

# TEMNO®

## Biopsy System

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	6
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO	10
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	14
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	16
SV	BRUKSANVISNING	18
DA	BRUGSANVISNING	20
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
TR	KULLANMA TALİMATLARI	24
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	26
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	28
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	30
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	32
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
FI	KÄYTTÖOHJEET	36



# TEMNO®

## Biopsy System

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DEVICE DESCRIPTION

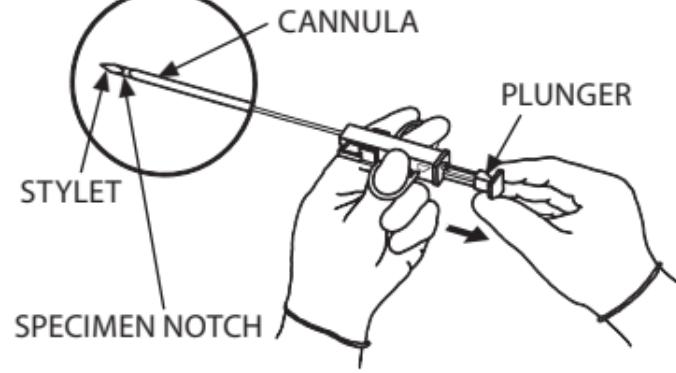
The TEMNO® biopsy system is a single patient use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes (e.g., gray=22G, green=20G, red=19G, orange=18G, blue=16G, white=14G).

#### INDICATIONS FOR USE

Intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as breast, kidney, liver, lung, thyroid, and various soft tissue masses. Not intended for use in bone.

#### STEP 1 TEMNO NEEDLE SPRING CHARGE

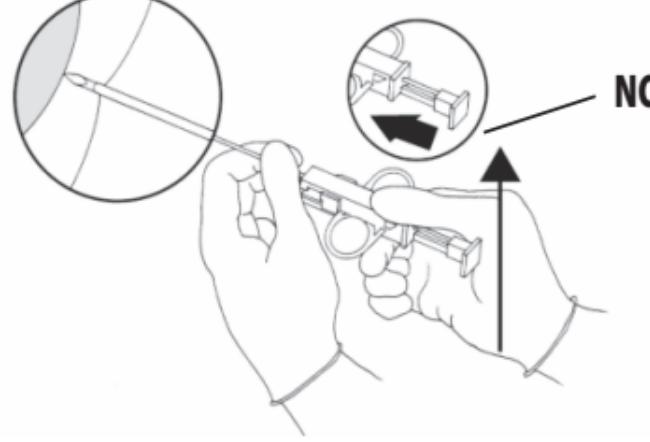
Charge Temno needle by pulling back hard on plunger until a firm click is felt indicating that the needle spring is charged.



#### STEP 2 TEMNO NEEDLE PLACEMENT

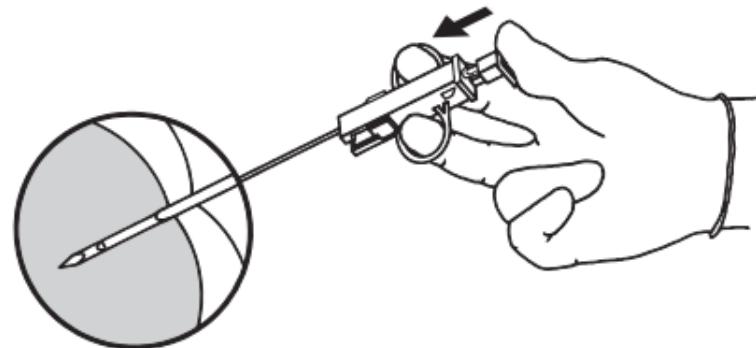
With stylet fully retracted, (i.e. specimen notch completely covered by the cannula) insert needle proximal to area to be sampled.

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



### STEP 3 CAPTURE BIOPSY SPECIMEN

Press plunger with thumb to advance specimen notch into area to be sampled. Image again to insure that notch is inside the lesion. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close over the notch trapping the specimen.



### STEP 4 RETRIEVE BIOPSY SPECIMEN

Draw needle out. Pull back on plunger to recharge the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. **Be careful not to push plunger past first stop during this step.**

**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
	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

# TEMNO®

Système de biopsie

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

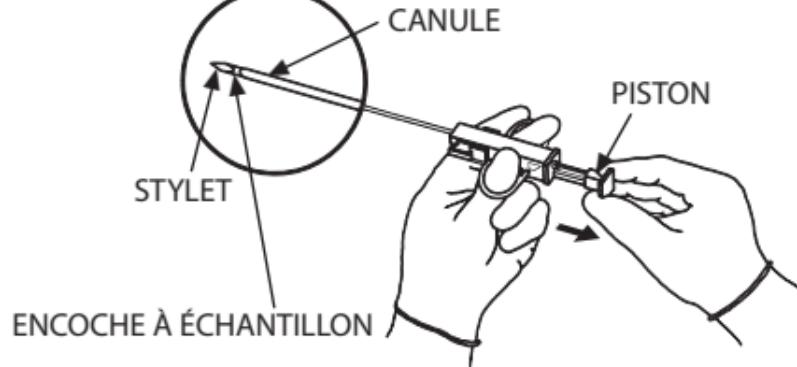
Le système de biopsie TEMNO® est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible avec des aiguilles de différents calibres et de différentes longueurs. Le piston est codé par couleur en fonction des différents calibres (p. ex., gris = calibre 22, vert = calibre 20, rouge = calibre 19, orange = calibre 18, bleu = calibre 16, blanc = calibre 14).

### INDICATIONS

Conçu pour prélever des échantillons de biopsie au cœur de tissus mous tels que le sein, le rein, le foie, le poumon, la thyroïde et d'autres masses de tissus mous. Non conçu pour être utilisé dans les os.

### ÉTAPE 1 : ARMEMENT DU RESSORT DE L'AIGUILLE TEMNO

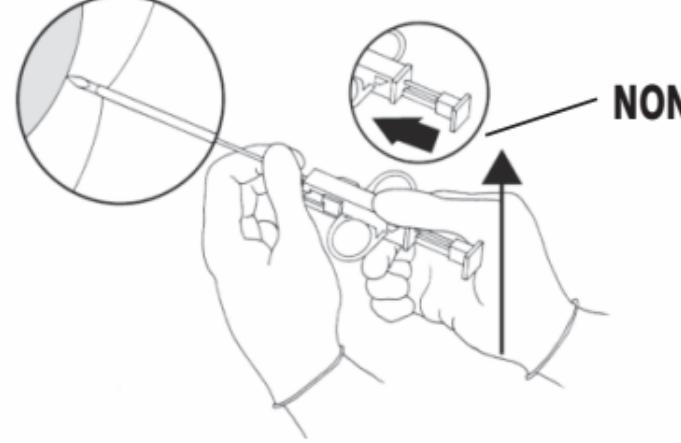
Charger l'aiguille Temno en tirant fermement sur le piston jusqu'à ressentir un clic ferme, indiquant que le ressort de l'aiguille est chargé.



### ÉTAPE 2 : MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE TEMNO

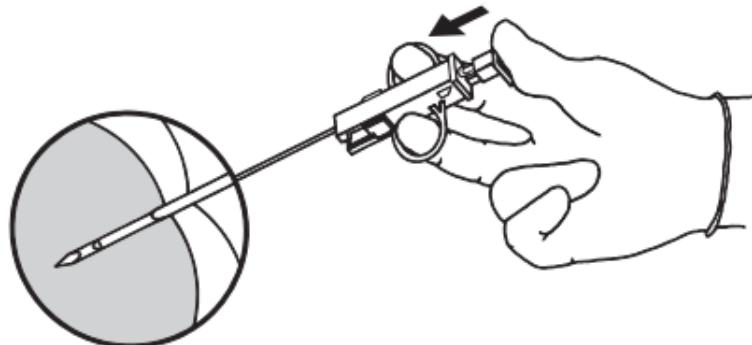
Le stylet étant complètement rétracté (c.-à-d. avec l'encoche d'échantillon complètement couverte par la canule), insérer l'aiguille près du site de l'échantillon.

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



### **ÉTAPE 3 : CAPTURER L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE**

Appuyer sur le piston avec le pouce pour faire avancer l'encoche à échantillon dans la zone concernée. Capturer à nouveau une image pour s'assurer que l'encoche est à l'intérieur de la lésion. Appuyer sur le piston avec le pouce jusqu'au-delà de la butée d'arrêt pour déclencher automatiquement la fermeture de la canule sur l'encoche piégeant l'échantillon.



### **ÉTAPE 4 : RÉCUPÉRER L'ÉCHANTILLON DE BIOPSIE**

Retirer l'aiguille. Tirer sur le piston pour réarmer le ressort. Pousser le piston jusqu'à la première butée d'arrêt exposant l'encoche à échantillon. Retirer l'échantillon de tissu de l'encoche dans le stylet. **Veiller à ne pas pousser le piston au-delà de la première butée d'arrêt pendant cette étape.**

**MISE EN GARDE :** dispositif à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un dysfonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

#### **AVERTISSEMENT :**

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

Seuls des médecins dûment formés à cette intervention, y compris à la préparation du patient, à la préservation de l'échantillon et à l'utilisation du guidage par imagerie pour la 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
<b>Rx ONLY</b>	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
Sterile Package	Emballage stérile

# TEMNO®

Sistema per biopsia

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

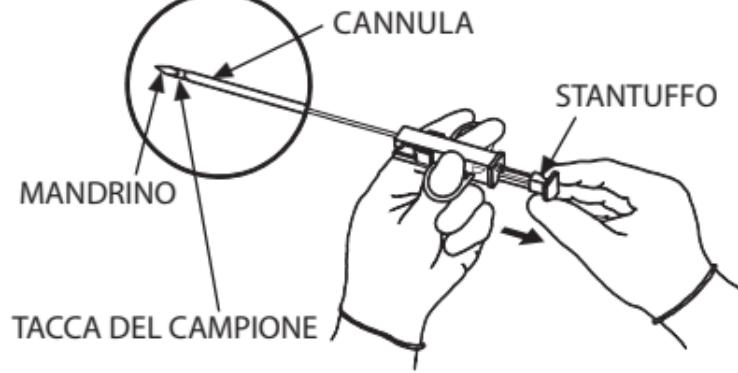
Il sistema per biopsia TEMNO® è un dispositivo per biopsia "core" monouso. È disponibile con aghi di varie lunghezze e calibri. Lo stantuffo è codificato con colori in base alle diverse dimensioni dell'ago (ad es., grigio = 22 G, verde = 20 G, rosso = 19 G, arancione = 18 G, blu = 16 G, bianco = 14 G).

### INDICAZIONI PER L'USO

L'uso previsto è il prelievo di campioni per biopsia "core" su tessuti molli come mammella, rene, fegato, polmone, tiroide e varie masse di tessuto molle. Non destinato alla biopsia ossea.

