CorVocet™

BIOPSY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANIM TALİMATLARI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERITMEDICAL®

English

CorVocet™

BIOPSY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Merit Corvocet™ Biopsy System is a sterile single patient use device comprised of a core needle biopsy device and optional coaxial introducer. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The top and rear actuator buttons on the device are color coded according to the various gauge sizes, Yellow=20 gauge, Pink=18 gauge, Purple=16 gauge and Green=14 gauge.

INDICATIONS FOR USE

The disposable Corvocet Biopsy System is intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, breast, lung, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

CONTRAINDICATIONS

Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders, or receiving anticoagulant medications.

℞ Only **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physcian trained and/or experienced in the use of this device.

WARNINGS

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Unusual force applied to the needle or unusual resistance against the needle may cause the needle to deform or bend. A bent or deformed needle may not function properly.
- Post-biopsy care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.
- The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.
- The Corvocet Biopsy System is not intended for use in bone.

PRECAUTIONS

- This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific physiology being biopsied.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Inspect the product for damage. If damaged, appropriately discard the entire device and prepare a new instrument.
- These instructions for Corvocet are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.
- Never test the product by firing into the air. Damage may occur to the device and could result in patient and/or user injury.
- The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT). This product has not been tested for MR imaging compatibility.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use the needle if any imperfection is noted.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to:

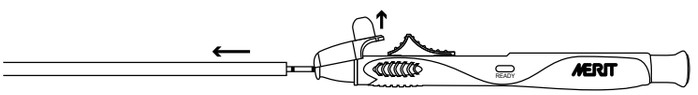
- Air Embolism
- Bleeding
- Unintended Organ Injury
- Track Seeding
- Infection
- Perforation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Adjacent tissue injury
- Pain
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Non-target tissue, organ or vessel perforation
- Pneumothorax

Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

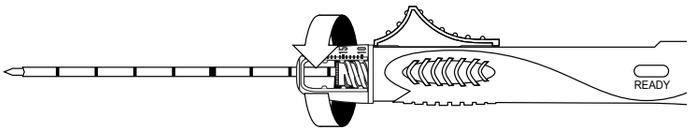
INSTRUCTIONS FOR USE

BIOPSY DEVICE PREPARATION

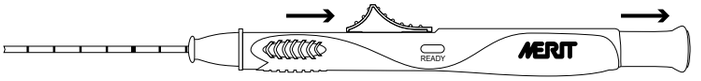
1. Using aseptic technique remove the biopsy device from its package. Remove protective needle sheath that is secured to device and pull back slightly on the top trigger to remove packaging clip.



2. Adjust device throw length to desired level (usable range is 10 mm – 25 mm). Each "click" is 0.5 mm. The colored line on the adjustment dial indicates the penetration depth.

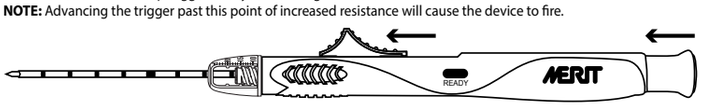


3. Energize (prime) device by pulling back on the top or rear trigger until you feel a click. When the device is primed, a yellow indicator will show in the indicator window (labeled "ready").



4. Advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.

NOTE: Advancing the trigger past this point of increased resistance will cause the device to fire.



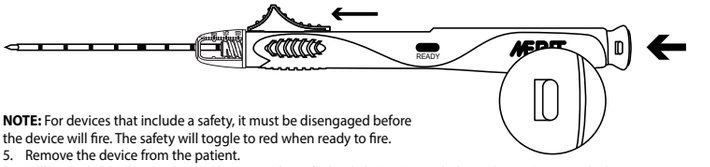
5. Device is ready to fire (primed).

BIOPSY PROCEDURE (WITHOUT OPTIONAL COAXIAL INTRODUCER)

1. Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.
2. Verify instrument is ready to fire (primed).
3. Advance the needle tip of the biopsy device to a position proximal to the desired biopsy site.

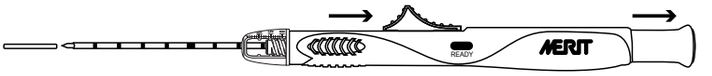
NOTE: Once fired, the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.

4. While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance.



NOTE: For devices that include a safety, it must be disengaged before the device will fire. The safety will toggle to red when ready to fire.

5. Remove the device from the patient.
6. Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. See Figure below. This motion expels the specimen.



NOTE: This will prime the biopsy device.

7. Remove the specimen.
8. If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.

NOTE: Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire.

9. Device is ready to fire (primed). Repeat steps 2-8 for all additional biopsies.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.

