

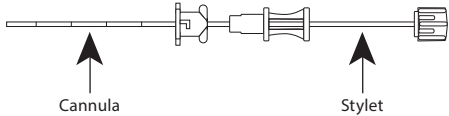
Coaxial Introducer Needle

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended for use in soft tissue biopsies such as breast, kidney, liver, lung, prostate, thyroid, lymph nodes, and various soft tissue masses.

Not intended for use in bone.

Do not use if package is damaged.



NOTE: Not intended for use in bone. Not compatible with MRI.

CAUTION: Use with imaging equipment such as ultrasound, X-ray, CT, etc.

INSTRUCTIONS FOR USE

- During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility.
- Inspect the needle for damage before use.
- Adjust sliding skin stopper on coaxial introducer needle to desired calibration and lock in place.
- Insert introducer needle until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle, if desired, to make sure the tip is at or near the edge of the region to be sampled.
- Pull the stylet out of the cannula.
- Insert a procedural biopsy needle into the introducer needle until the biopsy device touches the hub on the introducer needle.
NOTE: Automated devices must be prepared to fire prior to insertion.
- Perform the biopsy.
- Withdraw the biopsy needle from the introducer needle and remove the specimen.
- If another biopsy of the same tissue is required, repeat steps 6 and 7.
NOTE: If changing the angle of the introducer needle is required, reinsert the stylet prior to repositioning the needle. Remove the stylet prior to taking the biopsy.
- Remove the introducer needle from biopsy site.

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.

	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
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Medical Device
	Sterile Package
	Manufacturer
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD

2797
www.merit.com

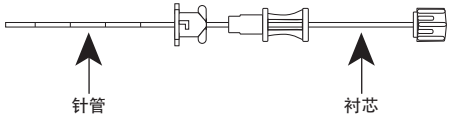
组织活检针

使用說明

该说明书适用于导引针。型号规格为PP13510, PP1356, PP1510A, PP1515A, PP156, PP1710, PP1715, PP176, PP1910, PP1915, PP196, PP2010, PP2015, PP206。

适用范围：本产品用于从软组织如乳房、肾脏、肝脏、肺、前列腺和甲状腺获取活检样本。其中，自动活检针用于从软组织如乳房、肾脏、肝脏、前列腺获取活检样本；半自动活检针用于从软组织如乳房、肾脏、肝脏、肺和甲状腺获取活检样本；手动活检针用于从软组织如肾脏、肝脏获取活检样本；导引针用于协助活检针从软组织如乳房、肾脏、肝脏、肺、前列腺和甲状腺获取活检样本。

如包装破损,请勿使用。



不适用于骨活检。和MRI 不兼容。
警告：和图像设备如超声、X 射线、CT等使用。
使用说明

- 在使用前，将导引针插入活检装置验证其兼容性。
- 使用前检查导引针是否有损坏。
- 将导引针上的限位器调至预期的校准位置并固定。
- 插入导引针，直至限位器接触皮肤表面。必要时，使导引针成像，以确保针尖位于或接近取样区边缘。
- 拔出衬芯。
- 将活检针插入导引针直到活检装置接触到导引针座。注意：自动活检针在插入前应是激发状态。
- 开始活检。
- 从导引针中撤出活检针，取出样本。
- 如果需获取同样的活检样本，重复步骤6 和7。注意：如需变换导引针角度，定位前需插入衬芯。在活检前取出衬芯。
- 从活检取样处取出导引针。

警告：一次性使用，重复使用会造成交叉感染。 只有经过培训（包括病人准备、样品保存和影像导引经皮活检）的医生，才可用此器械。

	失效日期
	批号
	产品编码
	经环氧乙烷灭菌
	如包装破损切勿使用
	不得二次使用
	查阅使用说明书
	医疗设备
	无菌包装
	制造商
	生产日期

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

产品名称：组织活检针

型号、规格：见附页

结构及组成：本产品分为自动活检针、半自动活检针、手动活检针和导引针。自动活检针和半自动活检针由衬芯、针管、弹簧、把手和针座组成，采用环氧乙烷灭菌。手动活检针由衬芯、针管、衬芯座和针座组成，采用射线灭菌。导引针由衬芯、针管、衬芯座、针座和限位器组成，采用环氧乙烷灭菌。本产品一次性使用。

注册证编号：国械注进20162142774

产品技术要求编号：国械注进20162142774

注册人及生产企业名称：美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.