### FASE 1 CARICAMENTO A MOLLA DELL'AGO TEMNO

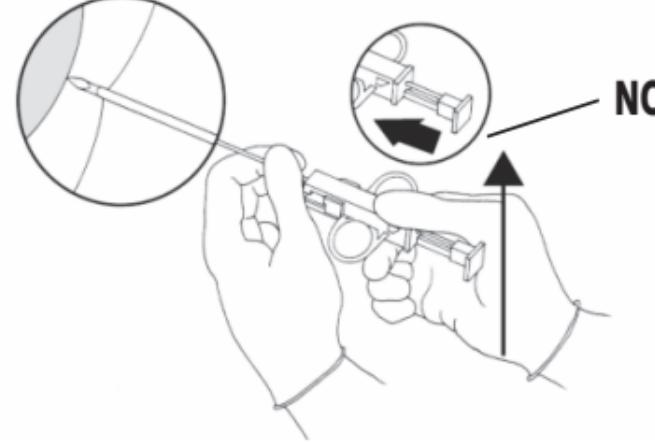
Caricare l'ago Temno tirando indietro con decisione lo stantuffo fino a udire un forte clic che indica che la molla dell'ago è carica.



### FASE 2 POSIZIONAMENTO DELL'AGO TEMNO

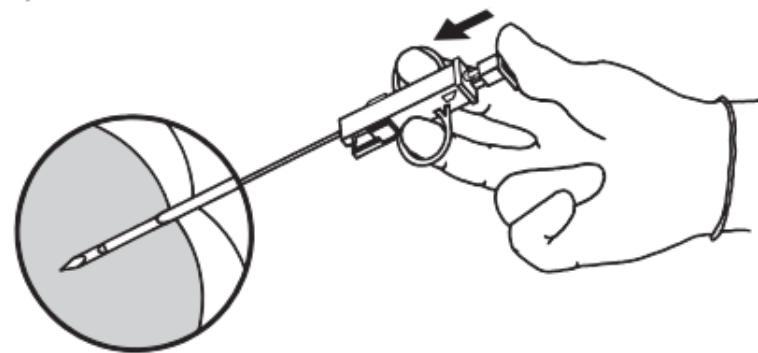
Con il mandrino completamente retratto (ovvero la tacca del campione completamente coperta dalla cannula), inserire l'ago in posizione prossimale all'area da cui prelevare il campione.

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



### **FASE 3 CATTURA DEL CAMPIONE**

Premere lo stantuffo con il pollice per far avanzare la tacca del campione nell'area da cui prelevare il campione. Verificare nuovamente mediante acquisizione di immagini per assicurarsi che la tacca sia all'interno della lesione. Premere lo stantuffo con il pollice oltre il punto di arresto, attivando automaticamente la chiusura della cannula sulla tacca e acquisendo in tal modo il campione.



### **FASE 4 PRELIEVO DEL CAMPIONE**

Estrarre l'ago. Tirare indietro lo stantuffo per ricaricare la molla. Premere lo stantuffo fino al primo punto di arresto esponendo la tacca del campione. Rimuovere il campione di tessuto dalla tacca nel mandrino. **Durante questa fase, prestare attenzione a non premere lo stantuffo oltre il primo punto di arresto.**

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

#### **AVVERTENZE:**

- Non 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 (incluse 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
<b>Rx ONLY</b>	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile

# TEMNO®

## Biopsiesystem

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

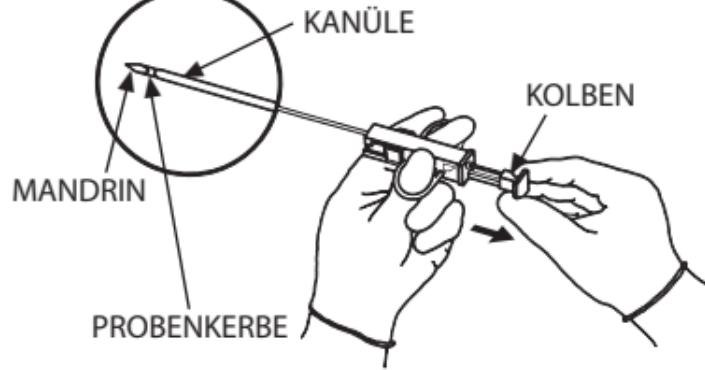
Das TEMNO® Biopsiesystem ist ein Einweg-Stanzbiopsiegerät. Es ist mit mehreren Nadeldurchmessern und -längen erhältlich. Der Kolben ist entsprechend den verschiedenen Durchmessern farblich gekennzeichnet (z. B. grau = 22 G, grün = 20 G, rot = 19 G, orange = 18 G, blau = 16 G, weiß = 14 G).

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Weichteilgeweben wie Brust, Niere, Leber, Lunge, Schilddrüse sowie unterschiedlichen Weichgewebemassen. Nicht zur Verwendung in Knochen bestimmt.

#### SCHRITT 1 SPANNEN DER FEDER DER TEMNO-NADEL

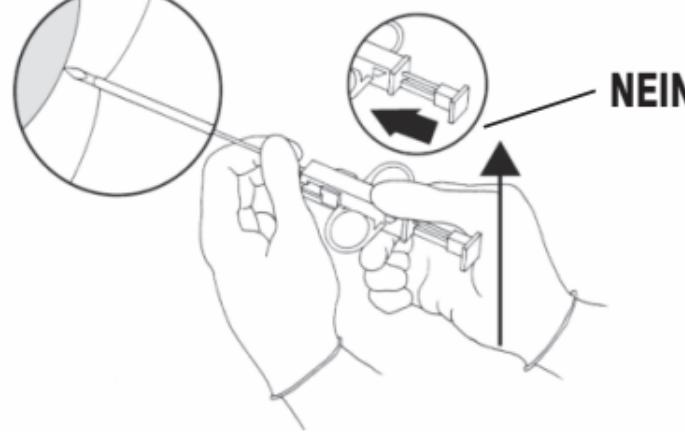
Die Temno-Nadel laden. Hierzu den Kolben kräftig zurückziehen, bis ein deutliches Einrasten zu spüren ist, was darauf hinweist, dass die Nadelfeder nun gespannt ist.



#### SCHRITT 2 PLATZIEREN DER TEMNO-NADEL

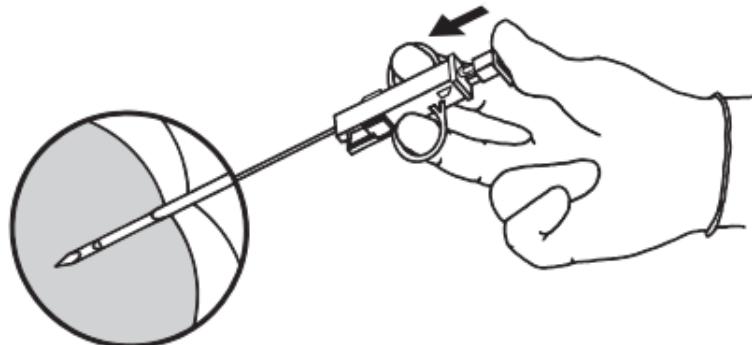
Die Nadel bei vollständig zurückgezogenem Mandrin (d. h., die Probenkerbe wird vollständig durch die Kanüle abgedeckt) proximal zu dem Bereich einführen, in dem die Probe entnommen wird.

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



### SCHRITT 3 FASSEN DER GEWEBEPROBE

Den Kolben per Daumendruck betätigen und so die Probenkerbe in den zu biopsierenden Bereich bringen. Per Bildgebung die Position der Kerbe überprüfen. Den Kolben per Daumendruck über den Widerstand hinaus betätigen, damit die Kanüle automatisch die Probenkerbe verschließt und die Probe sicher eingeschlossen wird.



### SCHRITT 4 ENTNEHMEN DER GEWEBEPROBE

Die Nadel herausziehen. Den Kolben zurückziehen, um die Feder erneut zu spannen. Den Kolben bis zum ersten Widerstand drücken, um zunächst die Probenkerbe freizugeben. Die Gewebeprobe aus der Kerbe im Mandrin entfernen. **Darauf achten, bei diesem Schritt den Kolben nicht weiter als bis zum ersten Widerstand zu drücken.**

**ACHTUNG:** Nur für den Einweggebrauch. Bei Wiederverwendung kann die Funktion des Produkts beeinträchtigt sein und es kann zu Kreuzkontaminationen kommen.

#### WARNUNG:

- Nicht zur Verwendung in Knochen bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nur Ärzte, die in diesem Verfahren einschließlich Patientenvorbereitung, Probenkonservierung und bildgestützter Führung für die perkutane Biopsie ordnungsgemäß geschult wurden, dürfen dieses Gerät verwenden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
<b>Rx ONLY</b>	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden
	Medizinprodukt
Sterile Package	Sterile Verpackung

# TEMNO®

## Sistema para biopsia

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

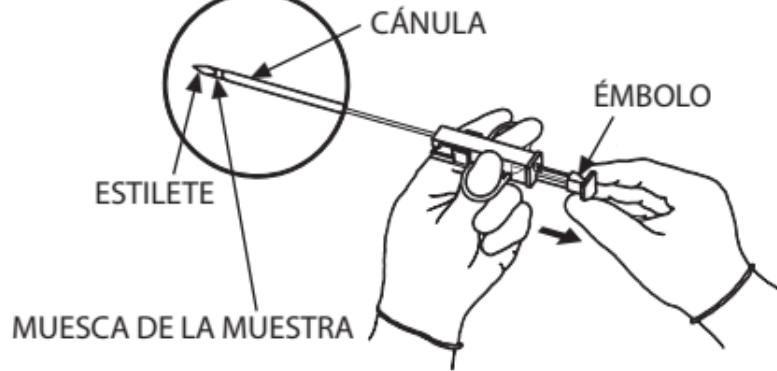
El sistema para biopsia de TEMNO® es un dispositivo de punción para biopsia de un solo uso. Se encuentra disponible en diversos tamaños de calibre y longitudes de aguja. El émbolo está codificado por colores de conformidad con los diversos tamaños (por ejemplo, gris=22G, verde=20G, rojo=19G, naranja=18G, azul=16G, blanco=14G).

#### INDICACIONES DE USO

Para uso en la obtención de muestras de biopsia por punción de tejido blando, tales como el pecho, los riñones, el hígado, los pulmones, la tiroides y diversos tumores de tejido blando. No se debe utilizar en huesos.

#### PASO 1 CARGAR EL RESORTE DE LA AGUJA TEMNO

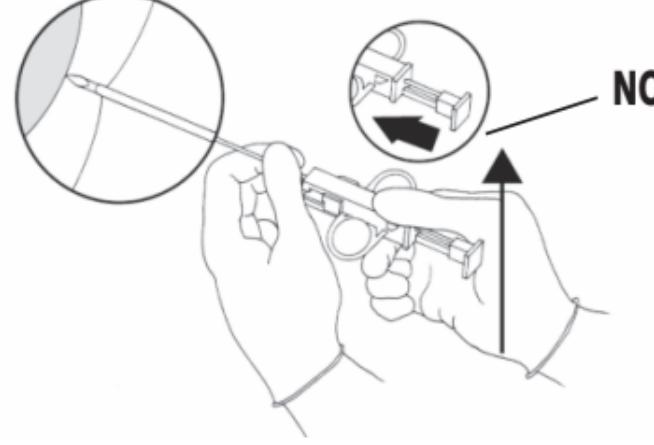
Cargue la aguja Temno jalando con fuerza el émbolo hasta que perciba un clic firme que indica que el resorte de la aguja está cargado.



