

ja

この製品は、乳房、腎臓、肝臓、リンパ腺などの軟組織から円筒形の生検サンプルを得る為に使用されることを目的として、製造されています。骨に対し用いられることを目的としていません。

**注意:** この生検針は、皮膚を穿刺するように作られておりません。

- A. 内針のつまみ
- B. 外管部のつまみ
- C. サンプル採取用ノッチ

針部を押し出す際に無理な力や抵抗を加えると、サンプル採取用ノッチの部分に曲がる場合があります。サンプル採取用ノッチが曲がると標本の採取に支障を来し、切り取った組織が裂ける原因となります。

また、内針のつまみに側面から無理な力を加えると、自動停止機能が損なわれ、必要以上に深く組織を刺し過ぎてしまい組織もしくは器官を損傷する原因となることがあります。

**使用方法:**

1. 無菌操作法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備します。
2. 包装から生検針を取り出し、保護キャップをはずします。

**USA Rx Only**

Tru-Cut, Carefusion and the Carefusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its affiliates.

© 2010, 2011, 2013, 2014, 2017, CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

产品名称: 组织活检针

型号、规格: 请见产品外包装

医疗器械注册证编号: 国械注进20143152774

产品技术要求编号: 国械注进20143152774

注册人/生产企业名称: CareFusion

注册人/生产企业住所: 75 North Fairway Drive

Vernon Hills IL 60061 USA

注册人/生产企业联系方式: GMB-MedSpec-INTL@CareFusion.com

生产企业的生产地址: Zona Franca las Americas, km.22-E-1,

Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC

代理人和售后服务单位名称: 康尔福盛(上海)商贸有限公司

代理人和售后服务单位住所: 上海市静安区延安中路1228号三

座第10层1001室

代理人和售后服务联系方式: 400-821-3091

储存方式: 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

使用期限: 5年

说明书编制日期: 2017-01

CareFusion

75 North Fairway Drive

Vernon Hills, IL 60061 USA

EC REP

CareFusion France 309 S.A.S.

8 bis rue de la Renaissance

44110 Châteaubriant - France



0123

Made in Dominican Republic by CareFusion DR 203 LTD

Sponsored by

CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.

CareFusion New Zealand 313 Ltd.

362-23307 • 2017-02



3. 使用前に内針がなめらかに動くことを確かめます。もしなめらかに動かない場合はその製品を廃棄してください。

**通常の生検法 (乳房生検を除く):**

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

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

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

**乳房生検法:**

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

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

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

**複数の生検試料を採取する場合:**

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

8. 内針を前方に押し進め、標本をサンプル採取用ノッチから取り出します。

包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。

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

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

# Tru-Cut™

en Tru-Cut Biopsy Needles

Do not use if package is damaged.

fr Aiguilles à biopsie Tru-Cut

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

de Tru-Cut Biopsie Nadel

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

it Tru-Cut Aghi per biopsia

Non usare se la confezione è danneggiata.

es Agujas para biopsia Tru-Cut

No utilizar si el paquete está dañado.

pt Agulhas de biópsia Tru-Cut

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

nl Tru-Cut biopsienaalden

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

sv Tru-Cut biopsinålar

Får ej användas om förpackningen är skadad.

da Tru-Cut biopsikanyler

Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

fi Tru-Cut Biopsianeulat

Produktet må ikke brukes hvis forpakningen er skadd.

