

TRU-CUT®

Soft Tissue Biopsy Needles

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	MODE D'EMPLOI	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	5
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	6
ES	INSTRUCCIONES DE USO	7
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	9
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	10
SV	BRUKSANVISNING	11
DA	BRUGSANVISNING	12
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	13
TR	KULLANMA TALİMATLARI	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	15
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	16
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	17
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	18
RU	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	19
FI	KÄYTTÖOHJEET	20
ZH	使用说明	21
JA	使用説明	22

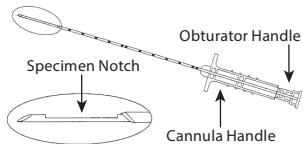


TRU-CUT®

Soft Tissue Biopsy Needles

English

INSTRUCTIONS FOR USE



INDICATIONS FOR USE:

Tru-Cut® Soft Tissue Biopsy Needle is a device that introduces a cannula into soft tissue such as breast, lungs, lymph nodes and prostate, etc. for diagnostic evaluation.

WARNING: This needle is not designed for puncturing the skin. Excessive force or resistance when the needle is extended may result in a bent specimen notch. A bent specimen notch will interfere with needle function and possibly cause tissue tearing. Excessive lateral force applied against the obturator handle of the needle may interfere with the function of the stop mechanism and may result in deeper tissue penetration than is desired with the potential for tissue or organ damage.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Using sterile technique, prepare the biopsy site.
2. Remove packaging. Remove protective sheath.
3. Test for proper function and alignment by sliding the cannula over the obturator several times. If the parts do not move easily, the unit should be discarded.

BIOPSY PROCEDURE (EXCEPT BREAST BIOPSY)

4. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly so that the specimen notch is within the tissue to be biopsied (Figure 1).

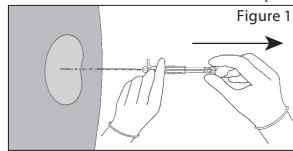


Figure 1

5. Retract the cannula to expose the specimen notch. **Note:** Do not move the obturator (Figure 2).

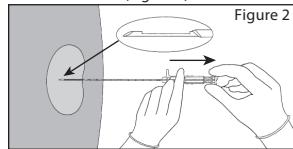


Figure 2

6. To cut the tissue, quickly advance the cannula handle (Figure 3). If another biopsy of the same tissue is required, leave the cannula positioned at the target biopsy site and follow instructions for multiple biopsy samples.

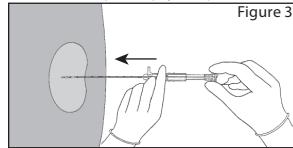


Figure 3

INSTRUCTIONS FOR THE BREAST BIOPSY

7. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly to the edge of the biopsy site (Figure 4).

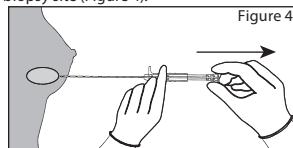


Figure 4

8. Hold cannula handle firmly. Quickly advance the obturator as far as permitted to position the specimen notch in the tissue to be biopsied (Figure 5).

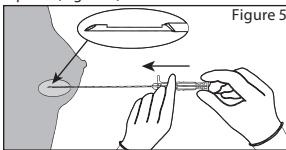


Figure 5

9. To cut the tissue, quickly advance the cannula handle (Figure 6). If another biopsy of the same tissue is required, leave the cannula positioned at the target biopsy site and follow instructions for multiple biopsy samples.

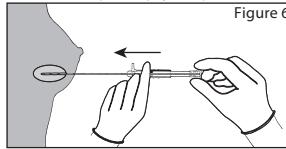


Figure 6

FOR MULTIPLE BIOPSY SAMPLES

- Hold the cannula handle in a fixed position.
- Lift the obturator shaft slightly to clear the stop mechanism.
- Pull the obturator back to remove it from the cannula.
- Remove the sample from the specimen notch.
- To reinsert the obturator into the cannula, align the obturator shaft with the open side of the cannula handle and the specimen notch facing up. Slide the obturator forward until the obturator shaft locks into the handle.
- Follow one of the sampling procedures described to take additional biopsies.
- 10. Withdraw the needle assembly with the cannula still advanced over the obturator.
- 11. Advance the obturator to remove the biopsy specimen from the specimen notch.

WARNING:

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

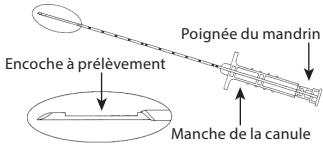
CAUTION: For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

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

SYMBOL	DESIGNATION
⌚	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
STERILE R	Sterilized using Irradiation
🚫	Do Not Use if Package is Damaged
㉑	Single Use
R ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Medical Device.

Sterile Package.

MODE D'EMPLOI**MODE D'EMPLOI :**

L'aiguille à biopsie des tissus mous Tru-Cut® est un dispositif qui introduit une canule dans les tissus mous tels que les seins, les poumons, les ganglions lymphatiques, la prostate, etc. à des fins d'évaluation diagnostique.

AVERTISSEMENT : Cette aiguille n'est pas conçue pour inciser la peau. Le mandrin peut se plier au niveau de l'encoche à prélèvement s'il est soumis à une force importante ou rencontre une résistance lorsqu'il est sorti de la canule. Une encoche à prélèvement tordue peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'aiguille et une déchirure des tissus. Une force latérale importante appliquée sur la poignée du mandrin de l'aiguille peut modifier le mécanisme d'arrêt automatique et provoquer une pénétration des tissus plus profonde que prévue pouvant endommager les tissus ou l'organe concerné.

MODE D'EMPLOI :

1. En utilisant une technique stérile, préparer le champ opératoire.
2. Retirer l'emballage. Retirer la gaine de protection.
3. S'assurer du bon fonctionnement de l'aiguille en faisant glisser plusieurs fois la canule sur le mandrin. N'utiliser l'aiguille à biopsie que si les deux parties coulissent parfaitement.

PROCÉDURE DE BIOPSIE (SAUF BIOPSIE DU SEIN)

4. Rétracter le mandrin pour recouvrir l'encoche à prélèvement. Tenir le manche de la canule et introduire l'aiguille jusqu'à la bordure du tissu à prélever (Figure 1).

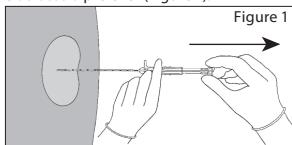


Figure 1

5. Rétracter la canule pour découvrir l'encoche à prélèvement.

Remarque : ne pas déplacer le mandrin (Figure 2).

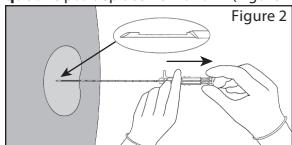


Figure 2

6. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manche de la canule (Figure 3). Si une biopsie de tissus est nécessaire, laisser la canule en place au niveau du site de biopsie ciblé et suivre les instructions pour biopsies multiples.

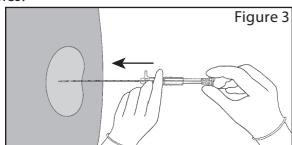


Figure 3

TECHNIQUE POUR BIOPSIE DU SEIN

7. Rétracter le mandrin pour recouvrir l'encoche à prélèvement. Tenir le manche de la canule et introduire l'aiguille jusqu'à la bordure du tissu à prélever (Figure 4).

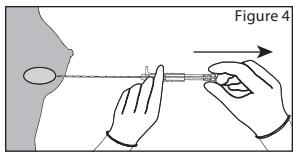


Figure 4

8. Maintenir fermement le manche de la canule. Pousser le mandrin à fond d'un geste rapide : l'encoche se trouve ainsi dans le tissu à prélever (Figure 5).

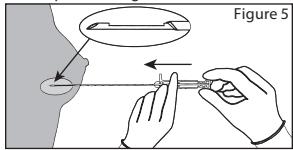


Figure 5

9. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manche de la canule (Figure 6). Si une autre biopsie de tissus est nécessaire, laisser la canule en place au niveau du site de biopsie ciblé et suivre les instructions pour biopsies multiples.

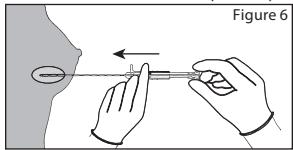


Figure 6

TECHNIQUE POUR BIOPSIES MULTIPLES

- Maintenir le manche de la canule en position fixe.
- Soulever légèrement la poignée du mandrin pour la dégager du mécanisme automatique.
- Sortir le mandrin dans la canule.
- Retirer le prélèvement de l'encoche.
- Introduire le mandrin dans la canule. Positionner la poignée du mandrin dans la partie ouverte du manche de la canule. Pousser la poignée jusqu'à enclenchement du mécanisme d'arrêt automatique.
- Pour d'autres biopsies, suivre l'une des techniques de prélèvement proposées.
- 10. Retirer l'aiguille en la maintenant dans la position où l'encoche du mandrin est recouverte par la canule.
- 11. Pousser le mandrin pour retirer l'échantillon prélevé.

AVERTISSEMENT :

- Non conçue pour les os.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MISE EN GARDE : Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

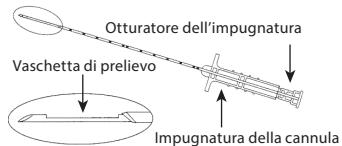
Seuls des cliniciens correctement formés à cette procédure, y compris à la préparation du patient, à la préservation d'échantillon et à l'utilisation du guidage par imagerie pour la biopsie percutanée devraient utiliser ce dispositif.

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

Dispositif médical.

Emballage stérile.

ISTRUZIONI PER L'USO



INDICAZIONI PER L'USO:

L'ago per biopsia dei tessuti molli Tru-Cut® è un dispositivo che introduce una cannuola in tessuti molli come mammella, polmoni, linfonodi, prostata, ecc. per la valutazione diagnostica.

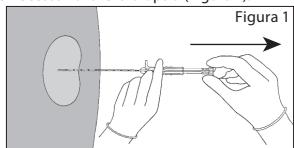
AVVERTENZA: questo ago non è concepito per forare la pelle. Una forza eccessiva o resistenza quando l'ago è esteso può risolversi con una vaschetta di prelievo piegata. Una vaschetta di prelievo piegata interferà con il funzionamento dell'ago e probabilmente causerà il taglio del tessuto. Una eccessiva forza laterale applicata contro il manico dell'otturatore dell'ago può interferire con il funzionamento del meccanismo di arresto e può provocare una penetrazione nel tessuto più profonda di quanto voluto con il rischio di danni al tessuto o all'organo.

INSTRUZIONI PER L'USO:

1. Usando una tecnica sterile, preparare il punto per la biopsia.
2. Rimuovere la confezione. Rimuovere l'involucro protettivo.
3. Fare un test per il corretto funzionamento ed allineamento facendo scorrere la cannuola sull'otturatore varie volte. Se le parti non si muovono facilmente, l'unità deve essere scartata.

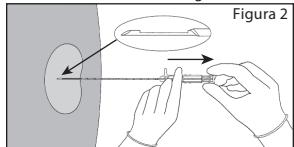
PROCEDURA DI BIOPSIA (ECCEZIONE BIOPSIA DEL SENO)

4. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo, enere il punto centrale della cannuola e inserire l'assemblaggio con l'ago in modo che la vaschetta di prelievo sia dentro il tessuto di cui è necessario fare la biopsia (Figura 1).

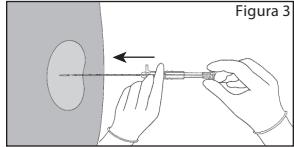


5. Ritirare la cannuola per esporre la vaschetta di prelievo.

Nota: non muovere l'otturatore (Figura 2).

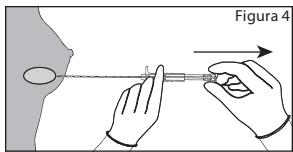


6. Per tagliare il tessuto, far avanzare velocemente l'impugnatura della cannuola (Figura 3). Se è richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannuola posizionata al punto di biopsia prefissato e seguire le istruzioni per le campionature molteplici di tessuto.

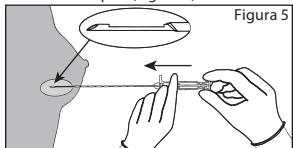


ISTRUZIONI PER LA BIOPSIA DEL SENO

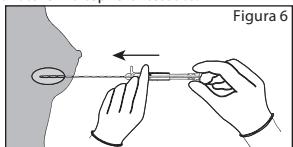
7. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo. Tenere il punto centrale della cannuola e inserire l'assemblaggio dell'ago al margine del punto di biopsia (Figura 4).



