

en

**Step 1: Coaxial Introducer Placement**

During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility. Adjust sliding stopper on coaxial needle to desired calibration level. Lock in place. Insert coaxial and stylet until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle to make sure the tip is on the surface of the lesion. Remove inner stylet.

**Step 2: Sample Notch Size**

Select sample notch size by turning the white coaxial bolt on the Temno Biopsy Needle from a maximum of 19 mm to a minimum of 9 mm as shown by the indicator window. The amount of sampling notch exposure and needle advancement are measured from the distal end of the coaxial introducer.

**Step 3: Temno Needle Spring Charge**

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

**Step 4: Temno Needle Placement**

With the needle stylet fully retracted, insert the Temno needle into the coaxial introducer and gently connect the coaxial's hub onto the Temno's white coaxial bolt until snug.

**Step 5: Capture Biopsy Specimen**

Advance the stylet forward, with thumb on plunger, to deliver the specimen sampling notch into the area to be biopsied. Release the cutting cannula by fully depressing the plunger with thumb. This will cut a tissue core.

**Step 6: Retrieve Biopsy Specimen**

Withdraw Temno needle from coaxial introducer. Pull back on plunger as in Step 3 above until firm click is felt. Carefully advance the stylet forward to expose specimen notch and biopsy core. Remove tissue sample.

**Step 7. Obtaining Multiple Samples**

Additional tissue samples may be obtained by repeating Step 4 through Step 6 above. Note that the distal tip of the coaxial introducer remains proximal to target area.

**Caution:** Test firing the needle may cause damage to the cutting cannula and is not recommended. If test firing is performed, the cutting cannula may be protected by holding the cannula with moderate pressure between the thumb and fingers during firing.

**Note:** The needle stylet will be completely covered by the cutting cannula after charging the device.

**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

**Etape 1. Mise en place de l’aiguille coaxiale**

En utilisant une technique stérile, préparer le champ opératoire.Vérifier la compatibilité de l’introducteur coaxial avec l’aiguilleà biopsie. Régler la bague coulissante sur l’aiguille coaxiale à la profondeur voulue et la verrouiller. Introduire l’aiguille coaxiale et son mandrin jusqu’à ce que la bague coulissante repose sur la surface de la peau. Visualiser l’aiguille coaxiale afin de s’assurer que son extrémité se trouve bien en contact avec la lésion. Retirer le mandrin.

**Etape 2. Taille de l’encoche à prélèvement**

Tourner la vis coaxiale blanche de l’aiguille pour biopsie Temno afin de régler la taille de l’encoche à prélèvement entre un maximum de 19 mm et un minimum de 9 mm, comme indiqué par la fenêtre de réglage. L’exposition de l’encoche à prélèvement et la profondeur de pénétration de l’aiguille se mesurent à partir de l’extrémité distale de l’introducteur coaxial.

**Etape 3. Armement du ressort de l’aiguille Temno**

Armer l’aiguille Temno en tirant fermement sur le piston jusqu’à perception d’un dé clic franc qui indique que le ressort de l’aiguille est armé.

**Etape 4. Mise en place de l’aiguille Temno**

Le stylet étant complètement rétracté, introduire l’aiguille Temno dans l’aiguille coaxiale et connecter doucement l’embout de l’introducteur coaxial sur la vis coaxiale blanche de l’aiguille Temno jusqu’à ce qu’il soit bien ajusté.

**Etape 5. Prélèvement d’un échantillon**

Faire avancer le stylet, en gardant le pouce sur le piston, pour faire pénétrer l’encoche à prélèvement dans la zone à ponctionner. Relâcher la canule coupante en appuyant à fond sur le piston avec le pouce. Ceci coupera un fragment de tissu.

**Etape 6. Extraction du prélèvement**

Retirer l’aiguille Temno de l’introducteur coaxial. Tirer le piston comme à l’étape 3 ci-dessus jusqu’à perception d’un dé clic franc. Faire avancer le stylet prudemment afin d’exposer l’encoche de prélèvement et le fragment prélevé. Retirer ce dernier.

**Etape 7. Prélèvements multiples**

Il est possible d’obtenir des échantillons supplémentaires en répétant les étapes 4 à 6 ci-dessus. Notez que l’extrémité distale de l’introducteur coaxial demeure en amont de la zone cible.

**Attention:** Il est déconseillé de déclencher l’aiguille à vide pour la tester, car ceci risquerait d’endommager la canule coupante. Si un tel essai est cependant nécessaire, il est possible de protéger la canule coupante en la tenant entre le pouce et les doigts et en exerçant une pression modérée pendant le déclenchement.

