

# TEMNO

## *Evolution*®

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

**INSTRUCTIONS FOR USE****DEVICE DESCRIPTION**

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

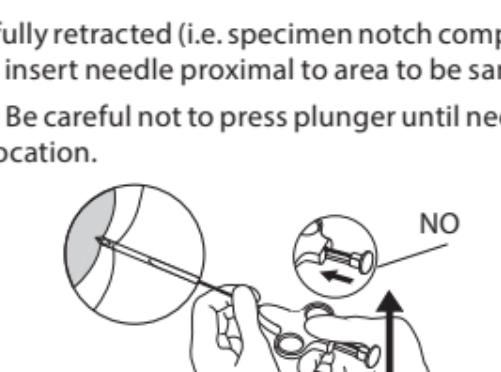
**INDICATIONS FOR USE**

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

**STEP 1**

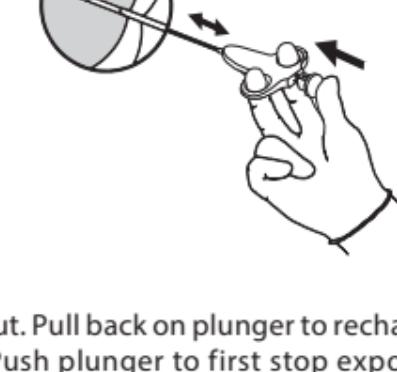
Charge TEMNO needle by pulling back on plunger until firm click is felt indicating that the needle spring is charged. It is possible to load the needle in two different positions.

- First Click = 10 mm Notch Exposure
- Second Click = 20 mm Notch Exposure

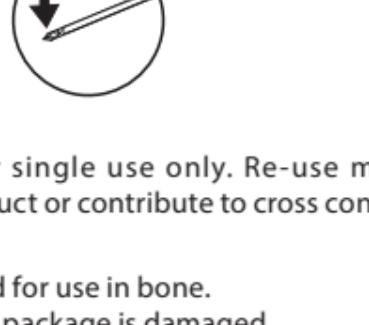
**STEP 2**

With stylet fully retracted (i.e. specimen notch completely covered by cannula) insert needle proximal to area to be sampled.

**WARNING:** Be careful not to press plunger until needle is inserted to desired location.

**STEP 3**

Press plunger with thumb to advance stylet exposing specimen notch. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close over the notch thereby trapping the specimen.



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

**WARNING**

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

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

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

Medical Device.  
Sterile Package.

**MODE D'EMPLOI****DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

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

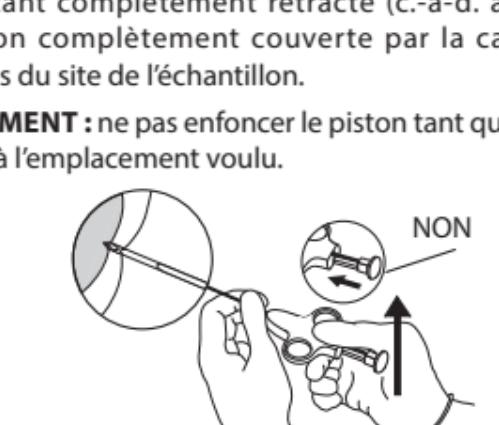
**INDICATIONS D'UTILISATION**

Le dispositif de biopsie TEMNO Evolution est utilisé pour prélever un échantillon de tissu, en le coupant, en vue d'une évaluation microscopique.

**ÉTAPE 1**

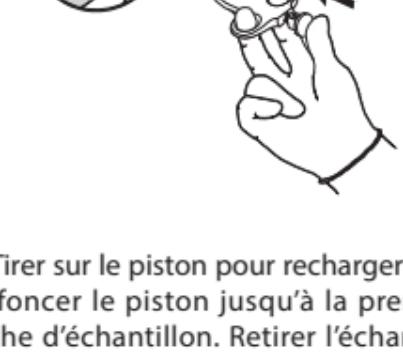
Charger l'aiguille TEMNO en tirant sur le piston jusqu'à ressentir un clic ferme, indiquant que le ressort de l'aiguille est chargé. L'aiguille peut être chargée dans deux positions différentes.

- Premier clic = exposition de l'encoche de 10 mm
- Deuxième clic = exposition de l'encoche de 20 mm

**ÉTAPE 2**

Le stylet étant complètement rétracté (c.-à-d. avec l'encoche d'échantillon complètement couverte par la canule), insérer l'aiguille près du site de l'échantillon.

**AVERTISSEMENT :** ne pas enfonder le piston tant que l'aiguille n'est pas insérée à l'emplacement voulu.

**ÉTAPE 3**

Enfoncer le piston avec le pouce pour avancer le stylet et exposer l'encoche d'échantillon. Enfoncer le piston au-delà de la butée avec le pouce pour déclencher automatiquement la fermeture de la canule sur l'encoche et capturer l'échantillon.



**MISE EN GARDE :** dispositif à usage unique. Une réutilisation peut provoquer un dysfonctionnement du produit et présenter un risque de contamination croisée.

**AVERTISSEMENT**

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

Seuls les cliniciens correctement formés pour cette procédure, notamment pour la préparation du patient, la préservation de l'échantillon et le guidage par imagerie pour biopsie percutanée, doivent utiliser ce dispositif.

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

Dispositif médical.  
Emballage stérile.

**ISTRUZIONI PER L'USO****DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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

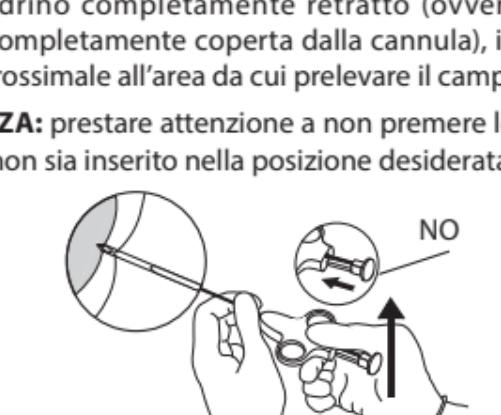
**INDICAZIONI PER L'USO**

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

**FASE 1**

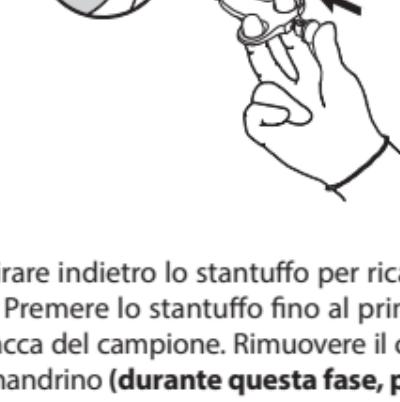
Caricare l'ago TEMNO tirando indietro lo stantuffo fino a udire un forte clic che indica che la molla dell'ago è caricata. È possibile caricare l'ago in due diverse posizioni.

