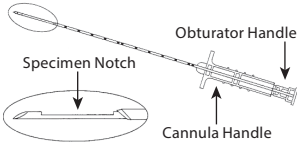


TRU-CUT[®]

Soft Tissue Biopsy Needles

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	3
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO	6
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	7
RU	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8

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.

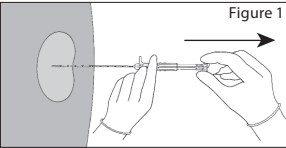
WARNING: This needle is not designed for puncturing the skin. Excessive force or resistance when the needle is extended may result in a bent specimen notch. A bent specimen notch will interfere with needle function and possibly cause tissue tearing. Excessive lateral force applied against the obturator 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:

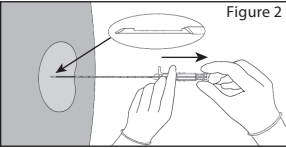
1. Using sterile technique, prepare the biopsy site.
2. Remove packaging. Remove protective sheath.
3. Test for proper function and alignment by sliding the cannula over the obturator several times. If the parts do not move easily, the unit should be discarded.

BIOPSY PROCEDURE (EXCEPT BREAST BIOPSY)

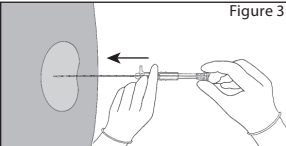
4. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly so that the specimen notch is within the tissue to be biopsied (Figure 1).



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

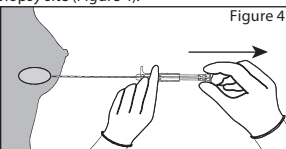


6. To cut the tissue, quickly advance the cannula handle (Figure 3). If another biopsy of the same tissue is required, leave the cannula positioned at the target biopsy site and follow instructions for multiple biopsy samples.

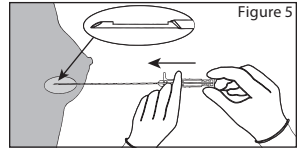


INSTRUCTIONS FOR THE BREAST BIOPSY

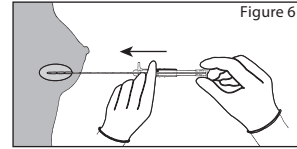
7. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly to the edge of the biopsy site (Figure 4).



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).



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.



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.

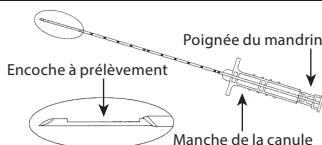
Only clinicians who have been properly trained in this procedure, including patient preparation, sample preservation and the use of image guidance for percutaneous biopsy, should use this device.

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

Medical Device.

Sterile Package.

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.

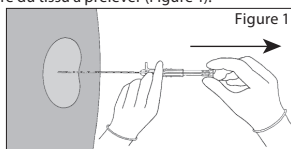
AVERTISSEMENT : Cette aiguille n'est pas conçue pour inciser la peau. Le mandrin peut se plier au niveau de l'encoche à prélèvement s'il est soumis à une force importante ou rencontre une résistance lorsqu'il est sorti de la canule. Une encoche à prélèvement tordue peut entraîner un mauvais fonctionnement 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 coulisent parfaitement.

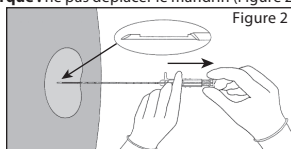
PROCÉDURE DE BIOPSIE (SAUF BIOPSIE DU SEIN)

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

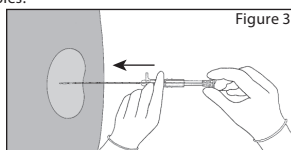


5. Rétracter la canule pour découvrir l'encoche à prélèvement.

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

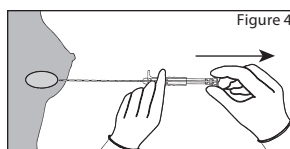


6. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manchon de la canule (Figure 3). Si une biopsie de tissus est nécessaire, laisser la canule en place au niveau du site de biopsie ciblé et suivre les instructions pour biopsies multiples.