**Note:** Lorsque le dispositif est chargé, la canule coupante recouvre entièrement le stylet de l’aiguille.

**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.

de

**Schritt 1: Platzierung der Koaxialnadel**

Das Biopsieinstrument während der Vorbereitung auf den Eingriff durch die koaxiale Einführnadel einführen, um die Kompatibilität zu bestätigen. Einstichtiefenarretierung auf die gewünschte Länge feststellen. Führen Sie die Koaxialnadel nun bis zur eingestellten Tiefe ein (Einstichtiefenarretierung liegt auf der Hautoberfläche auf). Überprüfen Sie mittels Image-Technologie (CT etc.), ob sich die Spitze auf der Oberfläche der Läsion befindet. Entfernen Sie das Innere Stilet.

**Schritt 2: Variable Längeneinstellung des Probeentnahmebereichs**

Die Länge des Probeentnahmebereichs läßt sich durch Drehen des weißen Knopfes an der Temno-Biopsienadel von maximal 19 mm bis minimal 9 mm, wie im Anzeigenfenster sichtbar, einstellen. Die Länge wird vom distalen Ende der Koaxialnadel aus gemessen.

**Schritt 3: Spannen der Temno-Nadel**

Spannen Sie die Nadel durch Zurückziehen der Spannvorrichtung, bis Sie ein festes Einrasten spüren. Die Feder der Nadel ist nun gespannt.

**Schritt 4: Platzierung der Temno-Nadel**

Mit zurückgezogenem Stilet führen Sie nun die Temno-Nadel in die Koaxialnadel ein und fixieren die Temno-Nadel am proximalen Ende der Koaxialnadel.

**Schritt 5: Durchführung der Gewebeprobeentnahme**

Schieben Sie mit dem Daumen die Spannvorrichtung vor, um den Probeentnahmebereich in die zu punktierende Region zu bringen. Die schneidende Kanüle wird durch Drücken der Spannvorrichtung bis zum Anschlag ausgelöst. Die Gewebeprobe wird abgeschnitten.

**Schritt 6: Entnahme der Biopsieprobe**

Entfernen Sie die Temno-Nadel aus der Koaxial-Nadel. Den Kolben, wie in Schritt 3 beschrieben, zurückziehen, bis ein festes Einrasten spürbar ist. Das Stilet vorsichtig nach vorne bewegen, um den Probeentnahmebereich und die Gewebeprobe freizulegen. Entfernen Sie die Gewebeprobe.

**Schritt 7: Mehrfachprobenentnahme**

Zusätzliche Gewebeproben können gewonnen werden, dazu wiederholt wie in Schritt 4-6 vorgehen. Bitte beachten Sie, daß die distale Spitze der Koaxial-Nadel in der Zielregion verbleibt.

**Vorsicht:** Versuchsweises Betätigen der Nadel kann die Schneidekanüle beschädigen und ist nicht zu empfehlen. Bei versuchsweiser Betätigung kann die Kanüle geschützt werden, indem diese während der Betätigung mit mäßigem Druck zwischen Daumen und Finger festgehalten wird.

**Hinweis:** Das Stilet wird nach Spannen der Nadel vollständig von der Schneidekanüle verdeckt.

**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

**Fase 1. Posizionamento dell’Introduttore Coassiale**

In fase preparatoria inserire il dispositivo per biopsianell’introduttore coassiale per verificarne la compatibilità. Regolare sul livello di calibrazione desiderato il fermo scorrevole sull’ago coassiale e bloccarlo in posizione. Introduurre l’ago coassiale e il mandrino fino a quando il fermo scorrevole poggia sulla superficie cutanea. Controllare radiograficamente l’ago coassiale per assicurarsi che la punta si trovi sulla superficie della lesione. Rimuovere il mandrino interno.

**Fase 2. Dimensioni della Tacca per il Campione**

Selezionare le dimensioni della tacca per il campione ruotando il bullone bianco coassiale situato sull’ago per biopsia Temno. Le dimensioni disponibili vanno da un massimo di 19 mm a un minimo di 9 mm, come indicato nella finestrella dell’indicatore. Le dimensioni della tacca per il campione e l’avanzamento dell’ago vengono misurati a partire dall’estremità distale dell’introduttore coassiale.

**Fase 3. Carica della Molla dell’ago Temno**

Caricare l’ago Temno tirando indietro con forza il pistone fino a quando si avverte nettamente un clic che indica che la molla dell’ago è caricata.

**Fase 4. Posizionamento dell’ago Temno**

Con il mandrino dell’ago completamente ritratto, inserire l’ago Temno nell’introduttore coassiale e collegare con delicatezza il raccordo coassiale sul bullone coassiale bianco del Temno fino a quando risulta ben fissato.

**Fase 5. Prelievo del Campione per Biopsia**

Premendo con il pollice sul pistone, far avanzare il mandrino per collocare la tacca di prelievo del campione nell’area destinata alla biopsia. Rilasciare la cannula di taglio premendo fino in fondo sul pistone con il pollice. In questo modo si preleva il campione dal tessuto.