- Primo clic = esposizione della tacca di 10 mm
- Secondo clic = esposizione della tacca di 20 mm

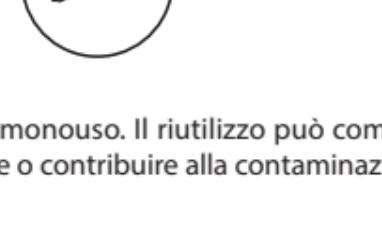
**FASE 2**

Con il mandrino completamente retratto (ovvero la tacca del campione completamente coperta dalla cannula), inserire l'ago in posizione prossimale all'area da cui prelevare il campione.

**AVVERTENZA:** prestare attenzione a non premere lo stantuffo fino a che l'ago non sia inserito nella posizione desiderata.

**FASE 3**

Premere lo stantuffo con il pollice per far avanzare il mandrino esponendo la tacca del campione. Premere lo stantuffo con il pollice oltre il punto di arresto, attivando automaticamente la chiusura della cannula sulla tacca, acquisendo in tal modo il campione.



**ATTENZIONE:** monouso. Il riutilizzo può comportare un prodotto non funzionante o contribuire alla contaminazione crociata.

**AVVERTENZA**

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

L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente ai medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione su questa procedura (inclusa preparazione del paziente e conservazione dei campioni), nonché sull'impiego della guida fluoroscopica per la biopsia percutanea.

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

Dispositivo medico.

Confezione sterile.

**GEBRAUCHSANWEISUNG****INSTRUMENTENBESCHREIBUNG**

Das TEMNO Evolution® Biopsiesystem ist ein Kernbiopsie-Instrument zur Verwendung bei nur einem Patienten. Es ist mit mehreren Nadeldurchmessern und -längen erhältlich. Der Kolben ist entsprechend den verschiedenen Durchmessern farblich gekennzeichnet (z. B. grün = 20 G, orange = 18 G, blau = 16 G, weiß = 14 G).

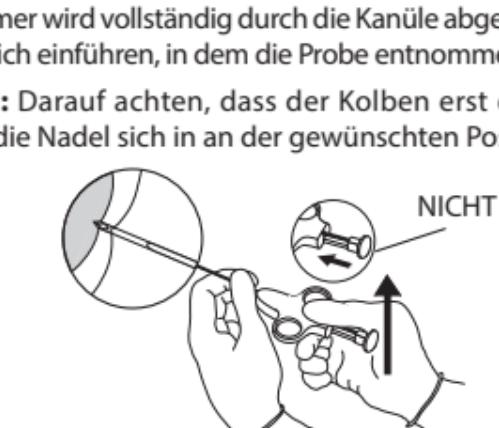
**ANWENDUNGSHINWEISE**

Das TEMNO Evolution Biopsieinstrument wird für die Gewebeprobennahme (durch Herausschneiden) für die mikroskopische Untersuchung verwendet.

**SCHRITT 1**

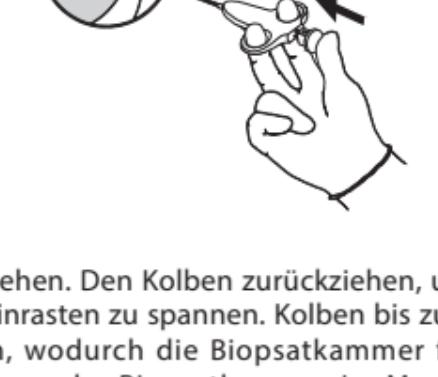
Die TEMNO Nadel laden. Hierzu den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Einrasten zu spüren ist, was darauf hinweist, dass die Nadelfeder nun gespannt ist. Die Nadel kann in zwei verschiedenen Positionen geladen werden.

- Erstes Einrasten = 10 mm der gekerbten Nadel ragt heraus
- Zweites Einrasten = 20 mm der gekerbten Nadel ragt heraus

**SCHRITT 2**

Die Nadel bei vollständig zurückgezogenem Mandrin (d. h. die Biopsatkammer wird vollständig durch die Kanüle abgedeckt) proximal zu dem Bereich einführen, in dem die Probe entnommen wird.

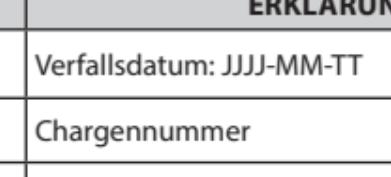
**WARNUNG:** Darauf achten, dass der Kolben erst dann gedrückt wird, wenn die Nadel sich in an der gewünschten Position befindet.

**SCHRITT 3**

Den Kolben mit dem Daumen hineindrücken, um den Mandrin vorzuschieben und so die Biopsatkammer freizulegen. Den Kolben mit dem Daumen über den Stopp hinaus hineindrücken. Dadurch wird die Kanüle automatisch über der Biopsatkammer geschlossen, um die Probe zu sichern.

**SCHRITT 4**

Nadel herausziehen. Den Kolben zurückziehen, um die Feder bis zum zweiten Einrasten zu spannen. Kolben bis zum ersten Stopp hineindrücken, wodurch die Biopsatkammer freigelegt wird. Gewebeprobe aus der Biopsatkammer im Mandrin entfernen. (**Darauf achten, dass der Kolben bei diesem Schritt nicht über den ersten Stopp hinaus hineingedrückt wird.**)



**VORSICHT:** Nur für den Einweggebrauch. Die Wiederverwendung kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen oder zu einer Kreuzkontamination beitragen.

**WARNUNG**

- Nicht für die Anwendung in Knochenmaterial vorgesehen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Nur Kliniker, die in der Durchführung dieses Verfahrens – einschließlich Vorbereitung des Patienten, Probenkonservierung und Verwendung der Bildführung bei perkutanen Biopsien – entsprechend geschult wurden, sollten dieses Instrument verwenden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten

Medizinisches Gerät.

Sterile Verpackung.

**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

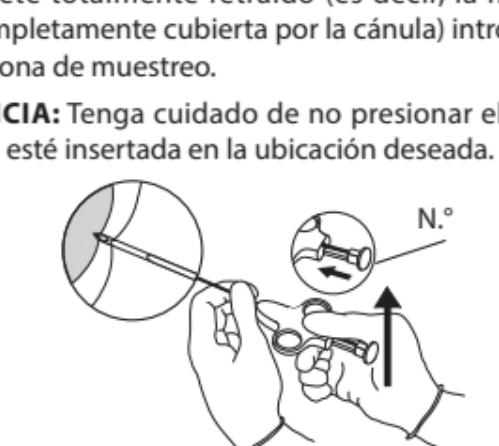
**INDICACIONES DE USO**

El dispositivo para biopsia TEMNO Evolution se usa para retirar, cortando, una muestra de tejido para evaluación microscópica.

**PASO 1**

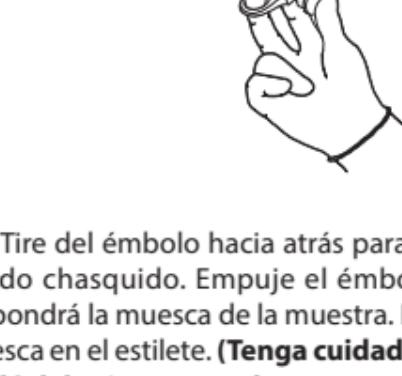
Cargue la aguja TEMNO tirando con fuerza hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme que indica que el resorte de la aguja está cargado. Es posible cargar la aguja en dos posiciones diferentes.

