, un atkārtojiet no 9. līdz 16. darbībai.
18. Izvelciet koaksiālo ievadītājkanīli no pacienta.

| Temno Elite biopsijas sistēma |                         |                      |                          |                          |                                 |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Kataloga numurs               | Koaksiālais komplekts   |                      |                          |                          |                                 |
|                               | Biopsijas adata         |                      | Koaksiālais ievadītājs   |                          |                                 |
|                               | Adatas izmērs un garums | Penetrācijas dziļumi | Adatas izmērs un garums* | Adatas kopējais garums** | Koaks. Atkārtota pasūtījuma Nr. |
| TEC1210                       | 12 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 11 G x 5,2 cm            | 7,6 cm                   | CX1210                          |
| TEC1215                       | 12 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 11 G x 10,2 cm           | 12,6 cm                  | CX1215                          |
| TEC1410                       | 14 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 13 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                   | CX1410                          |
| TEC1415                       | 14 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 13 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                  | CX1415                          |
| TEC1610                       | 16 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 15 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                   | CX1610                          |
| TEC1615                       | 16 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 15 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                  | CX1615                          |
| TEC1810                       | 18 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 5,3 cm            | 7,7 cm                   | CX1810                          |
| TEC1815                       | 18 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 10,3 cm           | 12,7 cm                  | CX1815                          |
| TEC1820                       | 18 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 15,3 cm           | 17,7 cm                  | CX1820                          |
| TEC2010                       | 20 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 5,4 cm            | 7,8 cm                   | CX2010                          |
| TEC2015                       | 20 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 10,4 cm           | 12,8 cm                  | CX2015                          |
| TEC2020                       | 20 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 15,4 cm           | 17,8 cm                  | CX2020                          |

| Koaksiālais komplekts ar vārstu |                         |                      |                                  |                          |                                 |
|---------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Kataloga numurs                 | Biopsijas adata         |                      | Koaksiālais ievadītājs ar vārstu |                          |                                 |
|                                 | Adatas izmērs un garums | Penetrācijas dziļumi | Adatas izmērs un garums*         | Adatas kopējais garums** | Koaks. Atkārtota pasūtījuma Nr. |
| TEVC1210                        | 12 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 11 G x 5,2 cm                    | 7,6 cm                   | VC1210                          |
| TEVC1215                        | 12 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 11 G x 10,2 cm                   | 12,6 cm                  | VC1215                          |
| TEVC1410                        | 14 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 13 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1410                          |
| TEVC1415                        | 14 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 13 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1415                          |
| TEVC1610                        | 16 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 15 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1610                          |
| TEVC1615                        | 16 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 15 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1615                          |
| TEVC1810                        | 18 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 5,3 cm                    | 7,7 cm                   | VC1810                          |
| TEVC1815                        | 18 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 10,3 cm                   | 12,7 cm                  | VC1815                          |
| TEVC1820                        | 18 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       | 17 G x 15,3 cm                   | 17,7 cm                  | VC1820                          |
| TEVC2010                        | 20 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 5,4 cm                    | 7,8 cm                   | VC2010                          |
| TEVC2015                        | 20 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 10,4 cm                   | 12,8 cm                  | VC2015                          |
| TEVC2020                        | 20 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       | 19 G x 15,4 cm                   | 17,8 cm                  | VC2020                          |

\*Mērīts no rumbas distālā gala līdz koaksiālās kanulas distālajam galam  
\*\*Mērīts no rumbas proksimālā gala līdz koaksiālās kanulas distālajam galam

| Temno Elite biopsijas sistēma |                         |                      |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------|
| Kataloga numurs               | Savrupa biopsijas adata |                      |
|                               | Adatas izmērs un garums | Penetrācijas dziļumi |
| TE1210                        | 12 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1215                        | 12 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1406                        | 14 G x 6 cm             | 10 mm un 20 mm       |
| TE1410                        | 14 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1415                        | 14 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1606                        | 16 G x 6 cm             | 10 mm un 20 mm       |
| TE1610                        | 16 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1615                        | 16 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1806                        | 18 G x 6 cm             | 10 mm un 20 mm       |
| TE1810                        | 18 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1815                        | 18 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE1820                        | 18 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE2006                        | 20 G x 6 cm             | 10 mm un 20 mm       |
| TE2010                        | 20 G x 10 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE2015                        | 20 G x 15 cm            | 10 mm un 20 mm       |
| TE2020                        | 20 G x 20 cm            | 10 mm un 20 mm       |

| SIMBOLS   | NOZĪME   |
|---|--|
|    | Izlietot līdz: GGGG-MM-DD  |
|    | Partijas numurs  |
|    | Kataloga numurs  |
|    | Sterilizēts ar etilēnoksīdu  |
|    | Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību   |
|    | Vienreizējai lietošanai  |
|    | Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.  |
|    | Nesterilizēt atkārtoti!  |
|    | Uzmanību!  |
|    | Ražošanas datums: GGGG-MM-DD   |
|    | Medicīniskā ierīce   |
|  | Vienas sterilās barjeras sistēma<br>vai<br>Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē   |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā   |
|  | Ražotājs   |
|  | Skatiet lietošanas instrukciju.<br>Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam. |
|  | Unikālais ierīces identifikators   |



## Biopsijos adatos

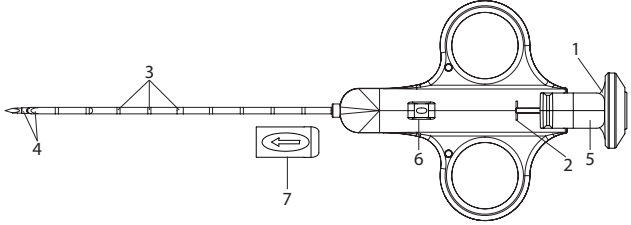
### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

**Rx ONLY DĖMESIO.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įrenginys gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

#### PRIETAISO APRAŠYMAS

„TEMNO Elite™“ biopsijos sistema – vienkartinis „Total Core™“ biopsijos prietaisas. Jis platinamas su įvairių dydžių ir ilgių adatomis. Stūmoklis būna pažymėtas spalva, rodančia dydį (pvz., geltona = 20G, rausva = 18G, violetinė = 16G, žalia = 14G ir mėlyna = 12G).

1 pav. „TEMNO Elite“ biopsijos sistema



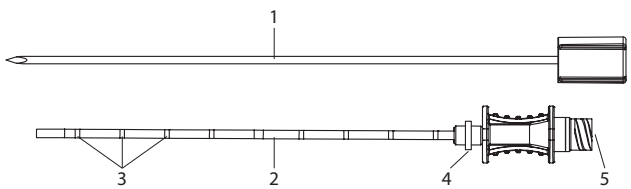
Pakuotės turinys; neparodyta apsauginė adatos mova

1. Stūmoklis: naudojamas prietaisui užtaisyti, mėginio grioveliui stumti ir pjovimo kaniulei paleisti.
2. Paleidimo parengties indikatorius: ištisinė linija rodo, kad mėginio griovelis iki galo įstumtas, o biopsijos prietaisas parengtas kaniulei paleisti.
3. Centimetrų žymos
4. Echogeniniai paviršiai
5. „Sample Assist™“ – pasirinktinė funkcija mėginio stulpeliui išgauti
6. Prasiskverbimo gylio indikatorius
  - a. Neužtaisyta: 0
  - b. Užtaisyta 10 mm prasiskverbimo gyliui 10
  - c. Užtaisyta 20 mm prasiskverbimo gyliui 20
7. 10 mm adapteris (pasirinktinis)

„TEMNO Elite“ biopsijos sistema turi biopsijos prietaisą; su ja taip pat galima naudoti suderinamą sklendinio bendraašio įvediklio adatą arba standartinio bendraašio įvediklio adatą.

- a. Sklendinio bendraašio įvediklio adatą sudaro išorinė kaniulė su prie jos pritvirtintu lizdiniu „Luer“ tipo fiksatoriumi su sklende, vidinis troakaro liestukas su prie jo pritvirtintu kištukiniu „Luer“ tipo fiksatoriumi ir žiedinis gylio stabdiklis.
  - i. Sklendinio bendraašio įvediklio adata yra skirta naudoti su „TEMNO Elite“ biopsijos sistema.
- b. Standartinio bendraašio įvediklio adatą sudaro išorinė kaniulė su prie jos pritvirtintu lizdiniu „Luer“ tipo fiksatoriumi, vidinis troakaro liestukas su prie jo pritvirtintu kištukiniu „Luer“ tipo fiksatoriumi ir žiedinis gylio stabdiklis.
  - i. Standartinio bendraašio įvediklio adata skirta naudoti su „TEMNO Elite“ biopsijos sistema.
- c. Gylio stabdiklis ant sklendinio bendraašio įvediklio adatos ir standartinio bendraašio įvediklio adatos gali būti skirtingų spalvų, rodančių „TEMNO Elite“ biopsijos sistemos dydį (pvz., geltona = 20G, rausva = 18G, violetinė = 16G, žalia = 14G ir mėlyna = 12G). Išorinė kaniulė tik vienu dydžiu didesnė už atitinkamą „TEMNO Elite“ biopsijos sistemą (pvz., 19G sklendinio bendraašio įvediklio adata skirta 20G „TEMNO Elite“ biopsijos sistemai).

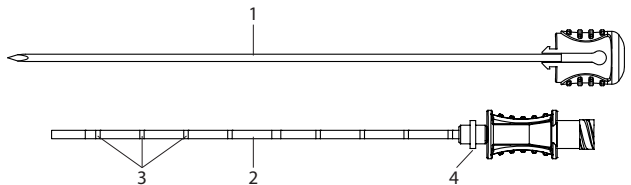
2 pav. Sklendinio bendraašio įvediklio adata



Pakuotės turinys; neparodyta apsauginė adatos mova

1. Troakaro liestukas
2. Bendraašė kaniulė
3. Centimetrų žymos
4. Gylio stabdiklis
5. Sklendė

3 pav. Standartinio bendraašio įvediklio adata



Pakuotės turinys; neparodyta apsauginė adatos mova

1. Troakaro liestukas
2. Bendraašė kaniulė
3. Centimetrų žymos
4. Gylio stabdiklis

#### TIEKIMO BŪDAS

Gaminys tiekiamas sterilus, nebent pakuotė būtų atidaryta arba pažeista. **Sterilizuota naudojant etileno oksidą. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai.**

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

„TEMNO Elite“ biopsijos sistema skirta biopsijos mėginiams imti iš minkštųjų audinių, tokių kaip kepenys, inkstai, krūtys, prostata, blužnis, plaučiai, limfmazgiai, skydliaukė ir įvairios minkštųjų audinių masės. Ji NĖRA skirta naudoti kauluose.

Sklendinio bendraašio įvediklio adata ir standartinio bendraašio įvediklio adata yra skirtos naudoti kaip kreipiamosios adatos imant stulpelinės biopsijos mėginius iš minkštųjų audinių, tokių kaip kepenys, inkstai, krūtys, prostata, blužnis, plaučiai, limfmazgiai, skydliaukė ir įvairios minkštųjų audinių masės. Jos NĖRA skirtos naudoti kauluose.

## KONTRAINDIKACIJOS

„TEMNO Elite“ biopsijos sistema: Planuojant biopsiją pacientams, gydomiems antikoaguliantais arba turintiems kraujavimo sutrikimų, būtina vadovautis sveika profesine nuovoka.

## ĮSPĖJIMAI

1. Paciento priežiūra po biopsijos priklauso nuo to, koks biopsijos metodas buvo pasirinktas, ir nuo individualaus paciento fizinės būklės. Norint išvengti galimų komplikacijų ir gydant komplikacijas, kurios gali būti siejamos su biopsijos procedūromis, būtina stebėti gyvybinių funkcijų rodiklius ir imtis kitų atsargumo priemonių.
2. Paėmus kelis stulpelinės biopsijos mėginius galima užtikrinti, kad bus aptiktas bet koks vėžio pažeistas audinys. Esant įtartinėms radiografinių tyrimų rezultatams, neigiamas biopsijos rezultatas nereiškia, kad nėra karcinomos.

**PASTABA.** Prieš naudodami ir paėmę kiekvieną mėginį apžiūrėkite „TEMNO Elite“ biopsijos sistemą, sklendinio bendraašio įvediklio adatą arba standartinio bendraašio įvediklio adatą ir patikrinkite, ar neapgadintas adatos galiukas, neįlinkusi pati adata ir ar nematyti kitų trūkumų.

**NENAUDOKITE** prietaiso, jeigu pastebėjote kokių nors trūkumų.

**PASTABA.** Panaudota „TEMNO Elite“ biopsijos sistema, sklendinio bendraašio įvediklio adata arba standartinio bendraašio įvediklio adata gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir šalinkite vadovaudamiesi priimtina medicinos praktika ir taikytiniais vietiniais, regioniniais ir valstybiniais įstatymais ir kitais teisės aktais.

3. ES teritorijoje apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. „TEMNO Elite“ biopsijos sistemą, bendraašę įvedimo adatą su vožtuvu ir standartinę bendraašę įvedimo adatą turi naudoti gydytojas, išmanantis stulpelinės biopsijos storašerdis adata indikacijas, kontraindikacijas, apribojimus, tipinius rezultatus ir galimą šalutinį poveikį.
2. Į paciento organizmą adatą reikia įvesti stebint vaizdavimo įrangą – ultragarso, rentgeno, KT aparatu ar kt.

**PASTABA.** Šio gaminio suderinamumas su MRT nėra patikrintas.

3. Jokiu būdu netikrinkite „TEMNO Elite“ biopsijos sistemos iššaudami kaniulę į orą. Galima sugadinti adatos / kaniulės galiuką ir sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją.
4. Veikiant „TEMNO Elite“ biopsijos sistemos liestuką neįprasta jėga, jam esant jį prilaikančios kaniulės išorėje, liestukas gali įlinkti ties mėginio griovelio. Dėl įlinkusio mėginio griovelio gali nukentėti adatos funkcionalumas.
5. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

## GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, siejamos su stulpelinės biopsijos procedūromis ir bendraašės stebimosios biopsijos procedūromis, priklauso nuo procedūros vietos ir, be kita to, gali būti tokios: hematoma; hemoragija; infekcija; aplinkinių audinių sužalojimas; skausmas; kraujavimas; atsikosėjimas krauju; hemotoraksas; svetimkūnis; uždegiminė reakcija; greta esančių audinių, organo ar kraujagyslės pradūrimas; pneumotoraksas; aplinkinių audinių užteršimas naviko ląstelėmis; oro embolija. Oro embolija yra reta, bet sunki plaučių biopsijos procedūrų komplikacija. Oro emboliją gali rodyti sparčiai prastėjanti paciento neurologinė būklė ir (arba) širdies aritmija. Pastebėjus oro embolijos požymių ar simptomų būtina greita diagnozė ir paciento gydymas.

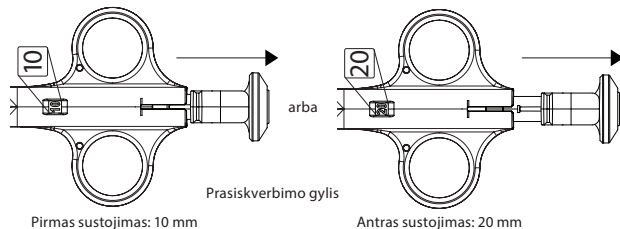
## REIKALINGOS PRIEMONĖS

1. Atitinkama vaizdavimo įranga
2. Chirurginės pirštinės ir paklodės
3. Vietinis anestetikas
4. „TEMNO Elite“ biopsijos sistema
5. Sklendinio arba standartinio bendraašio įvediklio adata (pasirinktinė)
6. Mėginio ėmimo indelis
7. Kitos reikalingos priemonės

## „TEMNO ELITE“ BIOPSIJOS SISTEMOS NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Naudodamiesi aseptinėmis priemonėmis išimkite prietaisą iš pakuotės.
2. Nuimkite apsauginę adatos movą.
3. Prieš naudodami „TEMNO Elite“ biopsijos sistemą patikrinkite, ar neapgadintas adatos galiukas, neįlenkta pati adata ir ar nėra kitų trūkumų, dėl kurių galėtų nukentėti adatos funkcionalumas. Jeigu adata apgadinta arba įlenkta, jos **NENAUDOKITE**.
4. Prietaisą užtaisysite atgal traukdami stūmoklį, kad įtrauktumėte kaniulę ir vidinį liestuką ir užfiksuotumėte kaniulę reikiamoje vietoje. Prietaisą galima nustatyti vienam iš dviejų prasiskverbimo gylių. Stūmoklį įtraukus iki pirmojo sustojimo, kurį rodo garsus spragtelėjimas, nustatomas prietaiso 10 mm prasiskverbimo gylis. Stūmoklį įtraukus dar toliau iki antrojo sustojimo, kurį rodo garsus spragtelėjimas, nustatomas prietaiso 20 mm prasiskverbimo gylis. **Žr. 4 pav.**

4 pav. Įtrauktas stūmoklis prietaisui užtaisyti (paruošti)



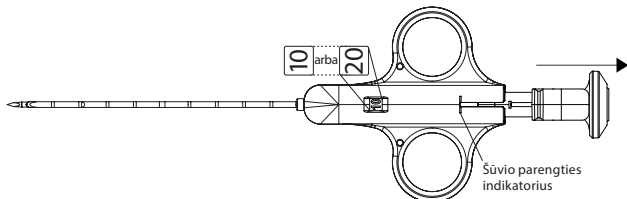
## BIOPSIJOS PROCEDŪRA SU „TEMNO ELITE“ BIOPSIJOS SISTEMA

Per biopsijos procedūrą būtina taikyti tinkamus aseptinius metodus.

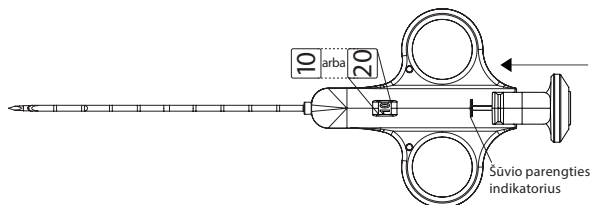
1. Paruoškite biopsijos vietą. Prieš procedūrą būtina administruoti atitinkamą anesteziją.
2. Kad būtų lengviau įvesti adatą, įvedimo vietoje odą pradurkite skalpeliu (NEPRIVALOMA).
3. Patikrinkite, ar prietaisas užtaisytas – turi matytis prasiskverbimo gylio indikatorius, rodantis „10“ arba „20“. **Žr. 5 pav.**
4. Vidiniam liestukui esant iki galo įtrauktam (mėginio griovelis turi būti apgaubtas kaniulės), įveskite adatą toje vietoje, iš kurios reikia imti biopsijos mėginį. **NESTUMKITE** vidinio liestuko spausdami stūmoklį, kol prietaisas nebus reikiamoje padėtyje.
5. Spauskite stūmoklį, kad vidinį liestuką (t. y. mėginio ėmimo griovelį) įvestumėte į audinį. Iki galo įvestas stūmoklis atsirems į stabdiklį, o šūvio parengties indikatorius atrodys kaip ištisinė linija. **Žr. 5 pav.** Su vaizdavimo įranga patikrinkite, ar mėginio griovelis yra toje vietoje, iš kurios reikia imti biopsijos mėginį.
6. Iššaukite pjovimo kaniulę paspaudę stūmoklį ir jį nustumę už šūvio parengties indikatoriaus, kad į mėginio griovelį paimtumėte biopsijos mėginio.
7. Ištraukite adatą iš paciento organizmo ir traukite stūmoklį atgal, kad paimtumėte biopsijos mėginį. Atsargiai stumkite stūmoklį pirmyn, iki pasirodys biopsijos mėginys. Atlikdami šį veiksmą **NESTUMKITE** stūmoklio už šūvio parengties indikatoriaus.
8. (Pasirinktinis) Stumkite „Sample Assist“<sup>™</sup> pirmyn, kad iš griovelio būtų lengviau išimti mėginį.

