

Temno™

- en** Automatic disposable guillotine soft tissue needle for obtaining percutaneous or surgical histological core samples. 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. Do not use if package is damaged.
- fr** Aiguille à guillotine automatique à usage unique pour tissus mous, pour obtention d'échantillons histologiques par voie chirurgicale ou percutanée. Conçue pour obtenir des échantillons de tissus mous comme le sein, le rein, le foie, poumon, la thyroïde, et autres tissus mous. Non conçue pour l'os. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- de** Automatische Weichteilbiopsienadel zum Einmalgebrauch zur Gewinnung von Gewebepräparaten. Zur Entnahme von Gewebe-Kernproben aus Brust, Niere, Leber, Lunge, Schilddrüse sowie diversen Weichteilgeweben. Nicht geeignet für den Einsatz in Knochen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- it** Ago monouso per biopsia di tessuti molli, automatico a ghigliottina per ottenere campioni istologici chirurgici o sottocutanei. Istruzioni d'uso per il prelievo di campioni di tessuto molle come mammella, rene, fegato, polmone, tiroide e altre masse di tessuto molle. Non utilizzare nell'osso. Non usare se la confezione è danneggiata.
- es** Aguja desechable para tejido blando para obtener muestras histológicas de modo percutáneo ó quirúrgico. Indicada para ser usada en la obtención de muestras para biopsia de tejidos blandos como mamas, riñón, hígado, pulmón, tiroides y diferentes masas de tejido blando. No indicada para ser usada sobre tejido óseo. No utilizar si el paquete está dañado.
- pt** Agulha para tecido mole de guilhotina automática descartável para obtenção de amostras de núcleo histológico percutâneo ou cirúrgico. Destina-se à obtenção de amostras de tecidos moles tais como mama, rim, fígado, pulmão, tiroíde e outras massas moles. Não deve ser usada em osso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- nl** Automatische zacht-weefsel-guillotinenadel voor het percutaan of chirurgisch nemen van histologische kernmonsters. Voor eenmalig gebruik. Bestemd voor het nemen van kernbiopsieslaten van zachte weefsels zoals borst, nier, lever, long, schilddriek en andere zachte lichaamsweefsels. Niet geschikt voor gebruik op beenderen. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- sv** Automatisk engångsgjälgjutnål för mjukvävnad att hämta percutana eller i kirurgiska histologiska pröver vävnadspröver. Avsedd för användning vid biopsiprovtagning från mjukdelar som bröst, njure, lever, lunga, sköldkörtel samt olika mjukdelsmassor. Ej avsedd för användning i ben. Får ej användas om förpackningen är skadad.
- da** Automatisk engangs blodvævsguillotine til percutane eller indre kirurgiske histologiprover. Beregnet til udtagelse af vævsprøver ved gavnstherapi fra bryst, nyre, lever, lunga, skoldbruskirtel og andet blodt i knogler. Ikke beregnet til bruk i knogler. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- fi** Automattinen kertakäytöinen glijotinipuhallusnauha percutaanan tai kirurgisten histologisten ydinrätteiden ottamiseen. Tarkoitettu käytettävaksi koepalan ottamiseen pehmitykudoksesta, kuten rintä, munuaisten, maksia, keuhko, kilpirauhan ja erilaiset pehmitykudos massat. Ei tarkoitettu käytettäväksi luuhun. Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut.
- el** Αυτόματη βελόνα μαλακών ωρίων (σταύρωση) μίας χρήσης, για τη διαδερμική ή ρετροφυγική λήψη στολογικών δειγμάτων. Κατάλληλη για χρήση ως βελόνα λήψης ταπελογικών δειγμάτων θυσιών, από μαλακά όργανα όπως μαστός, νεφρός, ήπαρ, πνεύμονες, θυρεοειδής και δάφορες άλλες μάλες μαλακών ιστών. Να μην χρησιμοποιείται σε σταύρωση. Μην το χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.
- ja** 経皮的及び外科的コアサンプル採取用オートマチックディスポーザブル軟組織生検針 この製品は、乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺等の軟組織のコアサンプル採取用です。骨内用ではありません。 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。
- zh** 组织活检针Biopsy System-半自动活检针 本活检针用于从软组织如乳房、肾脏、肝脏、肺和甲状腺获取活检样本。不适用于骨活检。如包装破损,请勿使用。产品性能结构组成:本活检针由针芯、针管、弹簧、把手和针座组成。