- Primer chasquido = 10 mm de exposición de la muesca
- Segundo chasquido = 20 mm de exposición de la muesca

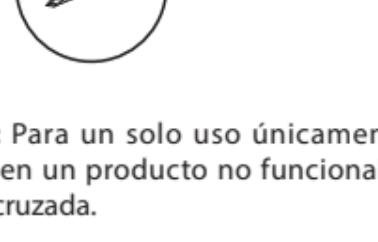
**PASO 2**

Con el estilete totalmente retraído (es decir, la muesca para la muestra completamente cubierta por la cánula) introduzca la aguja cerca de la zona de muestreo.

**ADVERTENCIA:** Tenga cuidado de no presionar el émbolo hasta que la aguja esté insertada en la ubicación deseada.

**PASO 3**

Presione el émbolo con el pulgar para avanzar el estilete exponiendo la muesca para la muestra. Presione el émbolo con el pulgar más allá del tope, lo que activará automáticamente la cánula para cubrir la muesca y así atrapar la muestra.



**PRECAUCIÓN:** Para un solo uso únicamente. La reutilización puede resultar en un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

**ADVERTENCIA**

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

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada para este procedimiento, incluida la preparación del paciente, la conservación de la muestra y el uso de guía por imágenes para la biopsia percutánea.

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

Dispositivo médico.

Paquete estéril.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO**

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

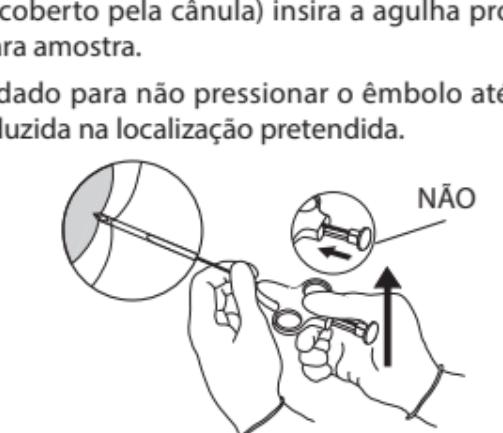
**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

**PASSO 1**

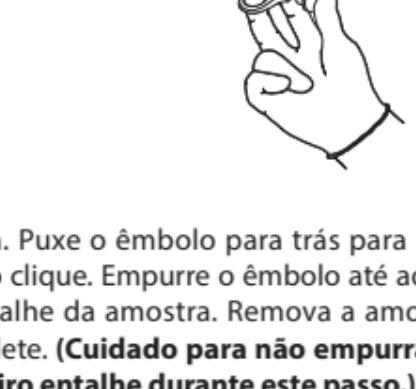
Carregue a agulha TEMNO puxando o êmbolo para trás até ser sentido um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada. É possível carregar a agulha em duas posições diferentes.

- Primeiro clique = Exposição do recorte de 10 mm
- Segundo clique = Exposição do recorte de 20 mm

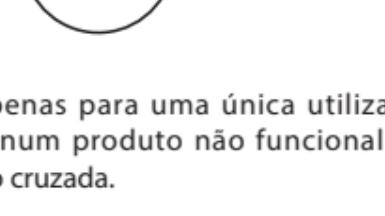
**PASSO 2**

Com o estilete totalmente retraído (ou seja, o recorte da amostra totalmente coberto pela cânula) insira a agulha proximal à área a ser usada para amostra.

**AVISO:** Cuidado para não pressionar o êmbolo até que a agulha esteja introduzida na localização pretendida.

**PASSO 3**

Pressione o êmbolo com polegar para fazer avançar o estilete, expondo o recorte da amostra. Pressione o êmbolo para além do entalhe com o polegar, fazendo com que automaticamente a cânula feche por cima do entalhe, aprisionando assim a amostra.



**ATENÇÃO:** Apenas para uma única utilização. A reutilização pode resultar num produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

**AVISO**

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

Apenas médicos com formação adequada sobre este procedimento, incluindo a preparação do doente, a preservação da amostra e a utilização de orientação por imagem para biopsia percutânea, devem utilizar este dispositivo.

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

Dispositivo médico.

Embalagem esterilizada.

**INSTRUÇÕES DE USO****DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO**

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

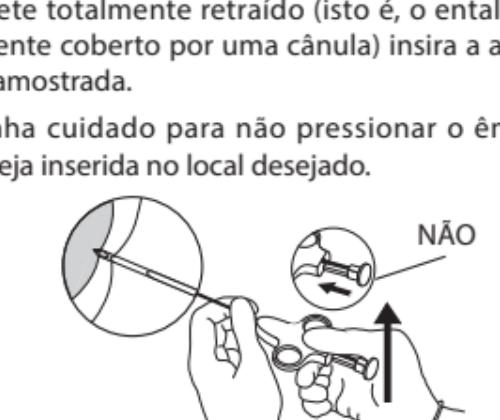
**INDICAÇÕES DE USO**

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

**ETAPA 1**

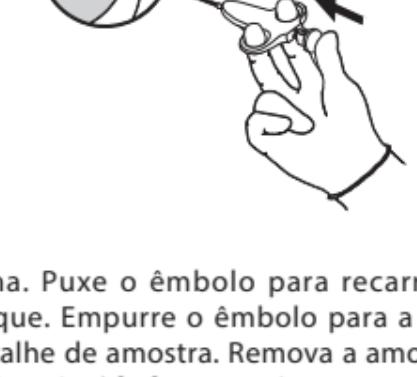
Carregue a agulha do TEMNO puxando o êmbolo até sentir um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada. É possível carregar a agulha em duas posições diferentes.

- Primeiro clique = exposição do entalhe de 10 mm
- Segundo clique = exposição do entalhe de 20 mm

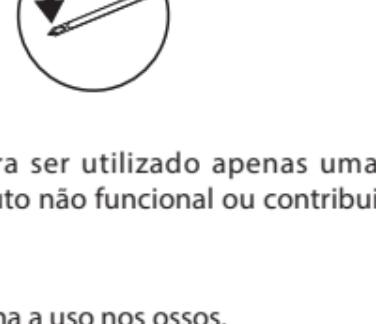
**ETAPA 2**

Com o estilete totalmente retraído (isto é, o entalhe de amostra completamente coberto por uma cânula) insira a agulha próxima à área a ser amostrada.

**AVISO:** Tenha cuidado para não pressionar o êmbolo até que a agulha esteja inserida no local desejado.

**ETAPA 3**

Pressione o êmbolo com o polegar para avançar o estilete, expondo o entalhe de amostra. Pressione o êmbolo além da parada com o polegar, acionando automaticamente a cânula para fechar sobre o entalhe, prendendo a amostra.



**ATENÇÃO:** Para ser utilizado apenas uma vez. O reuso pode obter um produto não funcional ou contribuir para contaminação cruzada.

**AVISO**

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

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 até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno
	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
	Atenção: Consulte os documentos anexos

Dispositivo Médico.

Pacote Estéril.