el Βελόνες Βιοψίας Tru-Cut

Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

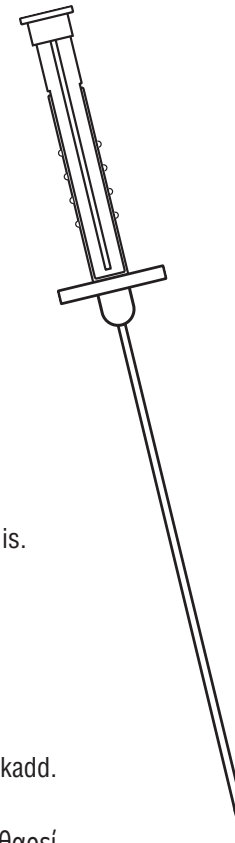
ja ツルーカット スタンダード

ディスプレイブル生検用穿刺針

包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。

zh 组织活检针Biopsy System-手动活检针

如包装破损,请勿使用。产品性能结构组成: 本活检针由衬芯、针管、衬芯座和针座组成。



STERILE R

放射線滅菌済

灭菌方法: 射线灭菌



For Single Use Only  
再使用しないで下さい。  
一次性使用

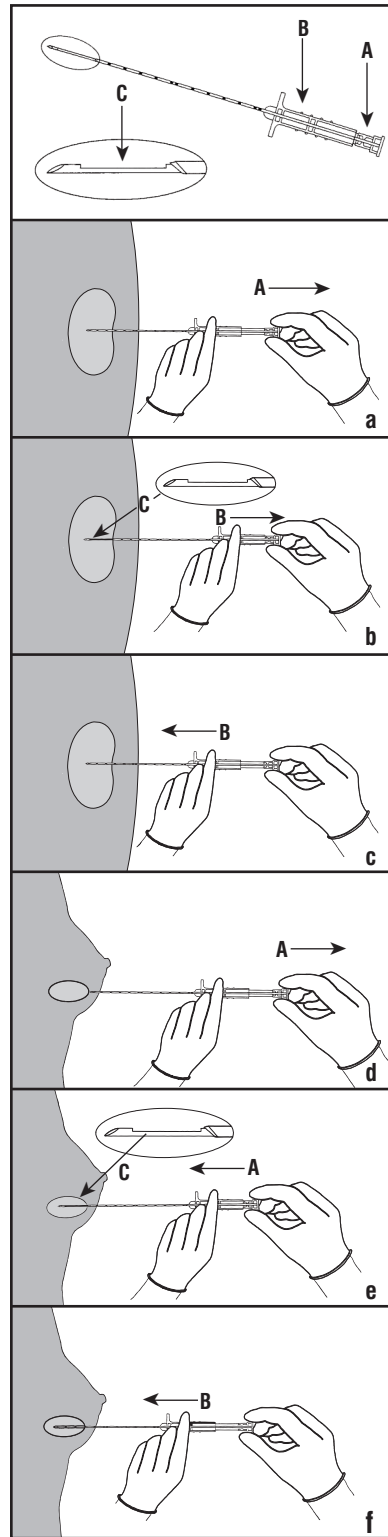


Do not use if  
package is damaged.  
如包装破损,请勿使用



Proofed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Dimensions checked: \_\_\_\_\_ Copy checked: \_\_\_\_\_

DCN 60711-1  
Vernon Hills, IL  
David Knuth  
02-21-17  
362-23307



en

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

**Warning:** This needle is not designed for puncturing the skin.

- A. Obturator Handle
- B. Cannula Handle
- C. Specimen Notch

Excessive force or resistance when the needle is extended may result in a bent specimen notch. A bent specimen notch will interfere with needle function and possibly cause tissue tearing. Excessive lateral force applied against the obturator handle of the needle may interfere with the function of the stop mechanism and may result in deeper tissue penetration than is desired with the potential for tissue or organ damage.

**Instructions for Use**

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

**Biopsy Procedure (except Breast Biopsy)**

- 4A. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly so that the specimen notch is within the tissue to be biopsied (a).
- 5A. Retract the cannula to expose the specimen notch. **Note:** Do not move the obturator (b).
- 6A. To cut the tissue, quickly advance the cannula handle (c). If another biopsy of the same tissue is required, leave the cannula positioned at the target biopsy site and follow instructions for multiple biopsy samples.

**Instructions for the Breast Biopsy**

- 4B. Retract the obturator to cover the specimen notch. Hold the cannula handle and insert the needle assembly to the edge of the biopsy site (d).
- 5B. Hold cannula handle firmly. Quickly advance the obturator as far as permitted to position the specimen notch in the tissue to be biopsied (e).
- 6B. To cut the tissue, quickly advance the cannula handle (f). If another biopsy of the same tissue is required, leave the cannula positioned at the target biopsy site and follow instructions for multiple biopsy samples.

**For Multiple Biopsy Samples**

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

7. Withdraw the needle assembly with the cannula still advanced over the obturator.
8. Advance the obturator to remove the biopsy specimen from the specimen notch.

Do not use if package is damaged.

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

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

fr

Conçue pour obtenir des échantillons de tissus mous comme le sein, le rein, le foie, les ganglions lymphatiques et autres tissus mous. Non conçue pour les os.

**Avertissement:** cette aiguille n'est pas conçue pour inciser la peau.

- A. Poignée du mandrin
- B. Manche de la canule
- C. Encoche à prélèvement

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

**Mode d'emploi**

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

**Procédure de biopsie (sauf biopsie du sein)**

- 4A. Rétracter le mandrin pour recouvrir l'encoche à prélèvement. Tenir le manche de la canule et introduire l'aiguille jusqu'à la bordure du tissu à prélever (a).
- 5A. Rétracter la canule pour découvrir l'encoche à prélèvement. **Remarque:** ne pas déplacer le mandrin (b).
- 6A. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manche de la canule (c). Si une autre biopsie de tissus est nécessaire, laisser la canule en place au niveau du site de biopsie ciblé et suivre les instructions pour biopsies multiples.

**Technique pour biopsie du sein**

- 4B. Rétracter le mandrin pour recouvrir l'encoche à prélèvement. Tenir le manche de la canule et introduire l'aiguille jusqu'à la bordure du tissu à prélever (d).
- 5B. Maintenir fermement le manche de la canule. Pousser le mandrin à fond d'un geste rapide: l'encoche se trouve ainsi dans le tissu à prélever (e).
- 6B. Pour sectionner le tissu, repousser rapidement vers l'avant le manche de la canule (f). Si une autre biopsie de tissus est nécessaire, laisser la canule en place au niveau du site de biopsie ciblé et suivre les instructions pour biopsies multiples.

**Technique pour biopsies multiples**

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

7. Retirer l'aiguille en la maintenant dans la position où l'encoche du mandrin est recouverte par la canule.
8. Pousser le mandrin pour retirer l'échantillon prélevé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

**Mise en garde:** Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

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

el

Κατάλληλη για χρήση ως βελόνα λήψης ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας από μαλακά όργανα όπως μαστοί, νεφροί, ήπαρ, λεμφαδένες και διάφορες άλλες μάζες μαλακών ιστών. Να μην χρησιμοποιείται σε οστά.