再使用しないで下さい。
一次性使用

USA Rx Only

STERILE EO



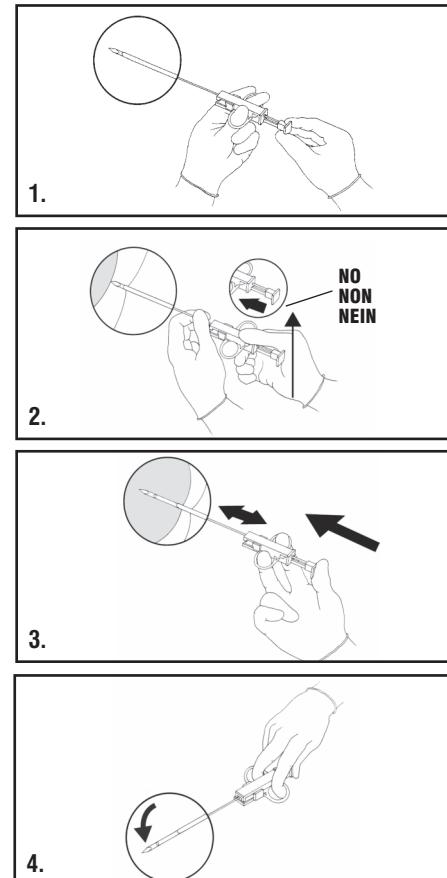
如包装破损,请勿使用
エチレンオキサイドガス滅菌済
灭菌方法: 环氧乙烷灭菌

Temno, 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.



CareFusion



de

SCHRITT 1

Spannen Sie die Temno-Nadel, indem Sie den Kolben der Spannvorrichtung fest zurückziehen, bis Sie ein festes Einrasten spüren, das anzeigt, daß die Feder gespannt ist.

SCHRITT 2

Mit vollständig zurückgezogenem Stilett (d.h. die Aussparung für die Probe muß ganz von der Kanüle bedeckt sein) führen Sie die Nadel vor die zu punktierende Stelle ein.

Warnung: Den Kolben der Spannvorrichtung nicht drücken, bevor die Nadel richtig lokalisiert ist.

SCHRITT 3

Den Kolben der Spannvorrichtung mit dem Daumen drücken, um das Stilett vorzuschieben und die Aussparung für die Probe freizulegen. Den Kolben bis zum Anschlag drücken, die schneidende Kanüle schiebt sich automatisch über das Gewebe in der Probenaussparung.

SCHRITT 4

Ziehen Sie die Nadel heraus. Ziehen Sie den Kolben der Spannvorrichtung bis zum 1. Anschlag zurück und schieben Sie dann den Kolben vorsichtig vor, so daß die Aussparung für die Probe freigelegt wird. Entnehmen Sie die Gewebeprobe. **Achten Sie darauf, daß der Kolben während dieses Schrittes nicht über die erste Sperrre hinausgedrückt wird.**

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

Caricare l'ago Temno tirando energicamente lo stantuffo all'indietro finché non si avverte uno scatto che indica l'avvenuta carica della molla.

FASE 2

Con il mandrino completamente retratto (tacca per il campione completamente coperta dalla cannuola) inserire l'ago prossimale alla zona da campionare.

Avvertenza: Fare attenzione a non spingere lo stantuffo fino a quando l'ago non si trova nella posizione desiderata.

FASE 3

Spingere lo stantuffo col pollice per avanzare il mandrino esponendo la tacca per il campione. Spingere col pollice lo stantuffo oltre il punto di arresto, sbloccando automaticamente la cannuola a chiudersi, intrappolando il campione nella tacca.

FASE 4

Estrarre l'ago. Tirare indietro lo stantuffo per ricaricare la molla. Spingere lo stantuffo fino al primo fermo in modo da esporre la tacca per il campione, quindi rimuovere il campione dalla tacca nel mandrino. **Fare attenzione a non spingere lo stantuffo oltre il primo fermo durante questa fase.**

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

Cargar la aguja Temno tirando con fuerza hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme que indica que el resorte de la aguja está cargado.

PASO 2

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

Advertencia: Tenga cuidado de no presionar la chupa hasta que la aguja esté insertada en la ubicación deseada.