**GEBRUIKSINSTRUCTIES****BESCHRIJVING APPARAAT**

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

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

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

**STAP 1**

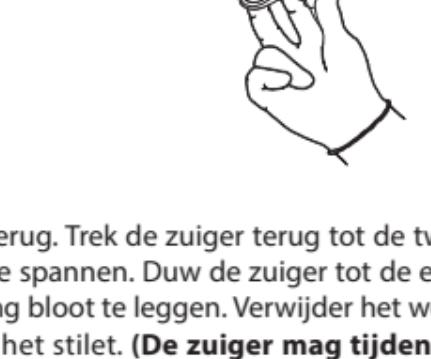
Maak de TEMNO-naald gereed door de zuiger terug te trekken totdat u een stevige klik voelt. Deze klik geeft aan dat de naaldeer is gespannen. De naald kan op twee verschillende posities worden geplaatst.

- Eerste klik = inkeping voor 10 mm blootstelling
- Tweede klik = inkeping voor 20 mm blootstelling

**STAP 2**

Breng de naald in, proximaal ten opzichte van het gebied waaruit het monster moet worden afgenoemd. Houd het stilet tijdens deze stap volledig teruggetrokken (d.w.z. monsterinkeping volledig bedekt door canule).

**WAARSCHUWING:** De zuiger mag niet worden ingedrukt voordat de naald tot de gewenste locatie is ingebracht.

**STAP 3**

Druk de zuiger met uw duim in om het stilet naar voren te brengen en de monsterinkeping bloot te leggen. Druk de zuiger met uw duim voorbij de stop. De canule wordt dan automatisch om de inkeping gesloten, waardoor het monster wordt ingesloten.



**LET OP:** Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een niet-functioneel product of bijdragen aan kruisbesmetting.

**WAARSCHUWING**

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

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die passend zijn getraind in deze procedure, met inbegrip van patiëntvoorbereiding, monsterconservering en gebruik van begeleidende beeldvorming voor percutane biopsie.

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

Medisch hulpmiddel.

Steriele verpakking.

**BRUKSANVISNING****BESKRIVNING AV ENHETEN**

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

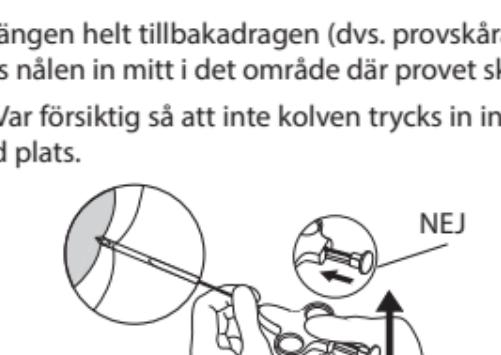
**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

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

**STEG 1**

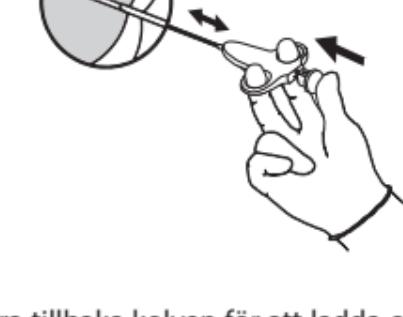
Ladda TEMNO-nålen genom att dra tillbaka kolven tills ett tydligt klick känns som indikerar att nälfjädern är laddad. Det är möjligt att ladda nålen i två olika positioner.

- Första klicket = 10 mm exponerad skåra
- Andra klicket = 20 mm exponerad skåra

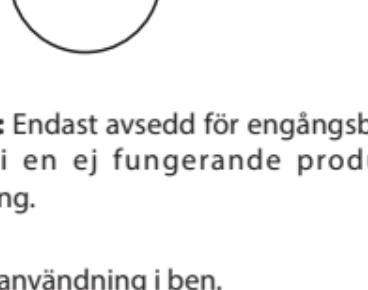
**STEG 2**

Med mandrängen helt tillbakadragen (dvs. provskåran helt täckt av kanylen) förs nålen in mitt i det område där provet ska tas.

**VARNING:** Var försiktig så att inte kolven trycks in innan nålen förts in till önskad plats.

**STEG 3**

Tryck på kolven med tummen för att föra fram mandrängen och exponera provskåran. Tryck kolven förbi stoppet med tummen för att automatiskt utlösa kanylens stängning över skåran och därmed fånga provet.



**FÖRSIKTIGHET:** Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en ej fungerande produkt eller bidra till korskontaminering.

**VARNING**

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

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

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseras med etenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadat
	Engångsbruk
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument

Medicinsk enhet.

Steril förpackning.

**BRUGSANVISNING****BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

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

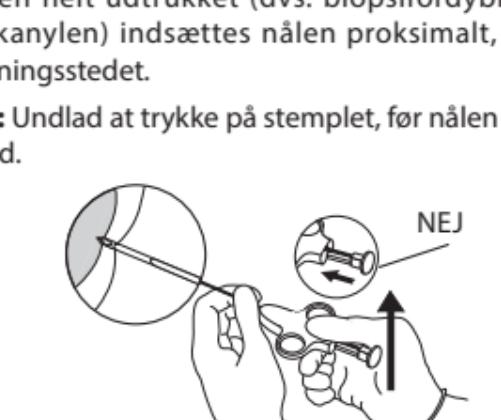
**INDIKATIONER**

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

**TRIN 1**

Aktivér TEMNO-nålen ved at trække stemplet tilbage, indtil du mærker et tydeligt klik, hvilket indikerer, at nålefjederen er spændt. Det er muligt at anlægge nålen i to forskellige positioner.

- Første klik = 10 mm blotlagt biopsifordybning
- Andet klik = 20 mm blotlagt biopsifordybning

**TRIN 2**

Med stiletten helt udtrukket (dvs. biopsifordybningen er helt dækket af kanylen) indsættes nålen proksimalt, indtil den når prøveudtagningsstedet.

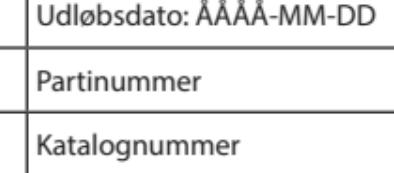
**ADVARSEL:** Undlad at trykke på stemplet, før nålen er indsat til det ønskede sted.

**TRIN 3**

Tryk på stemplet med tommelfingeren for at fremføre stiletten, hvilket resulterer i blotlæggelse af biopsifordybningen. Tryk stemplet forbi stoppet med tommelfingeren, hvilket automatisk udløser kanylen, så den lukker over biopsifordybningen og indfanger prøven.

**TRIN 4**

Træk nålen ud. Træk tilbage i stemplet for at spænde fjederen igen, indtil du mærker det andet klik. Tryk på stemplet indtil det første stop, hvilket resulterer i blotlæggelse af biopsifordybningen. Fjern vævsprøven fra stilettenens biopsifordybning. (**Undlad at trykke stemplet forbi det første stop under dette trin**).



**FORSIGTIG:** Kun til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-funktionsdygtigt produkt eller medvirke til krydkontaminering.

**ADVARSEL**

- Ikke beregnet til brug i knogler.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

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 EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
R ONLY	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter

Medicinsk anordning.