- Jeigu reikia daugiau biopsijos mėginių, traukite stūmoklį atgal, kad ištrauktumėte vidinį liestuką, ir pakartokite 3–8 veiksmus.

5 pav. Stūmoklis įtrauktas prietaisui užtaisyti



Stūmoklis išstumtas kaniulei iššauti



**Pastaba.** Kai stūmoklio paviršius pasiekis šūvio parengties indikatorius, dar paspaudus stūmoklį bus iššauta pjovimo kaniulė.

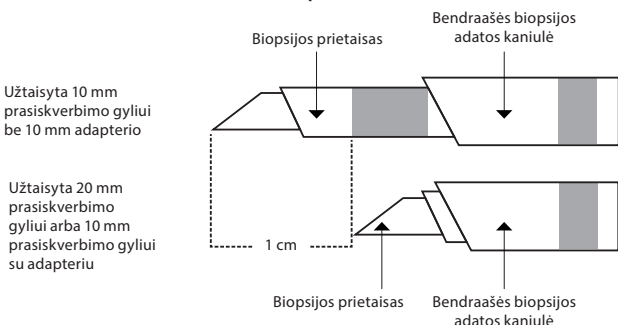
## BIOPSIJOS PROCEDŪRA NAUDOJANT „TEMNO ELITE“ BIOPSIJOS SISTEMĄ SU SKLENDINIO BENDRAAŠIO ĮVEDIKLIO ADATA ARBA SU STANDARTINIO BENDRAAŠIO ĮVEDIKLIO ADATA

Per biopsijos procedūrą būtina taikyti tinkamas aseptines priemones.

- Aseptiniu būdu išimkite prietaisą ir bendraašį įvediklį iš pakuotės.
- Nuo prietaiso ir bendraašio įvediklio nuimkite apsauginę adatos movą.
- Prieš naudodami „TEMNO Elite“ biopsijos sistemą ir (arba) sklendinio bendraašio įvediklio adatą arba standartinio bendraašio įvediklio adatą, patikrinkite, ar neapgadintas adatos galiukas, neįlenkta pati adata ir ar nėra kitų trūkumų, dėl kurių galėtų nukentėti adatos funkcionalumas. Jeigu adata apgadinta arba įlenkta, jos NENAUDOKITE.
- Paruoškite biopsijos vietą. Prieš procedūrą būtina administruoti atitinkamą anesteziją.
- Kad būtų lengviau įvesti adatą, įvedimo vietoje odą pradurkite skalpeliu (NEPRIVALOMA).
- Jeigu norite, galite gylio stabdiklį nustatyti ties pasirinkta padėtimi ant bendraašio įvediklio kaniulės.
- Stebėdami per vaizdavimo įrenginį įveskite bendraašio įvediklio galiuką šalia pakitimo, kurio biopsijos mėginį reikia paimti. Kad būtų lengviau nustatyti tinkamą vietą ir atitinkamai reguliuoti, galima naudoti gylio stabdiklį. PASTABA. Gylio stabdiklį reikia pareguliuoti taip, kad adata būtų reikiamoje padėtyje, kai gylio stabdiklis prisilies prie odos. Tai padės stabilizuoti bendraašę adatą.
- Suimkite už bendraašės kaniulės fiksatoriaus ir atjunkite (suspausdami arba pasukdami) liestuko fiksatorių, kad galėtumėte išimti liestuką iš išorinės kaniulės. Palikite kaniulę ten, kur ji yra, kad būtų lengviau orientuotis nustatant biopsijos prietaiso padėtį.
- Prietaisą užtaisyskite atgal traukdami stūmoklį, kad įtrauktumėte kaniulę ir vidinį liestuką ir užfiksuotumėte kaniulę reikiamoje vietoje. Prietaisą galima užtaisyti vienam iš dviejų prasiskverbimo gylių. Stūmoklį įtraukus atgal iki pirmojo sustojimo, kurį rodo garsus spragtelėjimas, nustatomas prietaiso 10 mm prasiskverbimo gylis. Stūmoklį įtraukus toliau iki antrojo sustojimo, kurį rodo garsus spragtelėjimas, nustatomas prietaiso 20 mm prasiskverbimo gylis. **Žr. 4 pav.**

**PASTABA.** Kai prietaisus užtaisomas 10 mm prasiskverbimo gyliui, reikia naudoti pridedamą 10 mm adapterį. Žiūrėkite, kad rodyklė ant 10 mm tarpiklio būtų nukreipta į distalinį adatos galiuką. Nenaudojant 10 mm adapterio prietaiso galiukas vienu centimetru išsikiš už nustatytos 10 mm padėties. **Žr. 6 pav.**

6 pav.



















- Patikrinkite, ar prietaisus užtaisytas – turi matytis prasiskverbimo gylio indikatorius, rodantis „10“ arba „20“. **Žr. 5 pav.**
- Vidiniam liestukui esant iki galo įtrauktam (mėginio griovelis turi būti apgaubtas kaniulės), įveskite adatą toje vietoje, iš kurios reikia imti biopsijos mėginį. NESTUMKITE vidinio liestuko spausdami stūmoklį, kol prietaisus nebus reikiamoje padėtyje.
- Spauskite stūmoklį, kad vidinį liestuką (t. y. mėginio ėmimo griovelį) įvestumėte į audinį. Iki galo įvestas stūmoklis atsirems į stabdiklį, o šūvio parengties indikatorius atrodys kaip ištisinė linija. **Žr. 5 pav.** Su vaizdavimo įranga patikrinkite, ar mėginio griovelis yra toje vietoje, iš kurios reikia imti biopsijos mėginį.
- Iššaukite pjovimo kaniulę paspaudę stūmoklį ir jį nustumę už šūvio parengties indikatorius, kad į mėginio griovelį paimtumėte biopsijos mėginio.
- Ištraukite adatą iš bendraašio įvediklio, o bendraašio įvediklio kaniulę palikite ten, kur ji yra.
- Traukite stūmoklį atgal, kad paimtumėte biopsijos mėginį. Atsargiai stumkite stūmoklį pirmyn, iki pasirodys biopsijos mėginys. Atlikdami šį veiksmą NESTUMKITE stūmoklio už šūvio parengties indikatorius.
- (Pasirinktinis) Stumkite „Sample Assist™“, kad iš griovelio būtų lengviau išimti mėginį.
- Jeigu reikia daugiau biopsijos mėginių, traukite stūmoklį atgal, kad ištrauktumėte vidinį liestuką, ir pakartokite 9–16 veiksmus.
- Iš paciento organizmo ištraukite bendraašio įvediklio kaniulę.

| „Temno Elite“ biopsijos sistema |                       |                      |                        |                        |                                     |
|---------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Katalogo numeris                | Bendraašis komplektas |                      |                        |                        |                                     |
|                                 | Biopsijos adata       |                      | Bendraašis įvediklis   |                        |                                     |
|                                 | Adatos dydis ir ilgis | Prasiskverbimo gylis | Adatos dydis ir ilgis* | Bendras adatos ilgis** | Bendraaš. pakartotinio užsakymo Nr. |
| TEC1210                         | 12 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 11 G x 5,2 cm          | 7,6 cm                 | CX1210                              |
| TEC1215                         | 12 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 11 G x 10,2 cm         | 12,6 cm                | CX1215                              |
| TEC1410                         | 14 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 13 G x 5,3 cm          | 7,7 cm                 | CX1410                              |
| TEC1415                         | 14 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 13 G x 10,3 cm         | 12,7 cm                | CX1415                              |
| TEC1610                         | 16 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 15 G x 5,3 cm          | 7,7 cm                 | CX1610                              |
| TEC1615                         | 16 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 15 G x 10,3 cm         | 12,7 cm                | CX1615                              |
| TEC1810                         | 18 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 5,3 cm          | 7,7 cm                 | CX1810                              |
| TEC1815                         | 18 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 10,3 cm         | 12,7 cm                | CX1815                              |
| TEC1820                         | 18 G x 20 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 15,3 cm         | 17,7 cm                | CX1820                              |
| TEC2010                         | 20 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 5,4 cm          | 7,8 cm                 | CX2010                              |
| TEC2015                         | 20 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 10,4 cm         | 12,8 cm                | CX2015                              |
| TEC2020                         | 20 G x 20 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 15,4 cm         | 17,8 cm                | CX2020                              |

| Sklendinis bendraašis komplektas |                       |                      |                                 |                        |                                     |
|----------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Katalogo numeris                 | Biopsijos adata       |                      | Sklendinis bendraašis įvediklis |                        |                                     |
|                                  | Adatos dydis ir ilgis | Prasiskverbimo gylis | Adatos dydis ir ilgis*          | Bendras adatos ilgis** | Bendraaš. pakartotinio užsakymo Nr. |
| TEVC1210                         | 12 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 11 G x 5,2 cm                   | 7,6 cm                 | VC1210                              |
| TEVC1215                         | 12 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 11 G x 10,2 cm                  | 12,6 cm                | VC1215                              |
| TEVC1410                         | 14 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 13 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                 | VC1410                              |
| TEVC1415                         | 14 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 13 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm                | VC1415                              |
| TEVC1610                         | 16 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 15 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                 | VC1610                              |
| TEVC1615                         | 16 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 15 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm                | VC1615                              |
| TEVC1810                         | 18 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                 | VC1810                              |
| TEVC1815                         | 18 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm                | VC1815                              |
| TEVC1820                         | 18 G x 20 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 17 G x 15,3 cm                  | 17,7 cm                | VC1820                              |
| TEVC2010                         | 20 G x 10 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 5,4 cm                   | 7,8 cm                 | VC2010                              |
| TEVC2015                         | 20 G x 15 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 10,4 cm                  | 12,8 cm                | VC2015                              |
| TEVC2020                         | 20 G x 20 cm          | 10 mm ir 20 mm       | 19 G x 15,4 cm                  | 17,8 cm                | VC2020                              |

\*Matuojama nuo distalinio jungties galo iki distalinio bendraašės kaniulės galo  
\*\*Matuojama nuo proksimalinio jungties galo iki distalinio bendraašės kaniulės galo

| „Temno Elite“ biopsijos sistema |                         |                      |
|---------------------------------|-------------------------|----------------------|
| Katalogo numeris                | Pavienė biopsijos adata |                      |
|                                 | Adatos dydis ir ilgis   | Prasiskverbimo gylis |
| TE1210                          | 12 G x 10 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1215                          | 12 G x 15 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1406                          | 14 G x 6 cm             | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1410                          | 14 G x 10 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1415                          | 14 G x 15 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1606                          | 16 G x 6 cm             | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1610                          | 16 G x 10 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1615                          | 16 G x 15 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1806                          | 18 G x 6 cm             | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1810                          | 18 G x 10 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1815                          | 18 G x 15 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE1820                          | 18 G x 20 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE2006                          | 20 G x 6 cm             | 10 mm ir 20 mm       |
| TE2010                          | 20 G x 10 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE2015                          | 20 G x 15 cm            | 10 mm ir 20 mm       |
| TE2020                          | 20 G x 20 cm            | 10 mm ir 20 mm       |

| SIMBOLIS  | REIKŠMĖ  |
|---|--|
|    | Panaudoti iki: MMMM-mm-dd  |
|    | Partijos numeris   |
|    | Katalogo numeris   |
|    | Sterilizuota naudojant etileno oksidą  |
|    | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją   |
|    | Vienkartinis   |
|    | Įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius   |
|    | Nesterilizuoti pakartotinai  |
|    | Atsargiai  |
|    | Pagaminimo data: MMMM-mm-dd  |
|    | Medicinos prietaisas   |
|  | Vienkartinė sterili barjerinė sistema<br>arba<br>Vienkartinė sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote   |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje  |
|  | Gamintojas   |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas.<br>Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę IFU ID numerį.<br>Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą. |
|  | Unikalus prietaiso identifikavimo numeris  |

## Ace de biopsie

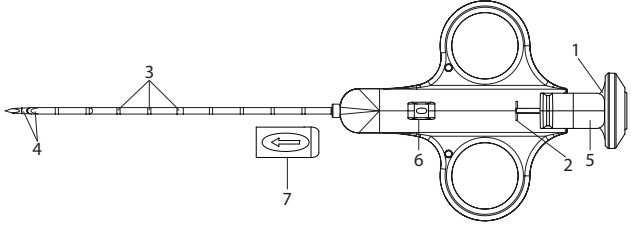
### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**NUMAI PE REȚETĂ:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de biopsie TEMNO Elite™ este un dispozitiv de biopsie Total Core™ de unică folosință. Acesta este disponibil cu mai multe calibre și lungimi ale acului. Pistonul este codat color în funcție de diferitele calibre (de ex., galben = 20G, roz = 18G, violet = 16G, verde = 14G și albastru = 12G).

Figura 1: Sistem de biopsie TEMNO Elite



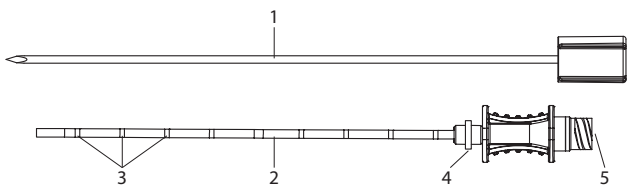
Ambalat, teaca de protecție a acului nu este vizibilă

1. Piston: Folosit pentru activare (armare), poziționarea creștăturii pentru probă și declanșarea canulei de tăiere.
2. Indicator de pregătire pentru declanșare: Atunci când linia este solidă, se indică faptul că creștătura pentru probă este în poziție și că dispozitivul de biopsie este pregătit pentru a fi declanșat.
3. Marcaje în centimetri
4. Suprafețe ecogene
5. Sample Assist™ - caracteristică opțională pentru extragerea părții centrale a probei
6. Indicator de adâncime de penetrare
  - a. Nu este activat: 0
  - b. Activat (armat) la adâncimea de penetrare de 10 mm: 10
  - c. Activat (armat) la adâncimea de penetrare de 20 mm: 20
7. Adaptor de 10 mm (opțional)

Sistemul de biopsie TEMNO Elite include un dispozitiv de biopsie și are opțiunea de a include un ac pentru instrument de introducere coaxial cu supapă compatibil sau un ac pentru instrument de introducere coaxial standard.

- a. Acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă este format dintr-o canulă exterioră cu un butuc de blocare stil racord Luer mamă atașat cu supapă, un stilet de trocar interior cu un butuc de blocare stil racord Luer tată atașat și un opritor de adâncime stil inel glisant.
  - i. Acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă este proiectat pentru a fi utilizat cu sistemul de biopsie TEMNO Elite.
- b. Acul pentru instrument de introducere coaxial standard este format dintr-o canulă exterioră cu un butuc de blocare stil racord Luer mamă atașat, un stilet de trocar interior cu un butuc de blocare stil racord Luer tată atașat și un opritor de adâncime stil inel glisant.
  - i. Acul pentru instrument de introducere coaxial standard este proiectat pentru a fi utilizat cu sistemul de biopsie TEMNO Elite.
- c. Opritorul de adâncime atât de pe acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă, cât și de pe acul pentru instrument de introducere coaxial standard este codat color, pentru a se potrivi cu calibrele sistemului de biopsie TEMNO Elite (de ex., galben = 20G, roz = 18G, violet = 16G, verde = 14G și albastru = 12G). Canula exterioră este numai cu un calibru mai mare decât sistemul de biopsie TEMNO Elite corespunzător (de ex., acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă 19G pentru un sistem de biopsie TEMNO Elite 20G).

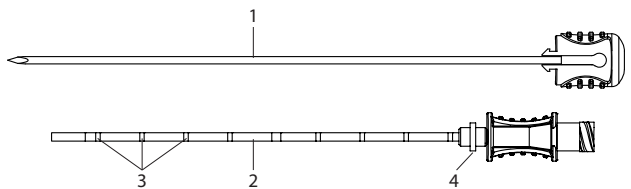
Figura 2: Ac pentru instrument de introducere coaxial cu supapă



Ambalat, teaca de protecție a acului nu este vizibilă

1. Stilet trocar
2. Canulă coaxială
3. Marcaje în centimetri
4. Opritor de adâncime
5. Supapă

Figura 3: Ac pentru instrument de introducere coaxial standard



Ambalat, teaca de protecție a acului nu este vizibilă

1. Stilet trocar
2. Canulă coaxială
3. Marcaje în centimetri
4. Opritor de adâncime

#### CUM ESTE FURNIZAT

Produsul este furnizat steril, dacă pachetul nu a fost deschis sau deteriorat. **Sterilizat cu oxid de etilenă. A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.**

#### INDICAȚII DE UTILIZARE/BENEFICII CLINICE

Sistemul de biopsie TEMNO Elite este destinat a fi utilizat pentru obținerea biopsiilor din țesuturile moi, precum ficat, rinichi, sân, prostată, splină, plămâni, ganglioni limfatici, tiroidă și diferite mase de țesuturi moi. NU este destinat a fi utilizat în os.

Acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă și acul pentru instrument de introducere coaxial standard sunt destinate a fi utilizate ca ace de ghidare pentru obținerea probei de biopsie de bază din țesuturile moi, cum ar fi ficat, rinichi, sân, prostată, splină, plămâni, ganglioni limfatici, tiroidă și diferite mase de țesuturi moi. NU este destinat a fi utilizat în os.

## CONTRAINDICAȚII

Sistemul de biopsie TEMNO Elite: Decizia de a efectua o biopsie la pacienții care urmează un tratament anticoagulant sau care au o tulburare hemoragică trebuie luată după o analiză medicală atentă.

## AVERTISMENTE

1. Îngrijirea post-biopsie a pacientului variază în funcție de tehnica biopsică utilizată și de starea fiziologică a respectivului pacient. Sunt necesare monitorizarea semnelor vitale precum și alte măsuri de precauție, pentru a evita și/sau trata eventualele complicații ce pot apărea în urma procedurilor biopsice.
2. Recoltarea mai multor probe de biopsie de bază poate ajuta la depistarea țesutului canceros. O biopsie „negativă” în prezența unor rezultate radiologice sugestive nu exclude prezența unui carcinom.

**NOTĂ:** Inspectați sistemul de biopsie TEMNO Elite, acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă sau acul pentru instrument de introducere coaxial standard, pentru a identifica eventualele vârfuri deteriorate, tije îndoite sau alte imperfecțiuni, înainte de utilizare și după colectarea fiecărei probe.

**NU UTILIZAȚI** dispozitivul dacă se constată vreo imperfecțiune.

**NOTĂ:** După utilizare, sistemul de biopsie TEMNO Elite, acul pentru instrument de introducere coaxial cu supapă sau acul pentru instrument de introducere coaxial standard pot prezenta un potențial risc biologic. Manevrați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptabile și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

3. În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

## PRECAUȚII

1. Sistemul de biopsie TEMNO Elite, acul pentru instrument de introducere coaxial standard cu supapă și acul pentru instrument de introducere coaxial standard trebuie utilizate de un medic complet familiarizat cu indicațiile, contraindicațiile, limitările, constatările tipice și cu posibilele efecte secundare ale biopsiei de bază cu ac.
2. Introducerea acului în corp trebuie efectuată sub control imagistic, ecografic, radiologic, CT etc.