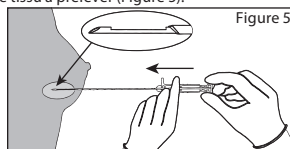


TECHNIQUE POUR BIOPSIE DU SEIN

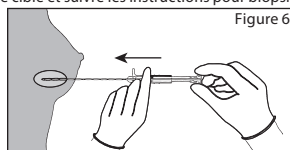
7. Rétracter le mandrin pour recouvrir l'encoche à prélèvement. Tenir le manchon de la canule et introduire l'aiguille jusqu'à la bordure du tissu à prélever (Figure 4).



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



9. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manchon 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.



TECHNIQUE POUR BIOPSIES MULTIPLES

- Maintenir le manchon 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 manchon 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.

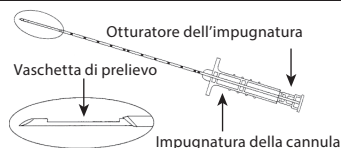
Seuls des cliniciens correctement formés à cette procédure, y compris à la préparation du patient, à la préservation d'échantillon et à l'utilisation du guidage par imagerie pour la biopsie percutanée devraient utiliser ce dispositif.

SYMBÔLE	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 cannula in tessuti molli come mammella, polmoni, linfonodi, prostata, ecc. per la valutazione diagnostica.

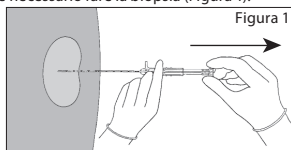
AVVERTENZA: questo ago non è concepito per forare la pelle. Una forza eccessiva o resistenza quando l'ago è esteso può risolversi con una vaschetta di prelievo piegata. Una vaschetta di prelievo piegata interferirà con il funzionamento dell'ago e probabilmente causerà il taglio del tessuto. Una eccessiva 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.

ISTRUZIONI 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 cannula sull'otturatore varie volte. Se le parti non si muovono facilmente, l'unità deve essere scartata.

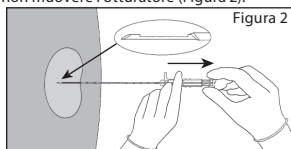
PROCEDURA DI BIOPSIA (ECCEPTE BIOPSIA DEL SENO)

4. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo, enere il punto centrale della cannula 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).

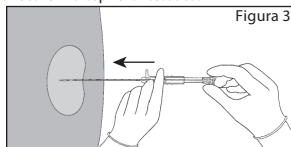


5. Ritirare la cannula per esporre la vaschetta di prelievo.

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

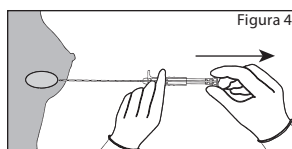


6. Per tagliare il tessuto, far avanzare velocemente l'impugnatura della cannula (Figura 3). Se è richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannula posizionata al punto di biopsia prefissato e seguire le istruzioni per le campionature molteplici di tessuto.

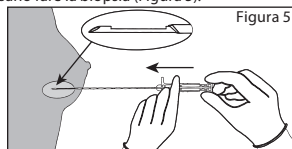


ISTRUZIONI PER LA BIOPSIA DEL SENO

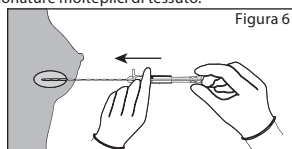
7. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo. Tenere il punto centrale della cannula e inserire l'assemblaggio dell'ago al margine del punto di biopsia (Figura 4).



8. Tenere saldamente il manico della cannula. 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 cannula (Figura 6). Se è richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannula 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 cannula in una posizione fissa.
 - Alzare leggermente l'asse dell'otturatore per liberare il sistema di arresto.
 - Tirare indietro l'otturatore per rimuoverlo dalla cannula.
 - Rimuovere il campione dalla vaschetta di prelievo.
 - Per inserire di nuovo l'otturatore nella cannula, allineare l'asse dell'otturatore con la parte aperta del manico della cannula 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 cannula 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.

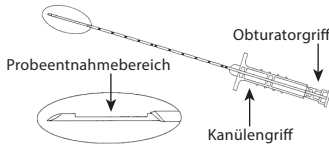
ATTENZIONE: esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nella relativa procedura, la quale comprende la preparazione del paziente, la salvaguardia 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.