#### PASO 2 INSERTAR LA AGUJA TEMNO

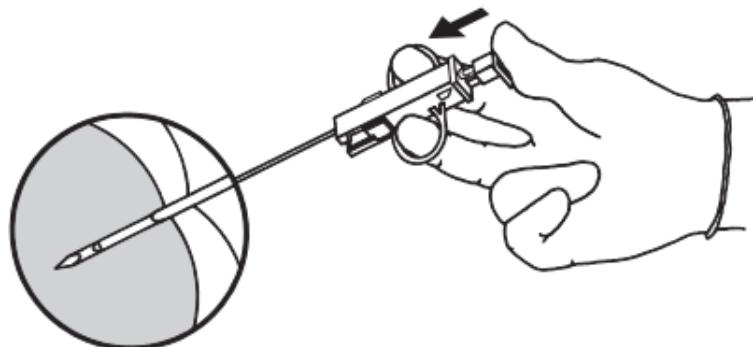
Con el estilete totalmente retraído (es decir, la muesca para la muestra completamente cubierta por la cánula) introduzca la aguja cerca de la zona de muestreo.

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



### PASO 3 CAPTURAR UNA MUESTRA PARA LA BIOPSIA

Presione el émbolo con el pulgar para acercar la muesca de la muestra al área de la que se extraerá la muestra. Observe nuevamente para asegurarse de que la muesca se encuentra dentro de la lesión. Presione el émbolo con el pulgar más allá del tope, lo que hará que la cánula se cierre automáticamente sobre la muesca y encierre a la muestra.



### PASO 4 EXTRAER LA MUESTRA PARA BIOPSIA

Extraiga la aguja. Jale el émbolo para recargar el resorte. Presione el émbolo hasta el primer tope para exponer la muesca de la muestra. Retire la muestra de tejido de la muesca del estilete. **Tenga cuidado de que el émbolo no pase el primer tope durante este paso.**

**PRECAUCIÓN:** Para un solo uso únicamente. Su reutilización puede afectar su funcionalidad y causar contaminación cruzada.

#### ADVERTENCIA:

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

Solo los médicos que hayan recibido la capacitación adecuada para este procedimiento, incluida la preparación de pacientes, la conservación de muestras y el uso de la guía de imagen para la biopsia percutánea, deben usar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAAA
 LOT	Número de lote
 REF	Número de catálogo
 STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
<b>RX ONLY</b>	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
 MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril

# TEMNO®

Sistema de Biopsia

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIPÇÃO DO DISPOSITIVO

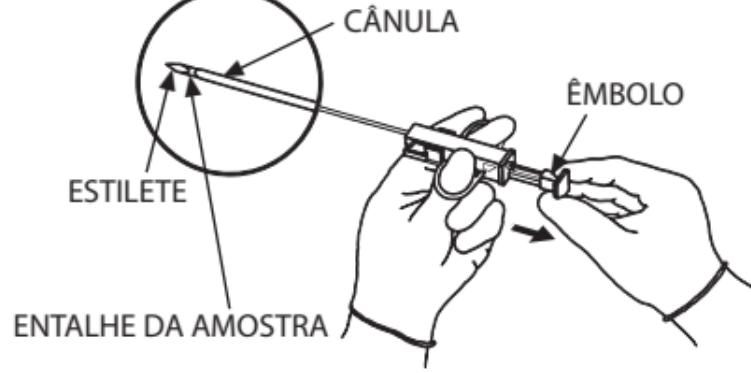
O sistema de biopsia TEMNO® é um dispositivo de biopsia por agulha grossa de utilização num único paciente. Está disponível em vários comprimentos e espessuras de agulha. O êmbolo está codificado por cor de acordo com as várias espessuras (por ex., cinzento = espessura 22, verde = espessura 20, vermelho = espessura 19, cor de laranja = espessura 18, azul = espessura 16, branco = espessura 14).

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Destina-se a ser utilizado na obtenção de amostras de biopsia por agulha grossa a partir de tecido mole como mama, rim, fígado, pulmão, tiroide e diversas massas de tecido mole. Não se destina a ser utilizado no osso.

### PASSO 1 CARGA DA MOLA DA AGULHA TEMNO

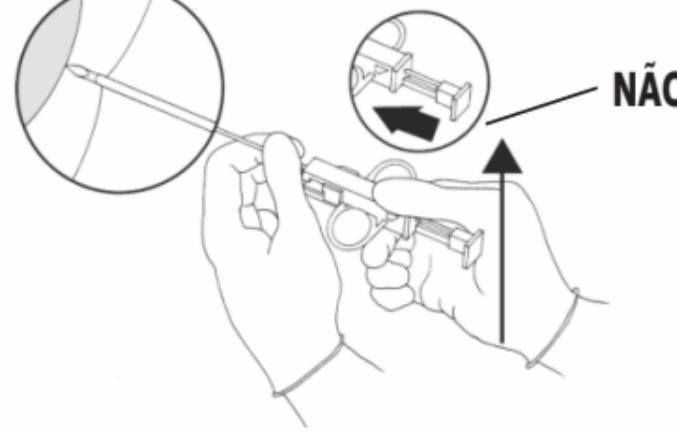
Carregue a agulha Temno puxando o êmbolo para trás com força até ser sentido um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada.



### PASSO 2 COLOCAÇÃO DA AGULHA TEMNO

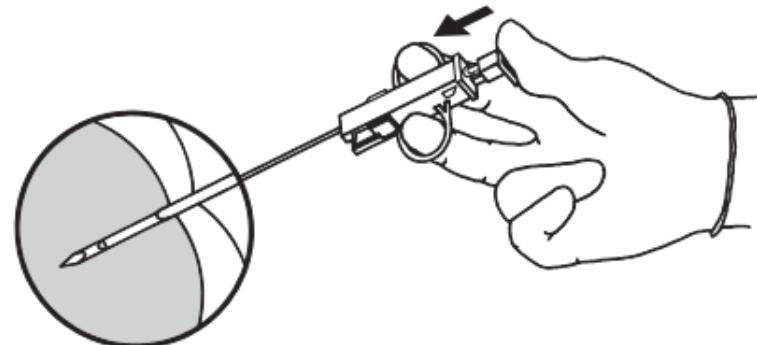
Com o estilete totalmente retraído (ou seja, o entalhe da amostra totalmente coberto pela cânula), insira a agulha proximalmente à área que será utilizada para amostra.

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



### PASSO 3 CAPTURAR A AMOSTRA DA BIOPSIA

Pressione o êmbolo com o polegar para fazer avançar o entalhe da amostra até à área a ser usada para amostra. Visualize novamente para garantir que o entalhe está no interior da lesão. Pressione o êmbolo para além do bloqueio com o polegar, fazendo automaticamente com que a cânula feche por cima do entalhe, aprisionando a amostra.



### PASSO 4 RETIRAR A AMOSTRA DA BIOPSIA

Retire a agulha. Puxe o êmbolo para trás para recarregar a mola. Empurre o êmbolo até ao primeiro bloqueio expondo o entalhe da amostra. Remova a amostra de tecido do entalhe no estilete. **Cuidado para não empurrar o êmbolo para além do primeiro bloqueio durante este passo.**

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

#### AVISO:

- Não se destina 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
 LOT	Número de lote
 REF	Número de catálogo
 STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
 Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico
 MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada

# TEMNO®

Sistema de Biópsia

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

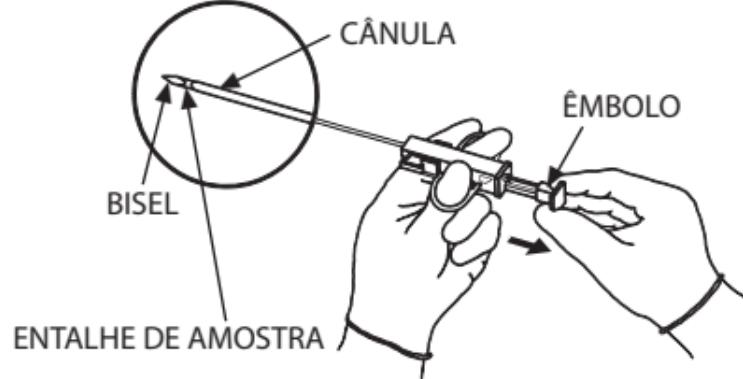
O sistema de biópsia TEMNO® é um dispositivo de biópsia por agulha grossa para uso em um único paciente. Ele está disponível em vários comprimentos e calibres de agulha. O êmbolo é codificado por cores de acordo com os vários calibres (por exemplo, cinza = 22G, verde = 20G, vermelho = 19G, laranja = 18G, azul = 16G, branco = 14G).

### INDICAÇÕES DE USO

Destinado ao uso na obtenção de amostras para biópsia por agulha grossa de tecidos moles, tais como mama, rim, fígado, pulmão, tireoide e vários outros tumores em tecidos moles. Não se destina ao uso nos ossos.

### PASSO 1 CARREGAMENTO DA MOLA DA AGULHA TEMNO

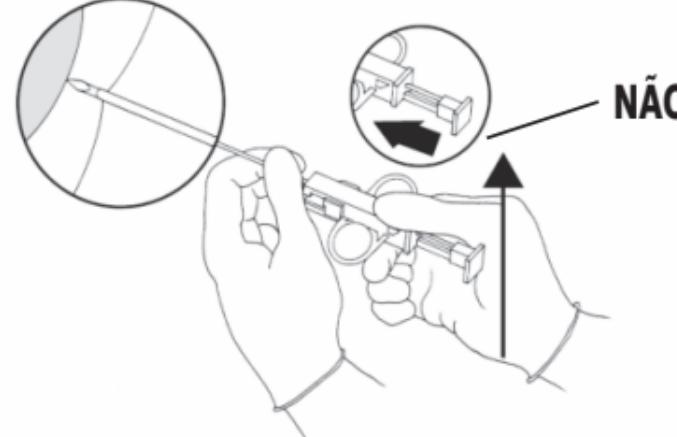
Carregue a agulha Temno puxando o êmbolo até sentir um clique firme, indicando que a mola da agulha está carregada.



### PASSO 2 POSICIONAMENTO DA AGULHA TEMNO

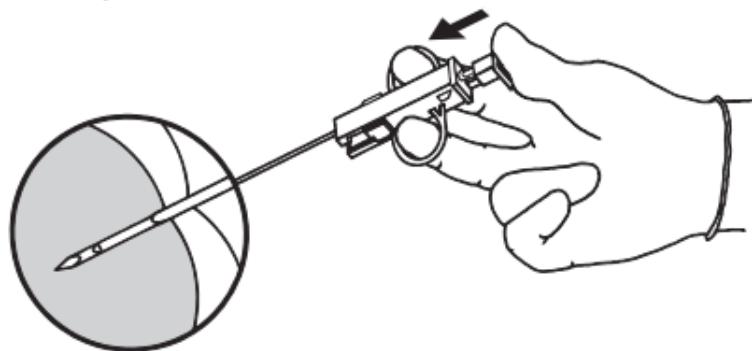
Com o bisel totalmente retraído (isto é, o entalhe de amostra completamente coberto pela cânula) insira a agulha proximal à área a ser amostrada.