8. Tenere saldamente il manico della cannuola. Far avanzare velocemente l'otturatore per quanto è possibile per posizionare la vaschetta di prelievo nel tessuto di cui è necessario fare la biopsia (Figura 5).



9. Per tagliare il tessuto, far avanzare velocemente l'impugnatura della cannuola (Figura 6). Se è richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannuola posizionata al punto di biopsia prefissato e seguire le istruzioni per le campionature molteplici di tessuto.



PER CAMPIONI MULTIPLI DI BIOPSIA

- Tenere il manico della cannuola in una posizione fissa.
- Alzare leggermente l'asse dell'otturatore per liberare il sistema di arresto.
- Tirare indietro l'otturatore per rimuoverlo dalla cannuola.
- Rimuovere il campione dalla vaschetta di prelievo.
- Per inserire di nuovo l'otturatore nella cannuola, allineare l'asse dell'otturatore con la parte aperta del manico della cannuola e con la vaschetta di prelievo di fronte. Far scorrere l'otturatore in avanti finché l'asse dell'otturatore si aggancia al manico.
- Seguire una delle procedure di campionatura descritte per effettuare biopsie ulteriori.
- 10. Ritirare l'assemblaggio dell'ago con la cannuola ancora sopra l'otturatore.
- 11. Far avanzare l'otturatore per rimuovere il campione della biopsia dalla vaschetta di prelievo.

AVVERTENZA:

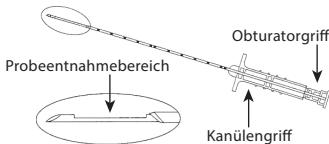
- Non utilizzare sull'osso.
- Non usare se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE: esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nella relativa procedura, la quale comprende la preparazione del paziente, la salvaguardia del campione e l'impiego di una guida a immagine per biopsia percutanea.

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

Dispositivo medico.

Confezione sterile.

GEBRAUCHSANWEISUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:**

Die Tru-Cut® Weichteilgewebe-Biopsienadel ist ein Gerät, das eine Kanüle in Weichteilgewebe wie Brust, Lunge, Lymphknoten und Prostata usw. zur diagnostischen Beurteilung einführt.

ACHTUNG: Diese Nadel ist nicht zur Punktierung der Haut geeignet. Stärkere Krafteinwirkung oder Widerstand gegen den Obturator, während dieser aus der stützenden Außenkanüle ausgefahren ist, kann dazu führen, dass sich der Obturator am Probeentnahmehbereich verbiegt. Ein verbogener Probeentnahmehbereich stört die Funktionstüchtigkeit des Stop-Mechanismus der Nadel und kann zu tieferer Penetration als gewünscht führen mit der Gefahr der Gewebe- oder Organschädigung.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Zur Vorbereitung der Biopsie, die Einstichstelle nach üblichen sterilen Techniken vorbereiten.
2. Verpackung entfernen. Nadelschutz entfernen.
3. Vor Benutzung der Nadel, die ordnungsgemäße Funktion und Ausrichtung durch mehrmaliges Verschieben der Kanüle über den Obturator überprüfen. Wenn sich die Teile nicht leicht bewegen lassen, sollte die Nadel verworfen werden.

ANWENDUNG BEI GEWÖHNLICHER BIOPSIE (AUSSER BRUSTBIOSPIE)

4. Der Obturator muß völlig zurückgeschoben sein, damit der Probeentnahmehbereich überdeckt ist. Am Kanülenansatz halten, und die Nadel so einführen, dass der Probeentnahmehbereich sich in dem für die Biopsie vorgesehenen Gewebe befindet (Abbildung 1).

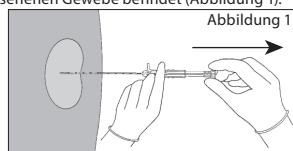


Abbildung 1

5. Die Kanüle am größeren Kanülengriff herausziehen, um den Gewebeprobebereich für das Gewebe freizumachen.

Hinweis: Den Obturator nicht bewegen (Abbildung 2).

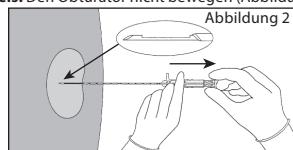


Abbildung 2

6. Zum Abtrennen von Gewebe den Kanülengriff schnell vorwärts bewegen (Abbildung 3). Falls eine weitere Biopsie vom gleichen Gewebe erforderlich ist, die Kanüle in der gleichen Position belassen und die Schritte für eine Mehrfachbiopsie durchführen.

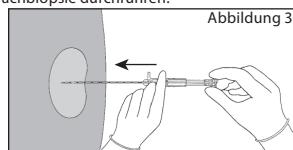


Abbildung 3

ANWENDUNG BEI DER BRUSTBIOSPIE

7. Der Obturator muß völlig zurückgeschoben sein, damit der Probeentnahmehbereich überdeckt ist. Am Kanülenansatz halten, und die Nadel bis zu dem Gewebe einführen, aus dem die Probe entnommen werden soll (Abbildung 4).

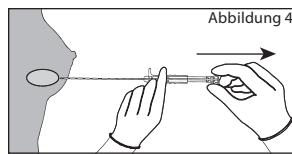


Abbildung 4

8. Den größeren Kanülengriff stabil halten. Den Obturator rasch soweit wie möglich vorschieben, um das Gewebe in den Entnahmehbereich einzubringen (Abbildung 5).

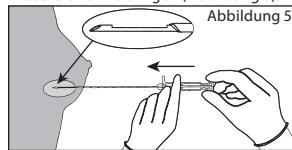


Abbildung 5

9. Zum Abtrennen von Gewebe den Kanülengriff schnell vorwärts bewegen (Abbildung 6). Falls eine weitere Biopsie vom gleichen Gewebe erforderlich ist, die Kanüle in der gleichen Position belassen und die Schritte für eine Mehrfachbiopsie durchführen.

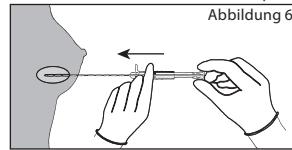


Abbildung 6

MEHRFACHBIOPSIE

- Die Kanüle in der richtigen Position halten.
 - Den Obturator am Schaft leicht anheben, um den Stopmechanismus zu öffnen.
 - Den Obturator zurückziehen und aus der Kanüle entfernen.
 - Die Probe aus dem Entnahmehbereich entfernen.
 - Um den Obturator wieder in die Kanüle einzuführen, den Obtatorschaft mit der offenen Seite der Kanüle ausrichten und den Gebeweenahmehbereich einführen. Den Obturator weiter vorschreiben, bis der Schaft in den Stop-Mechanismus einrastet.
 - Zur weiteren Gewebeentnahme eines der beschriebenen Entnahmehbeispiele folgen.
10. Die gesamte Nadel herausziehen, wobei die Kanüle über den Obturator geschoben bleibt.
 11. Den Obturator nach vorne schieben, um die Gewebeprobe aus dem Probeentnahmehbereich zu entfernen.

ACHTUNG:

- Nicht geeignet für den Einsatz in Knochen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG: Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

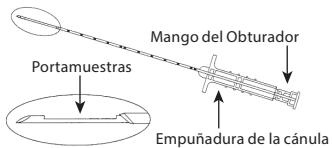
Dieses Gerät sollte nur von Kliniken, die für dieses Verfahren einschließlich der Vorbereitung des Patienten, der Aufbewahrung der Proben und der Verwendung von Bildanleitungen zur perkutanen Biopsie geschult wurden, verwendet werden.

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

Medizinisches Gerät.

Sterile Verpackung.

INSTRUCCIONES DE USO



INDICACIONES DE USO:

La aguja para biopsia de tejido blando Tru-Cut® es un dispositivo que introduce una cánula en tejido blando como mamas, pulmones, nódulos linfáticos, próstata, etc. para su evaluación diagnóstica.

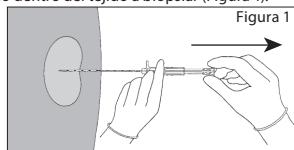
ADVERTENCIA: Esta aguja no está diseñada para penetrar la piel. Una fuerza o resistencia excesiva cuando la aguja es extendida puede causar que el espacio portamuestras se doble. Un espacio portamuestras dobrado interferirá en el funcionamiento de la aguja y podrá rasgar el tejido. Una excesiva fuerza lateral aplicada sobre la empuñadura del obturador puede interferir con el mecanismo de freno de este y provocar una penetración en el tejido más profunda de la deseada con el consiguiente daño potencial en el órgano o tejido.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Utilizando una técnica estéril, prepare el punto de biopsia.
2. Retire el envase. Retire la vaina protectora.
3. Compruebe el correcto funcionamiento y alineación deslizando la cánula sobre el obturador varias veces. Si las partes no se mueven fácilmente, la unidad debe ser desechara.

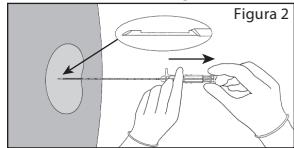
PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA (EXCEPTO PARA BIOPSIA DE MAMA)

4. Retraiga el obturador para cubrir el espacio portamuestras. Sujete la empuñadura de la cánula e introduzca el conjunto de la aguja de forma que el espacio portamuestras esté situado dentro del tejido a biopsiar (Figura 1).

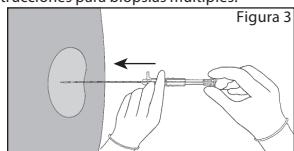


5. Retraiga la cánula para exponer el espacio portamuestras.

Nota: No mueva el obturador (Figura 2).

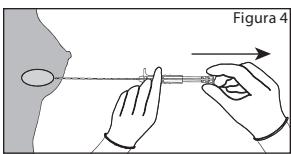


6. Para cortar el tejido, avance rápidamente la empuñadura de la cánula (Figura 3). Si se necesita otra biopsia del mismo tejido, deje la cánula posicionada en el sitio de biopsia y siga las instrucciones para biopsias múltiples.

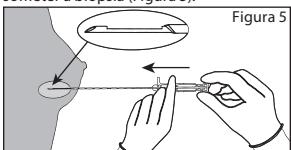


INSTRUCCIONES DE USO EN BIOPSIAS DE MAMA

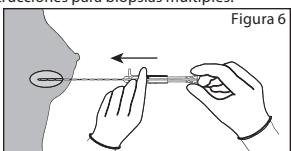
7. Retraiga el obturador de forma que cubra el espacio portamuestras. Sujete la empuñadura de la cánula e inserte el ensamblaje de la aguja hasta el borde del punto de biopsia (Figura 4).



8. Sujete firmemente la empuñadura de la cánula. Avance rápidamente el obturador todo lo que pueda de manera que el espacio portamuestras se encuentre dentro del tejido que se va a someter a biopsia (Figura 5).



9. Para cortar el tejido, avance rápidamente la empuñadura de la cánula (Figura 6). Si se necesita otra biopsia del mismo tejido, deje la cánula posicionada en el sitio de biopsia y siga las instrucciones para biopsias múltiples.



PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS MÚLTIPLES

- Sujete la empuñadura de la cánula en la posición fijada.
- Levante ligeramente el mango del obturador para liberar el mecanismo de freno.
- Tire del obturador para extraerlo de la cánula.
- Extraiga la muestra del espacio portamuestras.
- Para volver a insertar el obturador dentro de la cánula, sitúe el mango del obturador alineado con el lado abierto de la empuñadura de la cánula y el espacio portamuestras hacia arriba. Deslice el obturador hacia delante hasta que el mango de éste quede bloqueado en la empuñadura de la cánula.
- Siga uno de los dos procedimientos de recolección de muestras descritos para obtener biopsias adicionales.
- 10. Retire el conjunto de la aguja con la cánula que permanece avanzada sobre el obturador.
- 11. Avance el obturador para extraer la muestra del espacio portamuestras.

ADVERTENCIA:

- No indicada para ser usada sobre tejido óseo.
- No utilizar si el paquete está dañado.

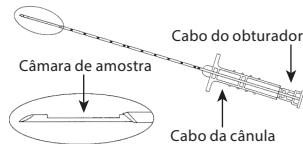
PRECAUCIÓN: utilizar solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

Solo deben usar este dispositivo los médicos que han recibido la capacitación adecuada en este procedimiento, incluida la preparación del paciente, la conservación de las muestras y el uso de una guía de imágenes para la biopsia percutánea.

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

Dispositivo médico.

Paquete estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

A Agulha para Biópsia de Tecido Mole Tru-Cut® é um dispositivo que introduz uma câmara nos tecidos moles, por exemplo, mama, pulmões, gânglios linfáticos e próstata, etc., para avaliação de diagnóstico.