- A. Λαβή Καλύμματος
- B. Λαβή Κάνουλας
- C. Εγκοπή του δειγματος

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

**Οδηγίες χρήσης**

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

**Διαδικασία Βιοψίας (Εκτός Βιοψίας Μαστού)**

- 4A. Τραβήξτε το κάλυμμα για να καλύψετε την εγκοπή του δειγματος. Κρατήστε τη λαβή της κάνουλας και τοποθετήστε το σύνολο της βελόνας μέσα έτσι ώστε η εγκοπή του δειγματος να βρίσκεται μέσα στον ιστό που θα υποστεί βιοψία (a).
- 5A. Τραβήξτε την κάνουλα έτσι ώστε να εμφανιστεί η εγκοπή του δειγματος. **Σημείωση:** Μην μετακινείτε το κάλυμμα (b).
- 6A. Για να κόψετε τον ιστό, προωθήστε γρήγορα την λαβή της κάνουλας (c). Αν απαιτείται και άλλη βιοψία του ίδιου ιστού, αφήστε την κάνουλα τοποθετημένη στο συγκεκριμένο σημείο βιοψίας και ακολουθείστε τις οδηγίες για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων για βιοψία.

**Οδηγίες για Βιοψία Μαστού**

- 4B. Τραβήξτε το κάλυμμα για να καλύψετε την εγκοπή του δειγματος. Κρατήστε τη λαβή της κάνουλας και τοποθετήστε το σύνολο της βελόνας στην άκρη του σημείου βιοψίας (d).
- 5B. Κρατήστε την λαβή της κάνουλας σταθερά. Γρήγορα μετακινήστε το κάλυμμα όσο επιτρέπεται ώστε να τοποθετηθεί η εγκοπή δειγματος στον ιστό που θα υποστεί βιοψία (e).
- 6B. Για να κόψετε τον ιστό, προωθήστε γρήγορα την λαβή της κάνουλας (f). Αν απαιτείται και άλλη βιοψία του ίδιου ιστού, αφήστε την κάνουλα τοποθετημένη στο συγκεκριμένο σημείο βιοψίας και ακολουθείστε τις οδηγίες για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων για βιοψία.

**Για Πολλαπλά Δείγματα Βιοψίας**

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

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

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

zh

本活检针用于从软组织如肾脏、肝脏获取活检样本。不适用于骨活检。

**警告:** 本活检针的设计不适用于皮肤穿刺。

- A 衬芯座
- B 针座
- C 衬芯样本凹槽

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

**使用指导**

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

**穿刺步骤（乳房穿刺除外）**

- 4A. 回拉衬芯使样本凹槽处于遮盖状态。握住针座，把组合后的穿刺针整体插入，使样本凹槽处于活检组织内部 (a)。
- 5A. 回拉针管使样本凹槽处于暴露状态。注意：不要移动衬芯 (b)。
- 6A. 快速推进针座以切割组织 (c)。如果需要在同一组织进行再次活检，则把针管放置于穿刺目标位置并按照多次穿刺取样的指导继续进行操作。

**乳房穿刺的指导**

- 4B. 回拉衬芯使样本凹槽处于遮盖状态。握住针管手柄，把组合后的穿刺针插入到活检位置边缘 (d)。
- 5B. 稳定的握住针座，快速推进衬芯，距离尽可能的长以便使样本凹槽处于待穿刺的组织内部 (e)。
- 6B. 快速推进针座以切割组织 (f)。如果需要在同一组织进行再次活检，则把针管放置于穿刺目标位置并按照多次穿刺取样的指导继续进行操作。

**多次穿刺取样的指导**

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

7. 把穿刺针组件撤出，撤出时要使针管相对于衬芯始终处于推进状态以防组织样本暴露。
8. 推进衬芯，把活检样本从样本凹槽中移出。


**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、样品保存和影像引导经皮活检）的医生，才可用此

生产日期和使用期限请见产品标签。

**REF** 型号  生产商

**LOT** 批号  生产日期

 失效日期

 注意：使用前请阅读说明书

Proofed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
 Dimensions checked: \_\_\_\_\_ Copy checked: \_\_\_\_\_

DCN 60711-1  
 Vernon Hills, IL  
 David Knuth  
 02-08-17  
 362-23307

es

Indicada para ser usada en la obtención de muestras para biopsia de tejidos blandos como mamas, riñón, hígado, nódulos linfáticos y diferentes masas de tejido blando. No indicada para ser usada sobre tejido óseo.

**Advertencia:** Esta aguja no esta diseñada para penetrar la piel.

- A. Mango del Obturador
- B. Empuñadura de la cánula
- C. Portamuestras

Una fuerza o resistencia excesiva cuando la aguja es extendida puede causar que el espacio portamuestras se doble. Un espacio portamuestras doblado interferirá en el funcionamiento de la aguja y podrá rasgar el tejido. Una excesiva fuerza lateral aplicada sobre la empuñadura del obturador puede interferir con el mecanismo de freno de éste y provocar una penetración en el tejido más profunda de la deseada con el consiguiente daño potencial en el órgano o tejido.