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



### PASSO 3 CAPTURAR AMOSTRA PARA BIÓPSIA

Pressione o êmbolo com o polegar para avançar o entalhe de amostra até a área de onde a amostra deve ser retirada. Faça uma nova imagem para garantir que o entalhe esteja dentro da lesão. Pressione o êmbolo além da parada com o polegar, acionando automaticamente a cânula para fechar sobre o entalhe, para reter a amostra.



### PASSO 4 EXTRAIR A AMOSTRA DE BIÓPSIA

Retire a agulha. Puxe o êmbolo para recarregar a mola. Empurre o êmbolo para a primeira parada, expondo o entalhe de amostra. Remova a amostra de tecido do entalhe no bisel. **Cuidado para não empurrar o êmbolo além da primeira parada durante esta etapa.**

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

#### AVISO:

- Não se destina ao 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 como guia para biópsia percutânea, devem usar este dispositivo.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Utilização única
<b>Rx ONLY</b>	Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico
	Dispositivo Médico
Sterile Package	Pacote Estéril

# TEMNO®

## Biopsiesysteem

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### BESCHRIJVING APPARAAT

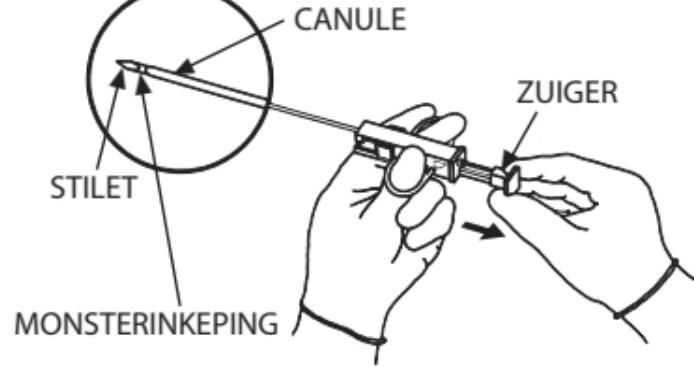
Het TEMNO®-biopsiesysteem is een kernbiopsie-instrument voor gebruik bij één patiënt. Deze is beschikbaar in diverse naalddikten en lengten. De zuiger heeft een kleurcodering op basis van de naalddikte (bijv. grijs = 22 G, groen = 20 G, rood = 19 G, oranje = 18 G, blauw = 16 G, wit = 14 G).

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van kernbiopsiemonsters uit zacht weefsel, zoals borst, nier, lever, long, schildklier en andere zachte weefselmassa's. Niet bestemd voor gebruik met bot.

#### STAP 1 SPANNEN VAN DE TEMNO-NAALDVEER

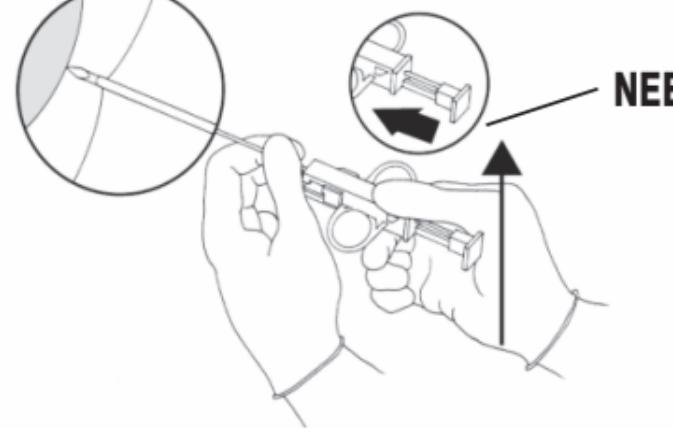
Maak de Temno-naald gereed door de zuiger hard terug te trekken totdat u een stevige klik voelt. Deze klik geeft aan dat de naaldveer is gespannen.



#### STAP 2 PLAATSING TEMNO-NAALD

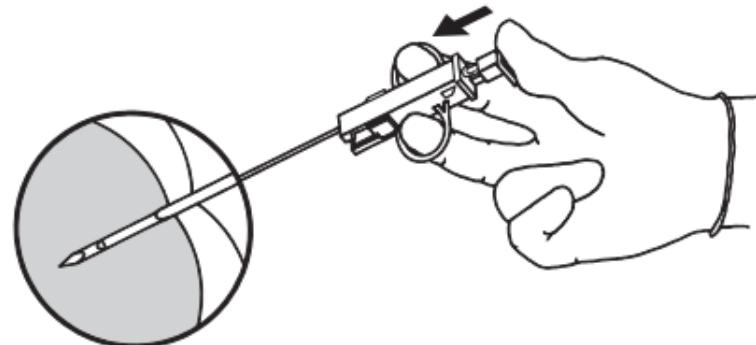
Breng de naald in, proximaal ten opzichte van het gebied waaruit het monster moet worden afgenoemd. Houd het stilet tijdens deze stap volledig teruggetrokken (d.w.z. monsterinkeping volledig bedekt door de canule).

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



### STAP 3 HET BIOPSIEMONSTER NEMEN

Druk de zuiger met uw duim in om de monsterinkeping naar voren te brengen in het gebied waar het monster genomen wordt. Pas opnieuw beeldvorming toe om ervoor te zorgen dat de inkeping in de laesie is geplaatst. Druk de zuiger met uw duim voorbij de stop. De canule wordt dan automatisch om de inkeping gesloten, waardoor het monster wordt ingesloten.



### STAP 4 HET BIOPSIEMONSTER VERWIJDEREN

Trek de naald terug. Trek de zuiger terug om de veer opnieuw te spannen. Druk op de zuiger tot de eerste stop om de monsterinkeping bloot te leggen. Verwijder het weefselmonster uit de inkeping in het stilet. **De zuiger mag tijdens deze stap niet voorbij de eerste stop worden geduwd.**

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

#### WAARSCHUWING:

- Niet bestemd voor gebruik met 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 op voorschrijf van een arts
	Medisch instrument
Sterile Package	Steriel pakket

# TEMNO®

## Biopsisystem

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING AV ENHETEN

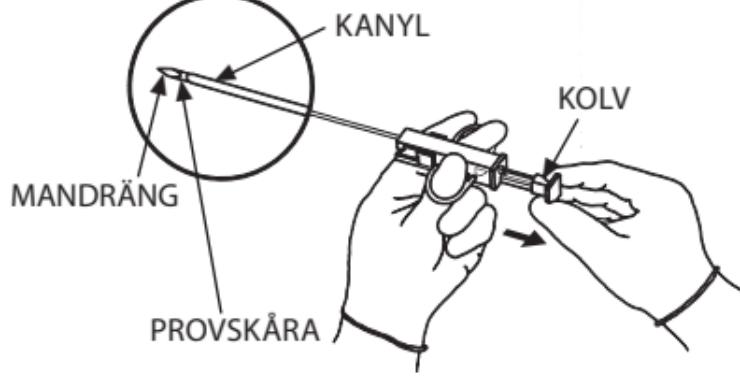
TEMNO® biopsisystem är en enhet för kärnbiopsier som används på en patient. Den finns tillgänglig i flera nåltjocklekar och nällängder. Kolven är färgkodad efter de olika nåltjocklekarna (t.ex.: grå=22G, grön=20G, röd=19G, orange=18G, blå=16G, vit=14G).

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Avsett att användas vid biopsiprovtagning från mjukvävnad såsom bröst, njure, lever, lunga, sköldkörtel och olika mjukvävnadsmassor. Ej avsedd att användas i ben.

#### STEG 1 SPÄNNA TEMNO-NÅLENS FJÄDER

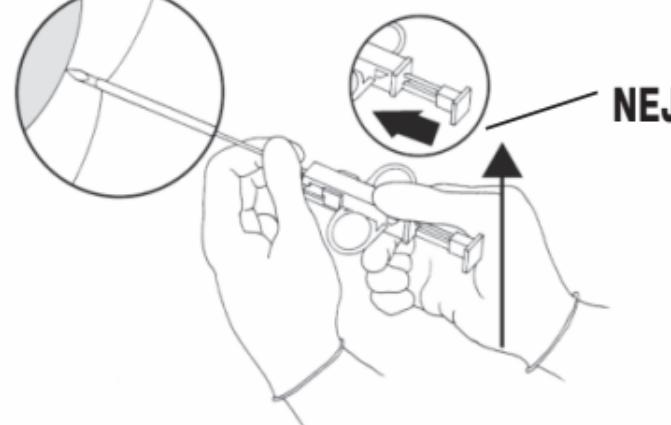
Ladda Temno-nålen genom att dra tillbaka kolven hårt tills ett tydligt klick känns som indikerar att nålfjädern är laddad.



#### STEG 2 PLACERING AV TEMNO-NÅLEN

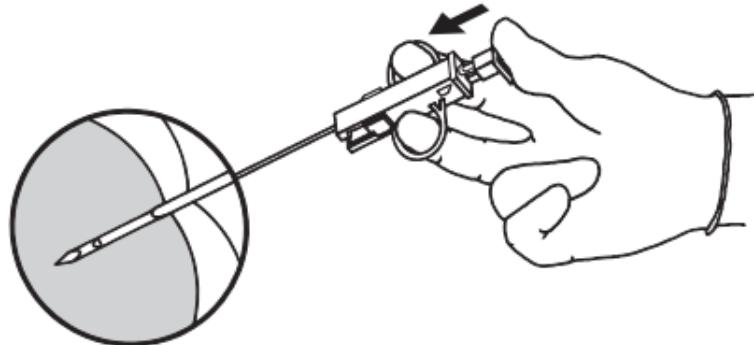
Med mandrängen helt tillbakadragen, (d.v.s. provskåran helt täckt av kanylen) förs nålen in mitt i det område där provet ska tas.

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



### STEG 3 SÄKRA BIOPSIPROVET

Tryck på kolven med tummen för att föra fram provskåran in i området där prov ska tas. Avbilda igen för att säkerställa att skåran är inuti lesionen. Tryck kolven förbi stoppet med tummen, så att kanylen automatiskt stängs över skåran och provet fångas in.



### STEG 4 TAG BIOPSIPROVET

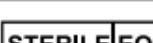
Dra ut nälen. Dra tillbaka kolven för att ladda om fjädern. Tryck in kolven till första stoppet för att exponera provskåran. Lossa vävnadsprovet från skåran i mandrängen. **Var försiktig så att kolven inte trycks förbi första stoppet under detta steg.**

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

#### VARNING:

- Ej avsedd att användas i ben.
- Använd ej om förpackningen är skadad.

Endast kliniker som har korrekt utbildning i detta ingrepp, inklusive förberedelse av patient, bevarande av prov och användning av bildvägledning för perkutan biopsi, ska använda denna enhet.