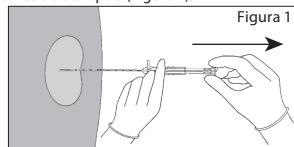
AVISO: Esta agulha não se destina à punção da pele. A força ou resistência excessiva sobre a agulha estendida pode resultar na torção da câmara de amostra. A câmara de amostra torcida interferirá com a função da agulha e provocará possivelmente rotação do tecido. A força lateral excessiva aplicada contra o cabo do obturador da agulha pode interferir com a função do mecanismo de paragem e pode resultar numa penetração tecidual mais profunda que o desejado, com potencial dano do tecido ou órgão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

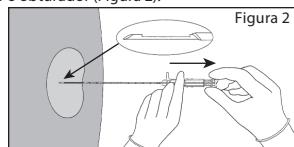
- Utilizando técnica estéril, preparar o local de biópsia. Segurar o cabo da câmula e inserir o conjunto da agulha de modo a que a câmara de amostra esteja dentro do tecido a ser submetido a biópsia.
- Retirar a embalagem. Retirar o revestimento de protecção.
- Testar função e alinhamento adequado deslizando a câmula sobre o obturador diversas vezes. A unidade deverá ser eliminada, se as partes não se moverem facilmente.

PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA (EXCEPTO BIÓPSIA DA MAMA)

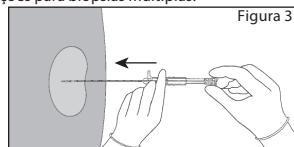
- Recolher o obturador para tapar a câmara de amostra. Segurar o cabo da câmula e inserir o conjunto da agulha de modo a que a câmara de amostra esteja dentro do tecido a ser submetido a biópsia (Figura 1).



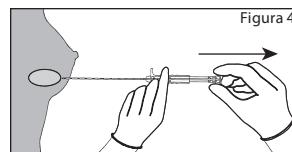
- Recuar a câmula para expôr a câmara de amostra. **Nota:** Não mover o obturador (Figura 2).



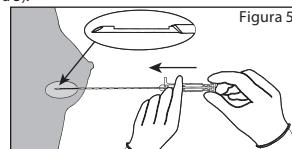
- Para cortar o tecido, avançar rapidamente o cabo da câmula (Figura 3). Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, deixar a câmula posicionada no local de biópsia e seguir as instruções para biópsias múltiplas.

**INSTRUÇÕES PARA A BIÓPSIA DA MAMA**

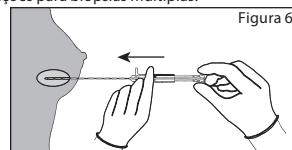
- Recolher o obturador para tapar a câmara de amostra. Segurar o cabo da câmula e inserir o conjunto da agulha no corte do local de biópsia (Figura 4).



- Segurar firmemente o cabo da câmula. Avançar rapidamente o obturador, o máximo possível, de forma a colocar a câmara de amostra dentro do tecido a ser submetido a biópsia (Figura 5).



- Para cortar o tecido, avançar rapidamente o cabo da câmula (Figura 6). Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, deixar a câmula posicionada no local de biópsia e seguir as instruções para biópsias múltiplas.

**PARA AMOSTRAS MÚLTIPLAS DE BIÓPSIA**

- Segurar o cabo da câmula numa posição fixa.
- Levantar ligeiramente o cabo do obturador para desobstruir o mecanismo de paragem.
- Puxar o obturador para o retirar da câmula.
- Retirar a amostra da câmara de amostra.
- Para re-inserir o obturador no interior da câmula, alinhar o cabo do obturador com o lado aberto do cabo da câmula e a câmara de amostra coincidentes. Deslizar o obturador para diante até que o cabo do obturador bloquee no interior do cabo da câmula.
- Seguir um dos procedimentos de amostragem descritos para realizar biópsias adicionais.
- Retirar o conjunto da agulha, com a câmula ainda sobre o obturador.
- Avançar o obturador para retirar a amostra de biópsia da câmara de amostra.

AVISO:

- Não deve ser usada em osso.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

ATENÇÃO: apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar num produto não funcional e contribuir para a contaminação cruzada.

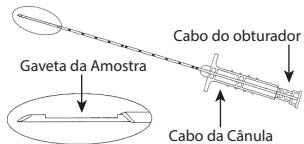
Apenas médicos com formação adequada para este procedimento, incluindo preparação do doente, preservação de amostras e utilização de orientação por imagiologia para biópsia percutânea, deverão utilizar este dispositivo.

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

Dispositivo Médico.

Embalagem esterilizada.

INSTRUÇÕES DE USO



INDICAÇÕES DE USO:

A agulha para biópsia para tecidos moles Tru-Cut® é um dispositivo que introduz uma câmula no tecido mole, como mama, pulmão, linfonódulos e próstata, etc., para avaliação de diagnóstico.

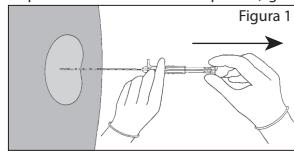
AVISO: Esta agulha não é projetada para punção da pele. Força ou resistência excessivas quando a agulha estiver estendida pode entortar a gaveta da amostra. Uma gaveta da amostra torta irá interferir na função da agulha e possivelmente causar ruptura do tecido. força lateral excessiva contra o cabo do obturador da agulha pode interferir na função do mecanismo de parada e pode resultar em uma penetração do tecido mais profunda do que o desejado, com potencial de causar dano ao tecido ou ao órgão.

INSTRUÇÕES DE USO:

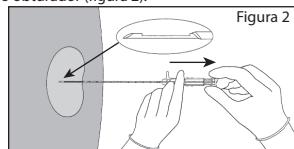
1. Usando uma técnica estéril, prepare o local da biópsia.
2. Remova a embalagem. Remova o estojo protetor.
3. Teste quanto ao funcionamento e alinhamento adequados deslizando a câmula sobre o obturador várias vezes. Se as peças não se moverem facilmente, a unidade deve ser descartada.

PROCEDIMENTO DA BIÓPSIA (EXCETO BIÓPSIA DE MAMA)

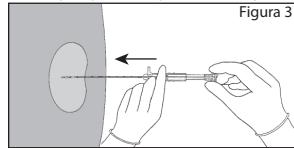
4. Retraia o obturador para cobrir a gaveta da amostra. Segure o cabo da câmula e insira o conjunto da agulha de forma que a gaveta da amostra fique dentro do tecido a ser biopsiado (figura 1).



5. Retraia a câmula para expor a gaveta da amostra. **Nota:** Não move o obturador (figura 2).

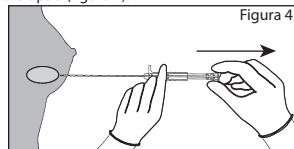


6. Para cortar o tecido, avance rapidamente o cabo da câmula (figura 3). Se uma outra biópsia do mesmo tecido for necessária, deixe a câmula posicionada no local alvo da biópsia e siga as instruções para múltiplas amostras para biópsia.



INSTRUÇÕES PARA BIÓPSIA DE MAMA

7. Retraia o obturador para cobrir a gaveta da amostra. Segure o cabo da câmula e insira o conjunto da agulha até a borda do local da biópsia (figura 4).



8. Segure firmemente o cabo da câmula. Avance rapidamente o obturador o máximo possível para posicionar a gaveta da amostra no tecido a ser biopsiado (figura 5).

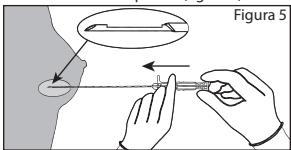


Figura 5

9. Para cortar o tecido, avance rapidamente o cabo da câmula (figura 6). Se uma outra biópsia do mesmo tecido for necessária, deixe a câmula posicionada no local alvo da biópsia e siga as instruções para múltiplas amostras para biópsia.

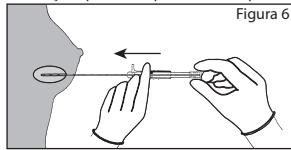


Figura 6

PARA MÚLTIPLAS AMOSTRAS PARA BIÓPSIA

- Segure o cabo da câmula em uma posição fixa.
- Levante o eixo do obturador ligeiramente para liberar o mecanismo de parada.
- Puxe de volta o obturador para removê-lo da câmula.
- Retire a amostra da gaveta da amostra.
- Para reinserir o obturador na câmula, alinhe o eixo do obturador com o lado aberto do cabo da câmula e a gaveta da amostra virado para cima. Deslize o obturador para frente até que o eixo do obturador trave dentro do cabo.
- Siga um dos procedimentos de amostragem descritos para obter biópsias adicionais.
- 10. Retire o conjunto da agulha com a câmula ainda avançada sobre o obturador.
- 11. Avance o obturador para retirar a amostra para biópsia da gaveta da amostra.

AVISO:

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

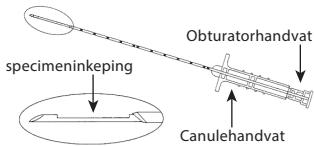
ATENÇÃO: Somente para uso único. O reuso pode levar a um produto não funcional ou contribuir para contaminação cruzada.

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
[Icon: Sterile symbol]	Usar antes de: AAAA-MM-DD
[Icon: Lot number]	Número do lote
[Icon: Reference]	Número de catálogo
[Icon: Sterile]	Esterilizado por irradiação
[Icon: Do not use]	Não use se a embalagem estiver danificada
[Icon: Single use]	Uso único
[Icon: Rx Only]	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica

Dispositivo médico.

Pacote Estéril.

GEBRUIKSINSTRUCTIES**GEBRUIKSINDICATIE:**

De Tru-Cut®-biopsienaald voor zacht weefsel is een instrument dat via een canule wordt ingebracht in zacht weefsel zoals borst, longen, lymfeknopen en prostaat, enzovoort, voor diagnostische evaluatie.

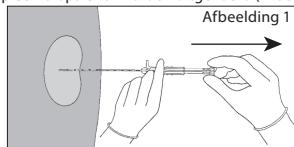
Waarschuwing: Deze naald is niet bedoeld om de huid te doorprikkken. Te veel kracht of weerstand als de naald uitgetrokken wordt, kan leiden tot een gebogen specimeninkeping. Een gebogen specimeninkeping hindert de werking van de naald en kan leiden tot scheuren in het weefsel. Te veel laterale kracht op het obturatorhandvat van de naald uitoefenen kan de werking van het stopmechanisme hinderen en kan leiden tot een diepere insnijding in het weefsel dan gewenst is. Daardoor kan het weefsel of het orgaan worden beschadigd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

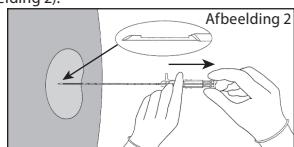
- Maak de biopsielocatie klaar met behulp van een steriele techniek.
- Verwijder de verpakking. Verwijder de beschermhuls.
- Controleer op een juiste werking en plaatsing door de canule verschillende keren over de obturator te schuiven. Indien de onderdelen niet makkelijk bewegen, moet de eenheid worden weggegooid.

BIOPSIEPROCEDURE (BEHALVE VOOR BORSTBIOPSIE)

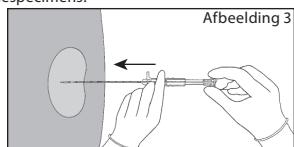
- Trek de obturator terug zodat deze de specimeninkeping bedekt. Houd het canulehandvat vast en breng de naald in zodat de specimeninkeping zich in het weefsel bevindt waarop een biopsie zal worden uitgevoerd (Afbeelding 1).



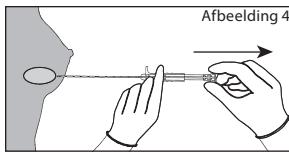
- Trek de canule terug zodat de specimeninkeping bloot komt te liggen. **Opmerking:** Beweg de obturator niet (Afbeelding 2).



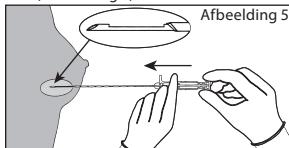
- Om het weefsel te snijden, schuif u het canulehandvat snel vooruit (Afbeelding 3). Indien een tweede biopsie van hetzelfde weefsel vereist is, laat dan de canule op haar plaats, gericht naar de bedoelde biopsieplaats, en volg de instructies voor het afnemen van meerdere biopsiespecimens.

**INSTRUCTIES VOOR BORSTBIOPSIE**

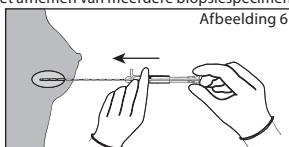
- Trek de obturator terug zodat deze de specimeninkeping bedekt. Houd het canulehandvat vast en breng de naald in tot de rand van de biopsieplaats (Afbeelding 4).