10. After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it.

BIOPSY PROCEDURE (WITH OPTIONAL CORVOCET COAXIAL INTRODUCER)

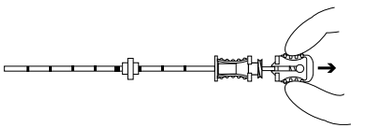
Select the appropriate Corvocet Coaxial Introducer to correspond with the gauge and length of the Corvocet Biopsy System in use. Refer to catalog for product numbers and descriptions.

NOTE: An optional blunt tip stylet may be included with 18 and 20 gauge Corvocet Biopsy Systems. The blunt tip stylet may be used to manipulate through soft tissue and around vasculature or other organs to minimize the risk of unintentional damage to these areas.

1. Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.
2. Using aseptic technique, remove the Corvocet Coaxial Introducer from its package.
3. If preferred, advance the supplied depth stop to the predetermined placement depth.

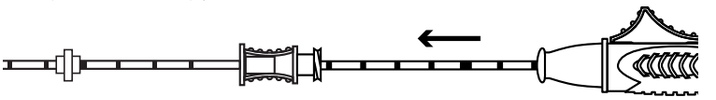
NOTE: The depth stop should be adjusted so that the coaxial introducer is in proper position when the depth stop is in contact with the skin. This will help stabilize the Corvocet Coaxial Introducer.

4. Using image guidance, insert the tip of the Corvocet Coaxial Introducer proximal to the lesion to be biopsied using the depth stop as an aid for proper placement and adjust as necessary.
5. Hold the guiding cannula needle hub. Squeeze the stylet hub and pull proximally to remove the stylet from the outer cannula. Leave the cannula in place as a guide for the placement of the Corvocet biopsy device.



6. Verify instrument is ready to fire (primed).
7. Place the Corvocet biopsy device all the way through the guiding cannula to the lesion to be biopsied.

NOTE: There should not be a gap between the hub of the Corvocet Coaxial Introducer and the proximal end of the biopsy device.



8. Ensure device needle tip is at the correct location.

NOTE: Once fired the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.

9. While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance.

NOTE: For devices that include a safety it must be disengaged before the device will fire.

10. Remove the device from the patient.
11. Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. This motion expels the sample.

NOTE: This will prime the biopsy device.

12. Remove the specimen.
13. If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.

NOTE: Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire.

14. Device is ready to fire (primed). Repeat steps 6-12 for all additional biopsies.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.

15. After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it.

Recommendation: When collecting multiple samples, wipe the core tissue biopsy needle with sterile moist gauze prior to reinsertion into the guiding cannula. This will aid in proper movement of the Corvocet biopsy needle within the cannula.

⚠	Caution: Consult accompanying documents
2	Single use only
	Do not use if package is damaged

REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Use By
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CorVocet™

СИСТЕМА ДЛЯ БИОПСИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для биопсии Merit Corvocet™ — это стерильная одноразовая система, состоящая из устройства для толстоигольной (пункционной) биопсии и дополнительного коаксиального интродьюсера. Устройство доступно для игл разных калибров и длины. Передняя и задняя кнопки спуска на устройстве имеют цветовую кодировку, обозначающую калибр иглы: желтый = 20 калибр, розовый = 18 калибр, фиолетовый = 16 калибр и зеленый = 14 калибр.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовая система для биопсии Corvocet предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, селезенка, молочная железа, легкие, лимфатические узлы и различные мягкотканные опухоли. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Решение о целесообразности выполнения биопсии у пациентов, страдающих нарушениями свертывания крови или принимающих антикоагулянты, принимается врачом.

Только по рецепту Внимание! Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, принятыми на уровне штата и федеральными законами и правилами.
- Чрезмерное усилие, прилагаемое к игле, или необычное сопротивление игле могут привести к ее деформации или сгибанию. В случае изгиба или деформации надлежащее функционирование иглы не может быть обеспечено.
- Контроль за пациентом после биопсии зависит от использованной техники биопсии и физиологического состояния каждого конкретного пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и/или устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.
- Взятие нескольких образцов пункционных биоптатов может способствовать обнаружению ткани любого злокачественного новообразования. «Негативные» результаты биопсии при наличии вызывающих подозрение рентгенографических находок не исключают наличия карциномы.
- Система для биопсии Corvocet не предназначена для биопсии костной ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач может использовать данное изделие только в том случае, если он в полной мере знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами пункционной биопсии, в частности относящимися к органу, биопсию которого планируется провести.
- Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут стать причиной травм, заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Если изделие повреждено, утилизируйте его надлежащим образом и подготовьте новый инструмент.
- Данное руководство к системе Corvocet НЕ содержит указаний или рекомендаций касательно какой-либо медицинской или хирургической методики. Врач несет личную ответственность за надлежащее проведение процедуры и выбор техники биопсии, выполняемой с помощью данного изделия.
- Никогда не тестируйте устройство посредством выстрела в воздух. Это может привести к его повреждению и травмированию пациента и/или пользователя.
- Введение иглы в тело следует выполнять под контролем визуализации (ультразвуковое исследование, рентгенография, компьютерная томография). Это изделие не проверялось на совместимость с системами МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с процедурой пункционной биопсии, зависят от участка проведения биопсии, и в числе прочих включают:

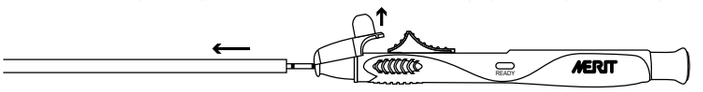
- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Неумышленное повреждение органа
- Обсеменение по ходу иглы
- Инфицирование
- Перфорация
- Гематома
- Кровоизлияние
- Травмирование окружающих тканей
- Боль
- Кровохарканье
- Гемоторакс
- Перфорация нецелевой ткани, органа или сосуда
- Пневмоторакс

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и/или сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

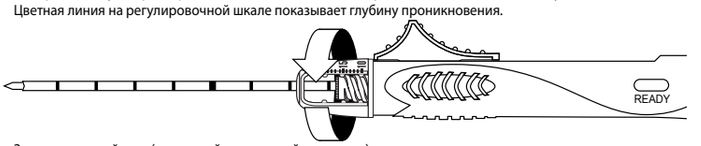
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ БИОПСИИ

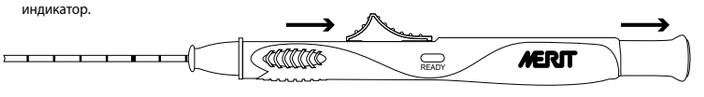
1. Достаньте устройство для биопсии из упаковки, соблюдая асептические условия. Снимите защитный футляр иглы, прикрепленный к устройству, и слегка оттяните назад переднюю кнопку спуска, чтобы удалить зажим упаковки.



2. Выберите длину выброса (рабочий диапазон 10–25 мм). При каждом щелчке значение увеличивается на 0,5 мм. Цветная линия на регулировочной шкале показывает глубину проникновения.

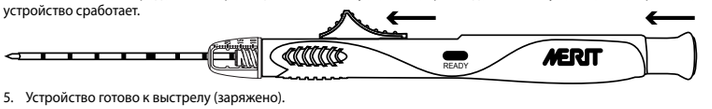


3. Зарядите устройство (активируйте взводный механизм), оттянув назад переднюю или заднюю кнопку спуска до фиксации. Если устройство заряжено, в индикаторном окне (с надписью «ready» (готово)) появится желтый индикатор.



4. Перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не почувствуете увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжить перемещение кнопки спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.



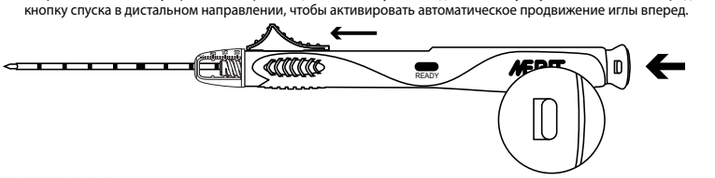
5. Устройство готово к выстрелу (заряжено).

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КОАКСИАЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА)

1. Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.
2. Убедитесь, что инструмент готов к выстрелу (заряжен).
3. Введите кончик иглы устройства для биопсии проксимально к выбранному месту забора образца.

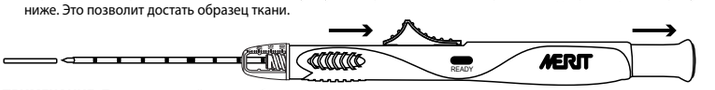
ПРИМЕЧАНИЕ. После выстрела игла для биопсии войдет в тело пациента на предварительно установленную глубину без учета длины кончика иглы.

4. Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство имеет предохранитель, перед выстрелом его необходимо деактивировать. Индикатор предохранителя становится красным, когда устройство готово к выстрелу.

5. Извлеките иглу из тела пациента.
6. Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. См. рисунок ниже. Это позволит достать образец ткани.



ПРИМЕЧАНИЕ. При этом устройство для биопсии заряжается.

7. Извлеките образец.
8. Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

9. Устройство готово к выстрелу (заряжено). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 2-8.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

10. После забора последнего образца, прежде чем выбросить устройство, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить его.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КОАКСИАЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА)

Выберите подходящий коаксиальный интродьюсер Corvocet, соответствующий по калибру и длине используемой системе для биопсии Corvocet. Номера и описания изделий можно найти в каталоге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный тупоконечный стилет может входить в комплект поставки систем Corvocet для игл 18 и 20 калибров. Тупоконечный стилет можно использовать для манипуляций внутри мягких тканей и возле сосудов либо других органов для минимизации риска неумышленного повреждения этих участков.

1. Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.
2. Достаньте коаксиальный интродьюсер Corvocet из упаковки, соблюдая асептические условия.
3. По желанию можно установить входящий в комплект ограничитель глубины в положение выбранной заранее глубины введения.

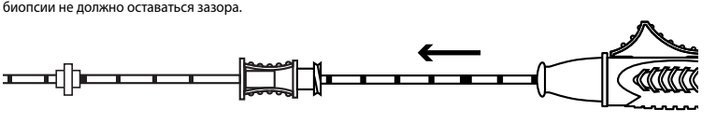
ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничитель глубины следует отрегулировать таким образом, чтобы коаксиальный интродьюсер находился в правильном положении при контакте ограничителя с кожей. Это поможет стабилизировать коаксиальный интродьюсер Corvocet.

4. Под контролем визуализации введите кончик коаксиального интродьюсера Corvocet проксимально относительно выбранного для биопсии очага, используя ограничитель глубины как приспособление для правильного позиционирования, и при необходимости откорректируйте положение.
5. Удерживайте втулку направляющей канюли. Сожмите втулку стилета и оттяните его проксимально, чтобы извлечь из канюли. Не извлекайте канюлю, чтобы обеспечить правильный ввод устройства для биопсии Corvocet.



6. Убедитесь, что инструмент готов к выстрелу (заряжен).
7. Вводите устройство для биопсии Corvocet через направляющую канюлю к очагу, из которого необходимо выполнить забор материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между канюлей коаксиального интродьюсера Corvocet и проксимальным концом устройства для биопсии не должно оставаться зазора.



8. Убедитесь в правильном положении кончика иглы устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выстрела игла для биопсии войдет на предварительно установленную глубину проникновения без учета длины кончика иглы для биопсии.

9. Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство имеет предохранитель, перед выстрелом устройства его необходимо деактивировать.

10. Извлеките иглу из тела пациента.
11. Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. Это позволит достать образец ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом устройство для биопсии заряжается.

12. Извлеките образец.
13. Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

14. Устройство готово к выстрелу (заряжено). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 6-12.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

15. После забора последнего образца, прежде чем выбросить устройство, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить его.

Рекомендация. При заборе нескольких образцов протрите иглу для пункционной биопсии стерильной марлевой салфеткой, прежде чем снова ввести в направляющую канюлю. Это способствует нормальному продвижению иглы для биопсии Corvocet внутри канюли.

⚠	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
②	Только для одноразового использования
	Не использовать, если упаковка повреждена

REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Срок годности
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERITMEDICAL®

CE 2797

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

401157003_004 2019-08-18

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	5
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	8
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	11
ES	INSTRUCCIONES DE USO	14
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	17
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	20
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	23
SV	BRUKSANVISNING	26
DA	BRUGSANVISNING	29
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	32
TR	KULLANMA TALİMATLARI	35
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	38
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	41
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	44
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	47
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	50
FI	TÖOHJEET	53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regvacert.ru | info@regvacert.ru

MERITMEDICAL®

English

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Achieve Programmable Automatic Biopsy System is a spring loaded, core needle biopsy system with delay or automatic firing options. The automatic firing mode releases the cannula and stylet in rapid sequence and captures a tissue sample with the push of a button. The delay firing method is used to verify the position of the sample notch in the target area prior to depressing the A button, which activates the cutting cannula, capturing the tissue sample.

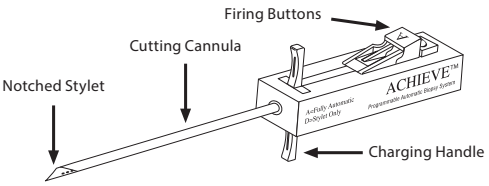


Figure 1: Achieve Programmable Automatic Biopsy System

INTENDED USE

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

The Achieve Programmable Automatic Biopsy System is also indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. It is designed to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.

The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality (e.g., malignancy). When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

WARNING: Test firing the needle may damage the cutting cannula and/or stylet tip and is not recommended. If test firing is performed, the cutting cannula may be protected by holding the cannula near the clear taper with moderate pressure between the thumb and fingers during firing. Keep fingers or other objects from in front of the needle as it will advance 2.5 cm very rapidly when activated. Never test fire the instrument in an unsafe direction.

In the automatic mode, the Achieve automatic biopsy device is designed to fire the cannula and stylet in rapid succession. Please exercise caution before proceeding as the device will advance 2.5 cm when activated.

Ensure the device is fully discharged before disposing of the device.

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

Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.

Post-biopsy care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.

CAUTION

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

Do not use if package is damaged.

Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the device is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprossessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to the potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is taken.