**Fase 6. Recupero del Campione per Biopsia**

Ritirare l’ago Temno dall’introduttore coassiale. Tirare indietro il pistone come descritto nella fase 3 qui sopra, fino a quando si avverte nettamente un clic. Far avanzare con attenzione il mandrino per esporre la tacca con il campione e il reperto per biopsia. Rimuovere il campione di tessuto.

**Fase 7. Per Ottenere Campioni Multipli**

È possibile ottenere altri campioni di tessuto ripetendo la procedura sopra indicata dalla fase 4 alla 6. Notare che la punta distale dell’introduttore coassiale resta in posizione prossimale rispetto all’area bersaglio.

**Attenzione** – Le prove di scatto dell’ago possono danneggiare la cannula di taglio e sono sconsigliate. Se si esegue una prova di scatto, è possibile proteggere la cannula di taglio tratteneandola con una pressione moderata tra il pollice e le dita durante lo scatto.

**Nota** - Quando il dispositivo è caricato, il mandrino dell’ago risulta completamente coperto dalla cannula di taglio.

**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.

es

**Paso 1: Colocación del Introdutor Coaxial**

Durante la etapa prequirúrgica, inserte el dispositivo para biopsia en la aguja introductora coaxial para verificar la compatibilidad. Ajuste el tope deslizante en la aguja coaxial al nivel de calibración deseado. Fije esa posición. Inserte la aguja coaxial y el estilete hasta que el tope deslizante quede sobre la superficie de la piel. Obtenga una imagen de la aguja coaxial para asegurarse de que la punta se encuentre en la superficie de la lesión. Retire el estilete interno.

**Paso 2: Tamaño de la Muesca para la Muestra**

Seleccione un tamaño de la muesca para la muestra girando el perno coaxial blanco de la Aguja para Biopsia Temno. El rango máximo de la muesca es de 19 mm y el mínimo de 9 mm, como se muestra en la ventana. El tamaño de la muesca para la muestra que queda a la vista y el avance de la aguja se miden desde el extremo distal del introductor coaxial.

**Paso 3: Carga del Resorte de la Aguja Temno**

Cargue la aguja Temno tirando fuertemente del émbolo hasta que se sienta que encaja en su lugar. Esto indica que el resorte está cargado.

**Paso 4: Colocación de la Aguja Temno**

Con el estilete de la aguja completamente contraído, inserte la aguja Temno en el introductor coaxial y conecte cuidadosamente el cubo del coaxial al perno coaxial blanco Temno hasta que quede apretado.

**Paso 5: Captura del Espécimen para la Biopsia**

Mueva el estilete hacia adelante presionando el émbolo con el dedo pulgar para llevar la muesca de obtención de muestras al área en la que se va a realizar la biopsia. Active la cánula de corte presionando el émbolo completamente con el dedo pulgar. Esto cortará una muestra de tejido.

**Paso 6: Saque el Espécimen para la Biopsia**

Retire la aguja Temno del introductor coaxial. Tire del émbolo como se indica en el Paso 3 hasta que se sienta que engancha firmemente. Con cuidado mueva el estilete hacia adelante para que salga la muesca para obtener muestras y el tejido. Retire la muestra de tejido.

**Paso 7: Cómo Obtener Varias Muestras**

Se puede obtener más muestras repitiendo los pasos 4 a 6 anteriores. Debe observar que el extremo distal del introductor coaxial permanece próximo al área de donde se obtendrán muestras.

**Precaución:** No se recomienda probar la aguja porque esto podría dañar la cánula de corte. Si se realiza una prueba, puede proteger la cánula de corte sosteniéndola entre sus dedos con una presión moderada.

**NOTA:** El estilete de la aguja estará completamente cubierto por la cánula de corte después de cargar el dispositivo.

**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

**Etapa 1: Posicionamento da agulha introdutora coaxial**

Durante a preparação anterior ao procedimento, insira odispositivo de biopsia pela agulha introdutora coaxial paraverificar a compatibilidade. Ajuste o tampão deslizador na agulha introdutora coaxial à calibração desejada e trave-o. Insira a agulha introdutora coaxial e o estilete até que o tampão deslizador repouse na superfície da pele. Se desejar, observe a agulha coaxial pela imagem para verificar se a ponta está na extremidade da região a ser usada para amostra ou próxima a essa extremidade. Remova o estilete interno.

**Etapa 2: Tamanho da ranhura da amostra**

Selecione o tamanho da ranhura da amostra girando o parafuso coaxial branco na Agulha de Biopsia Temno de um máximo de 19 mm a um mínimo de 9 mm, conforme mostra a janela indicadora. A quantia de exposição da ranhura da amostra e o avanço da agulha são medidos a partir da extremidade distal da agulha introdutora coaxial.