Steril emballage.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

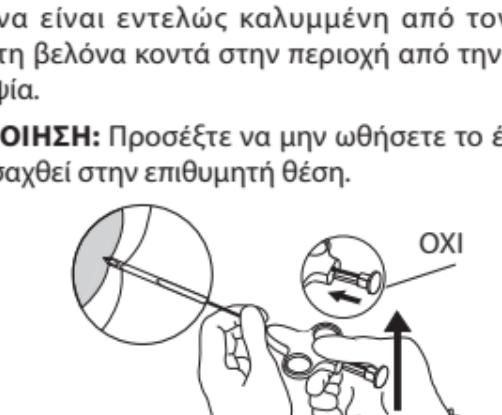
## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή βιοψίας TEMNO Evolution χρησιμοποιείται για την αφαίρεση, μέσω κοπής, δείγματος ιστού για μικροσκοπική αξιολόγηση.

## ΒΗΜΑ 1

Φορτίστε τη βελόνα TEMNO τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να αισθανθείτε το χαρακτηριστικό «κλίκ» που υποδηλώνει ότι το ελατήριο της βελόνας φορτίζεται. Η βελόνα μπορεί να τοποθετηθεί σε δύο διαφορετικές θέσεις.

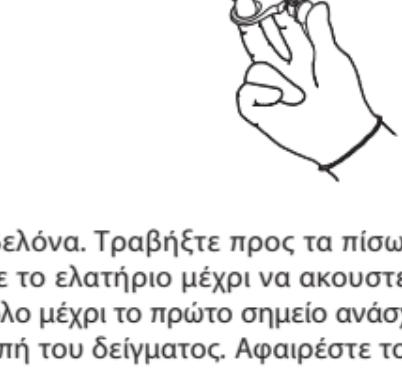
- Πρώτο κλίκ = 10 mm έκθεση εγκοπής
- Δεύτερο κλίκ = 20 mm έκθεση εγκοπής



## ΒΗΜΑ 2

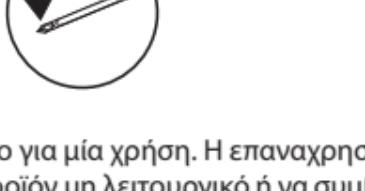
Αφού έχετε αποσύρει πλήρως τον στειλεό (δηλ. έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να είναι εντελώς καλυμμένη από τον σωληνίσκο), εισαγάγετε τη βελόνα κοντά στην περιοχή από την οποία θα γίνει δειγματοληψία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Προσέξτε να μην ωθήσετε το έμβολο προτού η βελόνα εισαχθεί στην επιθυμητή θέση.



## ΒΗΜΑ 3

Ωθήστε το έμβολο με τον αντίχειρα για να προωθήσετε τον στειλεό έτσι ώστε να φαίνεται η εγκοπή του δείγματος. Ωθήστε το έμβολο πέρα από το σημείο ανάσχεσης με τον αντίχειρα, ώστε ο σωληνίσκος να καλύψει αυτόματα την εγκοπή εγκλωβίζοντας το δείγμα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να καταστήσει το προϊόν μη λειτουργικό ή να συμβάλει στην πρόκληση επιμόλυνσης.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Ιατρική συσκευή.

Στείρα συσκευασία.

## KULLANMA TALİMATLARI

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

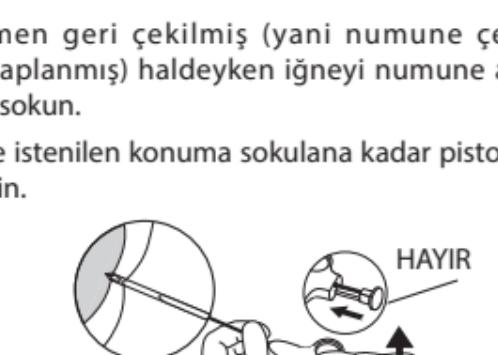
## KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

## 1. ADIM

Iğne yayının bastırıldığını belirten sert bir tık sesi duyulana kadar TEMNO iğnesinin pistonunu geri çekin. Iğne iki farklı pozisyonda kullanılabilir.

- Birinci Tık = 10 mm'lik Çentik Açıga Çıkar
- İkinci Tık = 20 mm'lik Çentik Açıga Çıkar



## 2. ADIM

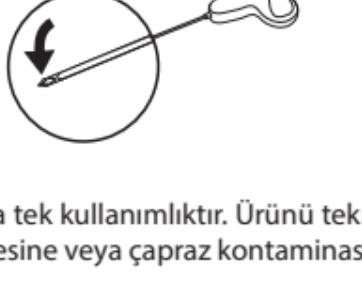
Mili tamamen geri çekilmiş (yani numune çentiği kanülle tamamen kaplanmış) haldeyken iğneyi numune alınacak alanın en yakınına sokun.

**UYARI:** İğne istenilen konuma sokulana kadar pistona basmamaya özen gösterin.



## 3. ADIM

Başparmağınızla pistona basarak numune çentiği açıga çıkana kadar mili ilerletin. Başparmağınızla pistona durağı geçene kadar bastırıp kanülü otomatik olarak tetikleyerek kanülün çentiğin üzerine örtüp numuneyi yakalamasını sağlayın.



**DİKKAT:** Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünü tekrar kullanmak ürünün işlevini kaybetmesine veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

## UYARI

- Kemikte kullanıma yönelik değildir.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

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

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

Tıbbi Cihaz.  
Steril Ambalaj.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA****OPIS WYROBU**

System do biopsji TEMNO Evolution® to wyrób do biopsji rdzeniowej przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Jest on dostępny w kilku rozmiarach G (gauge) i długościach igieł. Tłok jest oznaczony kodem kolorystycznym zgodnie z różnymi rozmiarami G (np. zielony = 20 G, pomarańczowy = 18 G, niebieski = 16 G, biały = 14 G).

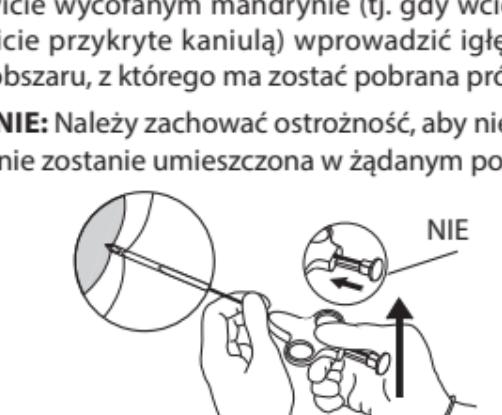
**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Wyrób do biopsji TEMNO Evolution stosuje się do pozyskania przez wycięcie próbki tkanki do oceny mikroskopowej.

**KROK 1**

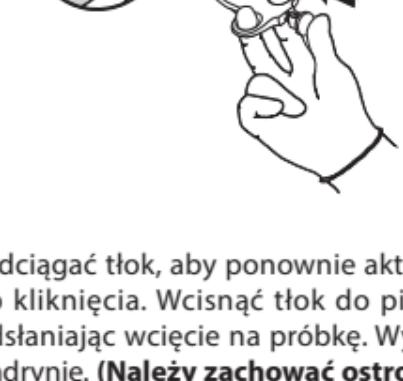
Uzbroić igłę TEMNO, odciągając tłok do chwili wyczucia mocnego kliknięcia, które oznacza, że sprężyna igły została naciągnięta. Możliwe jest załadowanie igły w dwóch różnych położeniach.