PASO 3

Retire el émbolo con el pulgar para adelantar el estilete descubriendo la muesca para la muestra. Presione el émbolo por delante del topo con el pulgar accionando automáticamente la cánula para cubrir atrapando la muestra en la muesca.

PASO 4

Retire la aguja. Tire hacia atrás del émbolo para volver a cargar el resorte. Empuje el émbolo hasta el primer topo exponiendo la muesca para la muestra. Retire la muestra de tejido de la muesca en el estilete. **Cuidado: No empujar el émbolo más allá del primer topo durante este paso.**

Precaución: utilizar 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.

DCN 60710
Vernon Hills, IL
David Knuth
02-07-17
362-23301

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

pt

Etapa 1

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

Etapa 2

Com o estilete totalmente retraído (ou seja, com a ranhura a amostra completamente coberta pela cânula), insira a agulha próximo à área a ser usada para amostra.

Aviso: Cuidado para não pressionar o êmbolo antes de a agulha ter sido inserida no local desejado.

Etapa 3

Pressione o êmbolo com o polegar para inserir o estilete expondo a ranhura para a amostra. Pressione o êmbolo com o polegar a além do tampão, disparando automaticamente a cânula para sobre a ranhura, de forma a aprisionar a amostra.

Etapa 4

Retire a agulha. Puxe o êmbolo para trás para recarregar a mola até o segundo clique. Pressione o êmbolo até o primeiro expondo a ranhura da amostra. Remova a amostra do tecido da ranhura no estilete. **Cuidado para não apertar o êmbolo a além do primeiro durante esta etapa.**

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 biópsia percutânea, deverão utilizar este dispositivo.

nl

Stap 1

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 2

Breng de naald in, proximaal van het te bemonsteren gebied, met het stilet geheel teruggetrokken (d.w.z. met de monstergroef geheel door de canule bedekt).

Waarschuwing: Pas op dat de zuiger niet wordt ingedrukt voordat de naald tot op de gewenste positie is ingebracht.

Stap 3

Duwt met de duim op de zuiger om het stilet naar voren te brengen, totdat de monstergroef zichtbaar wordt. Duw de zuiger met de duim voorbij de stoppositie, waardoor de canule automatisch wordt gesloten en het monster in de uitsparing gevangen zit.

Stap 4

Trek de naald uit het weefsel. Trek de zuigerstand terug om de veer opnieuw te spannen. Duw de zuiger in tot de eerste stoppositie, waardoor de monstergroef zichtbaar wordt. Verwijder het weefselmonster uit de groef in het stilet. **Pas op dat de zuiger gedurende deze stap niet voorbij de eerste stoppositie wordt geduwd.**

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

Uitsluitend clinici 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

Steg 1

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

Steg 2

Med mändräningen maximalt tillbakadragen (d.v.s. provtagningsskärnan är helt täckt av kanylen) placeras Temno-nålen proximalt om provtagningsområdet. **Varning: Var försiktig så du inte trycker ner kolven förrän nälen är placerad på önskad plats.**

Steg 3

Tryck på kolven med tummen för att skjuta fram provtagningsskärnan i provtagningsområdet. Tryck kolven förbi stoppet med tummen, vilket automatiskt utlöser kanylen för att omsluta skärnan och därmed innesluta provet.

Steg 4

Dra ut nälen. Dra tillbaka kolven för att åter lädda fjädern. Tryck kolven till första stoppet som visar provtagningsskärnan. Ta bort vävnadsprovet från skärnan i mändräningen. **Var försiktig så att kolven inte trycks förbi första stoppet under det här momentet. 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 percutan biopsi bör använda denna apparat.

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20163152774
产品技术要求编号：国械注进20163152774
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. CE
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.

362-23301 • 2017-02



da

Trin 1

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

Trin 2

Med stiletten helt tilbage (vævsprøven er helt dækket af kanylen) indføres nålen proximalt for prøveområdet.

Advarsel: Vær forsiktig, pres ikke på stemplet, før nålen er i ønsket position.

Trin 3

Med tomelfingeren presses stemplet/stiletten fremad.

Stemplet presses videre forbi "stop", hvorefter kanylen automatsk læser. Herved fremkommer vævsprøven.