**Etapa 3: Carregamento da mola da agulha Temno**

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

**Etapa 4: Posicionamento da agulha Temno**

Com o estilete da agulha completamente retraído, insira a agulha Temno na agulha introdutora coaxial e conecte com cuidado o centro da agulha introdutora coaxial ao parafuso coaxial branco do Temno até ficar apertado.

**Etapa 5: Captação da amostra para biopsia**

Empurre o estilete para frente com o polegar no êmbolo para levar a ranhura da amostragem até a área a ser submetida à biopsia. Liberte a cánula de incisão primindo completamente o êmbolo com o polegar. Este procedimento fará uma incisão no núcleo de um tecido.

**Etapa 6: Obtenção da amostra para biopsia**

Retire a agulha introdutora coaxial Temno. Puxe o êmbolo para trás, conforme descrito anteriormente na Etapa 3, até sentir um clique firme. Aperte o estilete com cuidado para frente, para expor a ranhura da amostra e o núcleo da biopsia. Remova a amostra do tecido.

**Etapa 7. Obtenção de várias amostras**

É possível obter amostras de tecido adicionais, repetindo as Etapas de 4 a 6 descritas anteriormente. Observe que a ponta distal da agulha introdutora coaxial permanece próxima à área pertinente.

**Atenção:** Tentar descarregar a agulha pode danificar a cánula de incisão e não é um procedimento recomendado. Se tentar a descarga, a cánula de incisão poderá ser protegida apertando a cánula com pressão moderada entre o polegar e os dedos durante a descarga.

**Nota:** O estilete da agulha ficará completamente coberto pela cánula de incisão depois de carregar o dispositivo.

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

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

nl

**Stap 1 Het plaatsen van de coaxiale entreenaald**

Controleer tijdens de voorbereiding van de procedure of debiopsienaald door de (coaxiaal) introductienaald past. Stel de schuifstopper op de coaxiale naald in op het gewenste kalibratieniveau. Vergrendel de stopper. Breng de coaxiale naald en het stilet in totdat de schuifstopper op het huidoppervlak rust. Maak een röntgenopname om u ervan te vergewissen dat de punt zich op het oppervlak van de laesie bevindt. Verwijder het binnenstilet.

**Stap 2 Lengte van de monstergroef**

Stel de gewenste lengte van de monstergroef in door het witte coaxiale moertje op de Temno biopsienaald naar de gewenste stand tussen maximaal 19 mm en minimaal 9 mm te draaien. Deze waarden worden door het indicatievenster'tje getoond. De lengte van het blootgelegde deel van de monstergroef en de insteekdiepte van de naald worden gemeten vanaf het distale uiteinde van de coaxiale entreenaald.

**Stap 3 De Temno-naaldveer spannen**

Span de Temno-naald door de zuiger krachtig terug te trekken totdat een duidelijk voelbare klik aangeeft dat de veer van de naald is gespannen.

**Stap 4 Het plaatsen van de Temno-naald**

Steek, met het naaldstilet geheel teruggetrokken, de Temno-naald in de coaxiale entreenaald en verbind de opening van de coaxiale naald voorzichtig met het witte moertje van de Temno, totdat de verbinding strak sluit.

**Stap 5 Het biopsiemonster steken**

Beweeg het stilet voorwaarts met de duim op de zuigerstang, om de monstergroef in het te bemonsteren gebied te brengen. Maak de snijcanule los door de zuigerstang met de duim geheel in te drukken. Hierdoor wordt een staafje weefsel uitgesneden.

**Stap 6 Het biopsiemonster uitnemen**

Trek de Temno-naald uit de coaxiale entreenaald. Trek de zuigerstang terug zoals bij stap 3 hierboven beschreven totdat u een stevige klik voelt. Beweeg het stilet voorzichtig voorwaarts om de monstergroef en het biopt bloot te leggen. Neem het monster uit de groef.

**Stap 7 Meerdere monsters nemen**

Er kunnen extra monsters worden verkregen door het herhalen van de bovenstaande stappen 4 tot en met 6. Let op dat de distale punt van de coaxiale entreenaald proximaal van het doelgebied blijft.

**Pas op:** Het wordt niet aanbevolen de naald bij wijze van test af te schieten, aangezien de snijcanule hierdoor kan worden beschadigd. Wanneer er niettemin een testschot wordt uitgevoerd, kan de snijcanule worden beschermd door deze gedurende het schot met middelmatige knijpdruk tussen duim en vingers te houden.