NOTE: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

If biasing the device prior to obtaining a sample, take care to avoid bending the stylet notch.

STEP 1: COAXIAL INTRODUCER PLACEMENT
During the pre-procedure set up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility.

Adjust the sliding skin stop on the coaxial introducer needle to the desired location and lock in place. Insert the coaxial introducer needle until the sliding skin stop rests on the skin surface. Use imaging, if desired, to verify the tip is at or near the edge of the region to be sampled. Remove the inner stylet.

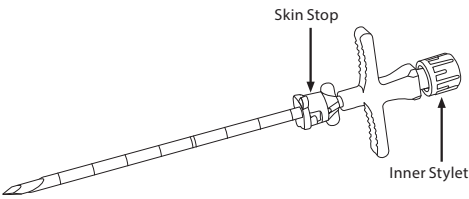


Figure 2: Coaxial Introducer Needle

AUTOMATIC & DELAY MODE

STEP 2: PREPARATION OF ACHIEVE FOR USE
To charge the Achieve biopsy device, simply pull back on the charging handle and release twice, first to charge the cutting cannula, second to charge the inner stylet. **See Figures 3 through 5.**



FIGURE 3:
Non-charged and after firing.



FIGURE 4:
Pull back the charging handle once to retract the cannula which exposes the notched stylet.



FIGURE 5:
Pull back the charging handle a second time to retract the notched stylet.

STEP 3: POSITION THE NEEDLE
Position the needle at or near the edge of the region to be sampled.

STEP 4: FIRE THE INSTRUMENT
Two firing sequence methods are available once the Achieve biopsy device is charged.
A = Automatic mode
D = Delay mode (Stylet Only)

1. Delay Mode – Depression of the **D** button releases the inner stylet into the sample area. The operator uses this delay firing method to depressing the **A** button, which activates the cutting cannula, capturing the tissue sample.
   ition of the sample notch in the target area prior
   NOTE: If desired, a slight bias may be imparted to the stylet prior to firing by forcing the stylet notch against the lesion. Take care to avoid bending the stylet notch.
2. Automatic Mode – TThe operator can choose the fully sequential mode, omitting the delay feature, simply by depressing the **A** button first. This releases the stylet and cutting cannula in sequence, capturing the tissue sample.

STEP 5: BIOPSY SPECIMEN
To retrieve the tissue sample, remove the device from the patient, hold it with the **A** and **D** buttons facing up, and pull back and release the charging handle once. This action will retract the outer cutting cannula, exposing the stylet notch with the tissue sample. **See Figure 4**.

STEP 6: OBTAINING MULTIPLE SAMPLES
After the tissue sample is removed, additional samples from the same patient may be obtained. To obtain additional samples, pull the charging handle a second time, which will retract the stylet within the cutting cannula, placing the Achieve device in a fully charged position. **See Figure 5**.

MANUAL STYLET INSERTION MODE
Reasons for performing a biopsy in this manner include: a desire to push through a dense lesion slowly with the combined strength of the stylet and cannula, and a desire to visualize the placement of the needle within the lesion prior to firing.

STEP 1: POSITION THE NEEDLE
Position the needle such that the tip of the needle extends through the target area.

STEP 2: REVEAL THE STYLET NOTCH
While holding the handle steady, pull back on the charging handle one time to charge the cannula and reveal the stylet notch. Take care to maintain the position of the stylet tip while charging the cannula.

STEP 3: FIRE CANNULA
NOTE: If desired, a slight bias may be imparted to the stylet prior to firing by forcing the stylet notch against the lesion. Take care to avoid bending the stylet notch. Press the A button to fire the cannula through the target site.

STEP 4: BIOPSY SPECIMEN
To retrieve the tissue sample, remove the device from the patient, hold it with the **A** and **D** buttons facing up, and pull back and release the charging handle once. This action will retract the outer cutting cannula, exposing the stylet notch with the tissue sample.

STEP 5: OBTAINING MULTIPLE SAMPLES
After the tissue sample is removed, additional samples from the same patient may be obtained. To obtain additional samples, press the **A** button while holding the outer cutting cannula adjacent to the handle. This action will place the Achieve device in the uncharged position, and prevent damage to the stylet or cannula tips.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHIEVE®

Programmable Automatic Biopsy System

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии Achieve – это приводимое в действие пружиной устройство для сердцевинной биопсии в автоматическом режиме или в режиме с задержкой. В автоматическом режиме нажатием кнопки производится быстрый поочередный пуск канюли и стилета и забор образца ткани. При использовании режима с задержкой сначала проверяется положение наконечника в целевом участке, после чего нажатием кнопки А активируется режущая канюля, которая захватывает образец ткани.