注册人及生产企业住所：1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

注册人及生产企业联系方式：1-801-253-1600

生产地址：Avenida Sor Juana Ines De La Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, C.P. 22630 MEXICO

中国境内代理人及售后服务单位名称：麦瑞通医疗器械（北京）有限公司

中国境内代理人及售后服务单位住所：北京市朝阳区东大桥路9号楼2单元801室内B01、B02及B03单元

中国境内代理人及售后服务单位电话：010-85610788

中国境内代理人及售后服务单位传真：010-85616981

储存条件：应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好和无腐蚀性气体的环境中

有效期：5年

说明书编制或修订日期：2021年9月

生产日期和失效日期：见产品标签

规格型号附页

组织活检针型号表

自动活检针型号表

型号	长度 L	外径
A146	60	2.1(14G)
A149	90	2.1(14G)
A1411	110	2.1(14G)
A1415	150	2.1(14G)
A1420	200	2.1(14G)
A166	60	1.6(16G)
A169	90	1.6(16G)
A1611	110	1.6(16G)
A1615	150	1.6(16G)
A1620	200	1.6(16G)
A186	60	1.2(18G)
A189	90	1.2(18G)
A1811	110	1.2(18G)
A1815	150	1.2(18G)
A1820	200	1.2(18G)
A1825	250	1.2(18G)
A206	60	0.9(20G)
A209	90	0.9(20G)
A2011	110	0.9(20G)
A2020	200	0.9(20G)

Temno evolution半自动活检针型号表

型号	长度 L	外径
TT146	60	2.1(14G)
TT1411	110	2.1(14G)
TT1415	150	2.1(14G)
TT1420	200	2.1(14G)
TT166	60	1.6(16G)
TT1611	110	1.6(16G)
TT1615	150	1.6(16G)
TT1620	200	1.6(16G)
TT186	60	1.2(18G)
TT1811	110	1.2(18G)
TT1815	150	1.2(18G)
TT1820	200	1.2(18G)
TT206	60	0.9(20G)
TT2011	110	0.9(20G)
TT2015	150	0.9(20G)
TT2020	200	0.9(20G)

Temno半自动活检针型号表

型号	长度 L	外径
T146	60	2.1(14G)
T149	90	2.1(14G)
T1411	110	2.1(14G)
T1415	150	2.1(14G)
T1420	200	2.1(14G)
T166	60	1.6(16G)
T169	90	1.6(16G)
T1611	110	1.6(16G)
T1615	150	1.6(16G)
T1620	200	1.6(16G)
T186	60	1.2(18G)
T189	90	1.2(18G)
T1811	110	1.2(18G)
T1815	150	1.2(18G)
T1820	200	1.2(18G)
T1915	150	1.1(19G)
T206	60	0.9(20G)
T209	90	0.9(20G)
T2011	110	0.9(20G)
T2015	150	0.9(20G)
T2020	200	0.9(20G)
T226	60	0.7(22G)
T229	90	0.7(22G)
T2215	150	0.7(22G)

手动活检针型号表

型号	长度 L	外径
2N2711X	76	1.2(18G)
2N2712X	114	1.2(18G)
2N2713X	152	1.2(18G)
2N2700X	76	2.1(14G)
2N2702X	114	2.1(14G)
2N2704X	152	2.1(14G)

导引针型号表

型号	长度 L	外径
PP13510	100	2.4(13.5G)
PP1356	60	2.4(13.5G)
PP156	60	1.8(15G)
PP1510A	100	1.8(15G)
PP1515A	150	1.8(15G)
PP176	60	1.4(17G)
PP1710	100	1.4(17G)
PP1715	150	1.4(17G)
PP196	60	1.1(19G)
PP1910	100	1.1(19G)
PP1915	150	1.1(19G)
PP206	60	0.9(20G)
PP2010	110	0.9(20G)
PP2015	150	0.9(20G)

自动活检针套装型号表

型号	组成型号	
	自动活检针	导引针
CA1411	A1411	PP1356
CA1415	A1415	PP13510
CA1420	A1420	PP13515
CA1611	A1611	PP156
CA1615	A1615	PP1510A
CA1620	A1620	PP1515A
CA1811	A1811	PP176
CA1815	A1815	PP1710
CA1820	A1820	PP1715
CA2011	A209	PP196
CA2015	A2011	PP1910
CA2020	A2020	PP1915

清单结束