#### Instrucciones de uso

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

#### Procedimiento de Biopsia (Excepto para biopsia de mama)

- 4A. Retraiga el obturador para cubrir el espacio portamuestras. Sujete la empuñadura de la cánula e introduzca el conjunto de la aguja de forma que el espacio portamuestras esté situado dentro del tejido a biopsiar **(a)**.
- 5A. Retraiga la cánula para exponer el espacio portamuestras. **Nota:** No mueva el obturador **(b)**.
- 6A. Para cortar el tejido, avanzar rápidamente la empuñadura de la cánula **(c)**. Si se necesita otra biopsia del mismo tejido, dejar la cánula posicionada en el sitio de biopsia y seguir las instrucciones para biopsias múltiples.

#### Instrucciones de uso en biopsias de mama

- 4B. Retraiga el obturador de forma que cubra el espacio portamuestras. Sujete la empuñadura de la cánula e inserte el ensamblaje de la aguja hasta el borde del punto de biopsia **(d)**.
- 5B. Sujete firmemente la empuñadura de la cánula. Avance rápidamente el obturador todo lo que pueda de manera que el espacio portamuestras se encuentre dentro del tejido a biopsiar **(e)**.
- 6B. Para cortar el tejido, avanzar rápidamente la empuñadura de la cánula **(f)**. Si se necesita otra biopsia del mismo tejido, dejar la cánula posicionada en el sitio de biopsia y seguir las instrucciones para biopsias múltiples.

#### Para la obtención de muestras múltiples

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

7. Retire el conjunto de la aguja con la cánula que permanece avanzada sobre el obturador.
8. Avance el obturador para extraer la muestra del espacio portamuestras.

No utilizar si el paquete está dañado.

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

Únicamente pueden utilizar este aparato quirúrgico aquellos facultativos que hayan recibido la formación adecuada para ejecutar este procedimiento, incluya la preparación del paciente, la conservación de las muestras obtenidas y la utilización de la guía por imagen para la realización de biopsias percutáneas.

pt

Destina-se à obtenção de amostras de tecidos moles tais como mama, rim, fígado, pulmão, nódulos linfáticos e outras massas moles. Não deve ser usada em osso.

**Aviso:** Esta agulha não se destina à punção da pele.

- A. Cabo do Obturador
- B. Cabo da Cânula
- C. Câmara para amostra

A força ou resistência excessiva sobre a agulha extendida pode resultar na torção da câmara de amostra. A câmara de amostra torcida interferirá com a função da agulha e provocará possivelmente rotura do tecido. A força lateral excessiva aplicada contra o cabo do obturador da agulha pode interferir com a função do mecanismo de paragem e pode resultar numa penetração tecidual mais profunda que o desejado, com potencial dano do tecido ou órgão.

#### Instruções de uso

1. Utilizando técnica estéril, preparar o local de biópsia.
2. Retirar a embalagem. Retirar o revestimento de protecção.
3. Testar função e alinhamento adequado deslizando a cânula sobre o obturador diversas vezes. A unidade deverá ser eliminada, se as partes não se moverem facilmente.

#### Procedimento de Biópsia (Excepto Biópsia da Mama)

- 4A. Recolher o obturador para tapar a câmara de amostra. Segurar o cabo da cânula e inserir o conjunto da agulha de modo a que a câmara de amostra esteja dentro do tecido a ser submetido a biópsia **(a)**.
- 5A. Recuar a cânula para expor a câmara de amostra. **Nota:** Não mover o obturador **(b)**.
- 6A. Para cortar o tecido, avançar rapidamente o cabo da cânula **(c)**. Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, deixar a cânula posicionada no local de biópsia e seguir as instruções para biópsias múltiplas.

#### Instruções para a Biópsia da Mama

- 4B. Recolher o obturador para tapar a câmara de amostra. Segurar o cabo da cânula e inserir o conjunto da agulha no corte do local de biópsia **(d)**.
- 5B. Segurar firmemente o cabo da cânula. Avançar rapidamente o obturador, o máximo possível, de forma a colocar a câmara de amostra dentro do tecido a ser submetido a biópsia **(e)**.
- 6B. Para cortar o tecido, avançar rapidamente o cabo da cânula **(f)**. Se for necessária outra biópsia do mesmo tecido, deixar a cânula posicionada no local de biópsia e seguir as instruções para biópsias múltiplas.

#### Para Amostras Múltiplas de Biópsia

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

7. Retirar o conjunto da agulha, com a cânula ainda sobre o obturador.
8. Avançar o obturador para retirar a amostra de biópsia da câmara de amostra.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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

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

nl

Bestemd voor het nemen van kernbiopsiestalen van zachte weefsels zoals borst, nier, lever, long, schildklier, lymfvaten en andere zachte lichaamsweefsels. Niet geschikt voor gebruikt op beenderen.

**Waarschuwing:** Deze naald is niet bedoeld om de huid te doorprikken.

- A. Obturatorhandvat
- B. Canulehandvat
- C. Inkeping voor het specimen

Te veel kracht of weerstand als de naald uitgetrokken wordt, kan leiden tot een gebogen inkeping voor het specimen. Een gebogen inkeping voor het specimen hindert de werking van de naald en kan leiden tot scheuren in het weefsel. Te veel laterale kracht op het obturatorhandvat van de naald uittefenen kan de werking van het stopmechanisme hinderen en leiden tot een diepere insnijding in het weefsel dan gewenst is. Daardoor kan het weefsel of het orgaan worden beschadigd.