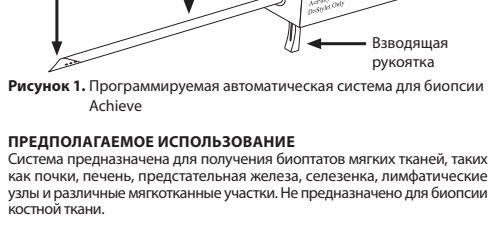


Рисунок 1. Программируемая автоматическая система для биопсии Achieve

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Система предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные мягкотканные участки. Не предназначено для биопсии костной ткани.

Программируемая автоматическая система Achieve также используется для получения образцов ткани молочной железы с целью диагностики ее патологий. Система разработана для взятия образцов ткани молочной железы в рамках гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленных патологических образований.

По результатам маммографии не всегда удается достоверно определить степень имеющейся патологии тканей. Следовательно, область удаления на изображении, полученном в ходе визуализирующего исследования, может не отвечать области удаления гистологической аномалии (например, злокачественной опухоли). Если по данным гистологического исследования патологические изменения ткани в образце не являются доброкачественными, важно также провести исследование краев ткани, чтобы в случае необходимости полностью удалить патологические участки с помощью стандартных хирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется проводить пробный пуск, так как игла может повредить режущую канюлю и (или) наконечник стилета. Для предотвращения повреждения режущей канюли во время пробного запуска удерживайте канюлю рядом с прозрачным конусом, чрезмерно не надавливая на нее пальцами. Не держите пальцы и прочие предметы напротив иглы, так как при пуске она мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см. Никогда не проводите пробный запуск устройства в небезопасном направлении.

В автоматическом режиме канюля и стилет в устройстве для биопсии Achieve срабатывают в очень быстрой последовательности. Соблюдайте осторожность, прежде чем начать использование устройства, так как при пуске игла мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см.

Перед утилизацией убедитесь, что пусковой механизм устройства не взведен.

Это устройство могут использовать только врачи, прошедшие обучение, которое включает подготовку пациентов к процедуре, сохранение образцов и использование методов визуализационного контроля при чрескожной биопсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзор
www.roszdravnadzor.ru / publicdocuments

В случае с пациентами, которые проходят терапию антикоагулянтами или у которых диагностированы нарушения свертываемости крови, решение о проведении биопсии следует принимать после тщательной медицинской оценки.

Лечение после биопсии может варьироваться в зависимости от используемой техники и физиологического состояния отдельного пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и/или устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.

ВНИМАНИЕ!

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

Не используйте, если упаковка повреждена.

Не стерилизовать повторно. Даже повторная стерилизация не может гарантировать полную стерильность устройства, так как существует вероятность наличия неопределенной степени пирогенных или микробных загрязнений, которые могут привести к осложнениям в виде инфекции. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства повышает вероятность сбоев в его работе вследствие потенциальных неблагоприятных тепловых и (или) механических воздействий на его компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, перегиба или других дефектов после каждого применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, федеральными и принятыми на уровне штата законами и правилами.

При смещении устройства перед взятием образца следите, чтобы выемка стилета не согнулась.

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ
Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что устройство для биопсии входит в коаксиальную проводниковую иглу.

Установите скользящий ограничитель глубины введения на коаксиальной проводниковой игле в требуемое положение и зафиксируйте его. Вставьте коаксиальную проводниковую иглу так, чтобы ограничитель соприкоснулся с поверхностью кожи. При необходимости проверьте положение иглы с помощью методов визуализации. Убедитесь, что кончик иглы находится возле края области, из которой необходимо взять образец ткани. Извлеките внутренний стилет.

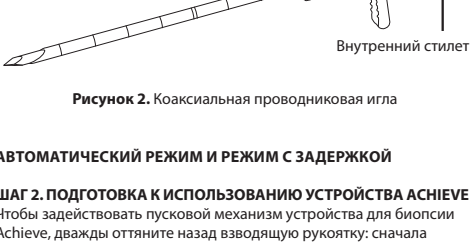


Рисунок 2. Коаксиальная проводниковая игла

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ И РЕЖИМ С ЗАДЕРЖКОЙ

ШАГ 2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВА ACHIEVE
Чтобы задействовать пусковой механизм устройства для биопсии Achieve, дважды оттяните назад взводящую рукоятку: сначала для взведения режущей канюли, а затем – внутреннего стилета. **См. рисунки 3–5**.

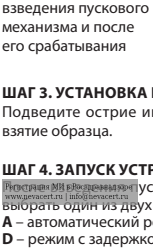


РИСУНОК 3.
Внешний вид до взведения пускового механизма и после его срабатывания

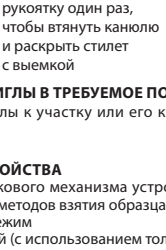


РИСУНОК 4.
Потяните взводящую рукоятку один раз, чтобы втянуть канюлю и раскрыть стилет с выемкой

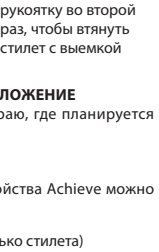


РИСУНОК 5.
Потяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет с выемкой

ШАГ 3. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
Подведите острие иглы к участку или его краю, где планируется взятие образца.