- Houd het canulehandvat stevig vast. Schuif de obturator zo ver als toegelaten vlug vooruit om de specimeninkeping in het weefsel te plaatsen waarop een biopsie zal worden uitgevoerd (Afbeelding 5).



- Om het weefsel te snijden, schuif u het canulehandvat snel vooruit (Afbeelding 6). Indien een tweede biopsie van hetzelfde weefsel vereist is, laat dan de canule op haar plaats, gericht naar de bedoelde biopsieplaats, en volg de instructies voor het afnemen van meerdere biopsiespecimens.

**VOOR MEERDERE BIOPSIESPECIMENS**

- Houd het canulehandvat in een gefixeerde positie.
- Houd de obturatorschacht lichtjes omhoog zodat het stopmechanisme vrijkomt.
- Trek de obturator terug om deze van de canule te verwijderen.
- Verwijder het speciem uit de specimeninkeping.
- Om de obturator opnieuw in de canule te brengen, brengt u de obturatorschacht op één lijn met de open zijde van het canulehandvat en met de specimeninkeping naar omhoog gericht. Schuif de obturator naar voren tot de obturatorschacht in het handvat vastklikt.
- Volg één van de beschreven procedures voor het nemen van extra biopsiespecimens.
- Trek de naald terug terwijl de canule nog steeds over de obturator geschoven is.
- Schuif de obturator vooruit om het biopsiespeciem uit de specimeninkeping te verwijderen.

Waarschuwing:

- Niet geschikt voor gebruik op bot.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

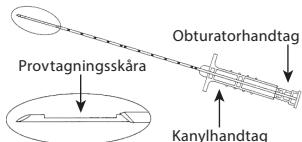
LET OP: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan ertoe leiden dat het product niet werkt en kan bijdragen aan kruisbesmetting.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door klinische artsen die de juiste training hebben ondergaan voor deze procedure, inclusief het voorbereiden van de patiënt, het bewaren van monsters en het gebruik van beeldgeleiding voor de percutane biopsie.

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

Medisch apparaat.
Steriel pakket.

BRUKSANVISNING



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Tru-Cut® biopsinål för mjukvävad är en enhet som inför en kanyl i mjukvävad såsom bröst, lungor, lymfkörtlar och prostata etc. för diagnostisk utvärdering.

VARNING:

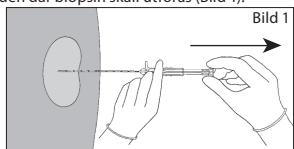
Denna nål är ej utformad för att punktera huden. Överdriven kraft eller motstånd när nålen dras ut kan medföra att provtagningsskåran böjs. En böjd provtagningsskåra hindrar nålens funktion och kan leda till att vävnaden skadas. Överdriven kraft anbringad mot sidan av nålens obturatorhandtag kan skada stoppmekanismens funktion, vilket kan resultera i en djupare vävnadspenetrerad än vad som önskas, med en potentiell risk för vävnads- eller organskada.

BRUKSANVISNING:

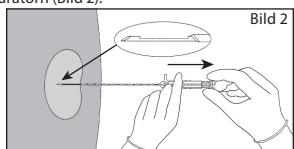
- Använd steril teknik, förbered området för biopsin.
- Avlägsna förpackningen. Avlägsna skyddshylsan.
- Glid kanylen över obturator flera gånger för att säkerställa dig om att de fungerar ordentligt och är inriktaade på korrekt sätt. Om delarna inte rör sig lätt, skall produkten kasseras.

BIOPSIPROCEDUR (EXKLUSIVE BRÖSTBIOPSI)

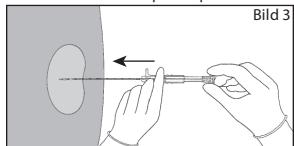
- För tillbaka obturatorn för att skydda provtagningsskåran. Håll i kanylhandtaget och för in nålen och kanylen tillsammans så att provtagningsskåran befinner sig i vävnaden där biopsin skall utföras (Bild 1).



- För tillbaka kanylen så att preparatfåran exponeras. **Obs!**: Rör ej obturatorn (Bild 2).

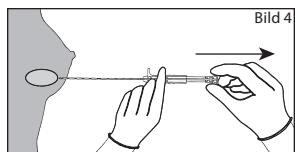


- För provtagning, för snabbt in kanylhandtaget (Bild 3). Om ytterligare en biopsi på samma vävnad erfordras, lämna du kanylen så att den är placerad vid området för biopsin och följ instruktionerna för multipla biopsier.

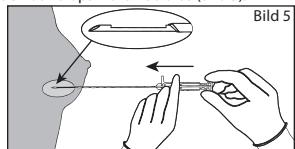


INSTRUKTION FÖR BRÖSTBIOPSI

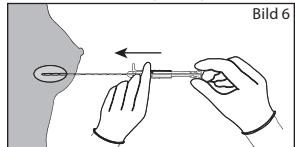
- För tillbaka obturatorn för att skydda provtagningsskåran. Håll i kanylhandtaget och för in nålen och kanylen tillsammans till kanten för biopsiområdet (Bild 4).



- Håll kanylhandtaget stadigt. För snabbt in obturatorn så långt som tillåts för att provtagningsskåran ska befina sig i vävnaden där biopsin skall utföras (Bild 5).



- För provtagning, för snabbt in kanylhandtaget (Bild 6). Om ytterligare en biopsi på samma vävnad erfordras, lämna kanylen så att den är placerad vid området för biopsin och följ instruktionerna för multipla biopsier.



FÖR MULTIPLA BIOPSIER

- Håll kanylhandtaget i ett fast läge.
- Lyft obturatorns skaff nägot så att stoppmekanismen frigörs.
- Dra tillbaka obturatorn för att avlägsna den från kanylen.
- Avlägsna preparatet från provtagningsskåran.
- För att föra obturatorn in i kanylen igen, rikta obturatorhandtaget så att den är i linje med kanylhandtagets öppna ände och provtagningsskåran är vänd uppåt. Skjut obturatorn inåt tills obturatorhandtaget läses fast vid kanylhandtaget.
- För ytterligare biopsier följer du en av provtagningsprocedurerna ovan.
- Dra tillbaka nälen över obturatorn, medan kanylen fortfarande befinner sig i utskjutet läge.
- Skjut in obturatorn så att biopsipreparatet från preparatfåran kan avlägsnas.

VARNING:

- Ej avsedda för användning i ben.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvändning kan resultera i att produkten blir olämplig eller bidra till korskontaminerings.

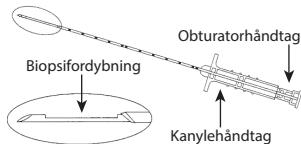
Endast kliniker som har lämplig utbildning i detta förfarande, inklusive förberedelse av patienten, lagring av prov samt användning av bildvägledning för perkutan biopsi, bör använda denna anordning.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: YYYY-MM-ÅÅ
	Partinummer
	Katalognummer
	Sterilisering med besträlnings
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Medicinsk anordning.

Steril förpackning.

BRUGSANVISNING



INDIKATIONER:

Tru-Cut®-bløddelsbiopsinålen er en anordning, der indfører en kanyle i bløddelse såsom bryst, lymfekirtel, lunge, prostata osv. med henblik på prøveudtagning.

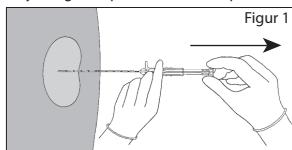
ADVARSEL: Denne nål er ikke designet til hudpunktur. For stor kraft eller modstand, når kanylen er trukket ud, kan resultere i bojning af biopsifordybningen. En bojet biopsifordybning vil kompromittere kanylens funktion og muligvis forårsage vævsskade. For stor sidekraft mod kanylens obturatorhåndtag kan kompromittere stopmekanismens funktion og kan resultere i dybere vævsspenetration end ønsket med risiko for vævs- eller organskade.

BRUGSANVISNING:

1. Klargør biopsistedet ved hjælp af en steril teknik.
2. Fjern emballagen. Fjern beskyttelsesrøret.
3. Test for korrekt funktion og justering ved at føre kanylen hen over obturatoren flere gange. Hvis delene ikke bevæger sig frit, skal anordningen kasseres.

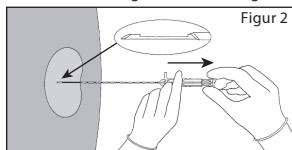
BIOPSINDGREB (UNDT. BRYSTBIOPSI)

4. Træk obturatoren ud, så biopsifordybningen dækkes. Indsæt kanylen ved hjælp af kanylehåndtaget således, at biopsifordybningen er placeret inde i biopsivævet (Figur 1).

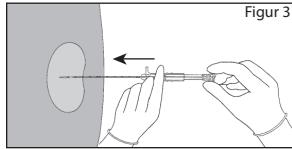


5. Træk kanylen ud, så biopsifordybningen blotlægges.

Bemærk: Undlad at bevæge obturatoren (Figur 2).

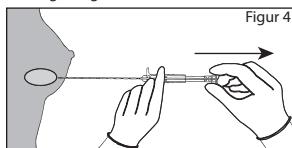


6. Vævet afskæres ved at føre kanylehåndtaget hurtigt fremad (Figur 3). Hvis det er nødvendigt at udtagte en yderligere biopsi af det samme væv, skal man efterlade kanylen i den samme position og følge vejledningen i udtagning af flere biopsier.

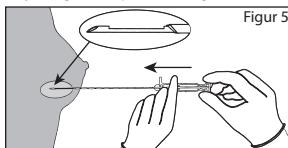


VEJLEDNING I BRYSTBIOPSI

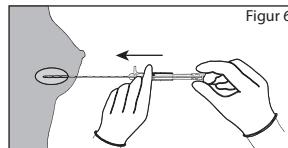
7. Træk obturatoren ud, så biopsifordybningen dækkes. Indsæt kanylen til kanten af biopsistedet ved hjælp af kanylehåndtaget (Figur 4).



8. Hold kanylehåndtaget på plads. Før obturatoren hurtigt fremad så langt som muligt for at positionere biopsifordybningen i biopsivævet (Figur 5).



9. Vævet afskæres ved at føre kanylehåndtaget hurtigt fremad (Figur 6). Hvis det er nødvendigt at udtagte en yderligere biopsi af det samme væv, skal man efterlade kanylen i den samme position og følge vejledningen i udtagning af flere biopsier.



UDTAGNING AF FLERE BIOPSPER

- Hold kanylehåndtaget i fikseret position.
- Løft obturatorkaftet forsigtigt opad for at frigøre stopmekanismen.
- Træk obturatoren tilbage for at fjerne den fra kanylen.
- Fjern prøven fra biopsifordybningen.
- Obturatoren indsættes i kanylen igen ved at justere obturatorkaftet efter den åbne side af kanylehåndtaget og med biopsifordybningen opad. Skyd obturatoren fremad, indtil obturatorkaftet låses fast i håndtaget.
- Følg en af ovennævnte prøveudtagningsprocedurer for at udtagte yderligere biopsier.

10. Træk nålen ud med kanylen stadig fremført over obturatoren.

11. Før obturatoren fremad for at fjerne biopsien fra biopsifordybningen.

ADVARSEL:

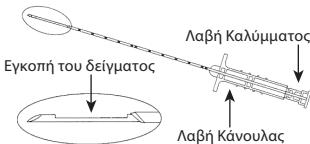
- Ikke beregnet til brug i knogler.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

FORSIGTIG: Kun til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-funktionsdygtigt produkt eller medvirke til krydkontaminering. Kun klinikere, der er korrekt uddannet i dette indgreb, herunder klargøring af patienten, opbevaring af prøver og anvendelse af billeddiagnostik til perkutan biopsi, bør anvende denne anordning.

SYMBOL	BETYDNING
■	Udløbsdato: ÅÅÅ-MM-DD
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
STERILE / R	Steriliseret med bestrålning
(X)	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(Q)	Engangsbrug
R ONLY	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Medicinsk udstyr.