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
 LOT	Partinummer
 REF	Katalognummer
 STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
<b>Rx ONLY</b>	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
Sterile Package	Steril förpackning

# TEMNO®

## Biopsisystem

### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

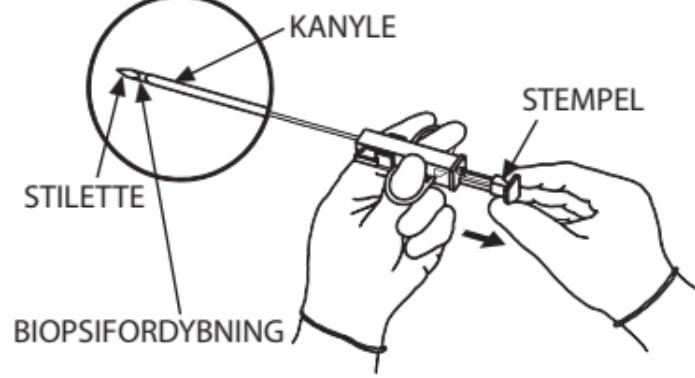
TEMNO®-biopsisystemet er en grovnålsbiopsianordning til brug på én patient. Den fås i flere nålestørrelser og -længder. Stemplet er farvekodet i henhold til de forskellige instrumentstørrelser (f.eks. grå = 22G, grøn = 20G, rød = 19G, orange = 18G, blå = 16G, hvid = 14G).

#### INDIKATIONER

Beregnet til udtagning af vævsprøver ved grovnålsbiopsi fra bløddle såsom bryst, nyre, lever, lunge, skjoldbruskkirtel og forskellige bløddelstumorer. Ikke beregnet til brug i knogler.

#### TRIN 1 FJEDERSPÆNDING AF TEMNO-NÅL

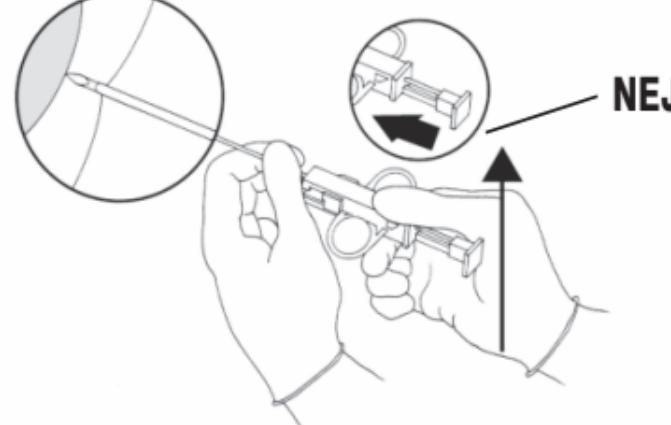
Aktivér Temno-nålen ved at trække stemplet tilbage, indtil du mærker et tydeligt klik, hvilket indikerer, at nålefjederen er spændt.



#### TRIN 2 PLACERING AF TEMNO-NÅL

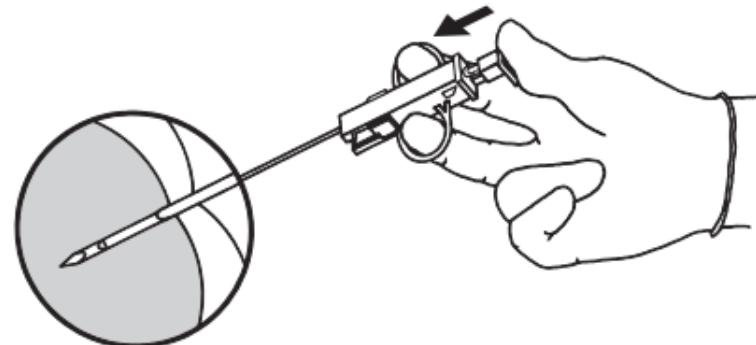
Med stiletten helt udtrukket (dvs. biopsifordybningen er helt dækket af kanylen) indsættes nålen proksimalt, indtil den når prøveudtagningsstedet.

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



### TRIN 3 INDFANG BIOPSIPRØVEN

Tryk på stemplet med tommelfingeren for at fremføre biopsifordybningen til prøveudtagningsstedet. Benyt igen billeddiagnostik til at bekræfte, at biopsifordybningen er placeret inde i læsionen. Tryk stemplet forbi stoppet med tommelfingeren, hvilket automatisk udløser kanylen, så den lukker over biopsifordybningen og indfanger prøven.



### TRIN 4 UDTAG BIOPSIPRØVEN

Træk nålen ud. Træk stemplet tilbage for at spænde fjederen igen. Tryk på stemplet indtil det første stop, hvilket resulterer i blotlæggelse af biopsifordybningen. Fjern vævsprøven fra stilettens 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 krydskontaminering.

#### 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
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril emballage

# ΤΕΜΝΟ®

Σύστημα βιοψίας

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

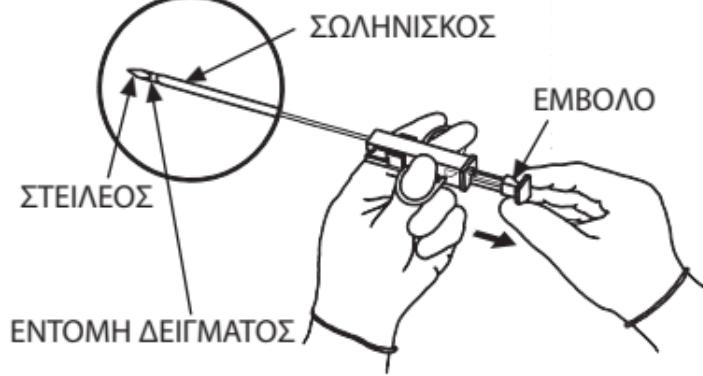
Το σύστημα βιοψίας TEMNO® είναι μια συσκευή βιοψίας δια κόπτουσας βελόνας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη διαμέτρου (gauge) και μήκη βελόνας. Το έμβολο φέρει χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη διαμέτρου (gauge) (π.χ., γκρι=22G, πράσινο=20G, κόκκινο=19G, πορτοκαλί=18G, μπλε=16G, λευκό=14G).

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για χρήση στη λήψη ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας από μαλακό ιστό όπως μαστοί, νεφροί, ήπαρ, πνεύμονες, θυρεοειδής αδένας και διάφορες μάζες μαλακών ιστών. Δεν προορίζονται για χρήση σε οστό.

### ΒΗΜΑ 1 ΟΠΛΙΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΕΜΝΟ

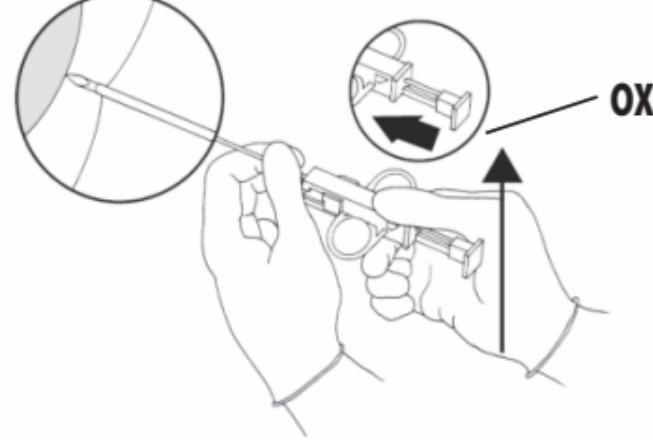
Οπλίστε τη βελόνα Temno τραβώντας προς τα πίσω με δύναμη το έμβολο μέχρι να αισθανθείτε το χαρακτηριστικό «κλίκ» που υποδηλώνει την όπλιση του ελατηρίου της βελόνας.



### ΒΗΜΑ 2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΕΜΝΟ

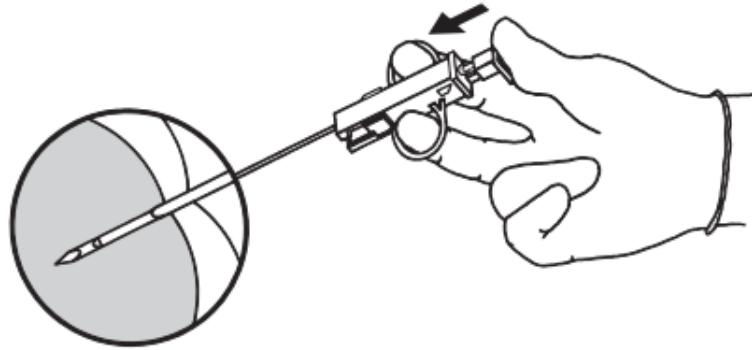
Αφού έχετε αποσύρει πλήρως τον στειλεό (δηλ. έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να είναι εντελώς καλυμμένη από τον σωληνίσκο), εισαγάγετε τη βελόνα κοντά στην περιοχή από την οποία θα γίνει δειγματοληψία.

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



## **ΒΗΜΑ 3 ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΒΙΟΦΙΑΣ**

Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρά σας για να προωθήσετε την εντομή του δείγματος στην περιοχή προς δειγματοληψία. Απεικονίστε ξανά για να βεβαιωθείτε ότι η εντομή βρίσκεται εντός της βλάβης. Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρά σας πέρα από το σημείο ανάσχεσης, ώστε να ενεργοποιήσετε αυτόματα το κλείσιμο του σωληνίσκου πάνω στην εντομή για την παγίδευση του δείγματος.



## **ΒΗΜΑ 4 ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΒΙΟΦΙΑΣ**

Αποσύρετε τη βελόνα. Τραβήξτε ξανά το έμβολο για να οπλίσετε ξανά το ελατήριο. Πιέστε το έμβολο ως το πρώτο σημείο ανάσχεσης έως ότου εκτεθεί η εντομή του δείγματος. Αφαιρέστε το δείγμα ιστού από την εντομή με στειλεό. **Προσέξτε κατά το βήμα αυτό να μην πιέσετε το έμβολο πέρα από το πρώτο σημείο ανάσχεσης.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας του προϊόντος ή να συμβάλλει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Δεν προορίζονται 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
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσεως
<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
<b>MD</b>	Ιατρική συσκευή
Sterile Package	Στείρα συσκευασία

# TEMNO®

## Biyopsi Sistemi

### KULLANMA TALIMATLARI

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

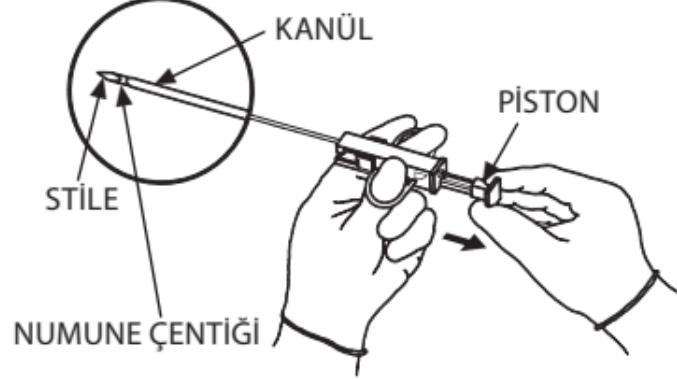
TEMNO® biyopsi sistemi, tek hastada kullanıma yönelik bir kalın iğne biyopsi cihazıdır. Çeşitli kalınlık ve uzunlukta iğne seçenekleri mevcuttur. Piston, farklı kalınlık ölçülerine göre renklerle kodlanmıştır (ör. gri = 22 G, yeşil = 20 G, kırmızı = 19 G, turuncu = 18 G, mavi = 16 G, beyaz = 14 G).