Trin 4

Træk nålen ud. Træk stemplet tilbage for at genoplade fjederen til det tredje "klik". Pres stemplet frem til første stop, hvorefter vævsprøven kommer til syne. Fjern vævsprøven fra stiletten

åbning. **Forsigtig:** Pres ikke stemplet frem til første stop på dette tidspunkt.

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 billedevedledning for perkutan biopsi, bør anvende dette apparat.

fi

Vaihe 1

Virittä Temno-neula vetämällä liujasti määntää kunnes tuntuu selvä napsahduus merkkinä siitä, että neulan jousi on viritetty.

Vaihe 2

Kun mandriini on täysin vedetty sisään (eli näyteterä on kokonaan kanyylin peitossa) ja neula proksimaalisesti näytealueelle.

Varoitus: Älä paina määntää ennen kuin neula on halutussa paikassa.

Vaihe 3

Paina määntää peukalolla niin että näyteterä menee näytealueeseen.

Paina määntää peukalolla ohi esteen, niin että kanyyli sulkeutuu automatisesti näyteterän yli ja sulkee näytteen sisäänsä.

Vaihe 4

Vedä neula ulos. Vedä määntää ulos, niin että jousi virrityy uudelleen. Työnnä määntää ensimmäiseen esteeseen asti niin, että näyteterä tulee esiin. Irrata kudosnäyte terästä. **Varo työntämästä määntää ensimmäisen esteen ohi tassä vaiheessa.**

Huomautus: Vain kertakäyttöön. Uudelleen käytäminen voi johtaa tuotteen toimintamattoon tai myötävaikuttaan ristikontaminointiin.

Tätä laitetta tulisi käyttää ainoastaan kliinikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen tämän menetelmän suorittamisessa, mukaanluettu potilaan valmistamisessa, näytteen sälöinnissä ja kuvan ohjauskessä ihonläpäisevä biopsia varten.

el

1º BHMA

Οπλίστε την TEMNO, τραβώντας με δύναμη το έμβολο, έως η ηχητική ένδειξη κλίκ, πιστοποιώντας την ενεργοποίηση του ελαστηρίου.

2º BHMA

Τραβήξτε τον στυλέρ ώπετε η εγκοπή λήψης δείγματος να καλυφθεί πλήρως από την κανουλά και εισάγετε τη βελόνα στην ύποπτη περιοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πιέσετε ξανά το έμβολο ώπου η βελόνα φθάσει στην επιλεγμένη περιοχή (επιλεγμένο σημείο).

3º BHMA

Πιέστε με τον αντίχειρα το έμβολο, εμπρός, για την προώθηση της εγκοπής λήψης δείγματος. Επαναλάβετε πιέζοντας δυνατά το έμβολο, ώπου από την εγκοπή λήψης δείγματος. Αφαιρέστε το δείγμα.

4º BHMA

Εξάγετε τη βελόνα από τον ασθενή. Τραβήξτε το έμβολο για να επαναφορτίσετε το ελαστήριο. Πιέστε ελαφρά έως το πρώτο τυπ ή να ανοίξει ο στυλέρς με την εγκοπή λήψης δείγματος. Αφαιρέστε το δείγμα.

Προσοχή: Μόνο για μια χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί ενδεχεται να προκληθεί βλάβη του προϊόντος ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άλινκούς 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 υιοφορία.

zh

第1步

回拉弹簧，直至感觉到表示针弹簧正在充电的咔嗒声，从而为Temno针充电。

第2步

针芯被完全抽出时（即取样切口被针管完全覆盖），将针插入离取样区2cm处。

警告：在针未插入预期部位前，请勿按压弹簧。

第3步

用拇指按压弹簧，将针芯前推至暴露的取样切口处。用拇指按压上一状态下的弹簧，使针管自动覆盖住切口，从而获取样品。

第4步

抽出针。回拉弹簧，再次为针弹簧充电，直至听见第二声咔嗒声。将弹簧推至第一站，暴露取样切口。从针芯内取出切口处的组织标本。（在此步骤中，请注意勿推动过去一站中的弹簧。）

警告：一次性使用，重复使用会造成交叉感染。

只有经过培训（包括病人准备、样品保存和影像导引经皮活检）的医生，才可用此器械。

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

DCN 60710
Vernon Hills, IL
David Knuth
02-07-17
362-23301

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