#### Gebruiksaanwijzingen

1. Maak de biopsiplaats klaar met behulp van een steriele techniek.
2. Verwijder de verpakking. Verwijder de beschermhuls.
3. Controleer op een degelijke werking en plaatsing door de canule verschillende keren over de obturator te schuiven. Indien de onderdelen niet gemakkelijk bewegen, moet de eenheid worden weggegooid.

#### Biopsieprocedure (behalve voor borstbiopsie)

- 4A. Trek de obturator terug zodat deze de inkeping voor het specimen bedekt. Houd het canulehandvat vast en breng de naald in zodat de inkeping voor het specimen zich in het weefsel bevindt waarop een biopsie zal worden uitgevoerd **(a)**.
- 5A. Trek de canule terug zodat de inkeping voor het specimen wordt vrijgemaakt. **Opmerking:** Beweeg de obturator niet **(b)**.
- 6A. Om het weefsel te snijden, schuift u het canulehandvat snel vooruit **(c)**. Indien een tweede biopsie van hetzelfde weefsel vereist is, laat dan de canule op haar plaats, gericht naar de bedoelde biopsieplaats, en volg de instructies voor het afnemen van meerdere biopsiespecimens.

#### Instructies voor borstbiopsie

- 4B. Trek de obturator terug zodat deze de inkeping voor het specimen bedekt. Houd het canulehandvat vast en breng de naald in tot de rand van de biopsieplaats **(d)**.
- 5B. Houd het canulehandvat stevig vast. Schuif de obturator zo ver als toegelaten vlug vooruit om de inkeping voor het specimen in het weefsel te plaatsen waarop een biopsie zal worden uitgevoerd **(e)**.
- 6B. Om het weefsel te snijden, schuift u het canulehandvat snel vooruit **(f)**. Indien een tweede biopsie van hetzelfde weefsel vereist is, laat dan de canule op haar plaats, gericht naar de bedoelde biopsieplaats, en volg de instructies voor het afnemen van meerdere biopsiespecimens.

#### Voor meerdere biopsiespecimens

- Houd het canulehandvat in een vaste positie.
- Houd de obturatorschacht lichtjes omhoog zodat het stopmechanisme vrijkomt.
- Trek de obturator terug om deze van de canule te verwijderen.
- Verwijder het specimen uit de inkeping voor het specimen.
- Om de obturator opnieuw in de canule te brengen, brengt u de obturatorschacht op één lijn met de open zijde van het canulehandvat en met de inkeping voor het specimen naar omhoog gericht. Schuif de obturator naar voren tot de obturatorschacht in het handvat vastklikt.
- Volg één van de beschreven procedures voor het nemen van extra biopsiespecimens.

7. Trek de naald terug terwijl de canule nog steeds over de obturator geschoven is.
8. Schuif de obturator vooruit om het biopsiespecimen uit de inkeping voor het specimen te verwijderen.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

**Let op:** Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een product tot resultaat hebben dat niet werkt of bijdragen aan kruisbesmetting.

Uitsluitend klinici die op de juiste wijze in deze procedure zijn getraind, waaronder voorbereiding van de patiënt, bewaring van het monster en het gebruik van beeldvormingsbegeleiding voor percutane biopsie, mogen dit hulpmiddel gebruiken.

sv

Avsedd för användning vid biopsiprovtagning från mjukdelar som bröst, njure, lever, lymfkörtlar samt mjukdelsmassor. Ej avsedd för användning i ben.

**Varning:** Denna nål är ej utformad för att punktera huden.

- A. Obturatorhandtag
- B. Kanylhandtag
- C. Provtagningskåra

Överdriven kraft eller motstånd när nålen dras ut kan medföra att provtagningskåran böjs. En böjd provtagningskåra hindrar nålens funktion och kan leda till att vävnaden skadas. Överdriven kraft anbringad mot sidan av obturatorhandtaget på nålen kan skada funktionen för stoppmechanismen, vilket kan resultera i en djupare vävnadspenetration än vad som önskas, med en potentiell risk för vävnads- eller organskada.

#### Bruksanvisning

1. Använd steril teknik, förbered området för biopsin.
2. Avlägsna förpackningen. Avlägsna skyddshylsan.
3. Kontroll av rätt funktion och riktning utföres genom att föra kanylen över obturatorn flera gånger. Om delarna inte rör sig lätt, skall produkten kasseras.

#### Biopsiprocedur (exklusive bröstbiopsi)

- 4A. För tillbaka obturatorn för att skydda provtagningskåran. Håll i kanylhandtaget och för in nålen och kanylen tillsammans så att provtagningskåran befinner sig i vävnaden där biopsin skall utföras **(a)**.
- 5A. För tillbaka kanylen så att preparatfåran exponeras. **Obs!** Rör ej obturatorn **(b)**.
- 6A. För provtagning, för snabbt in kanylhandtaget **(c)**. Om ytterligare en biopsi på samma vävnad erfordras, lämna kanylen så att den är placerad vid området för biopsin och följ instruktionerna för multipel biopsier.