**NOTĂ:** Acest produs nu a fost testat privind compatibilitatea IRM.

3. Nu testați niciodată sistemul de biopsie TEMNO Elite prin declanșarea în aer. Vârful acului/canulei se poate deteriora, putând duce la rănirea pacientului și/sau utilizatorului.
4. Aplicarea unei forțe excesive asupra stiletului Sistemului de biopsie TEMNO Elite extins din canula de susținere poate duce la îndoirea stiletului la nivelul creștăturii pentru probă. O curbură la nivelul creștăturii pentru probă poate afecta buna funcționare a acului.
5. A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

## COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu procedurile de biopsie de bază și cu procedurile de biopsie cu ghidare coaxială sunt specifice locului și pot include, dar fără a se limita la: hematom; hemoragie; infecție; vătămarea țesutului adiacent; durere; sângerare; hemoptizie; hemotorax; corp străin non-vascular; reacții inflamatorii; perforarea țesutului, organului sau vasului neavute în vedere; pneumotorax; amorsarea traseului și embolie gazoasă. Embolia gazoasă este o complicație rară dar severă a procedurilor de biopsie pulmonară. Deteriorarea rapidă a stării neurologice și/sau aritmia cardiacă pot indica o embolie gazoasă. Diagnosticul și tratamentul rapid sunt absolut necesare dacă pacientul prezintă semne sau simptome de embolie gazoasă.

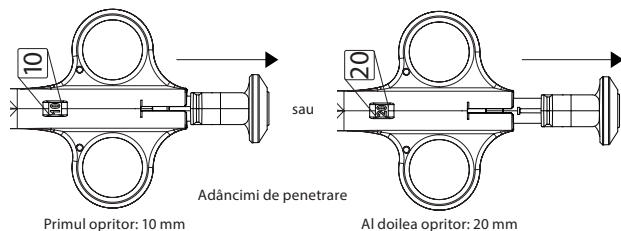
## ECHIPAMENTE NECESARE

1. Modalitate de imagistică adecvată
2. Mănuși și câmpuri chirurgicale
3. Anestezic local
4. Sistemul de biopsie TEMNO Elite
5. Ac pentru instrument de introducere coaxial cu supapă sau standard (opțional)
6. Recipient de colectare a probelor
7. Alte echipamente, după cum este necesar

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SISTEMUL DE BIOPSIE TEMNO ELITE

1. Folosind o tehnică aseptică, scoateți instrumentul din ambalaj.
2. Îndepărtați teaca de protecție a acului.
3. Înainte de a utiliza sistemul de biopsie TEMNO Elite, verificați ca acul să nu prezinte vârf deteriorat, tijă îndoită sau alte imperfecțiuni care ar împiedica funcționarea corespunzătoare. Dacă acul este deteriorat sau îndoit, A NU SE FOLOSI.
4. Activați sau armați instrumentul, trăgând înapoi pistonul, pentru a retrage canula și stiletul interior și pentru a fixa canula în poziție. Instrumentul poate fi activat la una dintre cele două adâncimi de penetrare. Tragerea pistonului până la primul opritor, indicat printr-un clic ferm, stabilește adâncimea de penetrare a dispozitivului la 10 mm. Tragerea pistonului mai departe înapoi, până la al doilea opritor, indicat printr-un clic ferm, stabilește adâncimea de penetrare la 20 mm. **Consultați Figura 4.**

**Figura 4:** Piston retras pentru a activa (a arma) instrumentul



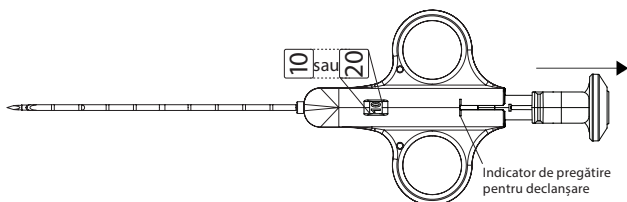
## PROCEDURA DE BIOPSIE PENTRU SISTEMUL DE BIOPSIE TEMNO ELITE

Procedura de biopsie trebuie efectuată folosind tehnici aseptice corespunzătoare.

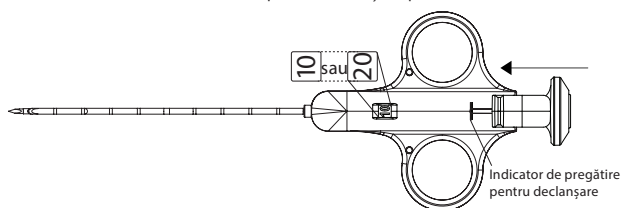
1. Pregătiți locul după cum este necesar. Înainte de procedură, trebuie administrată o anestezie adecvată.
2. Pentru a ușura introducerea, perforați pielea cu un bisturiu la locul de intrare (OPȚIONAL)
3. Verificați dacă instrumentul este activat (armat), uitându-vă la indicatorul de adâncime de penetrare și confirmând că se vede „10” sau „20”. **Consultați Figura 5.**
4. Cu stiletul interior complet retras, astfel încât creștătura pentru probă să fie acoperită de canulă, introduceți vârful acului până în punctul care trebuie biopsiat. NU avansați stiletul interior prin apăsare pe piston decât atunci când instrumentul este în poziția corectă.
5. Apăsați pistonul pentru a avansa stiletul interior (adică creștătura pentru probă) în țesut. La sfârșitul acțiunii de poziționare, pistonul va întâlni un opritor, iar indicatorul de pregătire pentru declanșare va forma o linie solidă. **Consultați Figura 5.** Prin control imagistic, verificați dacă creștătura pentru probă se află în zona țintă a biopsiei.
6. Declanșați canula de tăiere apăsând pistonul dincolo de indicatorul de disponibilitate a declanșării, pentru a capta specimenul biopsic în creștătura pentru probă.
7. Scoateți acul din pacient și trageți pistonul înapoi pentru a obține specimenul biopsic. Împingeți ușor pistonul înainte, pentru a expune specimenul biopsic. NU apăsați în acest pas pistonul dincolo de indicatorul de pregătire pentru declanșare.
8. (Opțional) Împingeți Sample Assist™ înainte, pentru asistență la îndepărtarea probei din creștătură.

9. Dacă sunt necesare biopsii suplimentare, trageți înapoi pistonul, pentru a retrage stiletul interior și repetați pașii de la 3 până la 8.

**Figura 5:** Piston retras pentru a activa sau a arma dispozitivul



Piston avansat pentru a declanșa dispozitivul



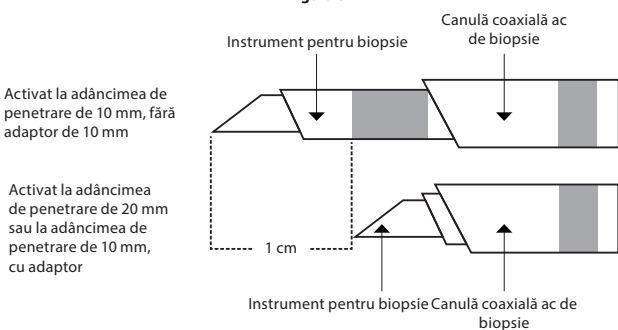
**Notă:** Imediat ce suprafața pistonului întâlnește indicatorul de pregătire pentru declanșare, presiunea suplimentară asupra pistonului va declanșa canula de tăiere.

## PROCEDURĂ DE BIOPSIE PENTRU SISTEMUL DE BIOPSIE TEMNO ELITE CU AC PENTRU INSTRUMENT DE INTRODUCERE COAXIAL CU SUPAPĂ SAU CU AC PENTRU INSTRUMENT DE INTRODUCERE COAXIAL STANDARD

Procedura de biopsie trebuie efectuată folosind tehnici aseptice corespunzătoare.

1. Folosind o tehnică aseptică, scoateți instrumentul și instrumentul de introducere coaxial din ambalajul său.
2. Îndepărtați teaca de protecție a acului de pe instrument și de pe instrumentul de introducere coaxial.
3. Înainte de a utiliza sistemul de biopsie TEMNO Elite și/sau ace pentru instrument de introducere coaxial cu supapă sau standard, inspectați acul, pentru a vedea dacă există vârf deteriorat, tijă îndoită sau alte imperfecțiuni care ar împiedica funcționarea corespunzătoare. Dacă acul este deteriorat sau îndoit, A NU SE FOLOSII.
4. Pregătiți locul după cum este necesar. Înainte de procedură, trebuie administrată o anestezie adecvată.
5. Pentru a ușura introducerea, perforați pielea cu un bisturiu la locul de intrare (OPȚIONAL).
6. Dacă preferați, setați opritorul de adâncime la locul de plasare prestabilit de pe canula instrumentului de introducere coaxial.
7. Folosind ghidarea imagistică, introduceți vârful instrumentului de introducere coaxial în apropiere de leziunea de unde urmează să se preleveze biopsia. Opritorul de adâncime poate fi folosit ca ajutor pentru amplasarea corespunzătoare și pentru ajustarea în funcție de necesități. **NOTĂ:** Opritorul de adâncime trebuie ajustat astfel încât acul să se afle într-o poziție corectă atunci când opritorul de adâncime se află în contact cu pielea. Acest lucru va contribui la stabilizarea acului coaxial.
8. Țineți butucul canulei coaxiale și deconectați (strângeți sau răsușiți) butucul, pentru a scoate stiletul din canula exterioară. Lăsați canula pe poziție, ca un ghidaj pentru plasarea instrumentului de biopsie.
9. Activați sau armați instrumentul, trăgând înapoi pistonul, pentru a retrage canula și stiletul interior și pentru a fixa canula în poziție. Instrumentul poate fi setat la una dintre cele două adâncimi de penetrare. Tragerea înapoi a pistonului până la primul opritor, indicat printr-un clic ferm, stabilește adâncimea de penetrare a dispozitivului la 10 mm. Tragerea pistonului mai departe înapoi, până la al doilea opritor, indicat printr-un clic ferm, stabilește adâncimea de penetrare a dispozitivului la 20 mm. **Consultați Figura 4.** **NOTĂ:** Atunci când instrumentul este activat la adâncimea de penetrare de 10 mm, trebuie utilizat adaptorul inclus de 10 mm. Asigurați-vă că săgeata de pe distanțierul de 10 mm este orientată spre vârful distal al acului. Dacă nu se folosește adaptorul de 10 mm, vârful instrumentului se va extinde cu un centimetru mai departe față de poziția activată de 10 mm. **Consultați Figura 6.**

**Figura 6**



10. Verificați dacă instrumentul este activat (armat), privind indicatorul de adâncime de penetrare și confirmând că se vede „10” sau „20”. **Consultați Figura 5.**
11. Cu stiletul interior complet retras, astfel încât creștătura pentru probă să fie acoperită de canulă, introduceți vârful acului până în punctul care trebuie biopsiat. NU avansați stiletul interior prin apăsare pe piston decât atunci când instrumentul este în poziția corectă.
12. Apăsați pistonul pentru a avansa stiletul interior (adică creștătura pentru probă) în țesut. La sfârșitul acțiunii de poziționare, pistonul va întâlni un opritor, iar indicatorul de pregătire pentru declanșare va forma o linie solidă. **Consultați Figura 5.** Prin control imagistic, verificați dacă creștătura pentru probă se află în zona țintă a biopsiei.
13. Declanșați canula de tăiere apăsând pistonul dincolo de indicatorul de disponibilitate a declanșării, pentru a capta specimenul biopsic în creștătura pentru probă.
14. Scoateți acul din instrumentul de introducere coaxial, lăsând canula instrumentului de introducere coaxial pe poziție.
15. Trageți pistonul înapoi, pentru a obține proba de biopsie. Împingeți ușor pistonul înainte, pentru a expune specimenul biopsic. NU apăsați în acest pas pistonul dincolo de indicatorul de pregătire pentru declanșare.
16. (Opțional) Împingeți Sample Assist™, pentru asistență la îndepărtarea probei din creștătură.
17. Dacă sunt necesare biopsii suplimentare, trageți înapoi pistonul, pentru a retrage stiletul interior și repetați pașii de la 9 până la 16.
18. Îndepărtați canula instrumentului de introducere coaxial din pacient.



















| Sistem de biopsie Temno Elite |                             |                       |                                   |                           |                                 |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| Număr de catalog              | Pachet coaxial              |                       |                                   |                           |                                 |
|                               | Ac de biopsie               |                       | Instrument de introducere coaxial |                           |                                 |
|                               | Calibru și lungime a acului | Adâncimi de penetrare | Calibru și lungime a acului*      | Lungime totală a acului** | Nr. Coax. pentru o nouă comandă |
| TEC1210                       | 12 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 11 G x 5,2 cm                     | 7,6 cm                    | CX1210                          |
| TEC1215                       | 12 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 11 G x 10,2 cm                    | 12,6 cm                   | CX1215                          |
| TEC1410                       | 14 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 13 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                    | CX1410                          |
| TEC1415                       | 14 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 13 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                   | CX1415                          |
| TEC1610                       | 16 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 15 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                    | CX1610                          |
| TEC1615                       | 16 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 15 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                   | CX1615                          |
| TEC1810                       | 18 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 5,3 cm                     | 7,7 cm                    | CX1810                          |
| TEC1815                       | 18 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 10,3 cm                    | 12,7 cm                   | CX1815                          |
| TEC1820                       | 18 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 15,3 cm                    | 17,7 cm                   | CX1820                          |
| TEC2010                       | 20 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 5,4 cm                     | 7,8 cm                    | CX2010                          |
| TEC2015                       | 20 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 10,4 cm                    | 12,8 cm                   | CX2015                          |
| TEC2020                       | 20 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 15,4 cm                    | 17,8 cm                   | CX2020                          |

| Pachet coaxial cu supapă |                             |                       |   |                           |                                 |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|---------------------------|---------------------------------|
| Număr de catalog         | Ac de biopsie               |                       | Instrument de introducere coaxial cu supapă |                           |                                 |
|                          | Calibru și lungime a acului | Adâncimi de penetrare | Calibru și lungime a acului*                | Lungime totală a acului** | Nr. Coax. pentru o nouă comandă |
| TEVC1210                 | 12 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 11 G x 5,2 cm                               | 7,6 cm                    | VC1210                          |
| TEVC1215                 | 12 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 11 G x 10,2 cm                              | 12,6 cm                   | VC1215                          |
| TEVC1410                 | 14 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 13 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                    | VC1410                          |
| TEVC1415                 | 14 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 13 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                   | VC1415                          |
| TEVC1610                 | 16 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 15 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                    | VC1610                          |
| TEVC1615                 | 16 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 15 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                   | VC1615                          |
| TEVC1810                 | 18 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 5,3 cm                               | 7,7 cm                    | VC1810                          |
| TEVC1815                 | 18 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 10,3 cm                              | 12,7 cm                   | VC1815                          |
| TEVC1820                 | 18 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        | 17 G x 15,3 cm                              | 17,7 cm                   | VC1820                          |
| TEVC2010                 | 20 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 5,4 cm                               | 7,8 cm                    | VC2010                          |
| TEVC2015                 | 20 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 10,4 cm                              | 12,8 cm                   | VC2015                          |
| TEVC2020                 | 20 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        | 19 G x 15,4 cm                              | 17,8 cm                   | VC2020                          |

\*Măsurat de la capătul distal al butucului la capătul distal al canulei coaxiale  
\*\*Măsurat de la capătul proximal al butucului la capătul distal al canulei coaxiale

| Sistem de biopsie Temno Elite |                             |                       |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Număr de catalog              | Ac de biopsie autonom       |                       |
|                               | Calibru și lungime a acului | Adâncimi de penetrare |
| TE1210                        | 12 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1215                        | 12 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1406                        | 14 G x 6 cm                 | 10 mm și 20 mm        |
| TE1410                        | 14 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1415                        | 14 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1606                        | 16 G x 6 cm                 | 10 mm și 20 mm        |
| TE1610                        | 16 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1615                        | 16 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1806                        | 18 G x 6 cm                 | 10 mm și 20 mm        |
| TE1810                        | 18 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1815                        | 18 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE1820                        | 18 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE2006                        | 20 G x 6 cm                 | 10 mm și 20 mm        |
| TE2010                        | 20 G x 10 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE2015                        | 20 G x 15 cm                | 10 mm și 20 mm        |
| TE2020                        | 20 G x 20 cm                | 10 mm și 20 mm        |

| SIMBOL  | DESEMNARE   |
|---|---|
|    | Data expirării: AAAA-LL-ZZ  |
|    | Număr de lot  |
|    | Număr de catalog  |
|    | Sterilizat cu oxid de etilenă   |
|    | Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare   |
|    | De unică folosință  |
|    | Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic  |
|    | A nu se resteriliza   |
|    | Atenție   |
|    | Data fabricației: AAAA-LL-ZZ  |
|   | Dispozitiv medical  |
|  | Sistem unic de barieră sterilă<br>sau<br>Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior   |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană   |
|  | Producător  |
|  | Consultați Instrucțiunile de utilizare.<br>Pentru exemplarul electronic, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apăsați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE. |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului  |

## Bioptické ihly

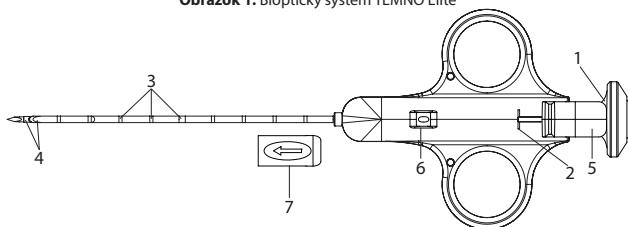
### NÁVOD NA POUŽITIE

**Rx ONLY UPOZORNENIE:** Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

#### POPIS POMÔCKY

Bioptický systém TEMNO Elite™ je bioptická pomôcka Total Core™ na jednorazové použitie. Je k dispozícii v niekoľkých veľkostiach v jednotkách Gauge a dĺžkach ihly. Piest je farebne rozlíšený podľa rôznych veľkostí v jednotkách Gauge (napr. žltá = 20 G, ružová = 18 G, fialová = 16 G, zelená = 14 G a modrá = 12 G).

Obrázok 1: Bioptický systém TEMNO Elite



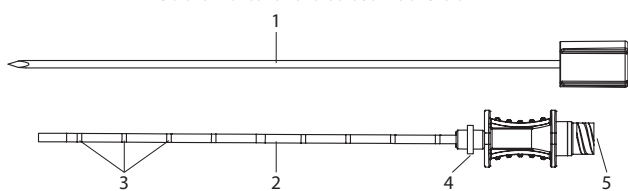
Po zabalení, ochranné puzdro ihly nie je zobrazené

1. Piest: Používa sa na nabitie (natiehnutie), posúvanie zárezu na vzorku a aktiváciu reznej kanyly.
2. Indikátor pripravenosti na aktiváciu: Ak je čiara plná, znamená to, že zárez na vzorku je úplne zasunutý a bioptická pomôcka je pripravená na aktiváciu.
3. Centimetrové značenie
4. Echogénne povrchy
5. Sample Assist™ – voliteľná funkcia na získanie jadra vzorky
6. Indikátor hĺbky penetrácie
  - a. Nenabitý: 0
  - b. Nabitý (natiehnutý) do hĺbky penetrácie 10 mm: 10
  - c. Nabitý (natiehnutý) do hĺbky penetrácie 20 mm: 20
7. 10 mm adaptér (voliteľný doplnok)

Bioptický systém TEMNO Elite obsahuje bioptickú pomôcku a má možnosť zahrnúť kompatibilnú koaxiálnu zavádzaciu ihlu s ventilom alebo štandardnú koaxiálnu zavádzaciu ihlu.