**N.B.:** Het naaldstilet wordt geheel door de snijcanule bedekt nadat het toestel is gespannen.

**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.

JD011561

Vernon Hills, IL

J. Dietrich

01-24-14

362-14322

Proofed by: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Dimensions checked: \_\_\_\_\_ Copy checked: \_\_\_\_\_



sv
----

**Steg 1: Placering av koaxial införingsnål**

Under förberedelsen sätt in biopsiinstrumentetgenom denkoaxiala införingsnålen för att säkerställa kompatibiliteten. Anpassa den flyttbara spärren på den koaxiala införingsnålen för önskad längd och läs spärren på nålen. För in den koaxiala införingsnålen tills spärren vilar mot huden. Ta en bild, om så önskas, för att kontrollera att spetsen är placerad på ytan av lesionen. Avlägsna den inre nålen, troakaren.

**Steg 2: Provtagningskårans storlek**

Välj provtagningskårans storlek genom att vrida den vita koaxiala skruven på Temno-biopsinålen från ett maximum på 19 mm till ett minimum på 9 mm, vilket visas i indikatorfönstret. Storleken på provtagningskårans synlighet och nålens avancemang mäts från den distala änden av den koaxiala införingsnålen.

**Steg 3: Temno-nålens fjäderbelastning**

Ladda Temno-nålen genom att kraftigt dra kolven bakåt tills ett bestämt klick indikerar att nålens fjäder är laddad.

**Steg 4: Placering av Temno-nålen**

Med nålens mandräng maximalt tillbakadragen placeras Temno-nålen i den koaxiala införingsnålen och den koaxiala kopplingen ansluts försiktigt på Temnos vita koaxiala skruv tills den sitter tätt.

**Steg 5: Biopsiprovtagning**

Skjut mandrängen framåt med tummen på kolven för att placera skåran för vävnadsprovet i provtagningsområdet. Frigör den skärande kanylen genom att trycka hårt på kolven med tummen. Detta gör att en vävnadsbit skärs ut.

**Steg 6: Ta ut biopsiprovet**

Dra tillbaka Temno-nålen från den koaxiala införingsnålen. Dra tillbaka kolven som i steg 3 ovan tills ett bestämt klick känns. Skjut mandrängen försiktigt framåt för att exponera provtagningskåran med vävnadsbiten. Avlägsna vävnadsprovet.

**Steg 7: Hämta av flera prover**

Ytterligare vävnadsprover kan hämtas genom att repetera steg 4 till steg 6 ovan. Observera att den distala änden av den koaxiala införingsnålen sitter kvar proximalt om provtagningsområdet.

**Försiktighet:** Testavfyrning av nålen kan skada den skärande kanylen och rekommenderas ej. Om testavfyrning utförs kan den skärande kanylen skyddas genom att man håller i kanylen med ett måttfullt tryck mellan tummen och fingrarna under avfyringen.

**Notera:** Nålmandrängen kommer att vara helt täckt av den skärande kanylen då instrumentet är laddat.

**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.

da
----

**Trin 1: Placering af koaxial-introducer**

Under forberedelsen sættes biopsiinstrumentet gennem denkoaxialestilet for at verificere kompatibiliteten. Spærren på koaxial-introduceren tilpasses i ønsket længde. Læs spærren på nålen. Koaxial-introduceren trykkes frem, indtil spærren "hviler" mod huden. Kontrollér korrekt placering, at spidsen er placeret på ydersiden af forandringen. Fjern den indre nål, stilletten.

**Trin 2: Vævsprøvestørrelse**

Vælg vævsprøvens størrelse ved at dreje den hvide koaxial-skruue på Temno biopsinålen fra et maksimum på 19 mm til et minimum på 9 mm. For størrelse, se indikatorvinduet. Vævsprøvestørrelsen i prøvetagningsvinduet og nålens avancement måles fra den distale ende af koaxial-introduceren.

**Trin 3: Ladning af Temno-nålen**

Temno-nålen oplades ved at stemplet trækkes hårdt tilbage, indtil et "klik" indikerer, at nålens fjeder er ladet.

**Trin 4: Placering af Temno-nålen**

Når nålens stilet er maksimalt tilbagetrukket, placeres Temno-nålen i koaxial-introduceren. Tilslut forsigtigt koaxial-koblingen til den hvide koaxial-skruue, indtil de sidder tæt sammen.

**Trin 5: Biopsitagning**

Med tommelfingeren på stemplet presses stilletten fremad, så skæret placeres i prøvetagningsområdet. Frigør den skærende kanyle ved at trykke hårdt med tommelfingeren på stemplet. Herved skæres en vævsprøve fri.

**Trin 6: Vævsprøven**

Træk Temno-nålen tilbage fra koaxial-introduceren. Træk stemplet tilbage, indtil et "klik" høres (se venligst trin 3). Pres forsigtigt stilletten fremad, til vævsprøven bliver synlig. Fjern vævsprøven.

**Trin 7: Flere vævsprøver**

Der kan tages flere prøver fra samme patient ved at gentage trin 4 til trin 6 (se venligst ovenfor). Bemærk, at den distale ende af koaxial-introduceren fortsat er placeret proximalt for prøvetagningsområdet.