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Meme, böbrek, karaciğer, akciğer, tiroit ve çeşitli yumuşak doku kitleleri gibi yumuşak dokulardan kalın iğne biyopsi örneği almada kullanım amaçlıdır. Kemikte kullanıma yönelik değildir.

#### 1. ADIM TEMNO İĞNE YAYININ BASTIRILMASI

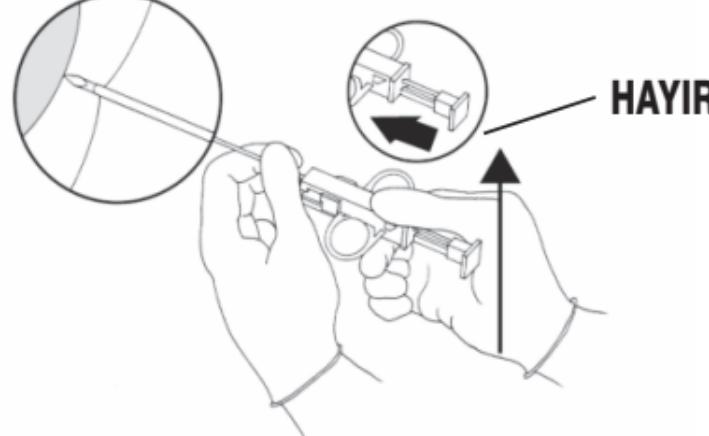
Iğne yayının bastırıldığı belirten sert bir tık sesi duyulana kadar Temno iğnesinin pistonunu sertçe geri çekin.



#### 2. ADIM TEMNO İGNESİNİN YERLEŞTİRİLMESİ

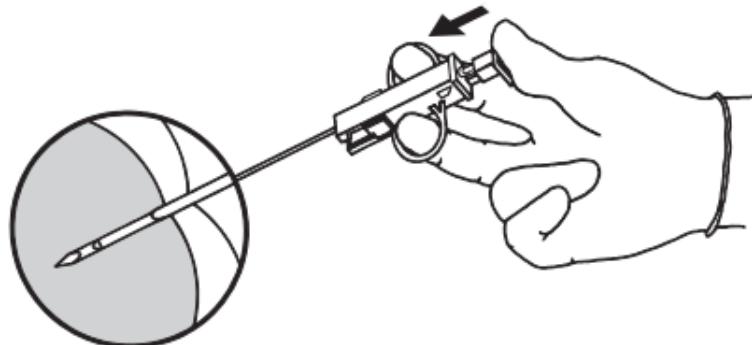
Stile tamamen geri çekilmiştir (yani numune centiği kanülle tamamen kaplanmış) haldeyken iğneyi numune alınacak alanın proksimaline sokun.

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



### 3. ADIM BİYOPSİ ÖRNEĞİNİN ALINMASI

Başparmağınızla pistona bastırarak numune çentiğini örnek alınacak alana ilerletin. Çentiğin lezyonun içinde olduğundan emin olmak için tekrar görüntü alın. Başparmağınızla pistona durağı geçene kadar bastırıp kanülü otomatik olarak tetikleyerek kanülün çentiğin üzerinde örtüp numuneyi yakalamasını sağlayın.



### 4. ADIM BİYOPSİ NUMUNESİNİN ÇIKARILMASI

İğneyi dışarı çekin. Pistonu geri çekerek yayı serbest bırakın. Pistonu ilk durağa kadar iterek numune çentiğini açığa çıkarın. Stiledeki çentikten doku numunesini çıkarın. **Bu adımda pistonu iterken pistonun ilk durağı geçmemesine dikkat edin.**

**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
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmişdir
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

# TEMNO®

System biopsjny

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OPIS WYROBU

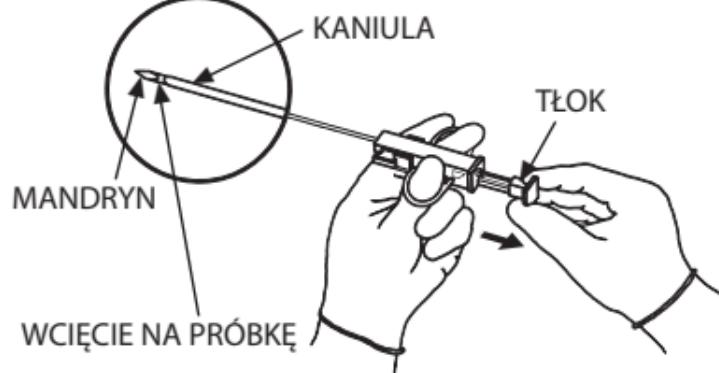
System biopsjny TEMNO® to wyrób do biopsji rdzeniowej przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Jest on dostępny w kilku rozmiarach G (gauge) i długościach igieł. Tłok jest oznaczony kodem kolorystycznym w zależności od rozmiaru G (np. szary = 22 G, zielony = 20 G, czerwony = 19 G, pomarańczowy = 18 G, niebieski = 16 G, biały = 14 G).

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób przeznaczony do pozyskiwania gruboigłowych próbek biopsjnych z tkanek miękkich, takich jak pierś, nerka, wątroba, płuco, tarczyca i różne masy z tkanek miękkich. Nie jest on przeznaczony do biopsji szpiku kostnego.

### ETAP 1 AKTYWACJA SPRĘŻYNY W IGLE TEMNO

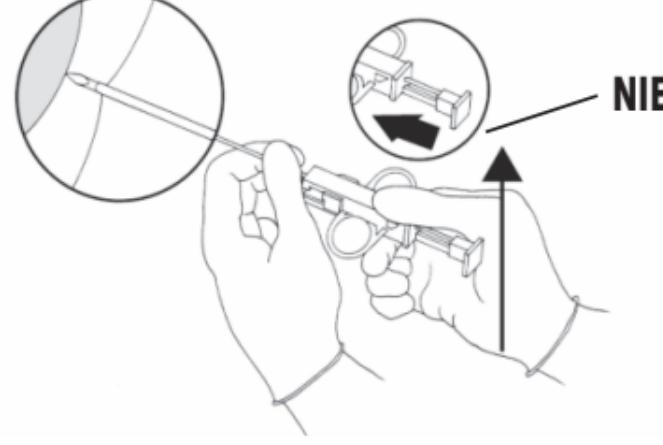
Aktywować igłę Temno, odciągając tłok do tyłu do momentu wyczucia mocnego kliknięcia oznaczającego, że sprężyna igły została aktywowana.



### ETAP 2 WPROWADZANIE IGŁY TEMNO

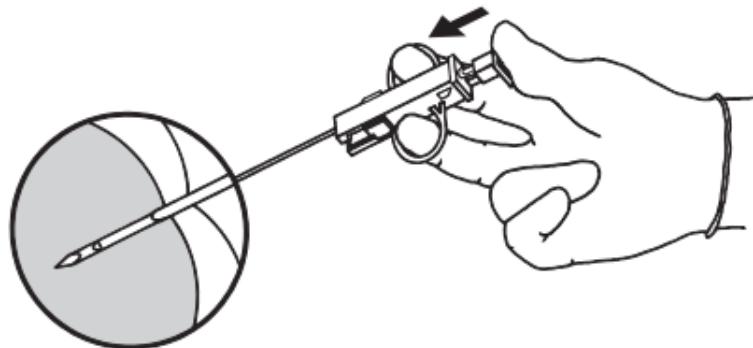
Przy całkowicie wycofanym mandrynie (w przypadku gdy wcięcie na próbkę jest całkowicie przykryte kaniulą) wprowadzić igłę proksymalnie względem obszaru, z którego ma zostać pobrana próbka.

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



### **ETAP 3 UCHWYCENIE PRÓBKI BIOPSYJNEJ**

Nacisnąć tłok kciukiem, aby przesunąć wcięcie na próbkę do obszaru, z którego próbka ma zostać pobrana. Przeprowadzić ponowną wizualizację, aby potwierdzić, że wcięcie jest w zmianie. Nacisnąć tłok kciukiem poza punkt zatrzymania, automatycznie aktywując zamknięcie kaniuli nad wcięciem i pobranie próbki.



### **ETAP 4 POBRANIE PRÓBKI BIOPSYJNEJ**

Wycofać igłę. Odciągnąć tłok, aby ponownie aktywować sprężynę. Nacisnąć tłok do pierwszego punktu zatrzymania, odsłaniając wcięcie na próbce. Wyjąć próbkę tkanki z wcięcia w mandrynie. **Należy zachować ostrożność, aby podczas tego etapu nie wcisnąć tłoka poza pierwszy punkt zatrzymania.**

**PRZESTROGA:** Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może sprawić, że produkt nie będzie działał prawidłowo lub doprowadzi do krzyżowego przeniesienia zakażenia.

#### **OSTRZEŻENIE:**

- Nie jest on przeznaczony do biopsji szpiku kostnego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Z przyrządu powinien korzystać wyłącznie personel medyczny, który został odpowiednio przeszkolony w zakresie przeprowadzania tego zabiegu, w tym przygotowania pacjenta, a także pod kątem przeprowadzania badań obrazowych wykonywanych w przypadku biopsji przezskórnej.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
<b>Rx ONLY</b>	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
<b>MD</b>	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

# TEMNO®

Bioptický systém

## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS ZAŘÍZENÍ

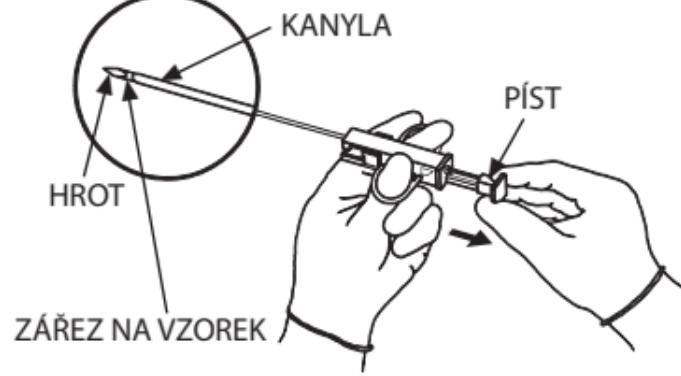
Bioptický systém TEMNO® je incizní bioptické zařízení určené k použití u jednoho pacienta. Dodává se s jehlami několika velikostí a délek. Píst má barevný kód podle různých velikostí (např. šedá = 22G, zelená = 20G, červená = 19G, oranžová = 18G, modrá = 16G, bílá = 14G).