ШАГ 4. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА
Регистрация МИ, Фармаконадзор
www.devicereg.ru, info@devicereg.ru
Пусковой механизм устройства Achieve можно выбрать один из двух методов взятия образца.
A – автоматический режим
D – режим с задержкой (с использованием только стилета)

1. В режиме с задержкой после нажатия кнопки **D** внутренний стилет вводится в нужный участок для взятия образца. При использовании этого метода сначала проверяют положение выемки для взятия образца в целевом участке до нажатия кнопки **A**, которая активирует режущую канюлю, захватывающую образец ткани.
   ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки.
2. Автоматический режим – это последовательный режим без задержки, который активируется нажатием кнопки **A**. Введение стилета и канюли выполняется последовательно, с захватом образца ткани.

ШАГ 5. БИОПТАТ
Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки **A** и **D** находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую канюлю, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани. **См. рисунок 4**.

ШАГ 6. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ
У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого оттяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет в режущую канюлю, тем самым приведя устройство Achieve в полностью заряженное состояние. **См. рисунок 5**.

РЕЖИМ РУЧНОГО ВВЕДЕНИЯ СТИЛЕТА
Причины для проведения биопсии таким способом: необходимость медленного введения в плотный очаг посредством одновременного давления стилета и канюли и визуализация расположения иглы внутри очага перед взятием образца ткани.

ШАГ 1. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
Расположите иглу так, чтобы ее наконечник полностью проходил сквозь целевой участок.

ШАГ 2. РАСКРЫТИЕ ВЫЕМКИ СТИЛЕТА
Чтобы взвести канюлю и раскрыть выемку стилета, оттяните взводящую рукоятку один раз. При взведении канюли удерживайте наконечник стилета в одном положении.

ШАГ 3. ЗАПУСК КАНЮЛИ
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки. Нажмите кнопку A, чтобы ввести канюлю в целевой участок.

ШАГ 4. БИОПТАТ
Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки **A** и **D** находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую канюлю, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани.

ШАГ 5. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ
У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого нажмите кнопку **A**, удерживая внешнюю режущую канюлю рядом с рукояткой. Таким образом, вы приведете устройство Achieve в незаряженное положение и предотвратите повреждение наконечников стилета или канюли.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.
MD	Изделие медицинского назначения
Стерильная упаковка	Стерильная упаковка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

406021001MLP_002 ID 2019-09-11

TEMNO®
Biopsy System

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nvsoft.ru | info@nvsoft.ru

MERITMEDICAL®

TEMNO®

Система для биопсии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии TEMNO® – это одноразовая система толстоигольной биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров и длины. Поршень имеет цветовую кодировку, которая обозначает калибр иглы (например, серый – 22 калибр, зеленый – 20 калибр, оранжевый – 18 калибр, синий – 16 калибр, белый – 14 калибр).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочные железы, почки, печень, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканные образования. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

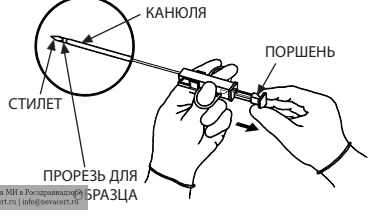
ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ TEMNO

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите устройство для биопсии в иглу коаксиального интродьюсера. Установите скользящий ограничитель на коаксиальной игле в соответствии с требуемым калибровочным уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную иглу со стилетом, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи. При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



ШАГ 2. ВЗВЕДЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ TEMNO

Взведите механизм иглы Temno: для этого сильно потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок. Это будет означать, что пружина иглы взведена.



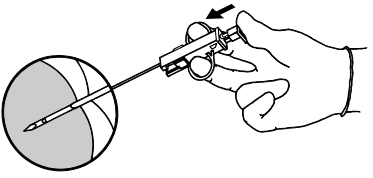
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ TEMNO

Полностью отведя стилет назад (т. е. прорезь для образца полностью закрыта канюлей, как описано в шаге 2), введите иглу Temno в коаксиальную иглу, после чего соедините разъем коаксиальной иглы с люэровским коннектором иглы Temno. Для фиксации иглы поверните ее на 90°.



ШАГ 4. ВЗЯТИЕ БИОПТАТА
Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что наконечник находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем, что приведет к автоматическому закрытию прорези канюлей с захватом образца.



ШАГ 5. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА
Извлеките иглу. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом откроется наконечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. **На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.**

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

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

Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
2	Для однократного использования
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

Медицинское изделие.