Steril pakke.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Η Βελόνα Βιοψίας Μαλακού Ιστού Tru-Cut® είναι μια διάταξη που εισάγει μια κάνουλα σε μαλακό ιστό, όπως οι μαστοί, οι πνεύμονες, οι λεμφαδένες, ο προστάτης κ.λπ., για διαγνωστική αξιολόγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

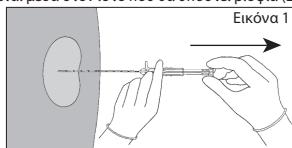
Αυτή η βελόνα δεν έχει σχεδιαστεί για διάτρηση του δέρματος. Υπερβολική δύναμη ή αντίσταση όταν η βελόνα είναι εκτεταμένη μπορεί να προκαλέσει κάψη της εγκοπής του δείγματος. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την λειτουργία της βελόνας και ίσως να σχίσει τον ιστό. Η υπερβολική πλευρική δύναμη που εφαρμόζεται στη λαβή του καλύμματος της βελόνας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του μηχανισμού διακοπής και μπορεί να οδηγήσει σε βαθύτερη είσοδο στον ιστό από ότι είναι επιθυμητό με πιθανή βλάβη των ιστών ή των οργάνων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Προετοιμάστε το σημείο βιοψίας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα.
- Δοκιμάστε τη συστήλη λειτουργία και την ευθυγράμμιση σύρουντας την κάνουλα πάνω από το κάλυμμα αρκετές φορές. Αν τα μέρη δεν μετακινούνται εύκολα, τότε μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

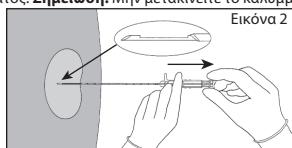
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ (ΕΚΤΟΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ)

- Τραβήξτε το κάλυμμα για να καλύψετε την εγκοπή του δείγματος. Κρατήστε τη λαβή της κάνουλας και τοποθετήστε το σύνολο της βελόνας μέσα είτε ώρτε την εγκοπή του δείγματος να βρίσκεται μέσα στον ιστό που θα υποστεί βιοψία (Εικόνα 1).



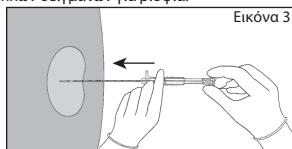
Εικόνα 1

- Τραβήξτε την κάνουλα έτσι ώστε να εμφανίστε η εγκοπή του δείγματος. **Σημείωση:** Μην μετακινείτε το κάλυμμα (Εικόνα 2).



Εικόνα 2

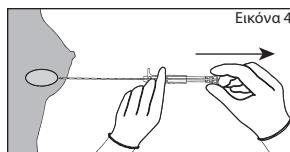
- Για να κόψετε τον ιστό, πρωθήστε γρήγορα την λαβή της κάνουλας (Εικόνα 3). Αν απαιτείται και άλλη βιοψία του ίδιου ιστού, αφήστε την κάνουλα τοποθετημένη στο συγκεκριμένο σημείο βιοψίας και ακολουθείτε τις οδηγίες για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων για βιοψία.



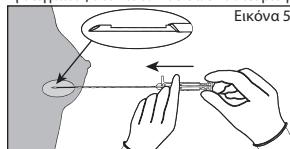
Εικόνα 3

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΒΙΟΨΙΑ ΜΑΣΤΟΥ

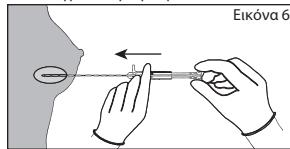
- Τραβήξτε το κάλυμμα για να καλύψετε την εγκοπή του δείγματος. Κρατήστε τη λαβή της κάνουλας και τοποθετήστε το σύνολο της βελόνας στην άκρη του σημείου Βιοψίας (Εικόνα 4).



8. Κρατήστε την λαβή της κάνουλας σταθερά. Γρήγορα μετακινήστε το κάλυμμα ώστε να τοποθετηθεί η εγκοπή δείγματος στον ιστό που θα υποστεί βιοψία (Εικόνα 5).



9. Για να κόψετε τον ιστό, πρωθήστε γρήγορα την λαβή της κάνουλας (Εικόνα 6). Αν απαιτείται και άλλη βιοψία του ίδιου ιστού, αφήστε την κάνουλα τοποθετημένη στο συγκεκριμένο σημείο βιοψίας και ακολουθείτε τις οδηγίες για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων για βιοψία.

**ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΒΙΟΨΙΑΣ**

- Κρατήστε την λαβή της κάνουλας σε σταθερή θέση.
- Σηκώστε ελαφρά το άξονα του καλύμματος για να καθαρίσετε τον μηχανισμό διακοπής.
- Τραβήξτε το κάλυμμα πίσω για να το αφαιρέσετε από την κάνουλα.
- Απομακρύνετε το δείγμα από την εγκοπή δειγμάτων.
- Για να επαναποθετήσετε το κάλυμμα μέσα στην κάνουλα, ευθυγραμμίστε τον άξονα του καλύμματος με την ανοιχτή πλευρά της λαβής της κάνουλας και με την εγκοπή δειγμάτων να δείχνει προς τα επάνω. Σύρατε το κάλυμμα μπροστά μέχρι ο άξονας του να ασφαλίσει στη λαβή.
- Ακολουθήστε μία από τις διαδικασίες που περιγράφονται για να κάνετε συμπληρωματικές βιοψίες.

- Αφαιρέστε το σύνολο της βελόνας με την κάνουλα ακόμα πάνω στο κάλυμμα.
- Τραβήξτε μπροστά το κάλυμμα για να αφαιρέσετε το δείγμα από την εγκοπή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Να μην χρησιμοποιείται σε οστά.
- Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

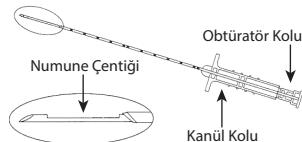
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του προϊόντος ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για αυτή τη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει την προετοιμασία του ασθενούς, τη διατήρηση του δείγματος και τη λήψη απεικονιστικής καθοδήγησης κατά τη διαδερμική βιοψία.

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

Ιατρική συσκευή
Στείρα συσκευασία.

KULLANMA TALİMATLARI



KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Tru-Cut® Yumuşak Doku Biyopsi İğnesi, tanısal değerlendirme amacıyla bir kanülün memle, akciğer, lenf düğümleri ve prostat gibi yumuşak dokuların içine sokulmasını sağlayan bir cihazdır.

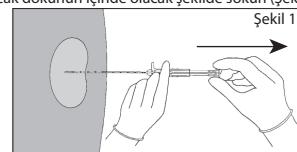
UYARI: Bu iğne deriye delmek için tasarlanmamıştır. İğne iletirildiğinde hissedilen aşırı kuvvet veya direnç, numune çentığının bükülmesine neden olabilir. Büükümüş numune çentiği iğne işlevini engeller ve dokunun yırtılmasına neden olabilir. İğnenin obtüratör koluna aşırı yanal kuvvet uygulanması, durdurma mekanizmasının çalışmasını engelleyebilir ve dokunun istenilenlerden daha derin bir şekilde delinmesine ve neticesinde dokunun veya organın hasar görmesine neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Steril teknik kullanarak biyopsi bölgesini hazırlayın.
2. Ambalajı çıkarın. Koruyucu kılıfı çıkarın.
3. Kanülü obtüratörünün üzerinde birkaç kez kaydırarak düzgün çalıştığından ve hizalandığından emin olun. Parçalar kolaya hareket etmezse ürün atılmalıdır.

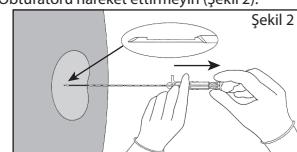
BIYOPSİ PROSEDÜRÜ (MEME BIYOPSİSİ HARIÇ)

4. Obtüratörü numune çentığını kapatacak şekilde çekin. Kanül kolunu tutun ve iğne mekanizmasını numune çentigi biyopsi alınacak dokunun içinde olacak şekilde sokun (Şekil 1).

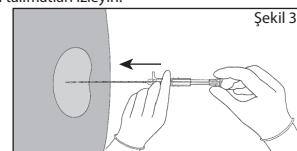


5. Kanülü numune çentigi açığa çıkana kadar çekin.

Not: Obtüratörü hareket ettirmeyin (Şekil 2).

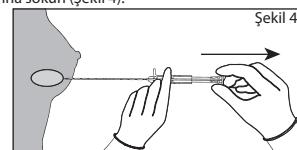


6. Dokuya kesmek için kanül kolunu hızla ilerletin (Şekil 3). Aynı dokudan başka bir biyopsi alınması gerekiyorsa kanülü hedef biyopsi bölgesinde tutun ve birden fazla biyopsi örneği almaya ilişkin talimatları izleyin.

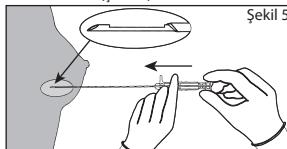


MEME BIYOPSİSİNE İLİŞKİN TALİMATLAR

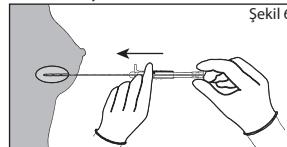
7. Obtüratörü numune çentığını kapatacak şekilde çekin. Kanül kolunu tutun ve iğne mekanizmasını biyopsi bölgesinin kenarına sokun (Şekil 4).



8. Kanül kolunu sıkıca tutun. Numune çentığını biyopsi alınacak dokuya yerlestirmek için obtüratörü mümkün olduğunda uzağa hızla ilerletin (Şekil 5).



9. Dokuya kesmek için kanül kolunu hızla ilerletin (Şekil 6). Aynı dokudan başka bir biyopsi alınması gerekiyorsa kanülü hedef biyopsi bölgesinde tutun ve birden fazla biyopsi örneği almaya ilişkin talimatları izleyin.



BİRDEN FAZLA BIYOPSİ NUMUNESİ İÇİN

- Kanül kolunu sabit bir pozisyonda tutun.
- Durdurma mekanizmasını açmak için obrütatör milini yavaşça kaldırın.
- Obtüratörü geri çekerek kanülden çıkarın.
- Örneği numune çentigidinden çıkarın.
- Obtüratörü kanüle tekrar takmak için kanül kolunun açık tarafı ve numune çentiği yukarı bakarken obtüratör milini hizalayın. Obtüratör milili kola kilitlenene kadar obtüratörü ileri kaydırın.
- Başka biyopsi almak için açılan numune alma prosedürlerinden birini izleyin.
- 10. Kanülü obtüratörün üzerinden ilerletilmiş halde tutarak iğne mekanizmasını çekin.
- 11. Biyopsi örneğini numune çentigidinden çıkarmak için obtüratörü ilerletin.

UYARI:

- Kemikte kullanıma yönelik değildir.
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

DİKKAT: Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması ürünün çalışmamasına veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

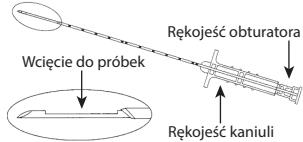
Bu ürün yalnızca hastanın hazırlanması, numunenin korunması ve perkütan biyopside görüntüleme rehberliğinden yararlanma dahil olmak üzere bu prosedür konusunda doğru eğitimi almış kliniklerin tarafından kullanılmalıdır.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiş
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılabilir.

Tıbbi Cihaz.

Steril Ambalaj.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Igła do biopsji tkanek miękkich Tru-Cut® to wyrob, który umożliwia wprowadzenie kaniuli do tkanej miękkich, takich jak piersi, płuc, węzły chłonne, prosta itp. w celu przeprowadzenia oceny diagnostycznej.

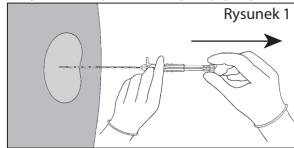
OSTRZEŻENIE: Ta igła nie jest przeznaczona do nakłuwania skóry. Nadmierna siła lub opór, kiedy igła jest rozłożona może powodować wygięcie wcięcia do próbek. Wygięte wcięcie do próbek będzie zakłócać funkcjonowanie igły i może spowodować rozdarcie tkanki. Zastosowanie nadmiernie szybco narękojeści obturatora i igły może zakłócać funkcjonowanie mechanizmu zatrzymania i powodować głębszą penetrację tkanki niż jest to pożądane z możliwością uszkodzenia tkanki lub organów.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Przygotować miejsce wykonania biopsji, stosując sterylną technikę.
- Zdjąć opakowanie. Zdjąć osłonę.
- Sprawdzić pod względem prawidłowego funkcjonowania i wyrownania, kilkakrotnie wsuwając kaniulę na obturator. Jeśli części nie przesuwają się z łatwością, należy wyrzucić igłę.

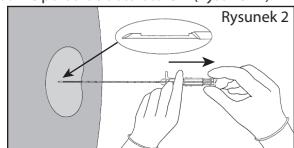
PROCEDURA BIOPSJI (Z WYJĄTKIEM BIOPSJI PIERSI)

- Wycofać obturator, aby zakryć wcięcie do próbek. Przytrzymać rękojeść kaniuli i włożyć zespół igły, aby wcięcie do próbek znalazło się w tkance poddawanej biopsji (Rysunek 1).



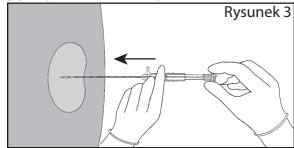
Rysunek 1

- Wycofać kaniulę, aby odsłonić wcięcie do próbek.
Uwaga: Nie poruszać obturatorem (Rysunek 2).