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení je určeno k získávání incizních bioptických vzorků z měkkých tkání, např. prsů, ledvin, jater, plic, štítné žlázy a různých dalších měkkých tkání. Výrobek není určen k použití u kostí.

### KROK 1 PLNĚNÍ POMOCÍ PRUŽINY JEHLY TEMNO

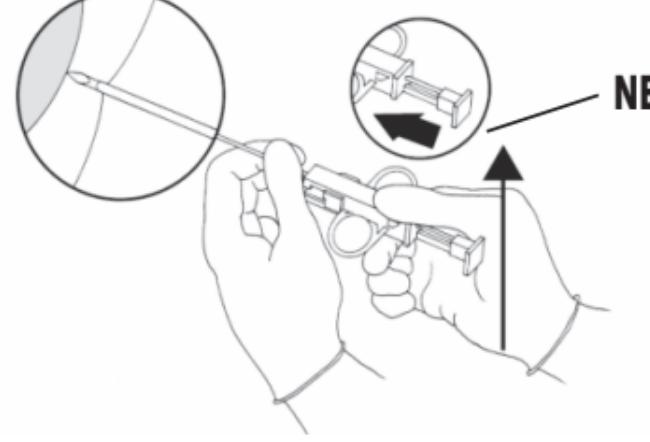
Jehlu Temno uvedte do pohotovostní polohy silným zatažením pístu zpět, dokud neucítíte cvaknutí, které indikuje připravení pružiny jehly.



### KROK 2 UMÍSTĚNÍ JEHLY TEMNO

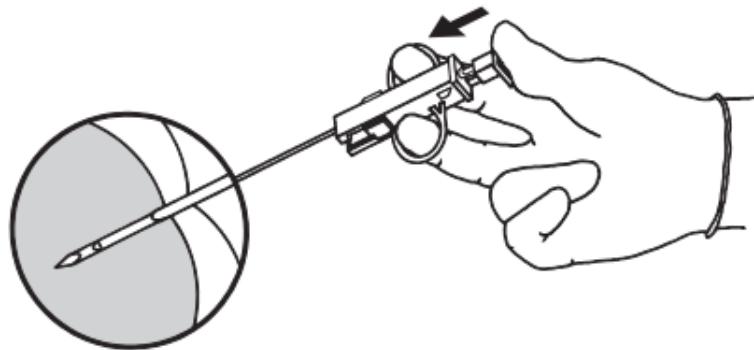
Se zcela staženým styletem (tj. zářez se vzorkem je zcela zakryt kanyly) zaveděte jehlu proximálně do oblasti, kde se bude vzorek odebírat.

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



### KROK 3 ODBĚR BIOPTICKÉHO VZORKU

Stiskněte píst palcem a posuňte zářez na vzorek do oblasti odebírání vzorku. Znovu provedte kontrolu a přesvědčte se, že je zářez umístěn uvnitř léze. Tiskněte palcem píst za stopku, což automaticky spustí uzavírání kanyly, která uzavře zářez se zachyceným vzorkem.



### KROK 4 EXTRAKCE BIOPTICKÉHO VZORKU

Vytáhněte jehlu. Znovu zatáhněte za píst, aby se znova natáhla pružina. Zatlačte na píst, čímž se odhalí první zářez se vzorkem. Odstraňte tkáň vzorku z otvoru pomocí hrotu. **Dbejte, abyste nestiskli píst po prvním zastavení během tohoto kroku.**

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

#### VAROVÁNÍ:

- Výrobek není určen k použití u kostí.
- Nepoužívejte, pokud došlo poškození obalu.

Toto zařízení smí používat pouze lékaři řádně vyškolení v 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: Federálních zákonů USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem
	Medicínské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení

# ТЕМНО®

Система за биопсия

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

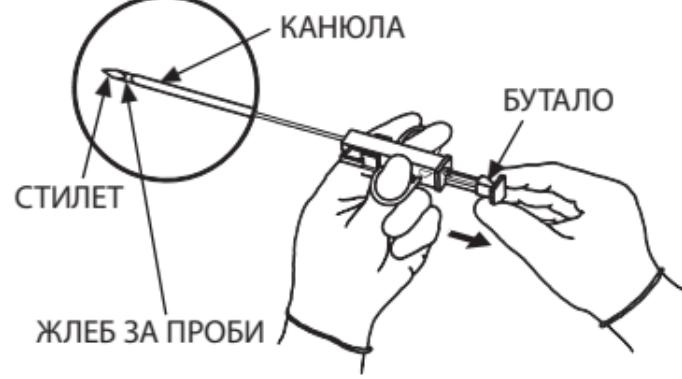
Системата за биопсия TEMNO® е устройство за дебелоиглена биопсия, предназначено за един пациент. Тя се предлага с игли с няколко размера и дължини. Буталото е цветово кодирано според различните размери (например сив цвят = 22 G, зелен цвят = 20 G, червен цвят = 19 G, оранжев цвят = 18 G, син цвят = 16 G, бял цвят = 14 G).

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предназначена за използване при добиване на дебелоиглени пробы от биопсия на меки тъкани, като например гърди, бъбреци, черен дроб, бял дроб, щитовидна жлеза и различни маси от мека тъкан. Не е предназначена за употреба в костите.

### СТЪПКА 1 ЗАРЕЖДАНЕ ПРУЖИННАТА НА ИГЛА ТЕМНО

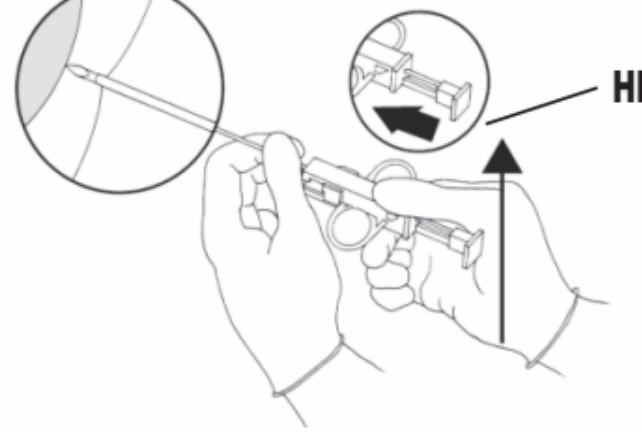
Заредете иглата Temno, като издърпате здраво назад буталото, докато не усетите стабилно щракване, което указва, че пружината на иглата е заредена.



### СТЪПКА 2 ПОСТАВЯНЕ НА ИГЛА ТЕМНО

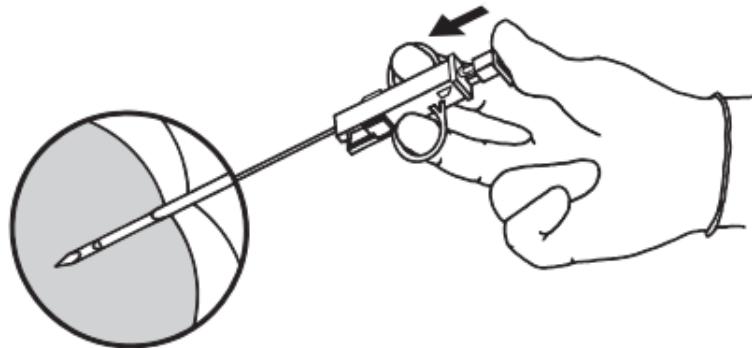
При напълно прибран стилет (т.е. жлеба за пробы е напълно покрит от канюлата) вкарайте иглата проксимално на зоната за вземане на прока.

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



## **СТЪПКА 3 ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА ЗА БИОПСИЯ**

Натиснете буталото с палец, за да придвижите жлеба за проби към зоната за вземане на пробата. Отново направете изображение, за да се уверите, че жлебът е в лезията. Натиснете буталото отвъд стопа с палец, като така автоматично задействате канюлата за затваряне над жлеба и така уловите пробата.



## **СТЪПКА 4 ИЗВЛИЧАНЕ НА ПРОБАТА ЗА БИОПСИЯ**

Изтеглете иглата. Издърпайте буталото, за да презаредите пружината. Натиснете буталото до първия стоп, за да откриете жлеба за проби. Извадете пробата от тъкана от жлеба в стилета. **По време на тази стъпка внимавайте да не натиснете буталото отвъд първия стоп.**

**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: ГГГ-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
	Медицинско изделие
Sterile Package	Стерилна опаковка

# TEMNO®

Biopsziás mintavételi rendszer

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### ESZKÖZLEÍRÁS

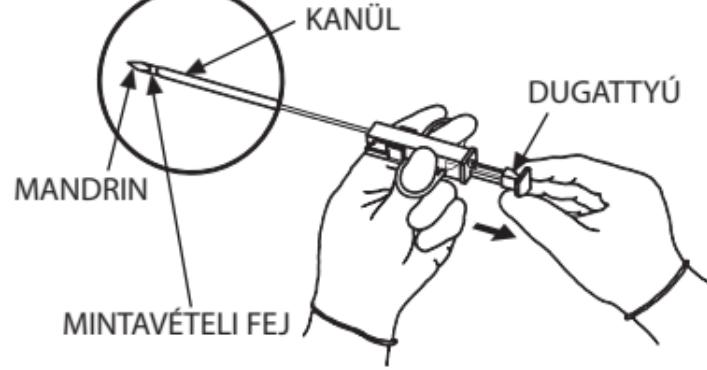
A TEMNO® biopsziás mintavételi rendszer egyetlen betegen használható, core-biopsziás eszköz. A tű számos méretben és hosszúságban áll rendelkezésre. A dugattyú a különböző méreteknek megfelelően színkódolt (pl. szürke = 22G, zöld = 20G, piros = 19G, narancs = 18G, kék = 16G, fehér = 14G).

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Core-biopsziás minták vételére szolgál lágy szövetekből, például emlő, vese, máj, tüdő, pajzsmirigy és különböző lágyszöveti tumorok esetén. Csontban történő használata nem javallt.

### 1. LÉPÉS: A TEMNO TŰ RUGÓJÁNAK MEGFESZÍTÉSE

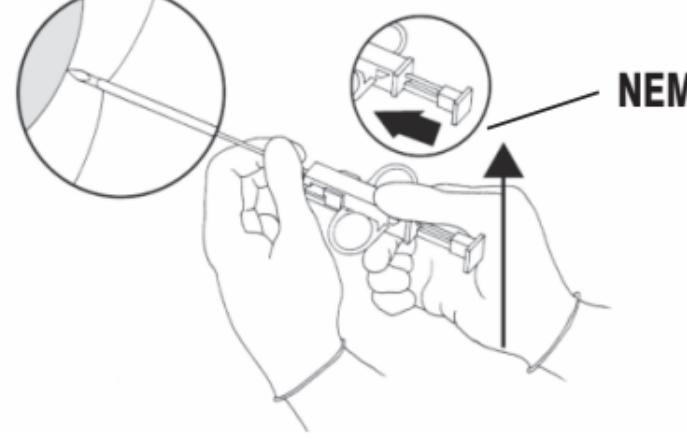
Húzza fel a Temno tűt. Ehhez erősen húzza hátra a dugattyút, amíg erősebb kattanást nem érez; ez jelzi, hogy a tűrugó felhúzott állapotba került.