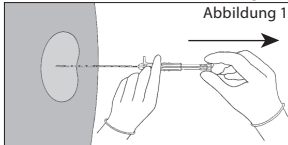
ACHTUNG: Diese Nadel ist nicht zur Punktionierung der Haut geeignet. Stärkere Krafteinwirkung oder Widerstand gegen den Obturator, während dieser aus der stützenden Außenkanüle ausgefahren ist, kann dazu führen, dass sich der Obturator am Probenentnahmebereich verbiegt. Ein verbogener Probenentnahmebereich 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.

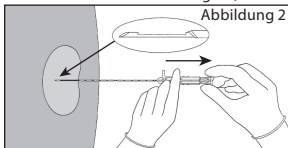
ANWENDUNG BEI GEWÖHNLICHER BIOPSIE (AUSSER BRUSTBIOPSIE)

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

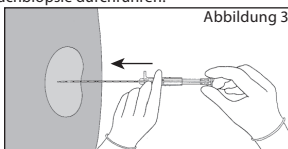


5. Die Kanüle am größeren Kanülengriff herausziehen, um den Gewebeprobereich für das Gewebe freizumachen.

Hinweis: Den Obturator nicht bewegen (Abbildung 2).

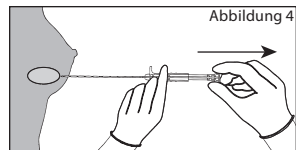


6. Zum Abtrennen von Gewebe den Kanülengriff schnell vorwärts bewegen (Abbildung 3). Falls eine weitere Biopsie vom gleichen Gewebe erforderlich ist, die Kanüle in der gleichen Position belassen und die Schritte für eine Mehrfachbiopsie durchführen.

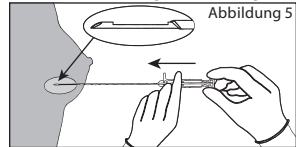


ANWENDUNG BEI DER BRUSTBIOPSIE

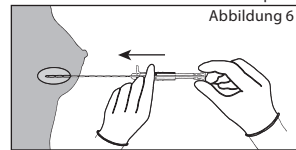
7. Der Obturator muß völlig zurückgeschoben sein, damit der Probenentnahmebereich überdeckt ist. Am Kanülenansatz halten, und die Nadel bis zu dem Gewebe einführen, aus dem die Probe entnommen werden soll (Abbildung 4).



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



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 Entnahmebereich entfernen.
 - Um den Obturator wieder in die Kanüle einzuführen, den Obturatorschaft mit der offenen Seite der Kanüle ausrichten und den Gewebentnahmebereich einführen. Den Obturator weiter vorschieben, bis der Schaft in den Stop-Mechanismus einrastet.
 - Zur weiteren Gewebeentnahme eines der beschriebenen Entnahmebeispiele befolgen.
10. Die gesamte Nadel herausziehen, wobei die Kanüle über den Obturator geschoben bleibt.
 11. Den Obturator nach vorne schieben, um die Gewebeprobe aus dem Probenentnahmebereich 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.

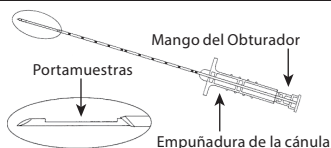
Dieses Gerät sollte nur von Klinikern, die für dieses Verfahren einschließlich der Vorbereitung des Patienten, der Aufbewahrung der Proben und der Verwendung von Bildanleitungen zur perkutanen Biopsie geschult wurden, verwendet werden.

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.

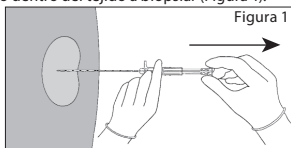
ADVERTENCIA: Esta aguja no está diseñada para penetrar la piel. Una fuerza o resistencia excesiva cuando la aguja es extendida puede causar que el espacio portamuestras se doble. Un espacio portamuestras doblado interferirá en el funcionamiento de la aguja y podrá rasgar el tejido. Una excesiva fuerza 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:

- Utilizando una técnica estéril, prepare el punto de biopsia.
- Retire el envase. Retire la vaina protectora.
- 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 desechada.

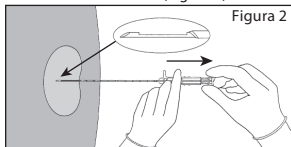
PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA (EXCEPTO PARA BIOPSIA DE MAMA)

- 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).