- a. Koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom sa skladá z vonkajšej kanyly s pripojeným nasúvacím uzamykacím hrdlom typu luer s ventilom, vnútorného trokárového styletu s pripojeným zasúvacím uzamykacím hrdlom typu luer a hĺbkovej zarážky s klzným krúžkom.
  - i. Koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom je určená na použitie s bioptickým systémom TEMNO Elite.
- b. Štandardná koaxiálna zavádzacia ihla sa skladá z vonkajšej kanyly s pripojeným nasúvacím uzamykacím hrdlom typu luer, vnútorného trokárového styletu s pripojeným zasúvacím uzamykacím hrdlom typu luer a hĺbkovej zarážky s klzným krúžkom.
  - i. Štandardná koaxiálna zavádzacia ihla je určená na použitie s bioptickým systémom TEMNO Elite.
- c. Hĺbková zarážka na koaxiálnej zavádzacej ihle s ventilom aj štandardnej koaxiálnej zavádzacej ihle je farebne rozlíšená tak, aby sa zhodovala s veľkosťou bioptického systému TEMNO Elite v jednotkách Gauge (t. j. žltá = 20 G, ružová = 18 G, fialová = 16 G, zelená = 14 G a modrá = 12 G). Vonkajšia kanyla je iba o jednu veľkosť (Gauge) väčšia ako príslušný bioptický systém TEMNO Elite (napr. 19 G koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom pre 20 G bioptický systém TEMNO Elite).

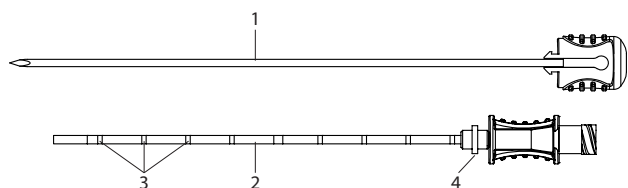
Obrázok 2: Koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom



Po zabalení, ochranné puzdro ihly nie je zobrazené

1. Trokárový stylet
2. Koaxiálna kanyla
3. Centimetrové značky
4. Hĺbková zarážka
5. Ventil

Obrázok 3: Štandardná koaxiálna zavádzacia ihla



Po zabalení, ochranné puzdro ihly nie je zobrazené

1. Trokárový stylet
2. Koaxiálna kanyla
3. Centimetrové značky
4. Hĺbková zarážka

#### SPÔSOB DODANIA

Produkt sa dodáva sterilný, pokiaľ nebol obal otvorený alebo poškodený. **Sterilizovaný etylénoxidom. Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane. Opakovane nesterilizujte.**

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE/KLINICKÉ VÝHODY

Bioptický systém TEMNO Elite je určený na použitie pri získavaní biopsií z mäkkých tkanív, ako sú pečeň, obličky, prsník, prostata, slezina, pľúca, lymfatické uzliny, štítna žľaza a rôzne hmoty mäkkých tkanív. NIE JE určený na použitie do kosti.

Koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom a štandardná koaxiálna zavádzacia ihla sú určené na použitie ako vodiaca ihla pri získavaní vzoriek jadrovej biopsie z mäkkých tkanív, ako sú pečeň, obličky, prsník, prostata, slezina, pľúca, lymfatické uzliny, štítna žľaza a rôzne hmoty mäkkých tkanív. NIE JE určený na použitie do kosti.

## KONTRAINDIKÁCIE

Bioptický systém TEMNO Elite: Je potrebné, aby biopsiu dôkladne posúdil lekár u pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí majú poruchu krvácania.

## VAROVANIA

1. Starostlivosť o pacientov po biopsii sa môže líšiť v závislosti od použitej techniky biopsie a fyziologického stavu jednotlivých pacientov. Je potrebné pozorovať vitálne funkcie a dodržiavať ďalšie bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo potenciálnym komplikáciám, ktoré môžu súvisieť s postupmi biopsie.
2. Odber viacerých vzoriek jadrovej biopsie môže pomôcť pri zaistení detekcie prípadného rakovinového tkaniva. „Negatívna“ biopsia v prítomnosti podozrivých rádiografických nálezov nevyučuje prítomnosť karcinómu.

**POZNÁMKA:** Pred použitím a po odobratí každej vzorky skontrolujte bioptický systém TEMNO Elite, koaxiálnu zavádzaciu ihlu s ventilom alebo štandardnú koaxiálnu zavádzaciu ihlu, či nemajú poškodený hrot, ohnuté hrdlo alebo iné vady.

Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak si všimnete akékoľvek vady.

**POZNÁMKA:** Po použití môže bioptický systém TEMNO Elite, koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom aj štandardná koaxiálna zavádzacia ihla predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade s prijatými lekáskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a predpismi.

3. V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bioptický systém TEMNO Elite, koaxiálnu zavádzaciu ihlu s ventilom a štandardnú koaxiálnu zavádzaciu ihlu smie používať len lekár, ktorý je úplne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami jadrovej ihlovej biopsie.
2. Zavedenie ihly do tela sa musí vykonávať s obrazovým navádzaním pomocou ultrazvuku, röntgenového snímania, CT atď.

**POZNÁMKA:** Tento produkt nebol testovaný na kompatibilitu so zobrazovaním MR.

3. Bioptický systém TEMNO Elite nikdy netestujte aktiváciou do vzduchu. Môže dôjsť k poškodeniu hrotu ihly/kanyly a môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.
4. Neobvyklá sila aplikovaná na stylet bioptického systému TEMNO Elite, keď je vysunutý z podpornej kanyly, môže spôsobiť, že sa stylet zohne v záreze na vzorku. Ohnutý zárez na vzorku môže narušiť funkciu ihly.
5. Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

## POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie spojené s postupmi jadrovej biopsie a s postupmi použitím koaxiálnej ihly a navádzania sú špecifické podľa konkrétneho miesta a môžu zahŕňať: hematóm, hemoragiu, infekciu, poranenie susedného tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýzu, hemotorax, nevaskulárne cudzie teleso, zápalovú reakciu, perforáciu iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy, pneumotorax, implantáciu nádorových buniek kontamináciou („track seeding“) a vzduchovú embóliu. Vzduchová embólia je zriedkavou, ale závažnou potenciálnou komplikáciou postupov biopsie pľúc. Vzduchovú embóliu môže naznačovať rýchle zhoršenie neurologického stavu alebo srdcová arytmia. Ak pacient prejavuje známky alebo príznaky vzduchovej embólie, musí sa zväziť rýchla diagnostika a liečba.

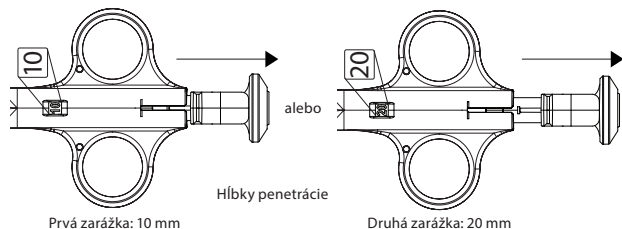
## POTREBNÉ VYBAVENIE

1. Vhodná zobrazovacia modalita
2. Chirurgické rukavice a rúška
3. Lokálne anestetikum
4. Bioptický systém TEMNO Elite
5. Koaxiálna zavádzacia ihla s ventilom alebo štandardná koaxiálna zavádzacia ihla (voliteľné)
6. Nádoba na odber vzoriek
7. Iné vybavenie podľa potreby

## POKYNY NA POUŽITIE BIOPTICKÉHO SYSTÉMU TEMNO ELITE

1. Vyberte nástroj z obalu aseptickou technikou.
2. Odstráňte ochranné puzdro ihly.
3. Pred použitím bioptického systému TEMNO Elite skontrolujte ihlu, či nemá poškodený hrot, ohnuté hrdlo alebo iné vady, ktoré by bránili správnej funkcii. Ak je ihla poškodená alebo ohnutá, **NEPOUŽÍVAJTE** ju.
4. Nabite nástroj alebo ho natiahnite zatahnutím za piest, aby ste vytiahli kanylu a vnútorný stylet a zaistili kanylu na mieste. Nástroj môže byť nabitý do jednej z dvoch hĺbok penetrácie. Potiahnutím piestu do prvej zarážky, ktorá je signalizovaná pevným kliknutím, sa nastaví hĺbka penetrácie pomôcky na 10 mm. Potiahnutím piestu smerom dozadu do druhej zarážky, ktorá je signalizovaná pevným kliknutím, sa nastaví hĺbka penetrácie na 20 mm, **pozri obrázok 4**.

**Obrázok 4:** Piest zasunutý na nabitie (natiahnutie) nástroja



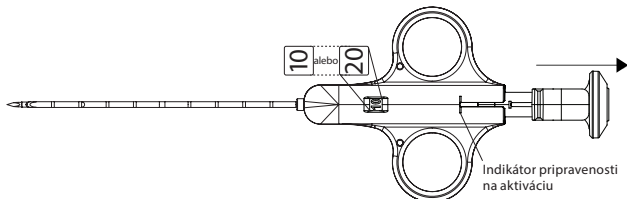
## POSTUP BIOPSIE PRE BIOPTICKÝ SYSTÉM TEMNO ELITE

Postup biopsie sa musí vykonať pomocou vhodných aseptických techník.

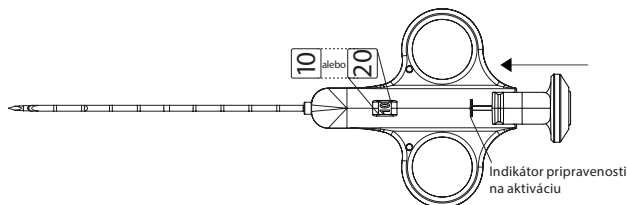
1. Pripravte miesto podľa potreby. Pred postupom je nutné podať adekvátne anestetikum.
2. Na ľahšie zavedenie prepichnete kožu skalpelom v mieste vstupu (VOLITEĽNÉ).
3. Skontrolujte, či je nástroj nabitý (natiahnutý) sledovaním indikátora hĺbky penetrácie a potvrdením, či je viditeľné „10“ alebo „20“. **Pozri obrázok 5**.
4. Keď je vnútorný stylet úplne zasunutý tak, aby bol zárez na vzorku zakrytý kanylou, zaveďte hrot ihly do bodu, v ktorom sa má vykonať biopsia. Vnútorný stylet **NEPOSÚVAJTE** zatlačením na piest, kým nie je nástroj v danej polohe.
5. Stlačením piestu posuňte vnútorný stylet (t. j. zárez na vzorku) do tkaniva. Na konci posúvania piest narazí na zarážku a indikátor pripravenosti na aktiváciu vytvorí plnú čiaru. **Pozri obrázok 5**. Pomocou zobrazovania overte, či je zárez na vzorku v cieľovej oblasti, v ktorej sa má vykonať biopsia.
6. Aktivujte reznú kanylu stlačením piestu po indikátor pripravenosti na aktiváciu, aby ste zachytili vzorku biopsie v záreze na vzorku.
7. Odstráňte ihlu z tela pacienta a potiahnite piest späť, aby ste získali vzorku biopsie. Opatrne posuňte piest dopredu, aby ste odkryli vzorku biopsie. Počas tohto kroku **NESTLÁČAJTE** piest za indikátor pripravenosti na aktiváciu.
8. (Voliteľné) Na pomoc s odstránením vzorky zo zárezu na vzorku posúvajte Sample Assist™ dopredu.

9. Ak sú potrebné ďalšie biopsie, potiahnite piest späť, aby ste vytiahli vnútorný stylet a zopakujte kroky 3 až 8.

**Obrázok 5:** Piest zasunutý na nabitie alebo natiahnutie pomôcky



Piest posunutý na aktiváciu pomôcky



**Poznámka:** Keď sa povrch piestu dostane do kontaktu s indikátorom pripravenosti na aktiváciu, ďalší tlak na piest spôsobí aktiváciu reznej kanyly.

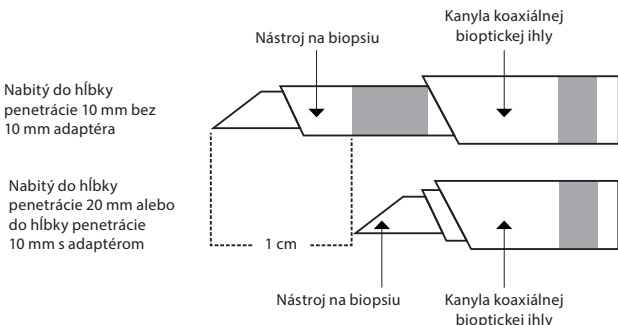
## POSTUP BIOPSIE PRE BIOPTICKÝ SYSTÉM TEMNO ELITE S KOAXIÁLNOU ZAVÁDZACOU IHLOU S VENTILOM ALEBO ŠTANDARDNOU KOAXIÁLNOU ZAVÁDZACOU IHLOU

Postup biopsie sa musí vykonať pomocou vhodných aseptických techník.

1. Vyberte nástroj a koaxiálny zavádzač z obalu aseptickou technikou.
2. Odstráňte ochranné puzdro ihly z nástroja a koaxiálneho zavádzača.
3. Pred použitím bioptického systému TEMNO Elite alebo koaxiálnej zavádzacej ihly s ventilom, alebo štandardnej koaxiálnej zavádzacej ihly skontrolujte ihlu, či nemá poškodený hrot, ohnuté hrdlo alebo iné vady, ktoré by bránili správnej funkcii. Ak je ihla poškodená alebo ohnutá, NEPOUŽÍVAJTE ju.
4. Pripravte miesto podľa potreby. Pred postupom je nutné podať adekvátne anestetikum.
5. Na ľahšie zavedenie prepichnete kožu skalpelom v mieste vstupu (VOLITEĽNÉ).
6. Ak je to vhodnejšie, nastavte hĺbkovú zarážku na vopred určené miesto na koaxiálnej zavádzacej kanyle.
7. Pomocou obrazového navádzania zavedte hrot koaxiálneho zavádzača proximálne voči lézii, ktorej biopsia sa má vykonať. Hĺbková zarážka sa môže použiť ako pomôcka na správne umiestnenie a podľa potreby sa môže upraviť. **POZNÁMKA:** Hĺbková zarážka by mala byť nastavená tak, aby ihla bola v správnej polohe, keď je hĺbková zarážka v kontakte s kožou. Pomôže to stabilizovať koaxiálnu ihlu.
8. Držte hrdlo koaxiálnej kanyly a odpojte (stlačte alebo otočte) hrdlo styletu, aby ste hrot odstránili z vonkajšej kanyly. Nechajte kanylu na mieste ako pomôcku na umiestnenie nástroja na biopsiu.
9. Nabite nástroj alebo ho natiahnite zatahnutím za piest, aby ste vytiahli kanylu a vnútorný stylet a zaistili kanylu na mieste. Nástroj môže byť nastavený do jednej z dvoch hĺbok penetrácie. Potiahnutím piestu dozadu do prvej zarážky, ktorá je signalizovaná pevným kliknutím, sa nastaví hĺbka penetrácie pomôcky na 10 mm. Potiahnutím piestu ďalej dozadu do druhej zarážky, ktorá je signalizovaná pevným kliknutím, sa nastaví hĺbka penetrácie pomôcky na 20 mm. **Pozri obrázok 4.**

**POZNÁMKA:** Keď je nástroj nabitý do hĺbky penetrácie 10 mm, mal by sa použiť priložený 10 mm adaptér. Zaistite, aby šípka na 10 mm vymedzovacej podložke smerovala k distálnemu hrotu ihly. Ak sa nepoužije 10 mm adaptér, hrot nástroja bude siahať o jeden centimeter ďalej vzhľadom na 10 mm natiahnutú polohu. **Pozri obrázok 6.**

**Obrázok 6**



10. Skontrolujte, či je nástroj nabitý (natiahnutý) sledovaním indikátora hĺbky penetrácie a potvrdením, či je viditeľné „10“ alebo „20“. **Pozri obrázok 5.**
11. Keď je vnútorný stylet úplne zasunutý tak, aby bol zárez na vzorku zakrytý kanylou, zaveďte hrot ihly do bodu, v ktorom sa má vykonať biopsia. Vnútorný stylet NEPOSÚVAJTE zatlačením na piest, kým nie je nástroj v danej polohe.
12. Stlačením piestu posuňte vnútorný stylet (t. j. zárez na vzorku) do tkaniva. Na konci posúvania piest narazí na zarážku a indikátor pripravenosti na aktiváciu vytvorí plnú čiaru. **Pozri obrázok 5.** Pomocou zobrazovania overte, či je zárez na vzorku v cieľovej oblasti, v ktorej sa má vykonať biopsia.
13. Aktivujte reznú kanylu stlačením piestu po indikátor pripravenosti na aktiváciu, aby ste zachytili vzorku biopsie v záreze na vzorku.
14. Odstráňte ihlu z koaxiálneho zavádzača, pričom ponechajte kanylu koaxiálneho zavádzača na mieste.
15. Potiahnite piest dozadu, aby ste získali vzorku biopsie. Opatrne posuňte piest dopredu, aby ste odkryli vzorku biopsie. Počas tohto kroku **NESTLÁČAJTE** piest za indikátor pripravenosti na aktiváciu.
16. (Voliteľné) Na pomoc s odstránením vzorky zo zárezu na vzorku zatlačte Sample Assist™.
17. Ak sú potrebné ďalšie biopsie, potiahnite piest dozadu, aby ste vytiahli vnútorný stylet a zopakujte kroky 9 až 16.
18. Odstráňte kanylu koaxiálneho zavádzača z tela pacienta.

