#### Instruktion för bröstbiopsi

- 4B. För tillbaka obturatorn för att skydda provtagningskåran. Håll i kanylhandtaget och för in nålen och kanylen tillsammans till kanten för biopsi området **(d)**.
- 5B. Håll kanylhandtaget stadigt. För snabbt in obturatorn så långt som tillåts för att provtagningskåran ska befinna sig i vävnaden där biopsin skall utföras **(e)**.
- 6B. För provtagning, för snabbt in kanylhandtaget **(f)**. Om ytterligare en biopsi på samma vävnad erfordras, lämna kanylen så att den är placerad vid området för biopsin och följ instruktionerna för multipel biopsier.

#### För flera biopsier

- Håll kanylhandtaget i ett fast läge.
- Lyft obturatorns skaff något så att stoppmechanismen frigörs.
- Drag tillbaka obturatorn för att avlägsna den från kanylen.
- Avlägsna preparatet från provtagningskåran.
- För att återföra obturatorn in i kanylen, rikta obturatorhandtaget i linje med den öppna änden av kanylhandtaget och med provtagningskåran vänd uppåt. Skjut obturatorn inåt tills att obturatorhandtaget låses vid kanylhandtaget.
- Följ en av provtagningsprocedurerna ovan, för ytterligare biopsier.

7. Drag tillbaka nålen med kanylen fortfarande i utskjutet läge över obturatorn.
8. Skjut in obturatorn så att biopsipreparatet från preparatfåran kan avlägsnas.

Får ej användas om förpackningen är skadad.

**Endast för engångsbruk.** Återanvändning kan resultera i att produkten blir obrukbar eller bidra till korskontaminering.

Endast medicinsk personal som har lämplig utbildning i denna behandling, inklusive förberedelse av patienten, lagring av prov samt användandet av vägledning via bild för perkutan biopsi bör använda denna apparat.

Proofed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Dimensions checked: \_\_\_\_\_ Copy checked: \_\_\_\_\_

DCN 60711-1  
Vernon Hills, IL  
David Knuth  
02-08-17  
362-23307

da

Beregnet til udtagelse af vævsprøver ved grov nålsbiopsi fra bryst, nyre, lever, lymfeknude og andet blødt væv. Ikke beregnet til brug i knogler.

**Advarsel:** Denne kanyler er ikke designet til punktur af hud.

- A. Obturatorhåndtag
- B. Kanylehåndtag
- C. Biopsifordybning

For stor kraft eller modstand, når kanylen er trukket ud, kan resultere i bøining af biopsifordybningen. En bøjet biopsifordybning vil vanskeliggøre kanylens funktion og muligvis forårsage vævsdelægelse. For stor sidekraft mod obturatorhåndtaget på kanylen kan påvirke funktionen af stopmekanismen og kan resultere i dybere vævs-penetration end ønsket med muligheder for vævs- eller organbeskadigelse.

#### Brugervejledning

1. Ved anvendelse af steril teknik, klargøres biopsistedet.
2. Fjern emballagen. Fjern beskyttelseskæden.
3. Test for korrekt funktion og indlæg kanylen, således at biopsifordybningen er i vævet, der skal udføres biopsi på **(a)**.

#### Biopsiprocedure (Ekskl. brystbiopsi)

- 4A. Træk obturatoren tilbage, så biopsifordybningen dækkes. Hold kanyleholderen og indlæg kanylen, således at biopsifordybningen er i vævet, der skal udføres biopsi på **(a)**.
- 5A. Træk i kanylen for at få biopsifordybningen frem.  
**Bemærk:** Bevæg ikke obturatoren **(b)**.
- 6A. For at afskære vævet, fremfør hurtigt kanylehåndtaget **(c)**. Hvis det er nødvendigt at tage yderligere en biopsi af det samme væv, lad kanylen blive siddende i den samme position og følg instruktionerne for multiple biopsitagninger.

#### Instruktion i brystbiopsi

- 4B. Træk obturatoren tilbage, så den dækker biopsifordybningen. Hold kanyleholderen og indlæg kanylen ved kanten af biopsistedet **(d)**.
- 5B. Hold kanylehåndtaget fast. Fremfør hurtigt obturatoren så langt som muligt for at placere biopsifordybningen i vævet, der skal udføres biopsi på **(e)**.
- 6B. For at afskære vævet, fremfør hurtigt kanylehåndtaget **(f)**. Hvis det er nødvendigt at tage yderligere en biopsi af det samme væv, lad kanylen blive siddende i den samme position og følg instruktionerne for multiple biopsitagninger.

#### Ved flere biopsiprøver

- Hold kanylehåndtaget i fiksere position.
- Løft obturatorskæftet lidt for at frigøre stopmekanismen.
- Skub obturatoren tilbage for at fjerne den fra kanylen.
- Fjern prøven fra biopsifordybningen.
- For at gensætte obturatoren i kanylen igen, anbring obturatorskæftet på linje med den åbne side af kanylehåndtaget og med biopsifordybningen opad. Glid obturatoren frem, indtil obturatorskæftet låses i håndtaget.
- Følg en af ovennævnte prøvetagningsprocedurer ved yderligere biopsitagning.

7. Træk kanylen tilbage, stadig med kanylen dækkende over obturatoren.
8. Fremfør obturatoren for at fjerne biopsiprøven fra biopsifordybningen.

Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

**Forsigtig:** Udelukkende til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-operationsdygtigt produkt eller kan medvirke til krydskontaminering.