Rysunek 2

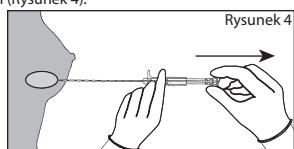
- Aby przeciąć tkankę, szybko przesunąć rękojeść kaniuli w przód (Rysunek 3). Jeśli wymagane jest wykonanie jeszcze jednej biopsji tego samego rodzaju, pozostawić kaniulę w docelowym miejscu biopsji i postępować według instrukcji dotyczących pobierania kilku próbek w ramach biopsji.



Rysunek 3

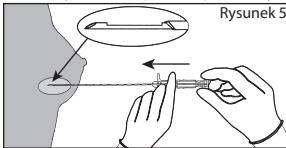
INSTRUKCJE PRZEPROWADZENIA BIOPSJI PIERSI

- Wycofać obturator, aby zakryć wcięcie do próbek. Przytrzymać rękojeść kaniuli i umieścić zespół igły przy krawędzi miejsca biopsji (Rysunek 4).



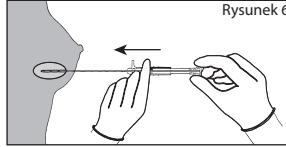
Rysunek 4

- Mocno przytrzymać rękojeść kaniuli. Szybko przesunąć obturator możliwie jak najdalej, aby ustawić wcięcie do próbek w tkance, z której ma zostać pobrana próbka (Rysunek 5).



Rysunek 5

- Aby przeciąć tkankę, szybko przesunąć rękojeść kaniuli w przód (Rysunek 6). Jeśli wymagane jest wykonanie jeszcze jednej biopsji tego samego rodzaju, pozostawić kaniulę w docelowym miejscu biopsji i postępować według instrukcji dotyczących pobierania kilku próbek w ramach biopsji.



Rysunek 6

POBIERANIE KILKU PRÓBEK W RAMACH BIOPSJI

- Przytrzymać rękojeść kaniuli w stałej pozycji.
- Lekko unieść trzonek obturatora, aby oczyścić mechanizm zatrzymania.
- Odciągnąć obturator, aby wyjąć go z kaniuli.
- Wyjąć próbkę z wcięcia do próbek.
- Aby ponownie włożyć obturator do kaniuli, wyrównać trzonek z otwartą stroną rękojeści kaniuli, tak aby wcięcie do próbek było skierowane w góre. Wsunąć obturator w przód, dopóki trzonek obturatorka nie zablokuje się w rękojeści.
- Postępować zgodnie z opisany procedurami w celu pobrania dodatkowych próbek.
- Wycofać zespół igły, tak aby kaniula była nadal przesunięta na obturatorku.
- Przesunąć obturator w przód, aby wyjąć pobraną próbkę z wcięcia do próbek.

OSTRZEŻENIE:

- Wyrób nie jest on przeznaczony do użycia wewnętrzko kości.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.

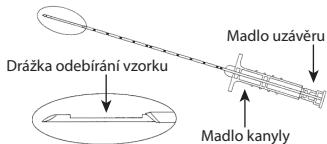
PRZESTROGA: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe działanie produktu lub zanieczyszczenie krzówek.

Wyrob mogą użytkować wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tego zabiegu, w tym w zakresie przygotowania pacjenta, zachowania próbki i stosowania obrazowania do wykonania biopsji przezskórnej.

SYMBOL	PRZEZNACZENIE
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Sterylizowany przez naświetlanie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza

Urządzenie medyczne.

Opakowanie jałowe.

NÁVOD K POUŽITÍ**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Biopická jehla pro měkké tkáně Tru-Cut® je zařízení, které zavádí kanylu do měkké tkáně jako jsou prsa, plíce, lymfatické uzliny, prostařata apod. pro diagnostické zhodnocení.

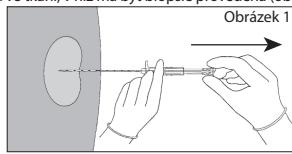
VAROVÁNÍ: Tato jehla není určena k propichování kůže. Přílišná síla nebo odpor v době, kdy je jehla vysunuta, může mít za následek ohnutí drážky odebírání vzorku. Ohnutá drážka odebírání vzorku brání rádne funkci jehly a může způsobit přetření tkáně. Přiří vysoká boční síla působící proti ovládacímu prvku uzávěru může bránit rádne funkci dorazového mechanismu a může mít za následek hlubší vniknutí do tkáně, než je žádoucí, s nebezpečím poškození tkáně nebo orgánu.

NÁVOD K POUŽITÍ:

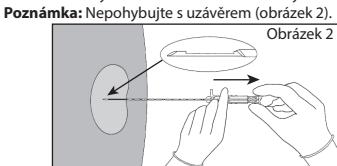
1. Sterilním postupem připravte místo biopsie.
2. Sejměte obal. Sejměte ochrannou fólii.
3. Vyzkoušejte správnou funkci a slicování několikerým posunutím kanyly přes uzávěr. Pokud se díly nepohybují lehce, je nutno nástroj vyhodit.

POSTUP BIOPSIE (KROMĚ BIOPSIE PRSOU)

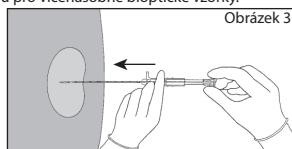
4. Zatáhněte uzávěr za účelem zakrytí drážky odběru vzorku. Držte madlo kanyly a zasuňte sestavu jehly tak, aby byla drážka odběru vzorku ve tkáni, v níž má být biopsie provedena (obrázek 1).



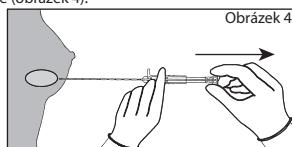
5. Zatáhněte kanylu za účelem odhalení drážky odběru vzorku.



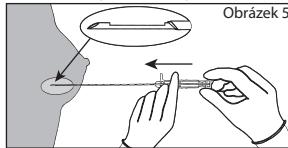
6. Uřízněte tkáň rychlým posunutím madla kanyly dopředu (obrázek 3). Pokud je nutná další biopsie stejné tkáně, nechte kanylu umístěnou na cílovém místě biopsie a postupujte dle pokynů pro vícenásobné biopické vzorky.

**POKYNY PRO BIOPSSI PRSOU**

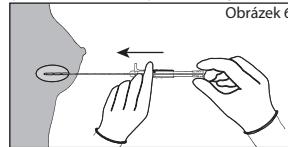
7. Zatáhněte uzávěr za účelem zakrytí drážky odběru vzorku. Držte madlo kanyly a zasuňte sestavu jehly na okraj místa biopsie (obrázek 4).



8. Pevně držte madlo kanyly. Rychle posuňte uzávěr dopředu tak dopředu, jak je to možné, pro nasazení drážky odběru vzorku do tkáně, v níž se má provádět biopsie (obrázek 5).



9. Uřízněte tkáň rychlým posunutím madla kanyly dopředu (obrázek 6). Pokud je nutná další biopsie stejné tkáně, nechte kanylu umístěnou na cílovém místě biopsie a postupujte dle pokynů pro vícenásobné biopické vzorky.

**U VÍCENÁSOBNÝCH BIOPICKÝCH VZORKŮ**

- Držte madlo kanyly v určené poloze.
- Lehce zvedněte dřík uzávěru, a uvolněte tak dorazový mechanismus.
- Vytáhnutím uzávěru dozadu jej vyndejte z kanyly.
- Sejměte vzorek z drážky odběru vzorku.
- Pro opětovné zasunutí uzávěru do kanyly sličujte dřík uzávěru s otevřenou stranou madla kanyly, drážka odběru vzorku mříži nahoru. Posuňte uzávěr dopředu, dokud se dřík uzávěru nezajistí v madle.
- Další biopsie provádějte jedním z postupů odběru vzorků.

10. Stáhněte sestavu jehly se stále vysunutou kanylu přes uzávěr.
11. Posuňte uzávěr dopředu a vyjměte biopický vzorek z drážky odběru vzorků.

VAROVÁNÍ:

- Není určen k použití v kosti.
- Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.

UPOZORNĚNÍ: Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakování použití může mít za následek nefunkční výrobek nebo křížovou kontaminaci.

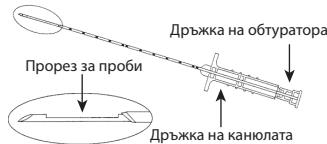
Tento nástroj by měli používat pouze kliničtí odborníci, kteří jsou rádne vyučeni v tomto postupu, včetně přípravy pacienta, uchovávání vzorků a používání zobrazovacích metod pro perkutální biopsii.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno zářením
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jedno použití
	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař

Medicinské zařízení.

Sterilní balení.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Иглата за биопсия на меки тъкани Tru-Cut® представява устройство, което въвежда канюла в мека тъкан като гърди, бели дробове, лимфни възли, простата и др. за диагностична оценка.

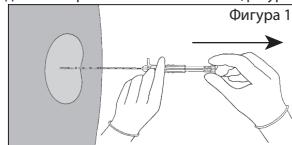
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази игла не е предназначена да пробива кожата. Прекомерната сила или съпротивление при вкарване на иглата може да доведе до отваряне на прореза за проби. Отварянето на прореза за проби ще попречи на функцията на иглата и може да доведе до разкъсване на тъканица. Прилагането на прекомерна латерална сила спрещу дръжката на обтуратора на иглата може да попречи на функцията на стопирането механизъм и да доведе до по-дълбоко от желаното пробиване на тъканица, както и потенциално до увреждане на тъканица или органа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

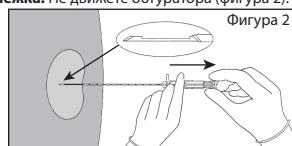
- Подгответе мястото за биопсия, като използвате стерилна техника.
- Махнете опаковката. Махнете защитната обвивка.
- Изprobайте правилната функция и подравняването, като пълзнете канюлата над обтуратора няколко пъти. Ако частите не се местят лесно, трябва да изхвърлите изделието.

ПРОЦЕДУРА ЗА БИОПСИЯ (С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА БИОПСИЯ НА ГЪРДИТЕ)

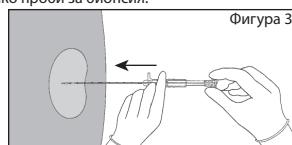
- Изтеглете обтуратора, за да покрие прореза за проби. Хванете дръжката на канюлата и вкарайте иглата, така че прорезът за проби да се намира в тъканица за биопсия (фигура 1).



- Изтеглете канюлата, за да откриете прореза за проби.
Забележка: Не движете обтуратора (фигура 2).

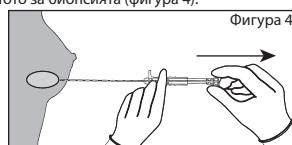


- За да срежете тъканица, бързо придвижете напред дръжката на канюлата (фигура 3). Ако е нужна и друга биопсия на същата тъкан, оставете канюлата позиционирана спрямо централното място за биопсия и следвайте инструкциите за няколко пробы за биопсия.

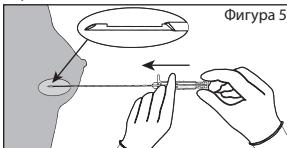


ИНСТРУКЦИИ ЗА БИОПСИЯ НА ГЪРДИТЕ

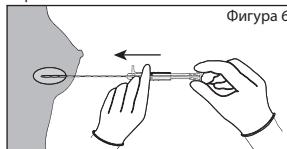
- Изтеглете обтуратора, за да покрие прореза за проби. Хванете дръжката на канюлата и вкарайте иглата до края в мястото за биопсията (фигура 4).



- Дръжте здраво дръжката на канюлата. Бързо придвижете напред обтуратора колкото е възможно най-много, за да позиционирате прореза за проби в тъканица за биопсия (фигура 5).



- За да срежете тъканица, бързо придвижете напред дръжката на канюлата (фигура 6). Ако е нужна и друга биопсия на същата тъкан, оставете канюлата позиционирана спрямо централното място за биопсия и следвайте инструкциите за няколко пробы за биопсия.



ЗА НЯКОЛКО ПРОБИ ЗА БИОПСИЯ

- Задръжте дръжката на канюлата във фиксирана позиция.
- Повдигнете вала на обтуратора леко, за да почистите стопираната механически.
- Издърпайте обтуратора назад, за да го извадите от канюлата.
- Извадете пробата от прореза за проби.
- За да вкарвате отново обтуратора в канюлата, подравнете вала на обтуратора с отворената страна на дръжката на канюлата, като прорезът за проби трябва да гледа нагоре. Пълзнете обтуратора напред, докато валът му не се заключи в дръжката.
- Следвайте някоя от процедурите за вземане на пробы, които са описани за вземане на допълнителни биопсии.