| Bioptický systém Temno Elite |                              |                  |                               |                      |                                     |
|------------------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Katalógové číslo             | Koaxiálna súprava            |                  |                               |                      |                                     |
|                              | Bioptická ihla               |                  | Koaxiálny zavádzač            |                      |                                     |
|                              | Veľkosť (gauge) a dĺžka ihly | Hĺbky penetrácie | Veľkosť (gauge) a dĺžka ihly* | Celková dĺžka ihly** | Koax. číslo na opakované objednanie |
| TEC1210                      | 12 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 11 G x 5,2 cm                 | 7,6cm                | CX1210                              |
| TEC1215                      | 12 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 11 G x 10,2 cm                | 12,6cm               | CX1215                              |
| TEC1410                      | 14 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 13 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | CX1410                              |
| TEC1415                      | 14 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 13 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | CX1415                              |
| TEC1610                      | 16 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 15 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | CX1610                              |
| TEC1615                      | 16 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 15 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | CX1615                              |
| TEC1810                      | 18 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | CX1810                              |
| TEC1815                      | 18 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | CX1815                              |
| TEC1820                      | 18 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 15,3 cm                | 17,7cm               | CX1820                              |
| TEC2010                      | 20 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 5,4 cm                 | 7,8cm                | CX2010                              |
| TEC2015                      | 20 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 10,4 cm                | 12,8cm               | CX2015                              |
| TEC2020                      | 20 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 15,4 cm                | 17,8cm               | CX2020                              |

| Koaxiálna súprava s ventilom |                              |                  |                               |                      |                                     |
|------------------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Katalógové číslo             | Bioptická ihla               |                  | Koaxiálny zavádzač s ventilom |                      |                                     |
|                              | Veľkosť (gauge) a dĺžka ihly | Hĺbky penetrácie | Veľkosť (gauge) a dĺžka ihly* | Celková dĺžka ihly** | Koax. číslo na opakované objednanie |
| TEVC1210                     | 12 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 11 G x 5,2 cm                 | 7,6cm                | VC1210                              |
| TEVC1215                     | 12 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 11 G x 10,2 cm                | 12,6cm               | VC1215                              |
| TEVC1410                     | 14 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 13 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | VC1410                              |
| TEVC1415                     | 14 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 13 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | VC1415                              |
| TEVC1610                     | 16 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 15 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | VC1610                              |
| TEVC1615                     | 16 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 15 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | VC1615                              |
| TEVC1810                     | 18 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 5,3 cm                 | 7,7cm                | VC1810                              |
| TEVC1815                     | 18 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 10,3 cm                | 12,7cm               | VC1815                              |
| TEVC1820                     | 18 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 17 G x 15,3 cm                | 17,7cm               | VC1820                              |
| TEVC2010                     | 20 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 5,4 cm                 | 7,8cm                | VC2010                              |
| TEVC2015                     | 20 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 10,4 cm                | 12,8cm               | VC2015                              |
| TEVC2020                     | 20 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    | 19 G x 15,4 cm                | 17,8cm               | VC2020                              |

\*Merané od distálneho konca hrdla po distálny koniec koaxiálnej kanyly

\*\*Merané od proximálneho konca hrdla po distálny koniec koaxiálnej kanyly

| Bioptický systém Temno Elite |                              |                  |
|------------------------------|------------------------------|------------------|
| Katalógové číslo             | Samostatná bioptická ihla    |                  |
|                              | Veľkosť (gauge) a dĺžka ihly | Hĺbky penetrácie |
| TE1210                       | 12 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1215                       | 12 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1406                       | 14 G x 6 cm                  | 10 mm a 20 mm    |
| TE1410                       | 14 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1415                       | 14 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1606                       | 16 G x 6 cm                  | 10 mm a 20 mm    |
| TE1610                       | 16 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1615                       | 16 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1806                       | 18 G x 6 cm                  | 10 mm a 20 mm    |
| TE1810                       | 18 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1815                       | 18 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE1820                       | 18 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE2006                       | 20 G x 6 cm                  | 10 mm a 20 mm    |
| TE2010                       | 20 G x 10 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE2015                       | 20 G x 15 cm                 | 10 mm a 20 mm    |
| TE2020                       | 20 G x 20 cm                 | 10 mm a 20 mm    |

| SYMBOL  | OZNAČENIE   |
|---|---|
|    | Spotrebujte do: RRRR-MM-DD  |
|    | Číslo šarže   |
|    | Katalógové číslo  |
|    | Sterilizované etylénoxidom  |
|    | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie  |
|    | Jednorázové použitie  |
|    | Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis   |
|    | Nesterilizujte opakovane  |
|    | Upozornenie   |
|    | Dátum výroby: RRRR-MM-DD  |
|    | Zdravotnícka pomôcka  |
|  | System s jednou sterilnou bariérou<br>alebo<br>System s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri   |
|  | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve   |
|  | Výrobca   |
|  | Pozrite si návod na použitie.<br>Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ. |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky   |

# TEMNO ELITE™

Croatian

## Igle za biopsiju

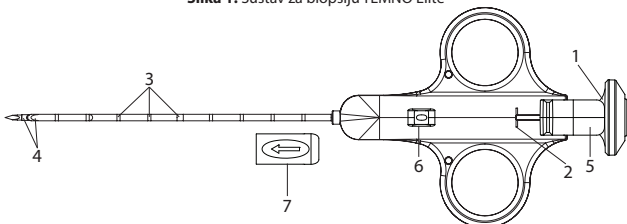
### UPUTE ZA UPORABU

**Rx ONLY OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

#### OPIS UREĐAJA

Sustav za biopsiju TEMNO Elite™ je uređaj za biopsiju Total Core™ za jednokratnu uporabu. Dostupan je u nekoliko veličina i duljina igle. Klip je označen bojom u skladu s različitim veličinama (npr. žuta = 20G, ružičasta = 18G, ljubičasta = 16G, zelena = 14G i plava = 12G).

Slika 1: Sustav za biopsiju TEMNO Elite



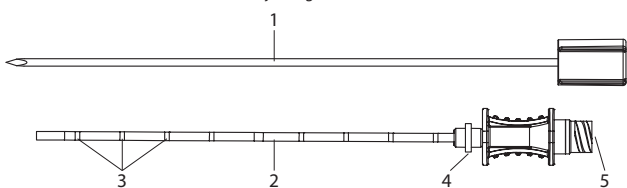
U pakiranju, zaštitna navlaka igle nije prikazana

1. Klip: upotrebljava se za pripremu, uvođenje usjeka za uzorak i aktiviranje kanile za rezanje.
2. Indikator spremnosti za aktiviranje: kada je linija puna, ukazuje da je usjek za uzorak potpuno uveden i da je uređaj za biopsiju spreman za aktiviranje.
3. Oznake u centimetrima
4. Ehogeni površine
5. Sample Assist™ – dodatna značajka za uzimanje uzorka širokom iglom
6. Indikator dubine prodora
  - a. Nije spremno: 0
  - b. Spremno za dubinu prodora od 10 mm: 10
  - c. Spremno za dubinu prodora od 20 mm: 20
7. Adapter od 10 mm (dodatno)

Sustav za biopsiju TEMNO Elite sadrži uređaj za biopsiju i može sadržavati kompatibilnu koaksijalnu iglu uvodnicu s ventilom ili standardnu koaksijalnu iglu uvodnicu.

- a. Koaksijalna igla uvodnica s ventilom sastoji se od vanjske kanile s pričvršćenom ženskom luer lock kapičom s ventilom, unutarnje sonde s trokarom s pričvršćenom muškom luer lock kapičom i graničnikom u obliku kliznog prstena.
  - i. Koaksijalna igla uvodnica s ventilom namijenjena je uporabi sa sustavom za biopsiju TEMNO Elite.
- b. Standardna koaksijalna igla uvodnica sastoji se od vanjske kanile s pričvršćenom ženskom luer lock kapičom s ventilom, unutarnje sonde s trokarom s pričvršćenom muškom luer lock kapičom i graničnikom u stilu kliznog prstena.
  - i. Standardna koaksijalna igla uvodnica namijenjena je uporabi sa sustavom za biopsiju TEMNO Elite.
- c. Graničnik na koaksijalnoj igli uvodnici s ventilom i standardnoj koaksijalnoj igli uvodnici označen je bojom u skladu s različitim veličinama sustava za biopsiju TEMNO Elite (npr. žuta = 20G, ružičasta = 18G, ljubičasta = 16G, zelena = 14G i plava = 12G). Vanjska kanila je samo za jedan broj veća od odgovarajućeg sustava za biopsiju TEMNO Elite (npr. koaksijalna igla uvodnica s ventilom od 19G za sustav za biopsiju TEMNO Elite od 20G).

Slika 2: Koaksijalna igla uvodnica s ventilom



U pakiranju, zaštitna navlaka igle nije prikazana

1. Sonda s trokarom
2. Koaksijalna kanila
3. Oznake u centimetrima
4. Graničnik
5. Ventil

Slika 3: Standardna koaksijalna igla uvodnica



U pakiranju, zaštitna navlaka igle nije prikazana

1. Sonda s trokarom
2. Koaksijalna kanila
3. Oznake u centimetrima
4. Graničnik

#### NAČIN ISPORUKE

Proizvod se isporučuje sterilan osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. **Sterilizirano s pomoću etilen-oksida. Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod. Nemojte ponovno sterilizirati.**

#### INDIKACIJE ZA UPORABU / KLINIČKA KORIST

Sustav za biopsiju TEMNO Elite namijenjen je uzimanju uzoraka za biopsiju iz mekih tkiva poput jetre, bubrega, dojke, prostate, slezene, pluća, limfnih čvorova, štitnjače i raznih masa mekih tkiva. NIJE namijenjen za kosti.

Koaksijalna igla uvodnica s ventilom i standardna koaksijalna igla uvodnica namijenjene su kao igle za navođenje pri uzimanju uzoraka za biopsiju širokom iglom iz mekih tkiva poput jetre, bubrega, dojke, prostate, slezene, pluća, limfnih čvorova, štitnjače i raznih masa mekih tkiva. NISU namijenjene za kosti.



## KONTRAINDIKACIJE

Sustav za biopsiju TEMNO Elite: Potrebno je donijeti ispravnu medicinsku odluku kod razmatranja biopsije u pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju ili koji imaju poremećaj s krvarenjem.

## UPOZORENJA

1. Njega pacijenata nakon biopsije može se razlikovati ovisno o primijenjenoj tehnici biopsije i fiziološkom stanju pojedinog pacijenta. Potrebno je pratiti vitalne znakove i poštovati druge mjere opreza kako bi se izbjegle i/ili liječile potencijalne komplikacije koje mogu biti povezane s postupcima biopsije.
2. Prikupljanje više uzoraka za biopsiju širokom iglom može pomoći osigurati otkrivanje tkiva karcinoma. „Negativna“ biopsija uz prisustvo sumnjivih radiografskih nalaza ne isključuje prisutnost karcinoma.  
**NAPOMENA:** Prije uporabe i nakon svakog uzimanja uzorka pregledajte sustav za biopsiju TEMNO Elite, koaksijalnu iglu uvodnicu s ventilom ili standardnu koaksijalnu iglu uvodnicu za oštećeni vrh, savijenu osovinu ili druge nedostatke.  
**NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako uočite bilo kakav nedostatak.  
**NAPOMENA:** Nakon uporabe, sustav za biopsiju TEMNO Elite, koaksijalna igla uvodnica s ventilom ili standardna koaksijalna igla uvodnica može predstavljati potencijalni biološki rizik. Rukujte njima i odložite ih u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
3. U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

## MJERE OPREZA

1. Sustav za biopsiju TEMNO Elite, koaksijalnu iglu uvodnicu s ventilom i standardnu koaksijalnu iglu uvodnicu treba koristiti liječnik koji je u potpunosti upoznat s indikacijama, kontraindikacijama, ograničenjima, tipičnim nalazima i mogućim nuspojavama biopsije širokom iglom.
2. Uvođenje igle u tijelo treba izvoditi uz pomoć oslikavanja, ultrazvuka, rendgena, CT-a itd.  
**NAPOMENA:** Nije ispitana kompatibilnost ovog proizvoda za MR oslikavanje.
3. Nikada nemojte testirati sustav za biopsiju TEMNO Elite aktiviranjem u zrak. Može doći do oštećenja vrha igle/kanile i do ozljeda pacijenta i/ili korisnika.
4. Primjena prekomjerne sile na sondu sustava za biopsiju TEMNO Elite dok je izvučena iz potporne kanile može dovesti do savijanja sonde na usjeku za uzorak. Savijeni usjek za uzorak može ometati rad igle.
5. Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane s postupcima biopsije sa širokom iglom i postupcima biopsije s koaksijalnim navođenjem specifične su za mjesto i mogu uključivati, ali nisu ograničene na: hematoma; hemoragiju; infekciju; ozljede susjednog tkiva; bol; krvarenje; hemoptizu; hemotoraks; nevasikularno strano tijelo; upalnu reakciju; perforaciju neciljnog tkiva, organa ili krvne žile; pneumotoraks; presadbu duž kanala igle; i zračnu emboliju. Zračna embolija je rijetka, ali ozbiljna potencijalna komplikacija postupaka biopsije pluća. Brzo pogoršanje neurološkog stanja i/ili srčana aritmija mogu ukazivati na zračnu emboliju. Ako pacijent pokaže znakove ili simptome zračne embolije, potrebno je brzo postavljanje dijagnoze i liječenje.

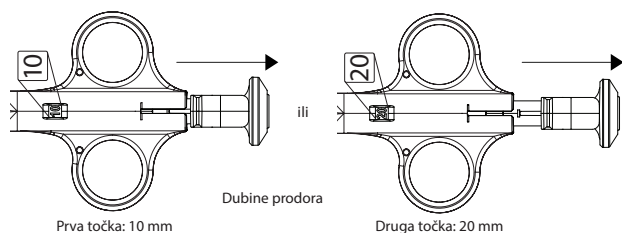
## POTREBNA OPREMA

1. Odgovarajući modalitet oslikavanja
2. Kirurške rukavice i zastori
3. Lokalni anestetik
4. Sustav za biopsiju TEMNO Elite
5. Koaksijalna igla uvodnica s ventilom ili standardna koaksijalna igla uvodnica (dodatno)
6. Spremnik za prikupljanje uzorka
7. Ostala oprema po potrebi

## UPUTE ZA UPORABU SUSTAVA ZA BIOPSIJU TEMNO ELITE

1. Izvadite instrument iz pakiranja s pomoću aseptične tehnike.
2. Uklonite zaštitnu navlaku igle.
3. Prije uporabe sustava za biopsiju TEMNO Elite, pregledajte iglu za oštećeni vrh, savijenu osovinu ili druge nedostatke koji bi ometali pravilan rad. Ako je igla oštećena ili savijena, **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI**.
4. Pripremite instrument povlačenjem klipa kako biste izvukli kanilu i unutarnju sondu te zaključali kanilu na mjestu. Instrument se može postaviti na jednu od dvije dubine prodora. Povlačenje klipa do prve točke zaustavljanja, na što ukazuje zvuk „klika“, postavlja dubinu prodora uređaja na 10 mm. Povlačenje klipa dalje do druge točke zaustavljanja, na što ukazuje zvuk „klika“, postavlja dubinu prodora na 20 mm. **Pogledajte sliku 4.**

Slika 4: Klip izvučen za pripremu instrumenta



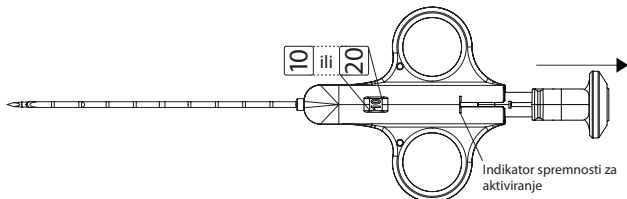
## POSTUPAK BIOPSIJE ZA SUSTAV ZA BIOPSIJU TEMNO ELITE

Postupak biopsije mora se obaviti primjenom odgovarajućih aseptičnih tehnika.

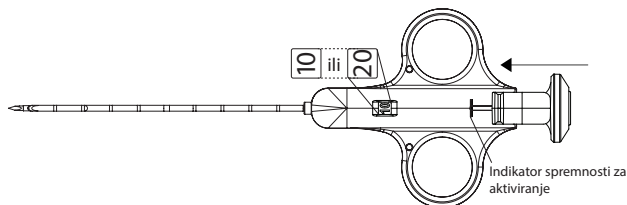
1. Pripremite mjesto po potrebi. Prije postupka treba primijeniti odgovarajuću anesteziju.
2. Radi lakšeg umetanja probušite kožu skalpelom na mjestu ulaska (IZBORNO).
3. Provjerite je li instrument spreman tako što ćete pogledati indikator dubine prodora i provjeriti je li vidljivo „10“ ili „20“. **Pogledajte sliku 5.**
4. Dok je unutarnja sonda potpuno uvučena tako da je usjek za uzorak prekriven kanilom, umetnite vrh igle do mjesta biopsije. **NEMOJTE** uvoditi unutarnju sondu pritiskom na klip dok instrument nije u pravilnom položaju.
5. Pritisnite klip za uvođenje unutarnje sonde (tj. usjeka za uzorak) u tkivo. Klip će se pri kraju uvođenja zaustaviti i indikator spremnosti za aktiviranje prikazivat će se kao puna linija. **Pogledajte sliku 5.** Oslikavanjem provjerite nalazi li se usjek za uzorak u ciljnom području biopsije.
6. Aktivirajte kanilu za rezanje pritiskom na klip dalje od indikatora spremnosti za aktiviranje kako biste prikupili uzorak za biopsiju u usjeku za uzorak.
7. Izvadite iglu iz pacijenta i povucite klip za prikupljanje uzorka za biopsiju. Lagano pritisnite klip kako biste otkrili uzorak za biopsiju. Tijekom ovog koraka **NEMOJTE** pritisnuti klip dalje od indikatora spremnosti za aktiviranje.
8. (Izborno) Pritisnite Sample Assist™ za pomoć pri uklanjanju uzorka iz usjeka.

9. Ako su potrebne dodatne biopsije, povucite klip kako biste izvukli unutarnju sondu i ponovite korake od 3 do 8.

**Slika 5:** Klip izvučen za pripremu uređaja



Klip pritisnut za aktiviranje uređaja



**Napomena:** Kada površina klipa dođe u dodir s indikatorom spremnosti za aktiviranje, dodatni pritisak na klip aktivirat će kanilu za rezanje.

## POSTUPAK BIOPSIJE ZA SUSTAV ZA BIOPSIJU TEMNO ELITE S KOAKSIJALNOM IGLOM UVODNICOM S VENTILOM ILI STANDARDNOM KOAKSIJALNOM IGLOM UVODNICOM

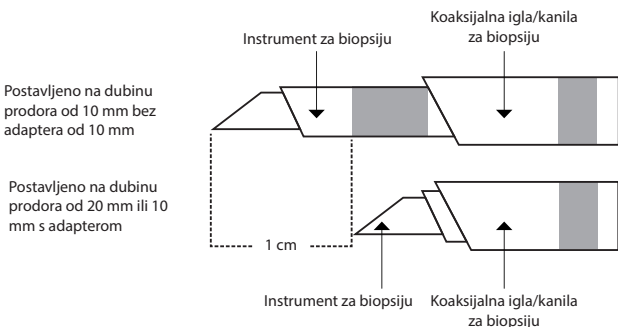
Postupak biopsije mora se obaviti primjenom odgovarajućih aseptičnih tehnika.

1. Izvadite instrument i koaksijalnu uvodnicu iz pakiranja s pomoću aseptične tehnike.
2. Uklonite zaštitnu navlaku igle s instrumenta i koaksijalne uvodnice.
3. Prije uporabe sustava za biopsiju TEMNO Elite i/ili koaksijalne igle uvodnice s ventilom ili standardne koaksijalne igle uvodnice, pregledajte iglu za oštećeni vrh, savijenu osovinu ili druge nedostatke koji bi ometali pravilan rad. Ako je igla oštećena ili savijena, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI.
4. Pripremite mjesto po potrebi. Prije postupka treba primijeniti odgovarajuću anesteziju.
5. Radi lakšeg umetanja probušite kožu skalpelom na mjestu ulaska (IZBORNO).
6. Ako je potrebno, postavite graničnik na unaprijed određeni položaj na koaksijalnoj kanili uvodnici.
7. Uz pomoć oslikavanja umetnite vrh koaksijalne uvodnice u blizinu lezije za biopsiju. Graničnik se može upotrijebiti kao pomoć pri pravilnom postavljanju i prilagoditi po potrebi. NAPOMENA: Graničnik treba prilagoditi tako da je igla u ispravnom položaju kada graničnik dođe u dodir s kožom. To će pomoći u stabilizaciji koaksijalne igle.
8. Držite kapicu koaksijalne kanile i odvojite (stisnite ili uvrnite) kapicu sonde kako biste uklonili sondu iz vanjske kanile. Ostavite kanilu na mjestu kao vodič za postavljanje instrumenta za biopsiju.
9. Pripremite instrument povlačenjem klipa kako biste izvukli kanilu i unutarnju sondu te zaključali kanilu na mjestu. Instrument se može postaviti na jednu od dvije dubine prodora. Povlačenje klipa do prve točke zaustavljanja, na što ukazuje zvuk „klika“, postavlja dubinu prodora uređaja na 10 mm. Povlačenje klipa dalje do druge točke zaustavljanja, na što ukazuje zvuk „klika“, postavlja dubinu prodora uređaja na 20 mm.