### 2. LÉPÉS: A TEMNO TŰ ELHELYEZÉSE

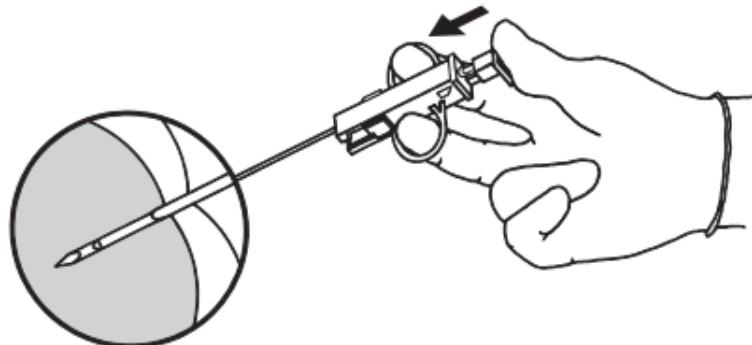
A mandrin teljesen visszahúzott állapotában (a kanül teljesen elfedi a mintavételi fejet) vezesse be a tűt a mintavételi helytől proximálisan.

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



### 3. LÉPÉS: A BIOPSZIÁS MINTA BEFOGÁSA

Nyomja meg a dugattyút a hüvelykujjával a mintavételi fej mintavételi területre nyomásához. Újból ellenőrizze a fluoroszkóppal, hogy a fej a léziót belül van-e. Nyomja túl a dugattyút az ütközési ponton a hüvelykujjával, aminek hatására a kanül automatikusan összezár a mintavételi fej felett, és elzárja a mintát.



### 4. LÉPÉS: A BIOPSZÁS MINTA KIEMELÉSE

Húzza ki a tűt. Húzza fel újból a tűt a dugattyút visszahúzva. Nyomja a dugattyút az első ütközési pontig a mintavételi fej felfedéséhez. Vegye ki a szövetmintát a mandrinban lévő mintavételi fejből. **Ennél a lépésnél ügyeljen arra, hogy ne nyomja túl a dugattyút az első ütközési ponton.**

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

#### FIGYELEM:

- Csontban történő használata nem javallt.
- 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.
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
MD	Orvosi eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás

# ТЕМНО®

Система для биопсии

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии TEMNO® – это одноразовая система толстоигольной (пункционной) биопсии. Устройство выпускается с иглами разных калибров и длины. Поршень маркирован определенным цветом в соответствии с калибром по шкале Гейдж (например, серый – 22G, зеленый – 20G, красный – 19G, оранжевый – 18G, синий – 16G, белый – 14G).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканные участки. Не предназначено для биопсии костной ткани.

### ШАГ 1. ВЗВЕДЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ ТЕМНО

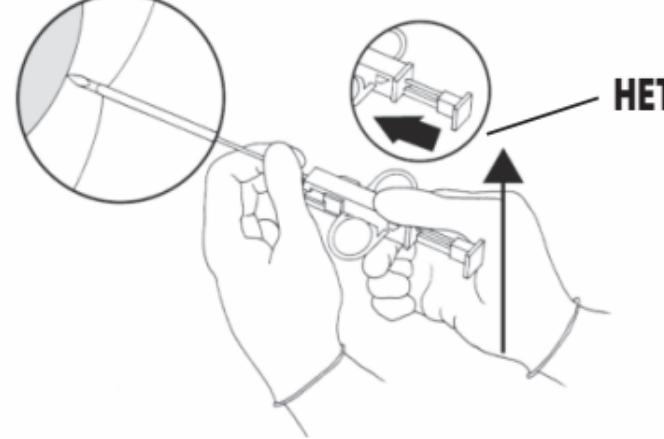
Взведите механизм иглы Темно: для этого с усилием потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок, который означает, что пружина иглы взведена.



### ШАГ 2. РАЗМЕЩЕНИЕ ИГЛЫ ТЕМНО

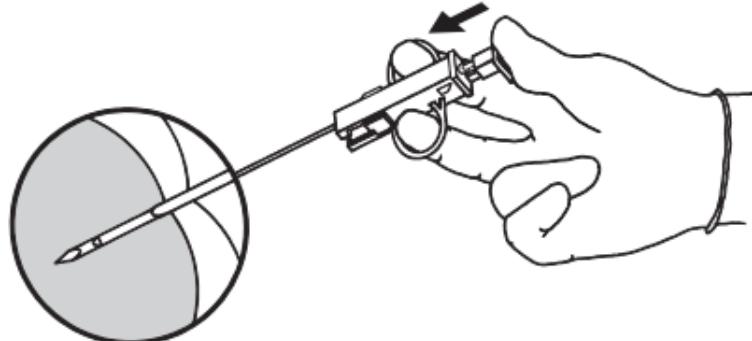
Убедившись, что стилет полностью втянут (т. е. лунка для забора образца полностью закрыта канюлей), введите иглу в мягкие ткани проксимальнее области забора образца.

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



### **ШАГ 3. ЗАХВАТ БИОПСИЙНОГО МАТЕРИАЛА**

Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что прорезь наконечника находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем с преодолением остановки, что приведет к автоматическому закрытию прорези канюлей с захватом образца.



### **ШАГ 4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПСИЙНОГО МАТЕРИАЛА**

Извлеките иглу. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом откроется наконечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. **На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.**

**ВНИМАНИЕ!** Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

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

Данное устройство могут использовать только медицинские работники, прошедшие обучение выполнению данной процедуры, включая следующие этапы: подготовка пациентов, сохранение образцов и использование визуализационного контроля при выполнении чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
<b>Rx ONLY</b>	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

# TEMNO®

Biopsiajärjestelmä

## KÄYTTÖOHJEET

### LAITTEEN KUVAUS

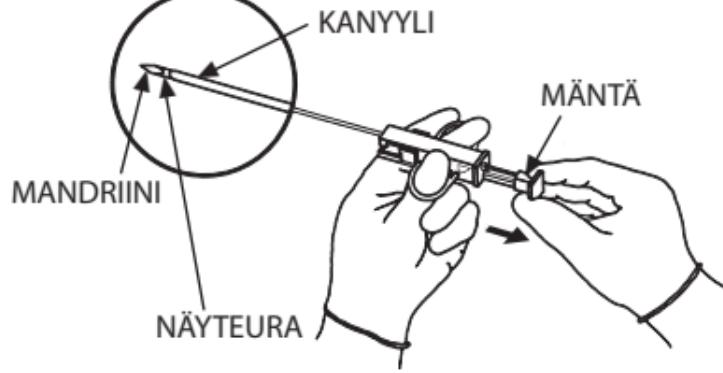
TEMNO®-biopsiajärjestelmä on tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottoon yhdeltä potilaalta. Saatavilla on useita neulan kokoja ja pituuksia. Männässä on neulan koon mukaiset värikoodit (esim. harmaa = 22 G, vihreä = 20 G, punainen = 19 G, oranssi = 18 G, sininen = 16 G, valkoinen = 14 G).

### KÄYTTÖAIHEET

Tarkoitettu paksuneulanäytteiden ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten rinnasta, munuaisesta, maksasta, keuhkosta, kilpirauhastesta ja muista pehmytkudoskertymistä. Ei luutoimenpiteisiin.

### VAIHE 1. TEMNO-NEULAN JOUSEN JÄNNITTÄMINEN

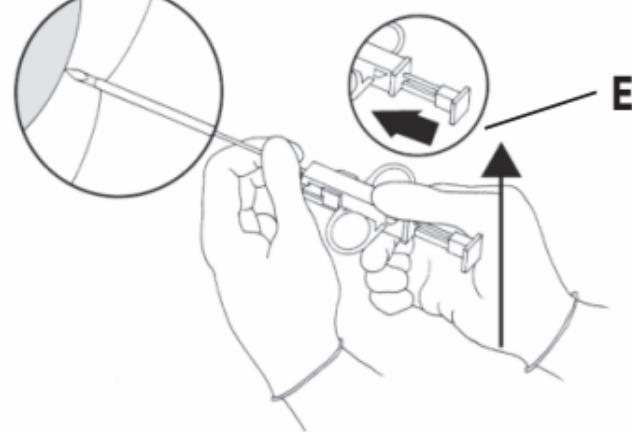
Jännitä Temno-neula vetämällä mäntää voimakkaasti taaksepäin, kunnes kuuluu selvä naksahdus, joka osoittaa neulan jousen olevan jännitetty.



### VAIHE 2. TEMNO-NEULAN ASETTAMINEN

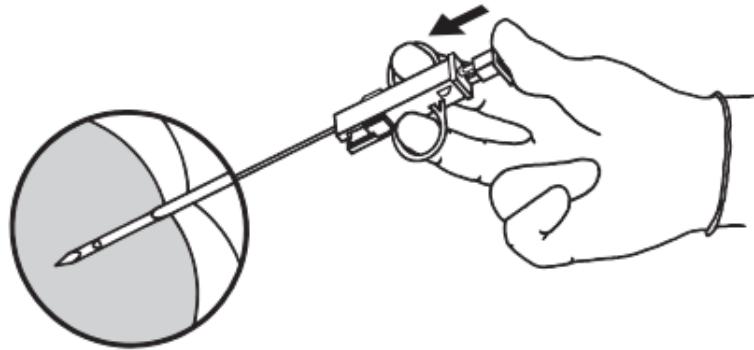
Ohjaa neula proksimaalisesti näytealueelle siten, että mandriini on vedetty kokonaan taakse (eli näyteura on kokonaan kanyylin alla).

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



### VAIHE 3. BIOPSIANÄYTTEEN OTTAMINEN

Paina mäntää peukalolla, ja vie näyteura paikkaan, josta näyte otetaan. Kuva uudelleen, jotta voit varmistaa, että ura on leession sisällä. Paina mäntä peukalolla vasteen ohi, ja laukaise automaattisesti kanyyli, joka sulkee näytteen uraan.



### VAIHE 4. BIOPSIANÄYTTEEN POISTAMINEN

Vedä neula ulos. Vedä mäntää taaksepäin ja jännitä jousi uudelleen. Työnnä mäntä ensimmäiseen vasteeseen ja paljasta näyteura. Poista kudosnäyte urasta mandriinissa. **Varo, että et työnnä tässä vaiheessa mäntää ensimmäisen vasteen ohi.**

**HUOMIO:** Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen virheelliseen toimintaan tai aiheuttaa kontaminaatioriskin.

#### VAROITUS:

- Ei luutoimenpiteisiin.
- Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on toimenpiteeseen tarvittava koulutus, mukaan lukien potilaan valmisteluun, näytteen säälyttämiseen ja perkutaanisen biopsian kuvaohjauksen käyttöön liittyvä koulutus.

MERKKI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut
	Kertakäyttöinen
	Huomio: Yhdysvaltain liitoveltoin lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lääkintälaitte
Sterile Package	Steriili pakaus





**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

**EC REP**

**Authorized Representative:**

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

EU Customer Service +31 43 358 82 22