**Forsigtig:** Test-skydning af nålen kan skade den skærende kanyle og rekommenderes derfor ikke. Foretages test-skydning alligevel kan den skærende kanyle beskyttes under testen, ved at der holdes i kanylen med et moderat tryk mellem tommelfinger og resten af fingrene.

**Bemærk:** Når Temno er ladet, vil nålens stilet være dækket af den skærende kanyle.

**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
----

**Vaihe 1: Koaksiaalisäänviejän asettaminen**

Ennen toimenpiteen alkua suoritettavan valmistelun yhteydessään hyvä kokeilla työntää biopsialaite koaksiaalisäänviejänläpi yhteensopivuuden varmistamiseksi. Säädä koaksiaalineulan liukuva stoppari haluttuun kalibrointitasoon. Lukitse paikoilleen. Vie sisään koaksiaali ja mandriini kunnes liukuva stoppari koskettaa ihoon. Käytä apuna kuvausta, jotta voit varmistua että kärki on leesion pinnalla. Poista sisämandriini.

**Vaihe 2: Näytteenottoterän koko**

Valitse näytteenottoterän koko kääntämällä Temno biopsianeulan valkoista koaksiaalinnuppia 19 mm:n maksimista 9 mm:n minimiin kuten indikaattoriruuu osoittaa. Näytteenottoterän näkyvissä oleva osa ja neulan eteneminen mitataan koaksiaalisäänviejän distaalipäästä.

**Vaihe 3: Temno-neulan jousen lataaminen**

Viritä Temno-neula vetämällä lujasti mäntää ulos, kunnes kuuluu selvä napsahdus merkinä siitä, että jousi on viritetty.

**Vaihe 4: Temno-neulan asettaminen**

Työnnä Temno-neula koaksiaalisäänviejiään neulamandriinin ollessa täysin sisällä ja kiinnitä varovasti koaksiaal in kanta Temnon valkoiseen koaksiaalinnuppiin kunnes ne ovat tiiviisti vastakkain.

**Vaihe 5: Biopsianäytteen ottaminen**

Työnnä mandriinia eteenpäin peukalo männän päässä niin, että näytteenottoterä menee näytealueeseen. Vapauta leikkaava kanyyli painamalla peukalolla mäntä täysin pohjaan. Kudosnäyte leikkautuu.

**Vaihe 6: Biopsianäytteen irrottaminen**

Vedä Temno-neula koaksiaalisäänviejästä. Vedä mäntää kuten kohdassa 3 kunnes tuntuu selvä napsahdus. Työnnä varovasti ulos mandriinia, niin että näyteterä ja biopsianäyte tulevat esiin. Irrota kudospnäyte.

**Vaihe 7. Lisänäytteiden ottaminen**

Lisänäytteitä voidaan ottaa toistamalla yllä olevat vaiheet 4 - 6. Huomioi, että koaksiaalisäänviejän distaalipää jää kohdealueelle.

**Varoitus:** Neulan koelaukaisueminen voi vahingoittaa leikkaavaa kanyyliä eikä sitä suositella. Jos testilaukaisu suoritetaan, leikkaavaa kanyyliä voidaan suojata pitämällä sitä lievästi puristaen peukalon ja sormien välissä laukaisun aikana.

**Huom:** Leikkaava kanyyli peittää kokonaan neulamandriinin kun laite on viritetty.

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

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

el
----

**1<sup>o</sup> Βήμα: Τοποθέτηση Ομοαξονικής Βελόνας Εισαγωγής**

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας εγκατάστασης, εισάγετε τη βελόνα βιοψίας στην ομοαξονική βελόνα για να ελεγήστε τη συμβατότητά τους. Ρυθμίστε τον κινούμενο ρυθμιστή βάθους της ομοαξονικής βελόνας στο επιθυμητό μήκος. Ασφαλίστε στο επιλεγμένο σημείο. Εισάγετε την ομοαξονική βελόνα και τον στυλέο έως ότου ο ρυθμιστής βάθους εφάπτεται με το δέρμα. Μέσω της οθόνης απεικόνισης βρεθαιθετεί ότι το άκρο της ομοαξονικής βελόνας βρίσκεται στην επιφάνεια της βλάβης. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στυλέο.

**2<sup>o</sup> Βήμα: Ρύθμιση ανοίγματος εγκοπής λήψης δείγματος**

Επιλέξτε το μέγεθος της εγκοπής λήψης δείγματος στρέφοντας τον λευκό διακόπτη της βελόνας Temno biopsy μεταξύ της μέγιστης ένδειξης 19 χιλιοστών και της ελάχιστης ένδειξης 9 χιλιοστών. Το μήκος ανοίγματος της εγκοπής λήψης δείγματος και προώθησης της βελόνας μετρώνται από το τελικό σημείο της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγής και έπειτα.