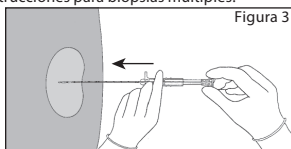


- Retraiga la cánula para exponer el espacio portamuestras.

Nota: No mueva el obturador (Figura 2).

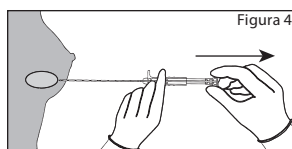


- Para cortar el tejido, avance rápidamente la empuñadura de la cánula (Figura 3). Si se necesita otra biopsia del mismo tejido, deje la cánula posicionada en el sitio de biopsia y siga las instrucciones para biopsias múltiples.

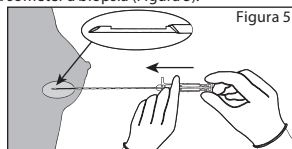


INSTRUCCIONES DE USO EN BIOPSIAS DE MAMA

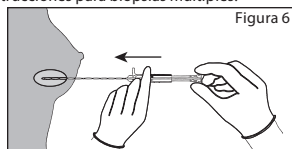
- Retraiga el obturador de forma que cubra el espacio portamuestras. Sujete la empuñadura de la cánula e inserte el ensamblaje de la aguja hasta el borde del punto de biopsia (Figura 4).



- 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).



- 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 librar 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.
- Retire el conjunto de la aguja con la cánula que permanece avanzada sobre el obturador.
 - 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: utilizarse solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

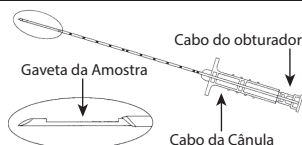
Solo deben usar este dispositivo los médicos que han recibido la capacitación adecuada en este procedimiento, incluida la preparación del paciente, la conservación de las muestras y el uso de una guía de imágenes para la biopsia percutánea.

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 USO



INDICAÇÕES DE USO:

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

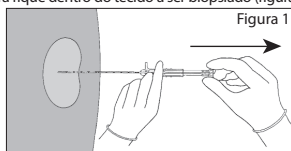
AVISO: Esta agulha não é projetada para punção da pele. Força ou resistência excessivas quando a agulha estiver estendida pode entortar a gaveta da amostra. Uma gaveta da amostra torta irá interferir na função da agulha e possivelmente causar ruptura do tecido. Força lateral excessiva contra o cabo do 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:

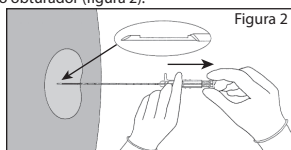
1. Usando uma técnica estéril, prepare o local da biópsia.
2. Remova a embalagem. Remova o estojo protetor.
3. Teste quanto ao funcionamento e alinhamento adequados deslizando a cânula sobre o obturador várias vezes. Se as peças não se moverem facilmente, a unidade deve ser descartada.

PROCEDIMENTO DA BIÓPSIA (EXCETO BIÓPSIA DE MAMA)

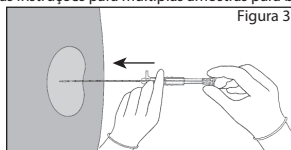
4. Retraia o obturador para cobrir a gaveta da amostra. Segure o cabo da cânula e insira o conjunto da agulha de forma que a gaveta da amostra fique dentro do tecido a ser biopsiado (figura 1).



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

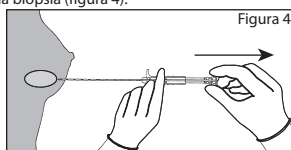


6. Para cortar o tecido, avance rapidamente o cabo da cânula (figura 3). Se uma outra biópsia do mesmo tecido for necessária, deixe a cânula posicionada no local alvo da biópsia e siga as instruções para múltiplas amostras para biópsia.

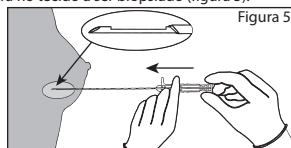


INSTRUÇÕES PARA BIÓPSIA DE MAMA

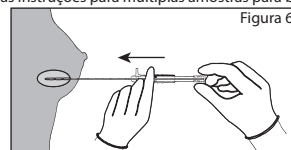
7. Retraia o obturador para cobrir a gaveta da amostra. Segure o cabo da cânula e insira o conjunto da agulha até a borda do local da biópsia (figura 4).