**Pogledajte sliku 4.**

**NAPOMENA:** Kad se instrument postavi na dubinu prodora od 10 mm, potrebno je upotrijebiti priloženi adapter od 10 mm. Pobrinite se da je strelica na adapteru od 10 mm usmjerena prema distalnom vrhu igle. Ako se ne upotrebljava adapter od 10 mm, vrh instrumenta izvući će se za jedan centimetar dalje u odnosu na položaj za aktiviranje od 10 mm. **Pogledajte sliku 6.**

**Slika 6**


















10. Provjerite je li instrument spreman tako što ćete pogledati indikator dubine prodora i provjeriti je li vidljivo „10“ ili „20“. **Pogledajte sliku 5.**
11. Dok je unutarnja sonda potpuno uvučena tako da je usjek za uzorak prekriven kanilom, umetnite vrh igle do mjesta biopsije. NEMOJTE uvoditi unutarnju sondu pritiskom na klip dok instrument nije u pravilnom položaju.
12. Pritisnite klip za uvođenje unutarnje sonde (tj. usjeka za uzorak) u tkivo. Klip će se pri kraju uvođenja zaustaviti i indikator spremnosti za aktiviranje prikazivat će se kao puna linija. **Pogledajte sliku 5.** Oslikavanjem provjerite nalazi li se usjek za uzorak u ciljnom području biopsije.
13. Aktivirajte kanilu za rezanje pritiskom na klip dalje od indikatora spremnosti za aktiviranje kako biste prikupili uzorak za biopsiju u usjek za uzorak.
14. Izvadite iglu iz koaksijalne uvodnice tako da koaksijalna kanila uvodnica ostane na mjestu.
15. Povucite klip za prikupljanje uzorka za biopsiju. Lagano pritisnite klip kako biste otkrili uzorak za biopsiju. Tijekom ovog koraka NEMOJTE pritisnuti klip dalje od indikatora spremnosti za aktiviranje.
16. (Izorno) Pritisnite Sample Assist™ za pomoć pri uklanjanju uzorka iz usjeka.
17. Ako su potrebne dodatne biopsije, povucite klip kako biste izvukli unutarnju sondu i ponovite korake od 9 do 16.
18. Izvadite koaksijalnu kanilu uvodnicu iz pacijenta.

| Sustav za biopsiju Temno Elite |                         |                |                           |                       |                             |
|--------------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Kataloški broj                 | Koaksijalni skup        |                |                           |                       |                             |
|                                | Igla za biopsiju        |                | Koaksijalna igla uvodnica |                       |                             |
|                                | Veličina i duljina igle | Dubine prodora | Veličina i duljina igle*  | Ukupna duljina igle** | Br. narudžbe za koaks. iglu |
| TEC1210                        | 12 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 11 G x 5,2 cm             | 7,6 cm                | CX1210                      |
| TEC1215                        | 12 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 11 G x 10,2 cm            | 12,6 cm               | CX1215                      |
| TEC1410                        | 14 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 13 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                | CX1410                      |
| TEC1415                        | 14 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 13 G x 10,3 cm            | 12,7 cm               | CX1415                      |
| TEC1610                        | 16 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 15 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                | CX1610                      |
| TEC1615                        | 16 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 15 G x 10,3 cm            | 12,7 cm               | CX1615                      |
| TEC1810                        | 18 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 5,3 cm             | 7,7 cm                | CX1810                      |
| TEC1815                        | 18 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 10,3 cm            | 12,7 cm               | CX1815                      |
| TEC1820                        | 18 G x 20 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 15,3 cm            | 17,7 cm               | CX1820                      |
| TEC2010                        | 20 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 5,4 cm             | 7,8 cm                | CX2010                      |
| TEC2015                        | 20 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 10,4 cm            | 12,8 cm               | CX2015                      |
| TEC2020                        | 20 G x 20 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 15,4 cm            | 17,8 cm               | CX2020                      |

| Koaksijalni skup s ventilom |                         |                |                                 |                       |                             |
|-----------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Kataloški broj              | Igla za biopsiju        |                | Koaksijalna uvodnica s ventilom |                       |                             |
|                             | Veličina i duljina igle | Dubine prodora | Veličina i duljina igle*        | Ukupna duljina igle** | Br. narudžbe za koaks. iglu |
| TEVC1210                    | 12 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 11 G x 5,2 cm                   | 7,6 cm                | VC1210                      |
| TEVC1215                    | 12 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 11 G x 10,2 cm                  | 12,6 cm               | VC1215                      |
| TEVC1410                    | 14 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 13 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                | VC1410                      |
| TEVC1415                    | 14 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 13 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm               | VC1415                      |
| TEVC1610                    | 16 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 15 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                | VC1610                      |
| TEVC1615                    | 16 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 15 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm               | VC1615                      |
| TEVC1810                    | 18 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 5,3 cm                   | 7,7 cm                | VC1810                      |
| TEVC1815                    | 18 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 10,3 cm                  | 12,7 cm               | VC1815                      |
| TEVC1820                    | 18 G x 20 cm            | 10 mm i 20 mm  | 17 G x 15,3 cm                  | 17,7 cm               | VC1820                      |
| TEVC2010                    | 20 G x 10 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 5,4 cm                   | 7,8 cm                | VC2010                      |
| TEVC2015                    | 20 G x 15 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 10,4 cm                  | 12,8 cm               | VC2015                      |
| TEVC2020                    | 20 G x 20 cm            | 10 mm i 20 mm  | 19 G x 15,4 cm                  | 17,8 cm               | VC2020                      |

\*Izmjereno od distalnog kraja konektora do distalnog kraja koaksijalne kanile  
\*\*Izmjereno od proksimalnog kraja konektora do distalnog kraja koaksijalne kanile

| Sustav za biopsiju Temno Elite |                             |                |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------|
| Kataloški broj                 | Samostalna igla za biopsiju |                |
|                                | Veličina i duljina igle     | Dubine prodora |
| TE1210                         | 12 G x 10 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1215                         | 12 G x 15 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1406                         | 14 G x 6 cm                 | 10 mm i 20 mm  |
| TE1410                         | 14 G x 10 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1415                         | 14 G x 15 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1606                         | 16 G x 6 cm                 | 10 mm i 20 mm  |
| TE1610                         | 16 G x 10 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1615                         | 16 G x 15 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1806                         | 18 G x 6 cm                 | 10 mm i 20 mm  |
| TE1810                         | 18 G x 10 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1815                         | 18 G x 15 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE1820                         | 18 G x 20 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE2006                         | 20 G x 6 cm                 | 10 mm i 20 mm  |
| TE2010                         | 20 G x 10 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE2015                         | 20 G x 15 cm                | 10 mm i 20 mm  |
| TE2020                         | 20 G x 20 cm                | 10 mm i 20 mm  |

| SIMBOL  | OZNAKA   |
|---|--|
|    | Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD  |
|    | Broj serije  |
|    | Kataloški broj   |
|    | Sterilizirano s pomoću etilen-oksida   |
|    | Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu   |
|    | Za jednokratnu uporabu   |
| <b>Rx ONLY</b>  | Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika  |
|    | Nemojte ponovno sterilizirati  |
|    | Oprez  |
|    | Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD  |
|    | Medicinski uređaj  |
|  | Jedinstvena sterilna ambalaža<br>ili<br>Jedinstvena sterilna ambalaža u kojoj se nalazi zaštitno pakiranje   |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici  |
|  | Proizvođač   |
|  | Pogledajte upute za uporabu.<br>Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a. |
|  | Jedinstvena identifikacija proizvoda   |

## Biopsianõelad

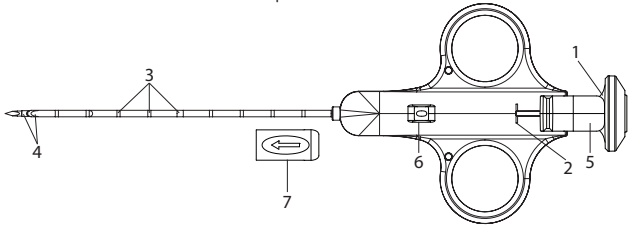
### KASUTUSJUHEND

**Rx ONLY ETTEVAATUST!** USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

#### SEADME KIRJELDUS

Biopsiasüsteem TEMNO Elite™ on ühekordselt kasutatav biopsiaseadme Total Core™. See on saadaval mitme nõelasuuruse ja -pikkusega. Kolb on tähistatud värviga vastavalt mõõteseadme suurusele (nt kollane = 20 G, roosa = 18 G, lilla = 16 G, roheline = 14 G ja sinine = 12 G).

Joonis 1. Biopsiasüsteem TEMNO Elite



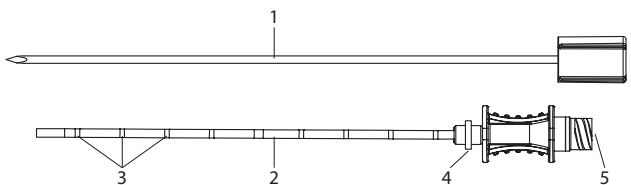
Pakendatult pole nõela kaitseümbris näha.

1. Kolb: kasutatakse vinnastamiseks (aktiveerimiseks), proovisüvendi edasiviimiseks ja löikekanüüli vallandamiseks.
2. Vallandamisvalmiduse näidik: pidev joon näitab, et proovisüvend on lõpuni viidud ja et biopsiaseadme on vallandamiseks valmis.
3. Sentimeetritähised
4. Ehogeensed pinnad
5. Sample Assist™ – valikuline funktsioon puurproovi võtmiseks
6. Läbimissügavuse näidik
  - a. Vinnastamata: 0
  - b. Vinnastatud (aktiveeritud) 10 mm läbimissügavuseks: 10
  - c. Vinnastatud (aktiveeritud) 20 mm läbimissügavuseks: 20
7. 10 mm adapter (valikuline)

Biopsiasüsteem TEMNO Elite sisaldab biopsiaseadet ja võib sisaldada ühilduvat klapiiga koaksiaalset sisestusnõela või standardset koaksiaalset sisestusnõela.

- a. Klapiiga koaksiaalne sisestusnõel koosneb välisest kanüülist, millele on kinnitatud klapiiga haarav Lueri-lukuga jaotur, sisemisest trokaarstiletist, millele on kinnitatud haaratav Lueri-lukuga jaotur, ning kontaktrõnga tüüpi sügavustökis.
  - i. Klapiiga koaksiaalne sisestusnõel on ette nähtud kasutamiseks biopsiasüsteemiga TEMNO Elite.
- b. Standardne koaksiaalne sisestusnõel koosneb välisest kanüülist, millele on kinnitatud haarav Lueri-lukuga jaotur, sisemisest trokaarstiletist, millele on kinnitatud haaratav Lueri-lukuga jaotur, ning kontaktrõnga tüüpi sügavustökis.
  - i. Standardne koaksiaalne sisestusnõel on ette nähtud kasutamiseks biopsiasüsteemiga TEMNO Elite.
- c. Sügavustökis nii klapiiga kui ka standardset koaksiaalsel sisestusnõelal on tähistatud biopsiasüsteemi TEMNO Elite mõõteseadme suurusele vastava värviga (nt kollane = 20 G, roosa = 18 G, lilla = 16 G, roheline = 14 G ja sinine = 12 G). Välimine kanüül on ainult ühe numbriga võrra suurem kui asjakohane biopsiasüsteem TEMNO Elite (nt klapiiga koaksiaalne sisestusnõel 19 G biopsiasüsteemile TEMNO Elite 20 G).

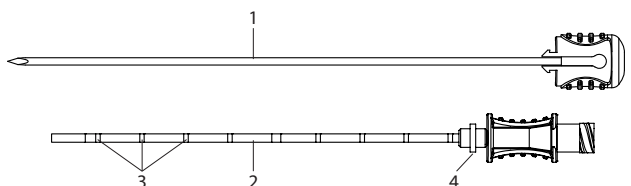
Joonis 2. Klapiiga koaksiaalne sisestusnõel



Pakendatult pole nõela kaitseümbris näha.

1. Trokaarstilet
2. Koaksiaalne kanüül
3. Sentimeetritähised
4. Sügavustökis
5. Klapp

Joonis 3. Standardne koaksiaalne sisestusnõel



Pakendatult pole nõela kaitseümbris näha.

1. Trokaarstilet
2. Koaksiaalne kanüül
3. Sentimeetritähised
4. Sügavustökis

#### TARNE

Toode tarnitakse steriilsena; steriilsus on tagatud, kui pakend on suletud ja rikkumata. **Steriiliseeritud etüleenoksiidiga. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada. Mitte resteriliseerida.**

#### NÄIDUSTUSED / KLIINILINE KASU

Biopsiasüsteem TEMNO Elite on ette nähtud biopsiaproovi võtmiseks pehmetest kudedest nagu maks, neer, rind, eesnäär, põrn, kops, lümfisõlmed, kilpnäär ja mitmesugused pehmed koemassid. See EI OLE mõeldud kasutamiseks luus.

Klapiiga koaksiaalne sisestusnõel ja standardne koaksiaalne sisestusnõel on ette nähtud kasutamiseks juhtnõelana puurbiopsiaproovide võtmisel pehmetest kudedest nagu maks, neer, rind, eesnäär, põrn, kops, lümfisõlmed, kilpnäär ja mitmesugused pehmed koemassid. See EI OLE mõeldud kasutamiseks luus.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Biopsiasüsteem TEMNO Elite: biopsia määramisel patsientidele, kes saavad antikoagulantravi või kellel on veritsushaigus, tuleb teha kaalutletud meditsiiniline otsus.

## HOIATUSED

1. Biopsiajärgne patsiendihooldus võib erineda, olenevalt kasutatud biopsiatehnikast ja patsiendi füsioloogilisest seisundist. Arvesse tuleb võtta elutähtsaid näitajaid ja muid ettevaatusabinõusid, et vältida ja/või ravida biopsiaprotseduuridega seotud võimalikke tüsistusi.
2. Mitme puurbiopsiaproovi kogumine võib aidata kindlalt tuvastada mis tahes kasvajakude. Negatiivne biopsia kahtlaste radiograafiliste leidude olemasolul ei välista kartsinoomi olemasolu.  
**MÄRKUS.** Kontrollige biopsiasüsteemi TEMNO Elite, klapiga koaksiaalset sisestusnõela või standardset koaksiaalset sisestusnõela enne kasutamist ja pärast iga proovivõttu, et välistada kahjustatud teravikku, paindunud vart või muid probleeme.  
**ÄRGE SEADET KASUTAGE**, kui märkate mis tahes kahjustust.  
**MÄRKUS.** Pärast kasutamist võivad biopsiasüsteem TEMNO Elite, klapiga koaksiaalne sisestusnõel ja standardne koaksiaalne sisestusnõel olla bioloogiliselt ohtlikud. Toote käsitlemine ja kõrvaldamine peab toimuma heakskiidetud meditsiinitava ning asjakohaste kohalike, piirkondlike ja riiklike seaduste ning määruste kohaselt.
3. Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

## ETTEVAATUSABINÕUD

1. Biopsiasüsteemi TEMNO Elite, klapiga koaksiaalset sisestusnõela ja standardset koaksiaalset sisestusnõela tohivad kasutada arstid, kes on täielikult kursis puurnõelbiopsia näidustuste, vastunäidustuste, piirangute, tüüpiliste leidude ja võimalike kõrvaltoimetega.
2. Nõela peab viima kehasse kuvamisseadme abil, nt ultraheli, röntgen, KT vms.  
**MÄRKUS.** Seda toodet ei ole katsetatud MRT-ga ühilduvuse suhtes.
3. Ärge kunagi katsetage biopsiasüsteemi TEMNO Elite õhku vabastades. Nõela/kanüüli ots võib kahjustuda ja põhjustada patsiendile ja/või kasutajale vigastusi.
4. Liigse jõu rakendamine biopsiasüsteemi TEMNO Elite stiletile, kui see ulatub toetavast kanüülist välja, võib põhjustada stileti paindumise proovisüvendi juures. Paindunud proovisüvend võib häirida nõela toimimist.
5. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (kuid mitte piirduvalt) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

## VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Puurbiopsia protseduuride ja koaksiaaljuhtimisega biopsia protseduuridega seotud võimalikud tüsistused on kohaspetsiifilised ning võivad olla muu hulgas hematoom, hemorraagia, infektsioon, kõrvalkoe vigastus, valu, verejooks, hemoptüüs, hemotooraks, mittevaskulaarne võõrkeha, põletikuline reaktsioon, mittesihtkude, elundi või veresoone perforatsioon, pneumotooraks, nõelajälje külv ja õhkemboolia. Õhkemboolia on kopsu biopsiaprotseduuride puhul harva esinev, kuid raske võimalik tüsistus. Õhkembooliale võivad viidata neuroloogilise seisundi kiire halvenemine ja/või südame rütmihäired. Kui patsiendil ilmnevad emboolia märgid või sümptomid, tuleb kaaluda kiiret diagnoosi ja ravi.

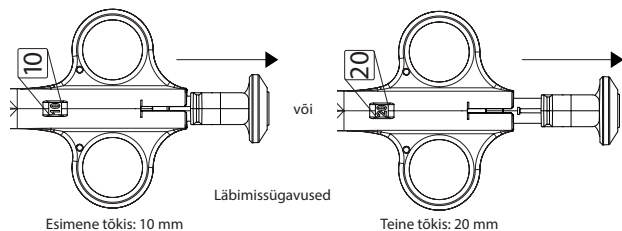
## VAJALIKUD VAHENDID

1. Asjakohane kuvamisseade
2. Kirurgilised kindad ja sidemed
3. Lokaalne anesteetikum
4. Biopsiasüsteem TEMNO Elite
5. Klapiga või standardne koaksiaalne sisestusnõel (valikuline)
6. Proovikogumismahuti
7. Muu vajalik varustus

## BIOPSIASÜSTEEMI TEMNO ELITE KASUTUSJUHISED

1. Kasutades aseptilist tehnikat, võtke instrument pakendist välja.
2. Eemaldage kaitsev nõelaümbris.
3. Enne biopsiasüsteemi TEMNO Elite kasutamist kontrollige, kas nõela teravikul leidub kahjustusi, kas vars on paindunud või kas esineb muid probleeme, mis võiksid nõuetekohast toimimist takistada. Kui nõel on kahjustunud või paindunud, siis **ÄRGE SEDA KASUTAGE**.
4. Vinnastage ehk aktiveerige instrument, tõmmates kolvi tagasi, et kanüül ja sisemine stilet tagasi tõmmata ning kanüül paika lukustada. Instrument on võimalik vinnastada ühele kahest läbimissügavusest. Kolvi tõmbamine esimese tõkiseni, millest annab märku tugev klõps, seab seadme läbimissügavuseks 10 mm. Kolvi tõmbamine edasi teise tõkiseni, millest annab märku tugev klõps, seab seadme läbimissügavuseks 20 mm. **Vaadake joonist 4.**

Joonis 4. Instrumendi vinnastamiseks välja tõmmatud kolb

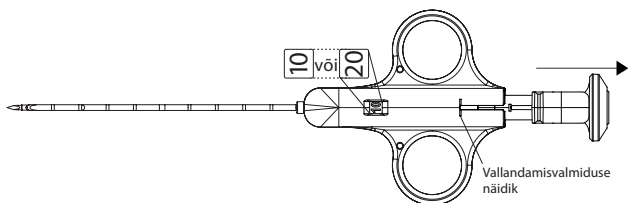


## BIOPSIASÜSTEEMI TEMNO ELITE BIOPSIAPROTSEDUUR

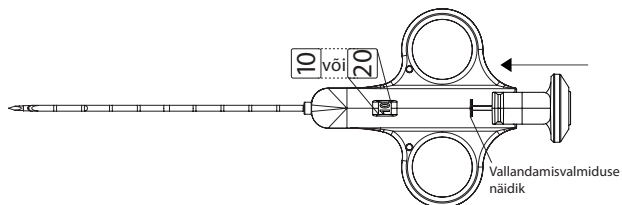
Biopsiaprotseduuri tegemisel tuleb kasutada sobivaid aseptilisi tehnikaid.