**3<sup>o</sup> Βήμα: Οπλιση Ελατηρίου Βελόνας Temno**

Οπλίστε τη βελόνα Temno τραβώντας με δύναμη το έμβολο προς τα έξω έως ότου ακουστεί η ηχητική ειδοποίηση «κλικ» η οποία θα επιβεβαιώσει την ενεργοποίηση του ελατηρίου.

**4<sup>o</sup> Βήμα: Τοποθέτηση Βελόνας Temno**

Με τον στυλέο πλήρως τραβηγμένο, εισάγετε τη βελόνα Temno στην ομοαξονική βελόνα εισαγωγής και συνδέστε προσεκτικά το λευκό διακόπτη της βελόνας Temno με το σπείρωμα της ομοαξονικής βελόνας έως ότου εφραμώσουν πλήρως.

**5<sup>o</sup> Βήμα: Λήψη Ιστοτεμαχίου Βιοψίας**

Προωθήστε τον στυλέο πέτοντας με τον αντίχειρα το έμβολο για να εισαγάγετε την εγκοπή λήψης ιστοτεμαχίου στην περιοχή εκτέλεσης της βιοψίας. Απελευθερώστε την κάνουλα κοπής πέτοντας δυνατά με τον αντίχειρα το έμβολο. Με αυτό τον τρόπο θα συλλέξετε ένα ιστοτεμάχιο.

**6<sup>o</sup> Βήμα: Αφαίρεση Ιστοτεμαχίου Βιοψίας από τη Βελόνα**

Αφαιρέστε τη βελόνα Temno από την ομοαξονική βελόνα εισαγωγής. Τραβήξτε με δύναμη το έμβολο προς τα έξω όπως κάνατε στο 3<sup>o</sup> βήμα προηγουμένως έως ότου ακουστεί η ηχητική ειδοποίηση «κλικ». Προσεκτικά ωθήστε τον στυλέο προς τα εμπρός έως ότου προβάλλει η εγκοπή λήψης δείγματος και το συλλεγέν ιστοτεμάχιο. Στη συνέχεια αφαιρέστε το ιστοτεμάχιο.

**7<sup>o</sup> Βήμα: Διαδικασία Λήψης Πολλαπλών Δειγμάτων**

Είναι δυνατή η συλλογή συμπληρωματικών ιστοτεμαχίων εάν επαναληφθούν τα βήματα 4 έως 6 που περιγράφονται προηγουμένως. Επισημαίνεται ότι το τελικό άκρο της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγής παραμένει εντός της περιοχής βιοψίας.

**Προσοχή:** Πρέπει να αποφεύγεται η δοκιμαστική πυροδότηση της βελόνας διότι μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κάνουλα κοπής. Εάν επιμυμείτε να δοκιμάσετε τη βελόνα, προφιλάξτε την κάνουλα κοπής, κρατώντας την σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας κατά τη διάρκεια της δοκιμής. **Σημείωση:** Με τον οπλισμό της βελόνας ο στυλέος καλύπτεται πλήρως από την κάνουλα κοπής.

**Προσοχή:** Βελόνα μιας χρήσης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος ή διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από κλινικούς γιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με αυτή τη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει την προετοιμασία του ασθενούς, τη διατήρηση του δείγματος και τη χρήση απεικονιστικής καθοδήγησης κατά τη διαδερμική βιοψία.

ja
----

**使用方法**

**ステップ1：同軸針の配置**

準備段階で生検針を導入針に挿入して互換性を確認して下さい。

イントロデューサーに付属しているスライド式のストッパーを希望の刺入深度に調節して下さい。ストッパーが皮膚の表面に接するまでイントロデューサーカニューレ及びスタイレットを挿入します。同軸針の先端が病巣の表面にあることをイメージングで確認して下さい。

**ステップ2：サンプルのサイズ**

テムノ生検針の白い同軸ボルトを回すことにより、採取するサンプルのサイズを最小9mmから最大19mmまで設定して下さい。採取用ノッチの露出量や射出距離は同軸イントロデューサーの末端から計測します。

**ステップ3：テムノ生検針のチャージ**

フランチジャーをロック音がするところまで引き戻します。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積されます。

**ステップ4：テムノ生検針の配置**

針をイントロデューサーに挿入します。調節ボルトとカニューレハブが接するまで挿入して下さい。その際、針が目標部位に刺入されるまでフランチジャーを押ししないで下さい。

**ステップ5：組織採取**

フランチジャーを押し、サンプル採取用ノッチを露出させながら採取目標部位までスタイレットを進めます。更に強い力でフランチジャーを押すと、カニューレが自動的にサンプル採取用ノッチを閉ざすようにして組織を採取します。