- Pierwsze kliknięcie = ekspozycja wcięcia 10 mm
- Drugie kliknięcie = ekspozycja wcięcia 20 mm

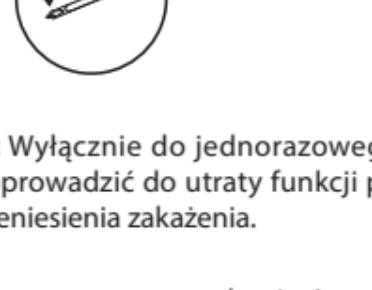
**KROK 2**

Przy całkowicie wycofanym mandrynie (tj. gdy wcięcie na próbce jest całkowicie przykryte kaniulą) wprowadzić igłę proksymalnie względem obszaru, z którego ma zostać pobrana próbka.

**OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność, aby nie wcisnąć tłoka, dopóki igła nie zostanie umieszczona w żądanym położeniu.

**KROK 3**

Wcisnąć kciukiem tłok, aby wysunąć mandryn i odsłonić wcięcie na próbce. Wcisnąć kciukiem tłok poza punkt zatrzymania, automatycznie aktywując kaniulę do zamknięcia się nad wcięciem, tym samym pobierając próbkę.



**PRZESTROGA:** Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może doprowadzić do utraty funkcji przez produkt lub do krzyżowego przeniesienia zakażenia.

**OSTRZEŻENIE**

- Produkt nie jest przeznaczony do użycia wewnętrz kości.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Tego wyrobu powinni używać wyłącznie lekarze odpowiednio przeszkoleni w zakresie wykonywania tego zabiegu, w tym do przygotowania pacjenta, konserwacji próbki i wykorzystania sterowania obrazowego w przypadku biopsji przeskórnej.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Przestroga: należy się zapoznać z załączonymi dokumentami

Wyrób medyczny.

Opakowanie jałowe.

**NÁVOD K POUŽITÍ****POPIS ZAŘÍZENÍ**

Bioptický systém TEMNO Evolution® představuje bioptické zařízení určené pro použití u jednoho pacienta. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Píst má barevný kód podle různých velikostí např. (zelená=20G, oranžová=18G, modrá=16G, bílá=14G).

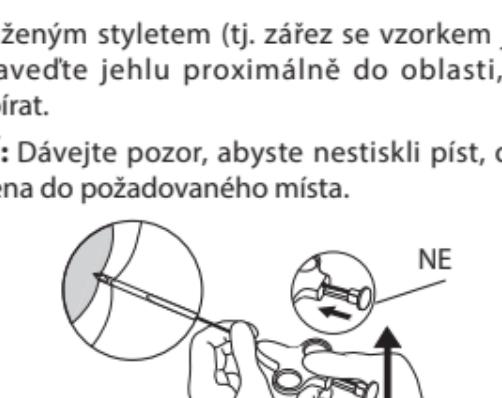
**INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Bioptické zařízení TEMNO Evolution se používá k odběru vzorků odříznutím pro účely mikroskopického hodnocení.

**KROK 1**

Jehlu TEMNO uveďte do pohotovostní polohy zatažením pístu zpět, dokud neucítíte kliknutí, které indikuje připravení pružiny jehly. Jehlu je možné uvést do dvou různých pohotovostních poloh.

- První kliknutí = odhalení 10mm zářezu
- Druhé kliknutí = odhalení 20mm zářezu

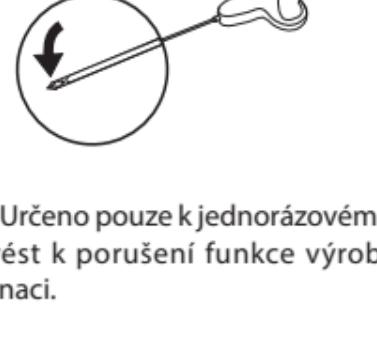
**KROK 2**

Se zcela staženým styletem (tj. zářez se vzorkem je zcela zakryt kanylou) zaveděte jehlu proximálně do oblasti, kde se bude vzorek odebírat.

**VAROVÁNÍ:** Dávejte pozor, abyste nestiskli píst, dokud nebude jehla zavedena do požadovaného místa.

**KROK 3**

Palcem stiskněte píst a posuňte tak stylet a zároveň odhalte zářez se vzorkem. Držením pístu palcem po zastavení se automaticky spustí zavírání kanyly přes zářez a tím dojde k zachycení vzorku.



**UPOZORNĚNÍ:** Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakování použití může vést k porušení funkce výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.

**VAROVÁNÍ:**

- Není určeno k použití u kostí.
- Zařízení nepoužívejte, pokud došlo k poškození jeho obalu.

Toto zařízení smí používat pouze lékaři rádně vyškolení k provádění tohoto zákroku, včetně přípravy pacienta, konzervace vzorku a použití obrazového navádění pro perkutánní biopsii.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
	Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej nebo objednávku lékaře
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty

Medicínské zařízení  
Sterilní balení

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****ОПИСАНИЕ НА УРЕДА**

Системата за биопсия TEMNO Evolution® е устройство за дебелоиглена биопсия, предназначено за един пациент. Тя се предлага с игли с няколко размера и дължини. Буталото е цветово кодирано според различните размери (например зелен цвят = 20 G, оранжев цвят = 18 G, син цвят = 16 G, бял цвят = 14 G).

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

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

**СТЪПКА 1**

Заредете иглата TEMNO, като издърпate назад буталото, докато не усетите стабилно щракване, което указва, че пружината на иглата е заредена. Възможно е да заредите иглата в две различни позиции.

- Първо щракване = 10 mm изтеглен жлеб
- Второ щракване = 20 mm изтеглен жлеб

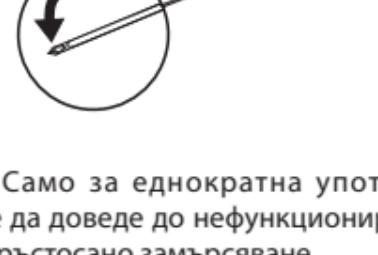
**СТЪПКА 2**

При напълно прибран стилет (т.е. жлеба за преби е напълно покрит от канюлата) вкарайте иглата проксимално на зоната за вземане на проба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внимавайте да не натиснете буталото, докато иглата не бъде поставена на желаното място.

**СТЪПКА 3**

Натиснете буталото с палец, за да придвижите стилета и така да изведете жлеба за преби. Натиснете буталото отвъд стопа с палец, като така автоматично задействате канюлата за затваряне над жлеба и по този начин уловите пробата.



**ВНИМАНИЕ:** Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до нефункциониращ продукт или да допринесе за кръстосано замърсяване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Това устройство трябва да се използва само от клиницисти, които са надлежно обучени по отношение на тази процедура, включително относно подготовката на пациента, съхранението на пробите и използването на образна диагностика за насоки за перкутанна биопсия.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Внимание: Вижте съпътстващите документи

Медицинско изделие.