1. Valmistage koht nõutud viisil ette. Enne protseduuri tuleb manustada piisavalt anesteetikumi.
2. Sisestamise hõlbustamiseks punkteerige nahk sisestuskohas skalpelliga (VALIKULINE).
3. Kontrollige, kas instrument on vinnastatud (aktiveeritud), jälgides läbimissügavuse näidikut ja veendudes, et tähis 10 või 20 on nähtav. **Vaadake joonist 5.**
4. Kui sisemine stilet on lõpuni sisse tõmmatud, nii et kanüül katab proovisüvendit, sisestage nõela ots biopsiapunkti. **ÄRGE** viige sisemist stiletti kolvile vajutades edasi enne, kui instrument on paigas.
5. Vajutage kolvi, et viia sisemine stilet (st proovisüvend) koe sisse. Edasiviimise lõpus puutub kolb vastu takistust ja vallandamisvalmiduse näidik tekitab pideva joone. **Vaadake joonist 5.** Kontrollige kuvamisseadme abil, kas proovisüvend on biopsiaproovi sihtalas.
6. Vallandage löikekanüül, vajutades kolvi vallandamisvalmiduse näidikust mööda, et võtta biopsiaproov proovisüvendisse.
7. Biopsiaproovi kogumiseks eemaldage nõel patsiendist ja tõmmake kolb tagasi. Lükake kolbi ettevaatlikult edasi, et biopsiaproov paljastada. **ÄRGE** vajutage kolbi selles etapis vallandamisvalmiduse näidikust kaugemale.
8. (Valikuline) Proovi süvendist eemaldamise hõlbustamiseks lükake seadet Sample Assist™ edasi.
9. Kui vajalik on järgmise biopsia tegemine, tõmmake kolb tagasi, et sisemine stilet eemaldada, ja korrake samme 3 kuni 8.

## Joonis 5. Väljatõmmatud kolb seadme vinnastamiseks ehk aktiveerimiseks



## Sisselükatud kolb seadme vallandamiseks



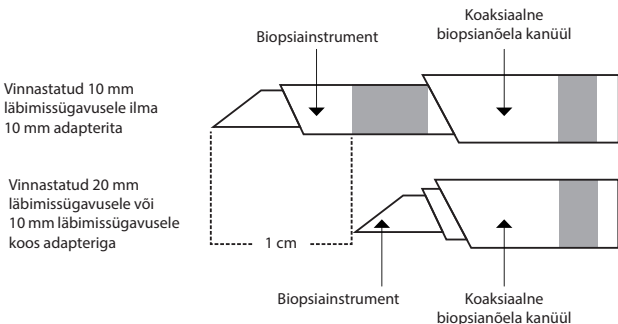
**Märkus.** Kui kolvi pind puutub vastu vallandamisvalmiduse näidikut, vallandab kolvile avalduv lisasurve löikekanüüli.

## BIOPSIAPROTSEDUUR KLAPIGA KOAKSIAALSE SISESTUSNÕELA VÕI STANDARDSE KOAKSIAALSE SISESTUSNÕELAGA BIOPSIASÜSTEEM TEMNO ELITE PUHUL

Biopsiaprotseduuri tegemisel tuleb kasutada sobivaid aseptilisi tehnikaid.

1. Kasutades aseptilist tehnikat, võtke instrument ja koaksiaalne sisestaja pakendist välja.
2. Eemaldage kaitsev nõelaümbris instrumendist ja koaksiaalsest sisestajast.
3. Enne biopsiasüsteemi TEMNO Elite ja/või klapiaga koaksiaalse sisestusnõela või standardse koaksiaalse sisestusnõela kasutamist kontrollige, kas nõelateraviklu leidub kahjustusi, kas vars on paindunud vart või kas esineb muid probleeme, mis võiksid nõuetekohast toimimist takistada. Kui nõel on kahjustunud või paindunud, siis **ÄRGE SEDA KASUTAGE**.
4. Valmistage koht nõutud viisil ette. Enne protseduuri tuleb manustada piisavalt anesteetikumi.
5. Sisestamise hõlbustamiseks punkteerige nahk sisestuskohas skalpelliga (VALIKULINE).
6. Soovi korral seadke sügavustõkis koaksiaalsel sisestuskanüülil eelmääratud asendisse.
7. Biopsia võtmisel sisestage kuvamisseadme abil koaksiaalse sisestaja ots kahjustuse kolde suhtes proksimaalselt. Sügavustõkist võib kasutada abivahendina õige paigutuskoha valimisel, reguleerides seda vastavalt vajadusele. **MÄRKUS.** Sügavustõkist tuleb reguleerida nii, et nõel oleks õiges asendis, kui sügavustõkis puutub vastu nahka. See aitab koaksiaalset nõela stabiliseerida.
8. Hoidke koaksiaalse kanüüli jaoturit ja lahutage (pigistage või pöörake) stiletti jaotur, et stilet välimisest kanüülist eemaldada. Jätke kanüül biopsiainstrumenti paigutusjuhikuna paika.
9. Vinnastage ehk aktiveerige instrument, tõmmates kolvi tagasi, et kanüül ja sisemine stilet tagasi tõmmata ning kanüül paika lukustada. Instrumenti saab seada ühele kahest läbimissügavusest. Kolvi tagasitõmbamine esimese tõkiseni, millest annab märku tugev klõps, seab seadme läbimissügavuseks 10 mm. Kolvi tõmbamine teise tõkiseni, millest annab märku tugev klõps, seab seadme läbimissügavuseks 20 mm. **Vaadake joonist 4. MÄRKUS.** Kui instrument on vinnastatud 10 mm läbimissügavusele, tuleb kasutada kaasasolevat 10 mm adapterit. Veenduge, et 10 mm vahepuksil olev nool osutab nõela distaalse otsa suunas. Kui te 10 mm adapterit ei kasuta, ulatub instrumenti ots 10 mm vinnastatud asendist ühe sentimeetri võrra kaugemale. **Vaadake joonist 6.**

Joonis 6



10. Kontrollige, kas instrument on vinnastatud (aktiveeritud), jälgides läbimissügavuse näidikut ja veendudes, et tähis 10 või 20 on nähtav. **Vaadake joonist 5.**
11. Kui sisemine stilet on lõpuni sisse tõmmatud, nii et kanüül katab proovisüvendit, sisestage nõela ots biopsiapunkti. **ÄRGE** viige sisemist stiletti kolvile vajutades edasi, enne kui instrument on paigas.
12. Vajutage kolvi, et viia sisemine stilet (st proovisüvend) koe sisse. Edasiviimise lõpus puutub kolb vastu takistust ja vallandamisvalmiduse näidik tekitab pideva joone. **Vaadake joonist 5.** Kontrollige kuvamisseadme abil, kas proovisüvend on biopsiaproovi sihtlas.
13. Vallandage löikekanüül, vajutades kolvi vallandamisvalmiduse näidikust mööda, et võtta biopsiaproov proovisüvendisse.
14. Eemaldage nõel koaksiaalsest sisestajast, jättes koaksiaalse sisestuskanüüli paika.
15. Tõmmake kolb biopsiaproovi võtmiseks tagasi. Lükake kolbi ettevaatlikult edasi, et biopsiaproov paljastada. **ÄRGE** vajutage kolvi selles etapis vallandamisvalmiduse näidikust kaugemale.
16. (Valikuline) Proovi süvendist eemaldamise hõlbustamiseks lükake seadet Sample Assist™.
17. Kui vajalik on järgmine biopsia, tõmmake kolb tagasi, et sisemine stilet sisse tõmmata, ja korrake samme 9 kuni 16.
18. Eemaldage koaksiaalne sisestuskanüül patsiendist.

















| Biopsiasüsteem Temno Elite |                        |                |                         |                   |                    |
|----------------------------|------------------------|----------------|-------------------------|-------------------|--------------------|
| Katalooginumber            | Koaksiaalkimp          |                |                         |                   |                    |
|                            | Biopsianõel            |                | Koaksiaalsisestaja      |                   |                    |
|                            | Suurus ja nõela pikkus | Läbimissügavus | Suurus ja nõela pikkus* | Nõela üldpikkus** | Koaks. tellimisnr. |
| TEC1210                    | 12 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 11 G x 5,2 cm           | 7,6 cm            | CX1210             |
| TEC1215                    | 12 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 11 G x 10,2 cm          | 12,6 cm           | CX1215             |
| TEC1410                    | 14 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 13 G x 5,3 cm           | 7,7 cm            | CX1410             |
| TEC1415                    | 14 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 13 G x 10,3 cm          | 12,7 cm           | CX1415             |
| TEC1610                    | 16 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 15 G x 5,3 cm           | 7,7 cm            | CX1610             |
| TEC1615                    | 16 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 15 G x 10,3 cm          | 12,7 cm           | CX1615             |
| TEC1810                    | 18 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 5,3 cm           | 7,7 cm            | CX1810             |
| TEC1815                    | 18 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 10,3 cm          | 12,7 cm           | CX1815             |
| TEC1820                    | 18 G x 20 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 15,3 cm          | 17,7 cm           | CX1820             |
| TEC2010                    | 20 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 5,4 cm           | 7,8 cm            | CX2010             |
| TEC2015                    | 20 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 10,4 cm          | 12,8 cm           | CX2015             |
| TEC2020                    | 20 G x 20 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 15,4 cm          | 17,8 cm           | CX2020             |

| Klapiga koaksiaalkimp |                        |                |                            |                   |                    |
|-----------------------|------------------------|----------------|----------------------------|-------------------|--------------------|
| Katalooginumber       | Biopsianõel            |                | Klapiga koaksiaalsisestaja |                   |                    |
|                       | Suurus ja nõela pikkus | Läbimissügavus | Suurus ja nõela pikkus*    | Nõela üldpikkus** | Koaks. tellimisnr. |
|                       | TEVC1210               | 12 G x 10 cm   | 10 mm ja 20 mm             | 11 G x 5,2 cm     | 7,6 cm             |
| TEVC1215              | 12 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 11 G x 10,2 cm             | 12,6 cm           | VC1215             |
| TEVC1410              | 14 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 13 G x 5,3 cm              | 7,7 cm            | VC1410             |
| TEVC1415              | 14 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 13 G x 10,3 cm             | 12,7 cm           | VC1415             |
| TEVC1610              | 16 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 15 G x 5,3 cm              | 7,7 cm            | VC1610             |
| TEVC1615              | 16 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 15 G x 10,3 cm             | 12,7 cm           | VC1615             |
| TEVC1810              | 18 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 5,3 cm              | 7,7 cm            | VC1810             |
| TEVC1815              | 18 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 10,3 cm             | 12,7 cm           | VC1815             |
| TEVC1820              | 18 G x 20 cm           | 10 mm ja 20 mm | 17 G x 15,3 cm             | 17,7 cm           | VC1820             |
| TEVC2010              | 20 G x 10 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 5,4 cm              | 7,8 cm            | VC2010             |
| TEVC2015              | 20 G x 15 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 10,4 cm             | 12,8 cm           | VC2015             |
| TEVC2020              | 20 G x 20 cm           | 10 mm ja 20 mm | 19 G x 15,4 cm             | 17,8 cm           | VC2020             |

\* Mõõdetuna jaoturi distaalsest otsast koaksiaalkanüüli distaalse otsani  
 \*\* Mõõdetuna jaoturi proksimaalsest otsast koaksiaalkanüüli distaalse otsani

| Biopsiasüsteem Temno Elite |                          |                |
|----------------------------|--------------------------|----------------|
| Katalooginumber            | Eraldiseisev biopsianõel |                |
|                            | Suurus ja nõela pikkus   | Läbimissügavus |
| TE1210                     | 12 G x 10 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1215                     | 12 G x 15 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1406                     | 14 G x 6 cm              | 10 mm ja 20 mm |
| TE1410                     | 14 G x 10 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1415                     | 14 G x 15 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1606                     | 16 G x 6 cm              | 10 mm ja 20 mm |
| TE1610                     | 16 G x 10 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1615                     | 16 G x 15 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1806                     | 18 G x 6 cm              | 10 mm ja 20 mm |
| TE1810                     | 18 G x 10 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1815                     | 18 G x 15 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE1820                     | 18 G x 20 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE2006                     | 20 G x 6 cm              | 10 mm ja 20 mm |
| TE2010                     | 20 G x 10 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE2015                     | 20 G x 15 cm             | 10 mm ja 20 mm |
| TE2020                     | 20 G x 20 cm             | 10 mm ja 20 mm |



| SÜMBOL  | TÄHENDUS  |
|---|---|
|    | Kõlblikusaeg: AAAA-KK-PP  |
|    | Partii number   |
|    | Katalooginumber   |
|    | Steriliseeritud etüleenoksiidiga  |
|    | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit   |
|    | Ühekordseks kasutamiseks  |
|    | Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel  |
|    | Mitte resteriliseerida  |
|    | Ettevaatust!  |
|    | Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP  |
|    | Meditsiiniline seade  |
|  | Ühekordne steriilne kaitsesüsteem<br>või<br>Ühekordne steriilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga  |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses  |
|  | Tootja  |
|  | Vaadake kasutusjuhendit.<br>Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse |
|  | Kordumatu identifitseerimiskood   |

# TEMNO ELITE™

Slovenian

## Igle za biopsijo

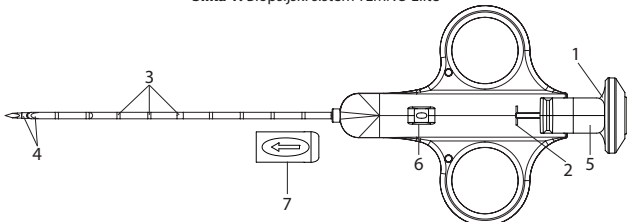
### NAVODILA ZA UPORABO

**Rx ONLY POZOR:** Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

#### OPIS PRIPOMOČKA

Biopsijski sistem TEMNO Elite™ je pripomoček za izvajanje biopsije Total Core™ za enkratno uporabo. Na voljo je z iglami v več velikostih in dolžinah. Bat je označen z barvo glede na velikosti (npr. rumena = 20 G, rožnata = 18 G, vijoličasta = 16 G, zelena = 14 G in modra = 12 G).

Slika 1: Biopsijski sistem TEMNO Elite



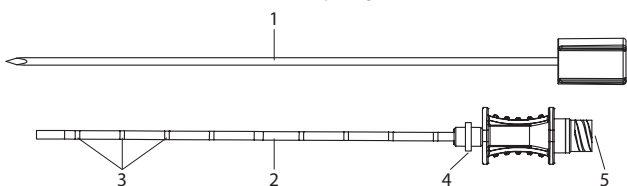
Kot je pakirano; zaščitni pokrov igle ni prikazan.

1. Bat: uporablja se za napenjanje (pripravo), pomik odprtine na igli za odvzem vzorca naprej in sprožitev kanile za rezanje.
2. Indikator pripravljenosti na proženje: ko je črta polna, pomeni, da je odprtina za odvzem vzorca potisnjena skrajno naprej in je biopsijski pripomoček pripravljen na proženje.
3. Centimetrске oznake
4. Ehogene površine
5. Sample Assist™ – dodatna možnost za pridobivanje vzorca iz odprtine
6. Indikator globine penetracije
  - a. Ni napeto: 0
  - b. Napeto (pripravljeno) za globino penetracije 10 mm: 10
  - c. Napeto (pripravljeno) za globino penetracije 20 mm: 20
7. 10-mm adapter (dodatna oprema)

Biopsijski sistem TEMNO Elite zajema pripomoček za biopsijo in lahko vključuje tudi združljivo koaksialno uvajalno iglo z ventilom ali standardno koaksialno uvajalno iglo.

- a. Koaksialna uvajalna igla z ventilom ima zunanjo kanilo s priključeno žensko zaporno spojko luer z ventilom, notranjo sondo s troakarjem s priključeno moško zaporno spojko luer ter omejevalnikom globine v obliki drsnega obročka.
  - i. Koaksialna uvajalna igla z ventilom je zasnovana za uporabo z biopsijskim sistemom TEMNO Elite.
- b. Standardna koaksialna uvajalna igla ima zunanjo kanilo s priključeno žensko zaporno spojko luer, notranjo sondo s troakarjem s priključeno moško zaporno spojko luer ter omejevalnikom globine v obliki drsnega obročka.
  - i. Standardna koaksialna uvajalna igla je zasnovana za uporabo z biopsijskim sistemom TEMNO Elite.
- c. Omejevalnik globine tako na koaksialni uvajalni igli z ventilom kot tudi na standardni koaksialni uvajalni igli je barvno označen, da se ujema z velikostjo biopsijskega sistema TEMNO Elite (npr. rumena = 20 G, rožnata = 18 G, vijoličasta = 16 G, zelena = 14 G in modra = 12 G). Zunanja kanila je zgolj za eno velikost G večja od ustreznega biopsijskega sistema TEMNO Elite (npr. koaksialna uvajalna igla z ventilom velikosti 19 G za biopsijski sistem TEMNO Elite velikosti 20 G).

Slika 2: Koaksialna uvajalna igla z ventilom



Kot je pakirano; zaščitni pokrov igle ni prikazan.

1. Sonda s troakarjem
2. Koaksialna kanila
3. Centimetrске oznake
4. Omejevalnik globine
5. Ventil

Slika 3: Standardna koaksialna uvajalna igla



Kot je pakirano; zaščitni pokrov igle ni prikazan.

1. Sonda s troakarjem
2. Koaksialna kanila
3. Centimetrске oznake
4. Omejevalnik globine

#### STANJE OB DOBAVI

Izdelek je dobavljen sterilen, razen če je bila ovojnina odprta ali poškodovana. **Sterilizirano z etilenoksidom. Za uporabo pri samo enem pacientu. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno.**

#### INDIKACIJE ZA UPORABO/KLINIČNE KORISTI

Biopsijski sistem TEMNO Elite je predviden za uporabo pri pridobivanju biopsij iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, dojke, prostata, vranica, pljuča, limfni vozli, ščitnica in različne mase mehkih tkiv. Sistem NI namenjen za uporabo v kosteh.