- Изтеглете иглата, като канюлата все още е над обтуратора.
- Придвижете обтуратора напред, за да извадите пробата за биопсия от прореза за проби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

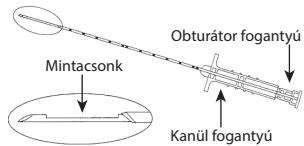
Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, които са надлежно обучени за тази процедура, включително и за подготовката на пациента, запазване на пробите и използването на образни насоки за перкутанска биопсия.

СИМВОЛ	ОЗНАЧЕНИЕ
 STERILE R	Годно до: ГГГ-ММ-ДД Стерилизирано чрез облъчване
 LOT	Партиден номер
 REF	Каталожен номер
 DO NOT USE IF DAMAGED	Не използвайте, ако опаковката е увредена
 ②	За еднократна употреба
 Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар

Медицинско устройство.

Стерилна опаковка

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

A Tru-Cut® puha szövet biopszia tű egy olyan eszköz, amely a diagnosztikai értékeléshez kanül vezet be a lágy szövetekbe, mint például az emlő, tüdő, nyirokcsomók és a dílmirigy.

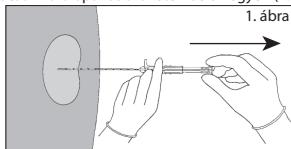
VIGYÁZAT: A tű nem alkalmas a bőr punkciójára. Ha a tűt meghosszabbították, a túlzott erő vagy ellenállás, hajlított mintacsomonhoz vezethet. A hajlított próbatest akadályozhatja a tű működését és szövetszakadást okozhat. Az obturátor fogantyúra gyakorolt túlzott oldalirányú erő megzavarhatja a leállító szerkezet működését, és a szövetek vagy a szervek károsodásának veszélyével járhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Steril technika alkalmazásával készítse elő biopsziá területet.
2. Távolítsa el a csomagolást. Távolítsa el a védőhüvelyt.
3. Ellenőrizze a helyes működést és az illeszkedést úgy, hogy a kanül többször végigcsúsztatja az obturátoron. Ha az összetevők mozgása akadályozott, az egységet hulladékra kell helyezni.

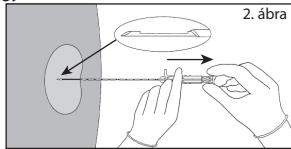
BIOPSZIÁS ELJÁRÁS (KIVÉVE AZ EMLŐBIOPSZIÁT)

4. Húzza vissza az obturárt a mintacsom lefedéséhez. Fogja meg a kanül fogantyúját, és tolja be a tüegységet úgy, hogy a mintacsom a biopsziás szöveten belül legyen (1. ábra)

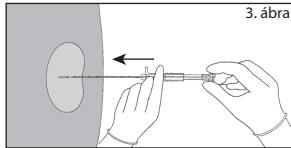


5. Húzza vissza a kanült, hogy felszabadítsa a mintacsomot.

Megjegyzés: Ne mozditsa el az obturárt (2. ábra).

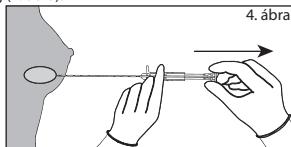


6. A szövet vágásához tolja gyorsan előre a kanül fogantyúját (3. ábra). Ha ugyanaból a szövetszövből kíván újabb biopsziát venni, hagyja a kanült a célibiopsziás helyen, és kövesse a többszörös mintavételre vonatkozó utasításokat.

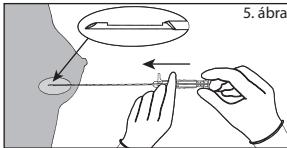


EMLŐBIOPSZIÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSKÖNYV

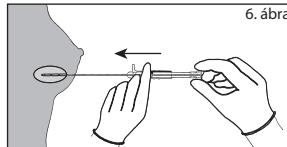
7. Húzza vissza az obturárt a mintacsom lefedéséhez. A kanül fogantyúját megfogva tolja be a tüegységet a biopsziás terület széléig (4. ábra).



8. Tartsa stabilan a kanül fogantyúját. Gyorsan tolja előre az obturárt, amíg lehet, és helyezze a mintacsomot a biopsziavételei területre (5. ábra).



9. A szövet vágásához tolja gyorsan előre a kanül fogantyúját (6. ábra). Ha ugyanaból a szövetszövből kíván újabb biopsziát venni, hagyja a kanult a célibiopsziás helyen, és kövesse a többszörös mintavételre vonatkozó utasításokat.



TÖBBSZÖRÖS BIOPSZIÁS MINTAVÉTEL

- Tartsa a kanül fogantyúját rögzített pozíciójában.
- Enyhén emelje meg az obturátor tengelyét, hogy szabaddá tegye a zároszerkezetet.
- Húzza vissza az obturárt, hogy eltávolítsa a kanulból.
- Vegye ki a mintát a mintacsomkból.
- Az obturátor kanulébe történő visszahelyezéséhez illesse az obturátor tengelyét a kanül fogantyújának nyitott oldalához és a felfelé irányított mintacsomhoz. Csúsztassa előre az obturárt, amíg az obturátor tengelye rögzül a fogantyúhoz.
- Kövesse a mintavételi eljárások egyikét, ha további biopsziát kívégezni.
- 10. Húzza ki a tüegységet úgy, hogy a kanül az obturátor felett maradjon.
- 11. Tolja előre az obturárt, hogy eltávolítsa a biopsziás mintát a mintacsomból.

VIGYÁZAT:

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

VIGYÁZAT! Csak egy betegen történő használatra. Az újrafelhasználás nem működő termék eredményezhet, vagy hozzájárulhat a keresztszennyeződéshez.

Kizártan olyan orvosok használják ezt az eszközt, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek ehhez az eljáráshoz, beleértve a betegre előkészítését, a minta megőrzését és a képalkotás útmutatás használatát a perkután biopsziához.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Besugárzással sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használat
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizártan orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Orvosi készülék.

Steril csomagolás.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Игла для биопсии мягких тканей Tru-Cut® представляет собой устройство для ввода канюли в мягкие ткани (такие, как молочная железа, легкие, лимфатические узлы, предстательная железа и пр.) для выполнения диагностической оценки.

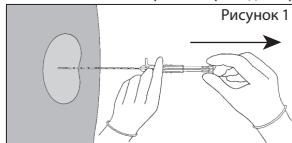
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная игла не предназначена для прокалывания кожи. Чрезмерное усилие или сопротивление при выдвижении иглы может привести к изгибуанию выемки для взятия образца. Изгибание выемки для взятия образца будет препятствовать нормальному функционированию иглы и может вызвать разрыв ткани. Приложение чрезмерного бокового усилия к рукоятке обтуриатора иглы может препятствовать正常ной работе сторнового механизма и привести к более глубокому проникновению в ткань, чем это необходимо, с возможным повреждением тканей или органов.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

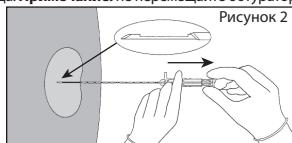
- Подготовьте место для проведения биопсии, соблюдая стерильность.
- Выньте изделие из упаковки. Снимите защитную оболочку.
- Проверьте функционирование и регулировку, несколько раз переместите канюлю по обтуриатору. Компоненты должны перемещаться легко, в противном случае изделие следует утилизировать.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ БИОПСИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ)

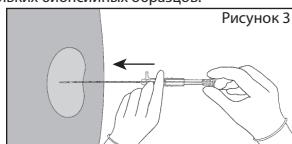
- Отведите назад обтуриатор, чтобы закрыть выемку для взятия образца. Взявшиясь за рукоятку канюли, введите иглу в сборе так, чтобы выемка для взятия образца оказалась внутри ткани, биопсию которой вы проводите (рисунок 1).



- Отведите назад канюлю, чтобы открыть выемку для взятия образца. **Примечание:** не перемещайте обтуриатор (рисунок 2).

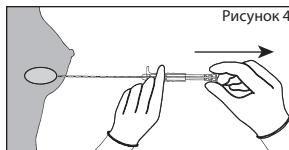


- Чтобы вырезать ткань, быстро переместите вперед рукоятку канюли (рисунок 3). Если необходимо провести биопсию той же ткани еще раз, оставьте канюлю в месте проведения биопсии и следуйте указаниям по взятию нескольких биопсийных образцов.

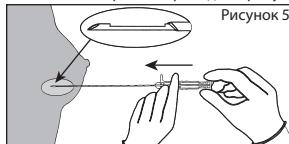


УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ БИОПСИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

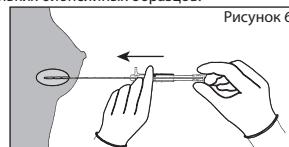
- Отведите назад обтуриатор, чтобы закрыть выемку для взятия образца. Взявшиесь за рукоятку канюли, введите иглу в сборе до границы места проведения биопсии (рисунок 4).



- Крепко удерживайте рукоятку канюли. Быстро переместите вперед обтуриатор на максимально разрешенное расстояние, чтобы выемка для взятия образца оказалась в ткани, биопсию которой вы проводите (рисунок 5).



- Чтобы вырезать ткань, быстро переместите вперед рукоятку канюли (рисунок 6). Если необходимо провести биопсию той же ткани еще раз, оставьте канюлю в месте проведения биопсии и следуйте указаниям по взятию нескольких биопсийных образцов.



ВЗЯТИЕ НЕСКОЛЬКИХ БИОПСИЙНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Удерживайте рукоятку канюли в неподвижном положении.
- Слегка поднимите ось обтуриатора, чтобы освободить сторновой механизм.
- Вытащите обтуриатор и извлеките его из канюли.
- Извлеките образец ткани из выемки для взятия образца.
- Чтобы вставить обтуриатор обратно в канюль, расположите ось обтуриатора напротив открытого конца рукоятки канюли, так чтобы выемка для взятия образца была направлена вверх. Перемещайте обтуриатор вперед, пока его ось не зафиксируется в рукоятке.
- Выполните одну из описанных процедур биопсии, чтобы взять дополнительные образцы ткани.
- Извлеките иглу в сборе, при этом канюля должна быть по-прежнему перемещена по обтуриатору вперед.
- Переместите вперед обтуриатор, чтобы извлечь биопсийный образец из выемки для взятия образца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не предназначены для биопсии костной ткани.
- Не используйте, если упаковка повреждена.

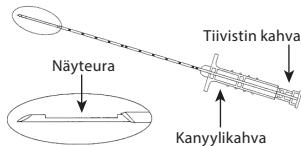
ВНИМАНИЕ! Предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению функционирования изделия или стать причиной перекрестного заражения.

Данное устройство должны использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по выполнению указанной процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и применение визуального контроля для проведения чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано облучением
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для одноразового использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

Изделие медицинского назначения.

Стерильная упаковка.

KÄYTTÖOHJEET**KÄYTTÖAIHEET:**

Tru-Cut®-pehmytkudosbiopsianeula on väline, jolla kanyyli viedään pehmytkudokseen, kuten rintoihin, keuhkoihin, imusolmukkeisiin tai eturauhaseen, diagnostista arviointia varten.

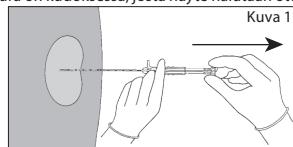
Varoitus: Tätä neulaa ei ole tarkoitettu ihmisen puhkaisemiseen. Voimakkäytöllä neulan ollessa ulkona saattaa aiheuttaa näyteuran taipumisen. Taipunut näyteura haittaa neulan toimintaa ja saattaa repää kudosia. Voimakas neulan tiivistimen kahvan poikittäisyötöntö saattaa haitata stopparimekanismin toimintaa ja neula saattaa tunkeutua syvemmälle kuin on toivottavaa mahdollisesti aiheuttaen kudos- tai elinvauroita.

KÄYTTÖOHJEET:

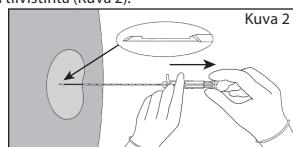
1. Valmistele biopsiakohta sterillisti.
2. Poista pakaus. Poista suojakalvo.
3. Testaa toiminta ja suoralinjaisuus liu'uttamalla kanyyliä useita kertoja tiivistimen yli. Elleivät osat liiku vaivattomasti, neulaa ei tulå käyttää.