Kun klinikere, der er korrekt uddannet i denne procedure, herunder forberedelse af patienten, opbevaring af prøver og anvendelse af billedvejledning for perkutan biopsi, bør anvende dette apparat.

fi

Tar koitettu käytettäväksi koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten rinta, munuainen, maksa, imusolmuke ja erilaiset pehmytkudos massat. Ei tar koitettu käytettäväksi luuhun.

**Varoitus:** Tätä neulaa ei ole tar koitettu ihon puhkaisemiseen.

- A. Tiivistin kahva
- B. Kanyylikahva
- C. Näyteura

Voimankäyttö neulan ollessa ukkona saattaa aiheuttaa näyteuran taipumisen. Taipunut näyteura häittää neulan toimintaa ja saattaa repäi kudosta. Voimakas neulan tiivistimen kahvan poikittaistyöntö saattaa häittää stopparimekanismin toimintaa ja neula saattaa tunkeutua syvemmälle kuin on toivottavaa mahdollisesti aiheuttaen kudosa- tai elinvaurion.

#### Käyttöohjeet

1. Valmistele biopsiakohta steriilisti.
2. Poista pakkaus. Poista suojakalvo.
3. Testaa toiminta ja suorainjaisuus liu'uttamalla kanyyliä useita kertoja tiivistimen yli. Elleivät osat liiku vaivattomasti, neulaa ei tule käyttää.

#### Biopsian suorittaminen (paitsi rintabiopsia)

- 4A. Vedä tiivistin näyteuran peitoksi. Pidä kiinni kanyylin kahvasta ja työnnä neulakokonaisuu sisäan niin, että näyteura on kudoksessa, josta näyte halutaan ottaa **(a)**.
- 5A. Vedä kanyyli ulos niin että näyteura paljastuu.  
**Huom!** Älä liikuta tiivistintä **(b)**.
- 6A. Leikkaa kudosa työntämällä nopeasti kanyylin kahvasta **(c)**. Jos tarvitaan toinen näyte samasta kudoksesta, jätä kanyyli biopsiakohtaan ja seuraa useiden biopsianäyteiden ottamisesta annettuja ohjeita.

#### Ohjeet rintabiopsiaan

- 4B. Vedä tiivistin näyteuran peitoksi. Pidä kiinni kanyylin kahvasta ja työnnä neulakokonaisuu biopsiakohtaan reunaan **(d)**.
- 5B. Otta kanyylin kahvasta tukeva ote. Työnnä nopeasti tiivistin niin pitkälle kuin se menee, jotta näyteura saadaan kudokseen, josta näyte halutaan ottaa **(e)**.
- 6B. Leikkaa kudosa työntämällä nopeasti kanyylin kahvasta **(f)**. Jos tarvitaan toinen näyte samasta kudoksesta, jätä kanyyli biopsiakohtaan ja seuraa useiden biopsianäyteiden ottamisesta annettuja ohjeita.

#### Useita biopsianäyteitä otettaessa

- Pidä kanyylin kahva kiinteässä asennossa.
- Nosta tiivistimen putkea hiukan stopparimekanismin avaamiseksi.
- Vedä tiivistimestä ja poista se kanyylistä.
- Poista näyte urasta.
- Työnnä tiivistin takaisin kanyyliin asettamalla tiivistimen putki linjaan kanyylin kaivan avoimen puolen kanssa näyteuran ollessa ylöspäin. Liu'uta tiivistintä eteenpäin kunnes tiivistimen putki lukittuu kaivaan.
- Noudata yllä mainittuja ohjeita lisänäyteiden ottamiseksi.

7. Vedä neulakokonaisuu ulos siten, että kanyyli on vielä tiivistimen päällä.
8. Työnnä tiivistintä niin, että näyte irtoaa näyteurasta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

**Huomautus:** Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaikeuttaa ristikontaminaatioon.

Tätä laitetta tulisi käyttää ainoastaan klinikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen tämän menetelmän suorittamisessa, mukana lukien potilaan valmistamisessa, näytteen säilönnässä ja kuvan ohjauksessa ihonläpäisevää biopsiaa varten.

de

Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Brust, Niere, Leber, Lymphknoten sowie Weichteilgeweben. Nicht geeignet für den Einsatz in Knochen.

**Achtung:** Diese Nadel ist nicht zur Punktierung der Haut geeignet.

- A. Obturatorgriff
- B. Kanüलगriff
- C. Probeentnahmebereich

Stärkere Kräfteinwirkung oder Widerstand gegen den Obturator, während dieser aus der stützenden Außenkanüle ausgefahren ist, kann dazu führen, daß sich der Obturator am Probeentnahmebereich verbiegt. Ein verbogener Probeentnahmebereich stört die Funktionstüchtigkeit des Stop-Mechanismus der Nadel und kann zu tieferer Penetration als gewünscht führen mit der Gefahr der Gewebe- oder Organschädigung.