Koaksialna uvajalna igla z ventilom in standardna koaksialna uvajalna igla sta namenjeni za uporabo kot vodilna igla pri pridobivanju vzorcev z votlo iglo iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, dojke, prostata, vranica, pljuča, limfni vozli, ščitnica in različne mase mehkih tkiv. Iglji NISTA namenjeni za uporabo v kosteh.

## KONTRAINDIKACIJE

Biopsijski sistem TEMNO Elite: pri odločanju za biopsijo pri pacientih, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo motnje strjevanja krvi, je potrebna preudarna medicinska presoja.

## OPOZORILA

1. Nega pacientov po biopsiji se lahko razlikuje glede na uporabljeno biopsijsko tehniko ter fiziološko stanje vsakega posameznega pacienta. Treba je opazovati življenjske znake ter sprejeti druge previdnostne ukrepe, da se preprečijo in/ali odpravijo morebitni zapleti, ki so lahko povezani z biopsijskimi postopki.
2. Odvzem več vzorcev, pridobljenih z votlo iglo, lahko pomaga pri zanesljivejšem odkrivanju rakavega tkiva. Negativen izvid biopsijske preiskave ob sumljivih radiografskih izvidih ne izključuje prisotnosti karcinoma.

**OPOMBA:** Na biopsijskem sistemu TEMNO Elite, koaksialni uvajalni igli z ventilom ali standardni koaksialni igli pred uporabo in po odvzemu vsakega vzorca preverite, ali je konica poškodovana, steblo ukrivljeno oziroma so prisotne druge nepravilnosti.

Pripomočka **NE UPORABITE**, če opazite nepravilnosti.

**OPOMBA:** Biopsijski sistem TEMNO Elite, koaksialna uvajalna igla z ventilom ali standardna koaksialna uvajalna igla so lahko po uporabi potencialno biološko nevarni. Zato z njimi ravnajte skladno s sprejetimi medicinskimi praksami ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni ter predpisi.

3. V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu zadevne države članice.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Biopsijski sistem TEMNO Elite, koaksialno uvajalno iglo z ventilom in standardno uvajalno iglo mora uporabljati zdravnik, ki je v celoti seznanjen z indikacijami, kontraindikacijami, omejitvami, tipičnimi rezultati preiskave in morebitnimi neželenimi učinki biopsije z votlo iglo.
2. Iglo je treba uvesti v telo s pomočjo slikanja, ultrazvoka, rentgena, CT itd.  
**OPOMBA:** Ta izdelek ni bil preskušeno za združljivost slikanja z magnetno resonanco.
3. Biopsijskega sistema TEMNO Elite nikoli ne preskušajte s proženjem v zrak. Lahko pride do poškodb igle/konice kanile ter poškodb pacienta in/ali uporabnika.
4. Neobičajna sila na sondo biopsijskega sistema TEMNO Elite, ko je zunaj podporne kanile, lahko povzroči, da se sonda na odprtini za odvzem vzorca upogne. Upognjena odprtina za odvzem vzorca lahko vpliva na delovanje igle.
5. Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

## MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani s postopki biopsije z votlo iglo in koaksialnimi vodenimi biopsijskimi postopki so specifični za mesto posega in lahko med drugim zajemajo: hematoma, krvavitev, okužbo, poškodbo bližnjih tkiv, bolečino, izgubo krvi, hemoptizo, hemotoraks, tujek nevaskularnega tkiva, vnetno reakcijo, predrtje netarčnega tkiva, organa ali žile, pnevmotoraks, zasevke v punkcijskem kanalu in zračno embolijo. Zračna embolija je redek, a resen možni zaplet pri postopkih biopsije pljuč. Hitro slabšanje nevrološkega stanja in/ali srčna aritmija sta lahko znaka zračne embolije. Če pacient kaže znake ali simptome zračne embolije, sta potrebna hitro diagnosticiranje in zdravljenje.

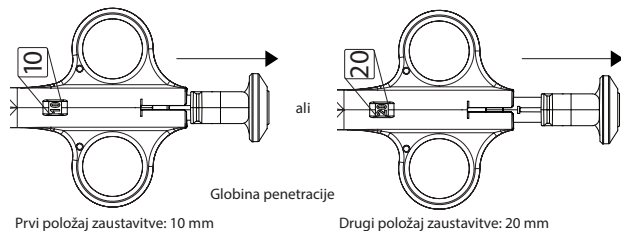
## POTREBNA OPREMA

1. Ustrezen sistem za slikanje
2. Kirurške rokavice in kirurška prekrivala
3. Lokalni anestetik
4. Biopsijski sistem TEMNO Elite
5. Koaksialna uvajalna igla z ventilom ali standardna koaksialna uvajalna igla (možnost)
6. Vsebnik za zbiranje vzorcev
7. Druga oprema po potrebi

## NAVODILA ZA UPORABO BIOPSIJSKEGA SISTEMA TEMNO ELITE

1. Instrument odstranite iz ovojnine, pri tem uporabite aseptično tehniko.
2. Odstranite zaščitni pokrov igle.
3. Pred uporabo biopsijskega sistema TEMNO Elite preverite, ali je konica igle poškodovana, steblo ukrivljeno oziroma ali so prisotne druge nepravilnosti, ki bi preprečevale pravilno delovanje. Če je igla poškodovana ali zvita, JE NE UPORABITE.
4. Napnite instrument (ga pripravite), tako da bat povlečete nazaj, da se kanila in notranja sonda pomakneta nazaj in se kanila zaskoči na mestu. Instrument je mogoče napeti za eno od dveh možnih globin penetracije. Če bat povlečete nazaj do prvega mesta zaustavitve, kar nakaže jasen klik, je pripomoček nastavljen na globino penetracije 10 mm. Če bat povlečete še bolj nazaj do drugega mesta zaustavitve, kar nakaže jasen klik, bo globina penetracije 20 mm. **Glejte sliko 4.**

**Slika 4:** Bat se izvleče za napenjanje (pripravo na sprožitev) instrumenta.



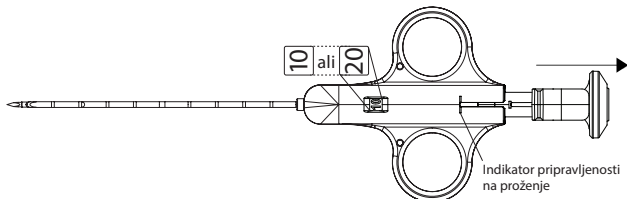
## BIOPSIJSKI POSTOPEK ZA BIOPSIJSKI SISTEM TEMNO ELITE

Biopsijski postopek je treba izvesti ob uporabi ustreznih aseptičnih tehnik.

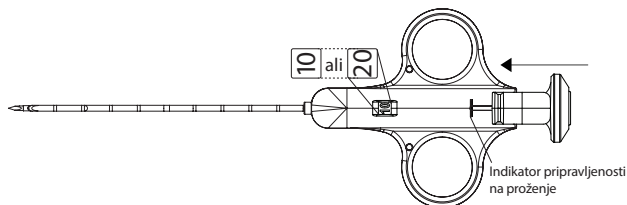
1. Mesto pripravite skladno z zahtevami. Pred postopkom je treba uvesti ustrezno anestezijo.
2. Za lažjo uvedbo kože na vstopnem mestu predrite s skalpelom (MOŽNOST).
3. Prepričajte se, da je instrument napet (pripravljen na uporabo), tako da pogledate indikator globine proženja ter se prepričate, da je viden napis »10« ali »20«. **Glejte sliko 5.**
4. Konico igle vstavite v mesto, predvideno za biopsijo, pri čemer mora biti notranja sonda popolnoma uvlečena, tako da odprtino za odvzem vzorca prekriva kanila. Notranje sonde NE potiskajte naprej s pritiskanjem bata, dokler instrument ni na mestu.
5. Pritisnite bat, da notranjo sondo (tj. odprtino za odvzem vzorca) potisnete v tkivo. Ob koncu hoda se bo bat zaustavil in indikator pripravljenosti na proženje bo ustvaril neprekinjeno črto. **Glejte sliko 5.** S slikanjem preverite, ali je odprtina za odvzem vzorca na ciljnem mestu, predvidenem za biopsijo.
6. Kanilo za rezanje sprožite tako, da bat potisnete preko indikatorja pripravljenosti na proženje in tako biopsijski vzorec zajamete v odprtino za odvzem vzorca.
7. Iglo odstranite iz bolnika in bat povlecite nazaj, da pridobite biopsijski vzorec. Bat nežno potisnite naprej, da razkrijete biopsijski vzorec. V tem koraku bata NE POTISKAJTE preko indikatorja pripravljenosti na proženje.
8. (možnost) Sistem Sample Assist™ potisnite naprej, da boste lažje odstranili vzorec iz odprtine.

9. Če so potrebni dodatni biopsijski postopki, bat povlecite nazaj, da umaknete notranjo sondo, in ponovite postopek od 3. do 8. koraka.

**Slika 5:** Bat se izvleče za napenjanje (pripravo) pripomočka.



Bat se potisne naprej za proženje pripomočka.



**Opomba:** Ko površina bata pride v stik z indikatorjem pripravljenosti na proženje, boste z dodatnim pritiskom bata sprožili kanilo za rezanje.

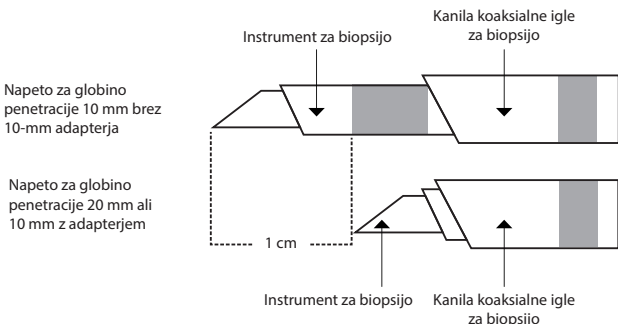
## BIOPSIJSKI POSTOPEK ZA BIOPSIJSKI SISTEM TEMNO ELITE S KOAKSIALNO UVAJALNO IGLO Z VENILOM ALI STANDARDNO KOAKSIALNO UVAJALNO IGLO

Biopsijski postopek je treba izvesti ob uporabi ustreznih aseptičnih tehnik.

1. S pomočjo aseptične tehnike instrument in koaksialni uvajalni sistem odstranite iz ovojnine.
2. Odstranite zaščitni pokrov igle z instrumenta in koaksialnega uvajalnega sistema.
3. Pred uporabo biopsijskega sistema TEMNO Elite in/ali koaksialne uvajalne igle z ventilom ali standardne koaksialne uvajalne igle preverite, ali je konica igle poškodovana, steblo ukrivljeno oziroma ali so prisotne druge nepravilnosti, ki bi preprečevale pravilno delovanje. Če je igla poškodovana ali zvita, JE NE UPORABITE.
4. Mesto priprave skladno z zahtevami. Pred postopkom je treba uvesti ustrezno anestezijo.
5. Za lažjo uvedbo kožo na vstopnem mestu predrite s skalpelom (MOŽNOST).
6. Po želji nastavite omejevalnik globine na predhodno določenem mestu na koaksialni uvajalni kanili.
7. S pomočjo slikanja vstavite konico koaksialnega uvajalnega sistema v bližino lezije, ki je predvidena za biopsijo. Omejevalnik globine lahko uporabite kot pomoč za ustrezno namestitev ter ga po potrebi prilagajate. **OPOMBA:** Omejevalnik globine je treba nastaviti tako, da je igla v ustreznem položaju, ko je omejevalnik globine v stiku s kožo. To vam bo omogočilo lažjo stabilizacijo koaksialne igle.
8. Spojnico koaksialne kanile pridržite in spojnico sonde odklopite (jo stisnite ali zavijte), da boste sondo odstranili iz zunanje kanile. Kanilo pustite na mestu kot vodilo za vstavev biopsijskega instrumenta.
9. Napnite instrument (ga pripravite), tako da bat povlečete nazaj, da se kanila in notranja sonda pomakneta nazaj in se kanila zaskoči na mestu. Instrument je mogoče nastaviti na eno ali dve globini penetracije. Če bat povlečete nazaj do prvega mesta zaustavitve, kar nakaže jasen klik, je pripomoček nastavljen na globino penetracije 10 mm. Če bat povlečete še bolj nazaj do drugega mesta zaustavitve, kar nakaže jasen klik, bo globina penetracije 20 mm. **Glejte sliko 4.**

**OPOMBA:** Ko je instrument napet za globino penetracije 10 mm, je treba uporabiti priloženi 10-mm adapter. Prepričajte se, da puščica na 10-mm distančniku kaže na distalno konico igle. Če 10-mm adapter ni uporabljen, se bo konica instrumenta podaljšala en centimeter naprej glede na nastavljeni položaj na 10 mm. **Glejte sliko 6.**

**Slika 6**



















10. Prepričajte se, da je instrument napet (pripravljen na uporabo), tako da pogledate indikator globine penetracije ter se prepričate, da je viden napis »10« ali »20«.
- Glejte sliko 5.**
11. Konico igle vstavite v mesto, predvideno za biopsijo, pri čemer mora biti notranja sonda popolnoma uvlečena, tako da odprtino za odvzem vzorca prekriva kanila. Notranje sonde NE potiskajte naprej s pritiskanjem bata, dokler instrument ni na mestu.
  12. Pritisnite bat, da notranjo sondo (tj. odprtino za odvzem vzorca) potisnete v tkivo. Ob koncu hoda se bo bat zaustavil in indikator pripravljenosti na proženje bo ustvaril neprekinjeno črto. **Glejte sliko 5.** S slikanjem preverite, ali je odprtina za odvzem vzorca na ciljnem mestu, predvidenem za biopsijo.
  13. Kanilo za rezanje sprožite tako, da bat potisnete preko indikatorja pripravljenosti na proženje in tako biopsijski vzorec zajamete v odprtino za odvzem vzorca.
  14. Iglo odstranite iz koaksialnega uvajalnega sistema, pri tem pa koaksialno uvajalno kanilo pustite na mestu.
  15. Bat povlecite nazaj, da pridobite biopsijski vzorec. Bat nežno potisnite naprej, da razkrijete biopsijski vzorec. V tem koraku bata NE POTISKAJTE preko indikatorja pripravljenosti na proženje.
  16. (možnost) Sistem Sample Assist™ potisnite naprej, da boste lažje odstranili vzorec iz odprtine.
  17. Če so potrebni dodatni biopsijski postopki, bat povlecite nazaj, da umaknete notranjo sondo, in ponovite postopek od 9. do 16. koraka.
  18. Koaksialno uvajalno kanilo odstranite iz bolnika.

| Biopsijski sistem Temno Elite |                              |                    |                               |                       |                                |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Kataloška številka            | Koaksialni komplet           |                    |                               |                       |                                |
|                               | Biopsijska igla              |                    | Koaksialno uvajalo            |                       |                                |
|                               | Velikost v G in dolžina igle | Globina prodiranja | Velikost v G in dolžina igle* | Skupna dolžina igle** | Koaksialni – št. za ponaročilo |
| TEC1210                       | 12 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 11 G x 5,2 cm                 | 7,6 cm                | CX1210                         |
| TEC1215                       | 12 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 11 G x 10,2 cm                | 12,6 cm               | CX1215                         |
| TEC1410                       | 14 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 13 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | CX1410                         |
| TEC1415                       | 14 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 13 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | CX1415                         |
| TEC1610                       | 16 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 15 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | CX1610                         |
| TEC1615                       | 16 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 15 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | CX1615                         |
| TEC1810                       | 18 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | CX1810                         |
| TEC1815                       | 18 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | CX1815                         |
| TEC1820                       | 18 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 15,3 cm                | 17,7 cm               | CX1820                         |
| TEC2010                       | 20 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 5,4 cm                 | 7,8 cm                | CX2010                         |
| TEC2015                       | 20 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 10,4 cm                | 12,8 cm               | CX2015                         |
| TEC2020                       | 20 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 15,4 cm                | 17,8 cm               | CX2020                         |

| Koaksialni komplet z ventilom |                              |                    |                               |                       |                                |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Kataloška številka            | Biopsijska igla              |                    | Koaksialno uvajalo z ventilom |                       |                                |
|                               | Velikost v G in dolžina igle | Globina prodiranja | Velikost v G in dolžina igle* | Skupna dolžina igle** | Koaksialni – št. za ponaročilo |
| TEVC1210                      | 12 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 11 G x 5,2 cm                 | 7,6 cm                | VC1210                         |
| TEVC1215                      | 12 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 11 G x 10,2 cm                | 12,6 cm               | VC1215                         |
| TEVC1410                      | 14 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 13 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | VC1410                         |
| TEVC1415                      | 14 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 13 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | VC1415                         |
| TEVC1610                      | 16 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 15 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | VC1610                         |
| TEVC1615                      | 16 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 15 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | VC1615                         |
| TEVC1810                      | 18 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 5,3 cm                 | 7,7 cm                | VC1810                         |
| TEVC1815                      | 18 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 10,3 cm                | 12,7 cm               | VC1815                         |
| TEVC1820                      | 18 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 17 G x 15,3 cm                | 17,7 cm               | VC1820                         |
| TEVC2010                      | 20 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 5,4 cm                 | 7,8 cm                | VC2010                         |
| TEVC2015                      | 20 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 10,4 cm                | 12,8 cm               | VC2015                         |
| TEVC2020                      | 20 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     | 19 G x 15,4 cm                | 17,8 cm               | VC2020                         |

\*Merjeno od distalnega konca spojnice do distalnega konca koaksialne kanile.  
\*\*Merjeno od proksimalnega konca spojnice do distalnega konca koaksialne kanile.

| Biopsijski sistem Temno Elite |                              |                    |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Kataloška številka            | Samostojna biopsijska igla   |                    |
|                               | Velikost v G in dolžina igle | Globina prodiranja |
| TE1210                        | 12 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1215                        | 12 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1406                        | 14 G × 6 cm                  | 10 mm in 20 mm     |
| TE1410                        | 14 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1415                        | 14 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1606                        | 16 G × 6 cm                  | 10 mm in 20 mm     |
| TE1610                        | 16 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1615                        | 16 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1806                        | 18 G × 6 cm                  | 10 mm in 20 mm     |
| TE1810                        | 18 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1815                        | 18 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE1820                        | 18 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE2006                        | 20 G × 6 cm                  | 10 mm in 20 mm     |
| TE2010                        | 20 G × 10 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE2015                        | 20 G × 15 cm                 | 10 mm in 20 mm     |
| TE2020                        | 20 G × 20 cm                 | 10 mm in 20 mm     |

| SIMBOL  | RAZLAGA   |
|---|---|
|    | Uporabiti do: LLLL-MM-DD  |
|    | Številka lota   |
|    | Kataloška številka  |
|    | Sterilizirano z etilenoksidom.  |
|    | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in ravnajte v skladu z navodili za uporabo.   |
|    | Za enkratno uporabo   |
|    | Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.  |
|    | Ne sterilizirajte ponovno.  |
|    | Pozor   |
|    | Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD   |
|    | Medicinski pripomoček   |
|  | Sistem enojne sterilne pregrade<br>ali<br>Sistem enojne sterilne pregrade, ki vsebuje zaščitno ovojnino   |
|  | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti   |
|  | Proizvajalec  |
|  | Glejte navodila za uporabo.<br>Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali obiščite spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU. |
|  | Edinstvena oznaka pripomočka  |





[www.merit.com](http://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