BIOPSIAN SUORITTAMINEN (PAITSI RINTABIOPPIA)

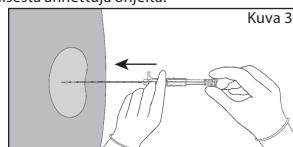
4. Vedä tiivistin näyteuran peitoksi. Pidä kiinni kanyylin kahvasta ja työnnä neulakonaisuus sisään niin, että näyteura on kudoksessa, josta näyte halutaan ottaa (Kuva 1).



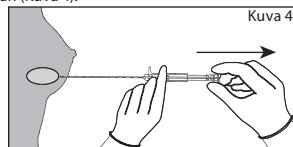
5. Vedä kanyyli ulos niin että näyteura paljastuu. **Huomaa:** Älä liikuta tiivistintä (Kuva 2).



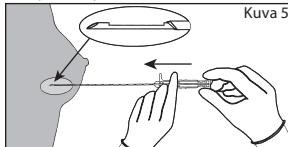
6. Leikkaa kudos työntämällä nopeasti kanyylin kahvasta (Kuva 3). Jos tarvitaan toinen näyte samasta kudoksesta, jätä kanyyli biopsiakohtaan ja seuraa useiden biopsianäytteiden ottamisesta annettuja ohjeita.

**OHJEET RINTABIOPPIAAN**

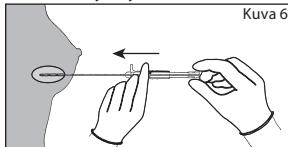
7. Veda tiivistin näyteuran peitoksi. Pidä kiinni kanyylin kahvasta ja työnnä neulakonaisuus biopsiakohdan reunaan (Kuva 4).



8. Ota kanyyli kahvasta tukeva ote. Työnnä nopeasti tiivistin niin pitkälle kuin se menee, jotta näyteura saadaan kudokseen, josta näyte halutaan ottaa (Kuva 5).



9. Leikkaa kudos työntämällä nopeasti kanyylin kahvasta (Kuva 6). Jos tarvitaan toinen näyte samasta kudoksesta, jätä kanyyli biopsiakohtaan ja seuraa useiden biopsianäytteiden ottamisesta annettuja ohjeita.

**USEITA BIOPSIANÄYTTEITÄ OTETTAESSA**

- Pidä kanyyli kahva kiinteässä asennossa.
- Nosta tiivistimen putkea hiukan stopparimekanismin avamiseksi.
- Vedä tiivistimestä ja poista se kanyylistä.
- Poista näyte urasta.
- Työnnä tiivistin takaisin kanyyliin asettamalla tiivistimen putki linjaan kanyyliin kahvan avoimin puolen kanssa näyteuran ollessa ylös päin. Liu'uta tiivistintä eteenpäin kunnes tiivistimen putki lukittuu kahvaan.
- Noudata yllä mainittuja ohjeita lisänäytteiden ottamiseksi.
- 10. Vedä neulakonaisuus ulos siten, että kanyyli on vielä tiivistimen päällä.
- 11. Työnnä tiivistintä niin, että näyte irtoaa näyteurasta. Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.

Varoitus:

- Ei tarkoitettu käytettäväksi luuhun.
- Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.

HUOMAUTUS: Vain kertakäytöön. Uudelleen käytäminen voi johtaa tuoteen toimimattomuuteen tai myötävaikuttaan ristikontaminaatioon.

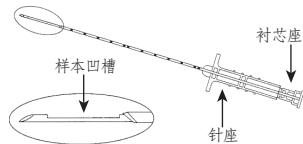
Tätä laitetta tulisi käyttää ainoastaan klinikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen tämän menetelmän suorittamisessa, mukaanlukien potilaan valmistamisessa, näytteen säälinnässä ja kuvan ohjauskassassa ihonläpäisevää biopsiaa varten.

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

Lääkintälaita.

Sterili pakaus.

使用说明



使用说明:

Tru-Cut®软组织活检针是一种用于将针管插入胸部、肺部、淋巴结、前列腺等软组织以进行诊断性评价的器械。

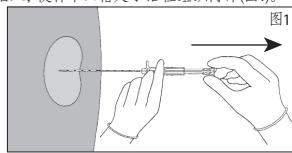
警告: 本活检针的设计不适用于皮肤穿刺。当穿刺针处于伸出状态时,过度用力或者出现阻力能够引起样本凹槽的弯曲。样本凹槽弯曲会妨碍穿刺针的功能,并可能导致组织撕裂。对穿刺针的衬芯座过度侧向用力会妨碍制动机械装置的功能,并可能会使穿刺深度深于标记深度,有损伤组织或者器官的可能。

使用说明:

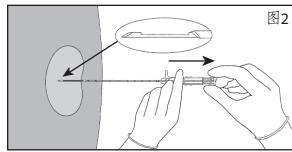
1. 使用无菌技术,对活检部位做好准备。
2. 拆开包装,移除保护鞘。
3. 检查功能是否正常,把针管套入衬芯直线滑动数次。如果有部件移动不畅,那么整套装置不应继续使用。

穿刺步骤(乳房穿刺除外)

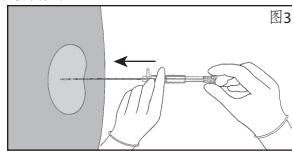
4. 回拉针芯使样本凹槽处于遮盖状态。握住针座,把穿刺组件整体插入,使样本凹槽处于活检组织内部(图1)。



5. 回拉针管使样本凹槽处于暴露状态。**注意:**不要移动衬芯(图2)。

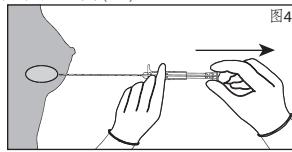


6. 快速推进针座以切割组织(图3)。如果需要对同一组织进行再次活检,则把针管放置于穿刺目标位置并按照多次穿刺取样的指导继续进行操作。

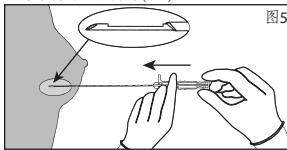


乳房穿刺的指导

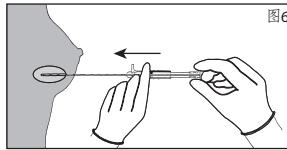
7. 回拉衬芯使样本凹槽处于遮盖状态。握住针座,把穿刺组件插入到活检位置边缘(图4)。



8. 稳定地握住针座。快速推进衬芯,距离尽可能的长以便使样本凹槽处于待穿刺的组织内部(图5)。



9. 快速推进针座以切割组织(图6)。如果需要对同一组织进行再次活检,则把针管放置于穿刺目标位置并按照多次穿刺取样的指导继续进行操作。



多次穿刺取样的指导

- 握住针座使其处于一个固定位置。
- 轻轻抬起衬芯杆以清除制动机械装置。
- 回拉衬芯并把衬芯移出针管。
- 把样本从样本凹槽中移出。
- 使样本凹槽向上,把衬芯从针管开口处直线插入,以便使衬芯重新插入针管。把衬芯一直向前滑动推进,直到衬芯杆锁入手柄。
- 按照上述取样步骤中相应的程序继续操作以进行再次活检。
- 10. 把穿刺组件撤出,撤出时要使针管相对于衬芯始终处于推进状态。
- 11. 推进衬芯,把活检样本从样本凹槽中移出。

警告:

- 不适用于骨活检。
- 如果包装破损,则请勿使用。

警告:仅供一次性使用。重复使用可导致无功能产品或促成交叉污染。

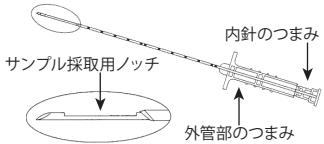
只有在本规程中经过适当培训的医生应当使用该器械,该规程包括病人准备、样本保存以及使用图像导引用于经皮活检。

标志	指示
■	此日期之前使用: YYYY-MM-DD
LOT	批次编号
REF	目录编号
STERILE R	已使用照射灭菌
(损坏)	如果包装破损,则请勿使用
(一次性)	一次性使用
R ONLY	警示:联邦(美国)法律将此器械限制为由医生销售或订购。

医疗装置。

无菌包。

使用説明



使用に関する説明：

Tru-Cut®軟部組織用生検針は、診断評価のために乳房、肺、リンパ節、前立腺などの軟部組織にカニューレを挿入する装置です。

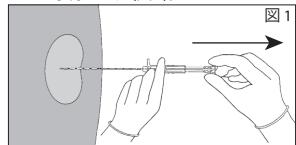
注意：この生検針は、皮膚を穿刺するようには作られておりません。針部を押し出す際に無理な力や抵抗を加えると、サンプル採取用ノッチの部分が曲がることがあります。サンプル採取用ノッチが曲がると標本の採取に支障を来し、切り取った組織が裂ける原因となることがあります。また、内針のつまみに側面から無理な力を加えると、自動停止機能が壊なわれ、必要以上に深く組織を刺しがちでしまい組織もしくは器官を損傷する原因となることがあります。

使用方法：

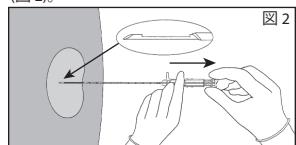
1. 無菌操作法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備します。
2. 包装から生検針を取り出し、保護キャップをはずします。
3. 使用前に内針がなめらかに動くことを確かめます。もしもなめらかに動かない場合はその製品を廃棄してください。

通常の生検法（乳房生検を除く）：

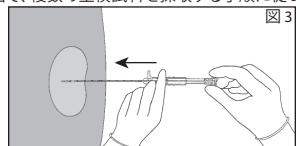
4. 内針を外管部内に完全に引き込み、サンプル採取用ノッチを外管部内に収めます。外管部のつまみを持って針を穿刺部位にて、生検しようとする組織の中にサンプル採取用ノッチが入るように穿刺します（図1）。



5. 外管部のつまみを手前に引いて、サンプル採取用ノッチを組織内に露出させます。留意点：内針を動かさないようにして下さい（図2）。

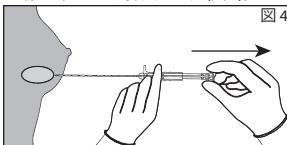


6. サンプル採取用ノッチ内に入った組織を切り取るために、外管部のつまみを素早く前方に押します（図3）。同一の組織をもう一度採取する場合は、所定の生検部位に外管部をそのまま当て、複数の生検試料を採取する手順に従って下さい。

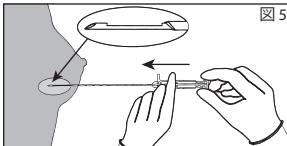


乳房生検法：

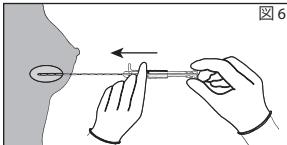
7. 内針を外管部内に完全に引き込み、サンプル採取用ノッチを外管部内に收めます。外管部のつまみを持ち、針が所定の穿刺部位の端に当たるよう挿入します（図4）。



8. 外管部のつまみをしっかりと握り、サンプル採取用ノッチが所定の穿刺部位内に入るまで内針を素早く前方に押します（図5）。



9. サンプル採取用ノッチ内に入った組織を切り取るために、外管部のつまみを素早く前方に押します（図6）。同一の組織をもう一度採取する場合は、所定の生検部位に外管部をそのまま当て、複数の生検試料を採取する手順に従って下さい。



複数の生検試料を採取する場合：

- ・外管部のつまみを一定の位置に保持します。
- ・内針の柄を少し上方に持ち上げると、ストッパーがはずれて内針を引き抜くことがあります。
- ・内針を手前に引き、外管部から内針を取りはずします。
- ・サンプル採取用ノッチから標本を取り出します。
- ・内針の先端を外管部のつまみの入り口に合わせ、内針を外管部に再度挿入します。内針の柄がつまみに固定するまで内針を前方に進めます。
- ・上述のいずれかの採取手順に従って、再度標本を採取します。
- 10. 内針は外管部に収納したまま針全体を抜去します。
- 11. 内針を前方に押し進め、標本をサンプル採取用ノッチから取り出します。

注意：

- ・骨に対し用いられることを目的としていません。
- ・包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。

注意：本品は一回のみ使用できます。再度使用すると、製品が正しく機能しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。

本品は、生検処置（患者の準備、資料保存及び経皮生検のための画像誘導の使用法を含む）を熟知した医師の方のみご使用ください。

記号	指示
■	使用期限：年年年年-月月-日日
LOT	ロット番号
REF	カタログ番号
STERILE R	照射殺菌により無菌
(X)	パッケージが破損している場合は使用しないでください
(Q)	使い捨て用
R ONLY	注意：連邦（米国）法では、このデバイスの医師以外への販売または医師の指示による以外の販売を禁止しています

医療機器。
滅菌パッケージ。



CE 2797
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

[EC] [REP]

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22