#### Gebrauchsanweisung

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

#### Anwendung bei gewöhnlicher Biopsie (außer Brustbiopsie)

- 4A. Der Obturator muß völlig zurückgeschoben sein, damit der Probeentnahmebereich überdeckt ist. Am Kanülenansatz halten, und die Nadel so einführen, daß der Probeentnahmebereich sich in dem für die Biopsie vorgesehenen Gewebe befindet **(a)**.
- 5A. Die Kanüle am größeren Kanüलगriff herausziehen, um den Gewebeprobebereich für das Gewebe freizumachen.  
**Hinweis:** Den Obturator nicht bewegen **(b)**.
- 6A. Zum Abtrennen von Gewebe den Kanüलगriff schnell vorwärts bewegen **(c)**. Falls eine weitere Biopsie vom gleichen Gewebe erforderlich ist, die Kanüle in der gleichen Position belassen und die Schritte für eine Mehrfachbiopsie durchführen.

#### Anwendung bei der Brustbiopsie

- 4B. Der Obturator muß völlig zurückgeschoben sein, damit der Probeentnahmebereich überdeckt ist. Am Kanülenansatz halten, und die Nadel bis zu dem Gewebe einführen, aus dem die Probe entnommen werden soll **(d)**.
- 5B. Den größeren Kanüलगriff stabil halten. Den Obturator rasch soweit wie möglich vorschieben, um das Gewebe in den Entnahmebereich einzubringen **(e)**.
- 6B. Zum Abtrennen von Gewebe den Kanüलगriff schnell vorwärts bewegen **(f)**. Falls eine weitere Biopsie vom gleichen Gewebe erforderlich ist, die Kanüle in der gleichen Position belassen und die Schritte für eine Mehrfachbiopsie durchführen.

#### Mehrfachbiopsie

- Die Kanüle in der richtigen Position halten.
- Den Obturator am Schaft leicht anheben, um den Stopmechanismus zu öffnen.
- Den Obturator zurückziehen und aus der Kanüle entfernen.
- Die Probe aus dem Entnahmebereich entfernen.
- Um den Obturator wieder in die Kanüle einzuführen, den Obturatorschaft mit der offenen Seite der Kanüle ausrichten und den Gewebentnahmebereich einführen. Den Obturator weiter vorschieben, bis der Schaft in den Stop-Mechanismus einrastet.
- Zur weiteren Gewebentnahme eines der beschriebenen Entnahmebeispiele befolgen.

7. Die gesamte Nadel herausziehen, wobei die Kanüle über den Obturator geschoben bleibt.
8. Den Obturator nach vorne schieben, um die Gewebeprobe aus dem Probeentnahmebereich zu entfernen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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

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

it

Istruzioni d'uso per il prelievo di campioni di tessuto molle come mammella, rene, fegato, linfonodi e altre masse di tessuto molle. Non utilizzare sull'osso.

**Avvertenza:** questo ago non e' concepito per forare la pelle.

- A. Otturatore dell'impugnatura
- B. Impugnatura della cannula
- C. Vaschetta di prelievo

Una forza eccessiva o resistenza quando l'ago e' esteso può risolversi con una vaschetta di prelievo piegata. Una vaschetta di prelievo piegata interferirà con il funzionamento dell'ago e probabilmente causerà il taglio del tessuto. Una eccessiva forza laterale applicata contro il manico dell'otturatore dell'ago può interferire con il funzionamento del meccanismo di arresto e può provocare una penetrazione nel tessuto piu' profonda di quanto voluto con il rischio di danni al tessuto o all'organo.

#### Istruzioni per l'uso

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

#### Procedura di biopsia (eccetto biopsia del seno)

- 4A. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo. Tenere il punto centrale della cannula e inserire l'assemblaggio con l'ago in modo che la vaschetta di prelievo sia dentro il tessuto di cui e' necessario fare la biopsia **(a)**.
- 5A. Ritirare la cannula per esporre la vaschetta di prelievo.  
**Nota:** Non muovere l'otturatore **(b)**.
- 6A. Per tagliare il tessuto, far avanzare velocemente l'impugnatura della cannula **(c)**. Se e' richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannula posizionata al punto di biopsia prefissato e seguire le istruzioni per le campionature molteplici di tessuto.

#### Istruzioni per la biopsia del seno

- 4B. Ritirare l'otturatore per coprire la vaschetta di prelievo. Tenere il punto centrale della cannula e inserire l'assemblaggio dell'ago al margine del punto di biopsia **(d)**.
- 5B. Tenere saldamente il manico della cannula. Far avanzare velocemente l'otturatore per quanto e' possibile per posizionare la vaschetta di prelievo nel tessuto di cui e' necessario fare la biopsia **(e)**.
- 6B. Per tagliare il tessuto, far avanzare velocemente l'impugnatura della cannula **(f)**. Se e' richiesta un'altra biopsia dello stesso tessuto, lasciare la cannula posizionata al punto di biopsia prefissato e seguire le istruzioni per le campionature molteplici di tessuto.

#### Per campioni multipli di biopsia

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

7. Ritirare l'assemblaggio dell'ago con la cannula ancora sopra l'otturatore.
8. Far avanzare l'otturatore per rimuovere il campione della biopsia dalla vaschetta di prelievo.

Non usare se la confezione e' danneggiata.

**Attenzione:** esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nella relativa procedura, la quale comprende la preparazione del paziente, la salvaguardia del campione e l'impiego di una guida a immagine per biopsia percutanea.

Proofed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Dimensions checked: \_\_\_\_\_ Copy checked: \_\_\_\_\_

DCN 60711-1  
Vernon Hills, IL  
David Knuth  
02-08-17  
362-23307