Стерилна опаковка.

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****ESZKÖZLEÍRÁS**

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

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK**

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

**1. LÉPÉS**

Húzza fel a TEMNO tűt. Ehhez húzza hátra a dugattyút, amíg erősebb kattanást nem érez; ez jelzi, hogy a tűrugó felhúzott állapotba került. A tű két különböző helyzetbe húzható.

- Első kattanás = 10 mm-es behatolás
- Második kattanás = 20 mm-es behatolás

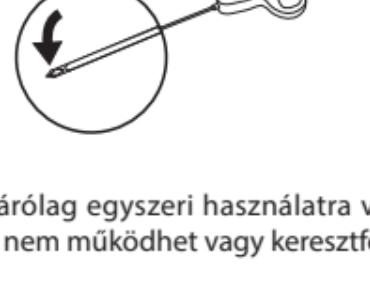
**2. LÉPÉS**

A mandrin teljesen visszahúzott állapotában (a kanül teljesen elfedi a mintavételi fejet) vezesse be a tűt a mintavételi helynél.

**FIGYELEM:** Ügyeljen arra, hogy ne nyomja meg a dugattyút, amíg be nem vezette a tűt a kívánt helyre.

**3. LÉPÉS**

Nyomja meg a dugattyút a hüvelykujjával a mandrin előretolásához, felfedve a mintavételi fejet. Nyomja túl a dugattyút az ütközési ponton a hüvelykujjával, aminek hatására a kanül automatikusan összezár a mintavételi fej felett, és elzárja a mintát.



**VIGYÁZAT:** Kizárolag egyszeri használatra való. Újból használat esetén a termék nem működhet vagy keresztfertőzést okozhat.

**FIGYELEM**

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

Az eszközt csak az eljárásban képzett orvosok használhatják, ideértve a beteg előkészítését, a minta megőrzését és a fluoroszkópos perkután biopsziát is.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos eszköz
	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.

Orvostechnikai eszköz.  
Steril csomagolás.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ****ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Система для биопсии TEMNO Evolution® – это устройство для проведения толстоигольной биопсии для одного пациента. Устройство выпускается с иглами различного калибра и длины. Поршень имеет цветовую кодировку, которая обозначает калибр иглы (например, зеленый = 20-й калибр, оранжевый = 18-й калибр, синий = 16-й калибр, белый = 14-й калибр).

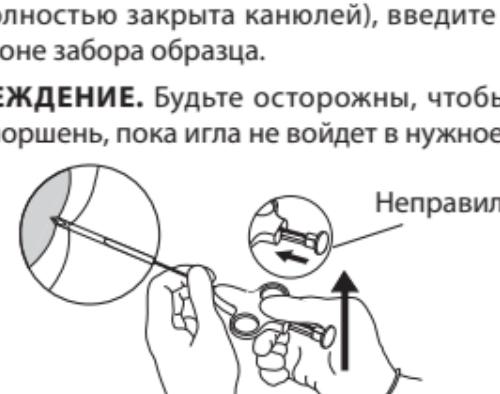
**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Устройство для биопсии TEMNO Evolution предназначено для взятия образца ткани путем вырезания для исследования под микроскопом.

**ШАГ 1**

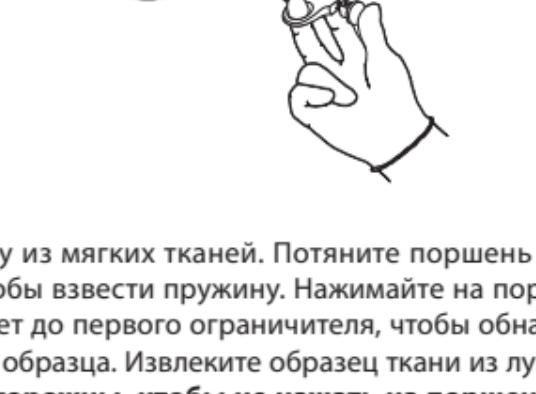
Взведите механизм иглы: для этого потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок, который означает, что пружина иглы взведена. Иглу можно установить в двух разных положениях.

- Первый щелчок = лунка выступает на 10 мм
- Второй щелчок = лунка выступает на 20 мм

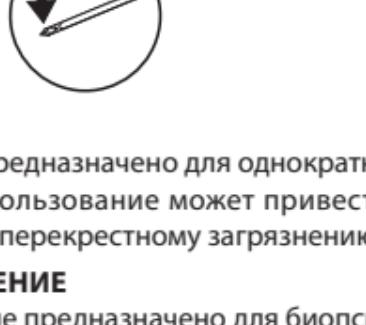
**ШАГ 2**

Убедившись, что стилет полностью втянут (т. е. лунка для забора образца полностью закрыта канюлей), введите иглу в мягкие ткани в районе забора образца.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Будьте осторожны, чтобы случайно не нажать на поршень, пока игла не войдет в нужное место.

**ШАГ 3**

Большим пальцем нажмите на поршень, чтобы выпустить стилет с лункой для забора образца. Большим пальцем нажимайте на поршень, чтобы он прошел через ограничитель и канюля автоматически закрыла лунку с образцом ткани.



**ВНИМАНИЕ!** Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к непригодности устройства или перекрестному загрязнению.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Пользоваться устройством должны только медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, в частности обученные подготовке пациентов, консервации образцов и использованию визуализационного контроля при чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
ГГГ-ММ-ДД	Срок годности: ГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
Не использовать, если упаковка повреждена	
(2)	Для однократного использования
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
!	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.

Стерильная упаковка.

**KÄYTÖÖOHJEET****LAITTEEN KUVAUS**

TEMNO Evolution® -biopsiajärjestelmä on kertakäyttöinen paksuneulabiopsialaite. Se on saatavana läpimaltaan ja pituudeltaan erikokoilla neuloilla varustettuna. Männät on värikoodattu neulan koon mukaan (esim. vihreä = 20 G, oranssi = 18 G, sininen = 16 G, valkoinen = 14 G).

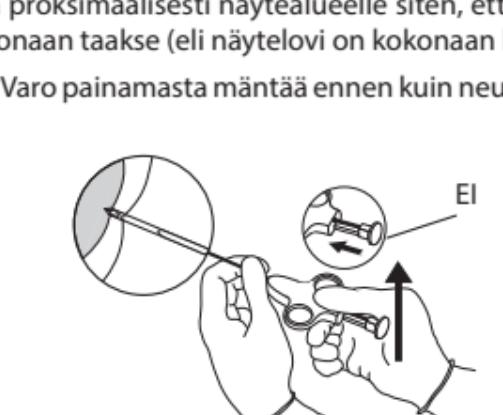
**KÄYTÖÄIHEET**

TEMNO Evolution -biopsialitteella otetaan leikkaamalla kudosnäyte mikroskooppista arviota varten.