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



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



PARA MÚLTIPLAS AMOSTRAS PARA BIÓPSIA

- Segure o cabo da cânula 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 cânula.
 - Retire a amostra da gaveta da amostra.
 - Para reinserir o obturador na cânula, alinhe o eixo do obturador com o lado aberto do cabo da cânula 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 cânula 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
	Usar antes de: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por irradiação
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica

Dispositivo médico.

Pacote Estéril.

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.

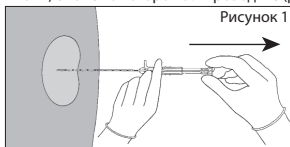
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная игла не предназначена для прокалывания кожи. Чрезмерное усилие или сопротивление при выдвигании иглы может привести к изгибанию выемки для взятия образца. Изгибание выемки для взятия образца будет препятствовать нормальному функционированию иглы и может вызвать разрыв ткани. Приложение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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

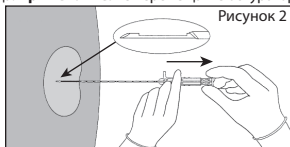
1. Подготовьте место для проведения биопсии, соблюдая стерильность.
2. Выньте изделие из упаковки. Снимите защитную оболочку.
3. Проверьте функционирование и регулировку, несколько раз переместив канюлю по обтуратору. Компоненты должны перемещаться легко, в противном случае изделие следует утилизировать.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ БИОПСИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ)

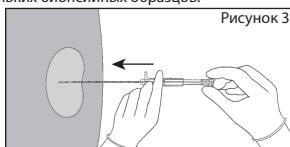
4. Отведите назад обтуратор, чтобы закрыть выемку для взятия образца. Взявшись за рукоятку канюли, введите иглу в сборе так, чтобы выемка для взятия образца оказалась внутри ткани, биопсию которой вы проводите (рисунк 1).



5. Отведите назад канюлю, чтобы открыть выемку для взятия образца. **Примечание:** не перемещайте обтуратор (рисунк 2).

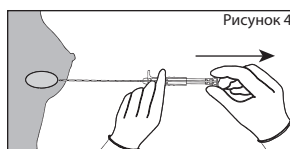


6. Чтобы вырезать ткань, быстро переместите вперед рукоятку канюли (рисунк 3). Если необходимо провести биопсию той же ткани еще раз, оставьте канюлю в месте проведения биопсии и следуйте указаниям по взятию нескольких биопсийных образцов.

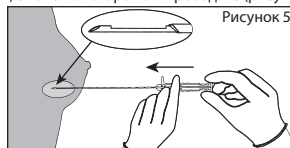


УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕДЕНИЮ БИОПСИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

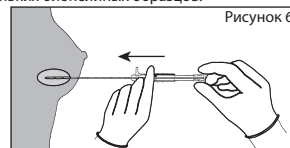
7. Отведите назад обтуратор, чтобы закрыть выемку для взятия образца. Взявшись за рукоятку канюли, введите иглу в сборе до границы места проведения биопсии (рисунк 4).



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



9. Чтобы вырезать ткань, быстро переместите вперед рукоятку канюли (рисунк 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 НЕКОЛЬКИХ БИОПСИЙНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Удерживайте рукоятку канюли в неподвижном положении.
 - Слегка поднимите ось обтуратора, чтобы освободить стопорный механизм.
 - Вытяните обтуратор и извлеките его из канюли.
 - Извлеките образец ткани из выемки для взятия образца.
 - Чтобы вставить обтуратор обратно в канюлю, расположите ось обтуратора напротив открытого конца рукоятки канюли, так чтобы выемка для взятия образца была направлена вверх. Перемещайте обтуратор вперед, пока его ось не зафиксируется в рукоятке.
 - Выполните одну из описанных процедур биопсии, чтобы взять дополнительные образцы ткани.
10. Извлеките иглу в сборе, при этом канюля должна быть попеременно перемещена по обтуратору вперед.
 11. Переместите вперед обтуратор, 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.

Tru-Cut is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



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