**ステップ6：組織サンプルの取り出し**

針及びイントロデューサーを引き抜きます。フランチジャーを強く引き戻した後、スタイレットを進め、組織サンプルを採取したサンプル採取用ノッチを露出させます。スタイレットのノッチから組織サンプルを取り出します。

**ステップ7：複数のサンプルの採取**

ステップ4～6を繰り返すことで、同じ患者からさらにサンプルを採取することもできます。同軸イントロデューサーの先端を採取目標部位付近に配置したままにしておいて下さい。

**警告：**カニューレを損傷させることがあるため、試用は避けて下さい。

**注意：**チャージした後は、スタイレットはカニューレで完全に覆われます。

\*本品はディスプレイ製品ですので、1回限りの使用のみで再使用出来ません。

**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、試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。

# A.C.T.

**en Adjustable – Coaxial – Temno Biopsy System**
Intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as kidney, liver, lung and various soft tissue masses. Not intended for use in bone.
Do not use if package is damaged.

**fr Système pour biopsie Temno réglable – coaxial**
Conçue pour obtenir des échantillons de tissus mous comme le rein, le foie, le poumon, et autres tissus mous. Non conçue pour les os.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

**de Adjustable – Coaxial – Temno**
Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Niere, Leber, Lunge sowie diversen Weichteilgeweben. Nicht geeignet für den Einsatz in Knochen.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

**it Sistema di biopsia regolabile coassiale Temno**
Uso il prelievo di campioni di tessuto molle come rene, fegato, polmone e altre masse di tessuto molle. Non utilizzare sull'osso.
Non usare se la confezione è danneggiata.

**es Sistema ajustable coaxial para biopsia Temno**
Indicada para ser usada en la obtención de muestras para biopsia de tejidos blandos como riñón, hígado, pulmón y diferentes masas de tejido blando. No indicada para ser usada sobre tejido óseo.
No utilizar si el paquete está dañado.

**pt Sistema de Biopsia Temno – Coaxial – Ajustável**
Destina-se à obtenção de amostras de tecidos moles tais como rim, fígado, pulmão e outras massas moles. Não deve ser usada em osso.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

**nl Verstelbaar coaxiaal Temno biopsiesysteem**
Bestemd voor het nemen van kernbiopsiestalen van zachte weefsels zoals nier, lever, long en andere zachte lichaamsweefsels. Niet geschikt voor gebruik op beenderen.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

**sv Justerbart koaxialt Temno-biopsisystem**
Avsedd för användning vid biopsiprovtagning från mjukdelar som njure, lever, lunga samt olika mjukdelsmassor. Ej avsedd för användning i ben.
Får ej användas om förpackningen är skadad.

**da Justerbart – Koaksialt – Temno Biopsisystem**
Beregnet til udtagelse af vævsprøver ved grovnlsterapi fra nyre, lunge, lever og andet blødt væv. Ikke beregnet til brug i knogler.
Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

**fi Säädettävä – koaksiaalinen – Temno Biopsianeula**
Tarkoitettu käytettäväksi koepalan ottamiseen pehmytkudoksesta, kuten munuainen, maksa, keuhko ja erilaiset pehmytkudoss massat. Ei tarkoitettu käytettäväksi luuhun.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

**el Ρυθμιζόμενο-Ομοαξονικό-σύστημα βιοψίας Temno**
Κατάλληλη για χρήση ως βελόνα λήψης ιστολογικών δειγμάτων βιοψίας από μαλακά όργανα όπως νεφροί, ήπαρ, πνεύμονες και διάφορες άλλες μάζες μαλακών ιστών. Να μην χρησιμοποιείται σε οστά.
Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

**ja オートマチック生検針A.C.T.**
この製品は、腎臓、肝臓、肺などの軟組織や様々な軟組織体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。骨に對し用いられることを目的としていません。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。

	<b>STERILE</b>	<b>EO</b>	
	エチレンオキシайдガス滅菌済		
	For Single Use Only 再使用しないで下さい。		Do not use if package is damaged.
	<b>USA</b>	<b>Rx Only</b>	

Temno is a trademark or registered trademark of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

© 2010, 2011, 2014, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

<b>CareFusion</b> 75 North Fairway Drive Vernon Hills, IL 60061 USA	
<b>EC REP</b> <b>CareFusion France 309 S.A.S.</b> 8 bis rue de la Renaissance 44110 Châteaubriant - France	<b>0123</b>

**Made in Dominican Republic by CareFusion DR 203 LTD**

Sponsored by **CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.**  
**CareFusion New Zealand 313 Ltd.**

362-14322 • 2014-01



JD011561

Vernon Hills, IL

J. Dietrich

01-24-14

362-14322

Proofed by: _____	Date: _____
Dimensions checked: _____	Copy checked: _____