**VAIHE 1**

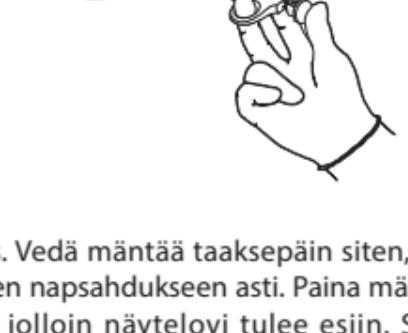
Viritä TEMNO-neula vetämällä mäntää taaksepäin, kunnes tunnet napsahduksen, joka kertoo, että neulan jousi on viritetty. Neula on mahdollista virittää kahteen eri asentoon.

- Ensimmäinen napsahdus = 10 mm:n loven käytö
- Toinen napsahdus = 20 mm:n loven käytö

**VAIHE 2**

Ohjaa neula proksimaalisesti näytealueelle siten, että mandriini on vedetty kokonaan taakse (eli näytelovi on kokonaan kanyylin alla).

**VAROITUS:** Varo painamasta mäntää ennen kuin neula on halutussa kohdassa.

**VAIHE 3**

Paina mäntää peukalolla, jolloin mandriini siirtyy ja näytelovi tulee esiin. Paina mäntä peukalolla esteen ohi, jolloin kanyyli siirtyy automaattisesti näyteloven päälle ja näyte jää loveen.



**HUOMIO:** Kertakäyttöinen. Uudelleen käytäminen voi aiheuttaa tuotteen toimimattomuuden tai ristikontaminaation.

**VAROITUS**

- Ei sovellu käytettäväksi luukudokseen.
- Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.

Vain lääkärit, jotka ovat saaneet perehdytyksen toimenpiteen suorittamiseen, mukaan lukien potilaan valmistelu, näytteen säilytys ja kuvantamisohjauksen käyttö perkutaanisessa kudosnäytteenotossa, saavat käyttää tästä laitetta.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut
	Kertakäyttöinen
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Huomio: lue liitteenä olevat asiakirjat

Lääkintälaitte.  
Stereili pakaus.

## 使用说明

## 设备介绍

TEMNO Evolution®活检系统是供单个患者使用的核活检设备。它分为多种针头直径和长度。柱塞采用彩色编码，对应不同的计量尺寸（例如，绿色=20G，橙色=18G，蓝色=16G，白色=14G）。

## 适用症

TEMNO Evolution活检设备用于通过切割方式提取组织样本，进行微观分析。

## 第1步

将柱塞向后拉，给TEMNO针头充能 - 直至感觉到柱塞牢固卡住，这表示针簧充能完成。可以将针头装载于两个不同的位置。

- 第一个卡位= 10 mm 切口显露
- 第二个卡位= 20 mm 切口显露



## 第2步

当探针完全缩进后（即，套管完全覆盖样本切口），将针头插入要采样的部位近侧。

警告：在针头插入指定部位之前，切勿按压柱塞。



## 第3步

用拇指按压柱塞，推动探针，显露样本切口。用拇指按压柱塞至越过停止位，自动触发套管封闭切口，从而捕获样本。



警示：仅供一次性使用。重复使用可能导致产品无法正常使用，或引发交叉感染。

## 警告：

- 不可用于骨骼。
- 如果包装损坏，请勿使用。

仅可由已接受关于该程序的适当培训（包括病人准备、样本保存及经皮穿刺活检的图像引导的使用）的医生使用该设备。

标志	指示
	有效期：年-月-日
	批次编号
	目录编号
	已使用环氧乙烷消毒
	如果包装破损，则请勿使用
	一次性使用
	警示：联邦（美国）法律将此器械限制为由医生销售或订购
	警示：请参阅随附文档

医疗装置  
消毒包装

## 使用説明

## デバイスの説明

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

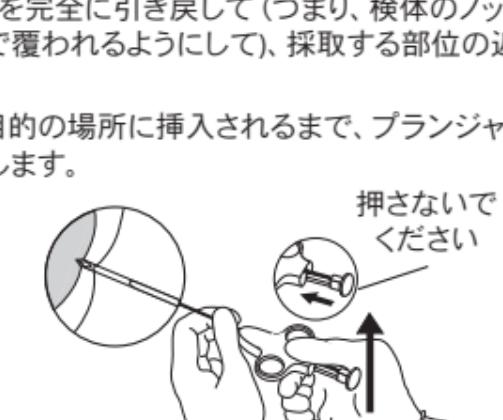
## 使用説明

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

## 手順 1

カチッと音がするまで（針のスプリングが装填されたことを示します）プランジャーを引いて、TEMNO の針を装填します。針は、2 か所に装填できます。

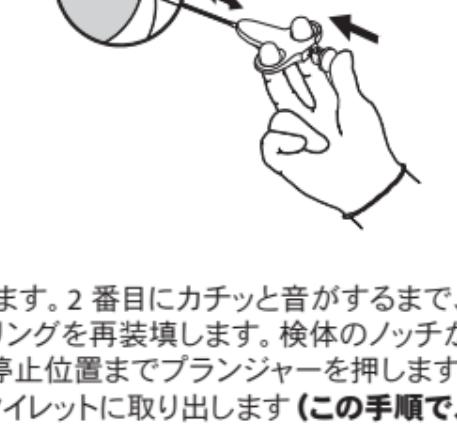
- 最初にカチッと音がする位置 = 10 mm のノッチ露出
- 2 番目にカチッと音がする位置 = 20 mm のノッチ露出



## 手順 2

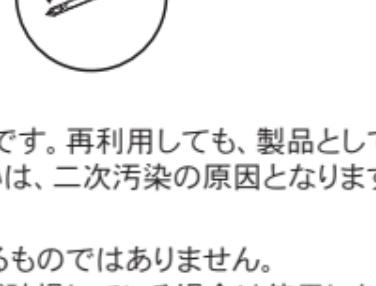
スタイルットを完全に引き戻して（つまり、検体のノッチが完全にカニューレで覆われるようにして）、採取する部位の近くに針を挿入します。

**警告:**針が目的の場所に挿入されるまで、プランジャーを押さないように注意します。



## 手順 3

検体のノッチが見えるようにして、親指でプランジャーを押して、スタイルットを前へ動かします。親指で停止位置を過ぎてプランジャーを押すと、カニューレが自動的にノッチの上で閉じるようになっており、検体が捉えられます。



**注意:**使い捨てです。再利用しても、製品として機能しない場合があります。あるいは、二次汚染の原因となります。

## 警告

- 骨に使用するものではありません。
- パッケージが破損している場合は使用しないでください。

患者の準備、サンプルの保存、経皮生検に関する画像ガイドの使用を含め、この手順の適切なトレーニングを受けた医師のみが、本デバイスを使用してください。

記号	指示
□	使用期限: YYYY-MM-DD
LOT	ロット番号
REF	カタログ番号
STERILE EO	エチレンオキシドで殺菌
(破損)	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
(2)	使い捨て用
Rx ONLY	注意:連邦(米国)法では、このデバイスの医師以外への販売または医師の指示による以外の販売を禁止しています
!	注意:添付の資料を参照してください

医療機器  
滅菌パッケージ





**CE** 2797  
[www.merit.com](http://www.merit.com)



**Manufacturer:**

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway,  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

**Authorized Representative:**

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

EU Customer Service +31 43 358 82 22