Стерильная упаковка.

CE 2797

www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

405139002MLP_001 ID 2019-08-07

Adjustable Coaxial

TEMNO™ A.C.T.

Biopsy System

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
roszdravnadzor.ru | reg.fsvps.ru

MERITMEDICAL®

Adjustable Coaxial

TEMNO™ A.C.T.

Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

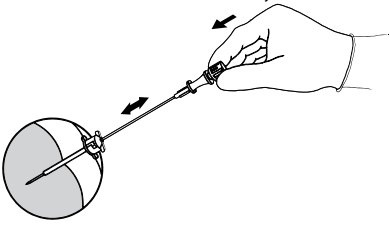
The TEMNO™ A.C.T. Biopsy System is a single patient use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes (e.g., gray=22G, green=20G, orange=18G, white=14G).

INDICATIONS FOR USE

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

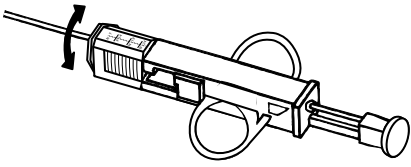
STEP 1: COAXIAL TEMNO PLACEMENT

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 proximal to the lesion. Remove inner stylet.



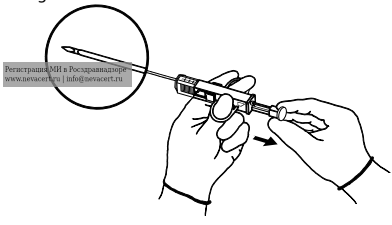
STEP 2: SAMPLE NOTCH SIZE

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

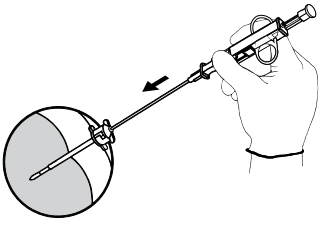
Charge Temno needle by pulling back hard on the plunger until a firm click is felt indicating that the needle spring is charged.



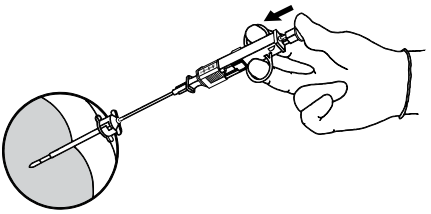
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

WARNING:
- Not intended for use in bone.
- Do not use if package is damaged.

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

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
2	Single Use
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjustable Coaxial

TEMNO™ A.C.T.

Система для биопсии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии TEMNO™ A.C.T. – это одноразовая система толстоигольной биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров и длины. Поршень имеет цветовую кодировку, которая обозначает калибр иглы (например, серый – 22 калибр, зеленый – 20 калибр, оранжевый – 18 калибр, белый – 14 калибр).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочные железы, почки, печень, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканные образования. Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.

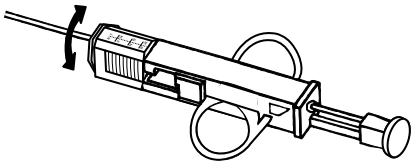
ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ TEMNO

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите устройство для биопсии в иглу коаксиального интродьюсера. Установите скользящий ограничитель на коаксиальной игле в соответствии с требуемым калибровочным уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную иглу со стилетом, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи. При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится возле очага. Извлеките внутренний стилет.



ШАГ 2. РАЗМЕР ПРОРЕЗИ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Выберите размер прорези для образца, повернув белый винт на коаксиальной игле для биопсии Temno в диапазоне от 19 мм (максимальное значение) до 9 мм (минимальное значение), как указано в индикаторном окне. Степень открытия прорези для образца и глубина введения иглы измеряются со стороны дистального конца коаксиального интродьюсера.



ШАГ 3. ВЗВЕДЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ TEMNO

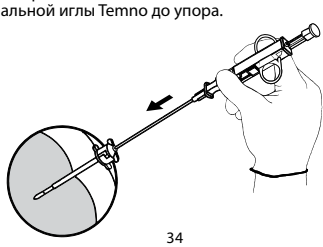
Взведите механизм иглы Temno: для этого сильно потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок. Это будет означать, что пружина иглы взведена.

Конструкция МИ в России защищена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

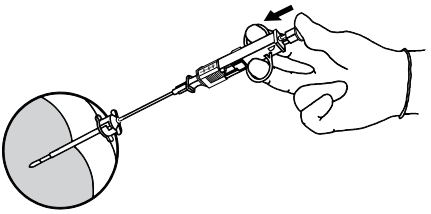


ШАГ 4. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ TEMNO

После полного отведения стилета с иглой назад введите иглу Temno в коаксиальный интродьюсер и аккуратно вставьте разъем коаксиальной иглы в белый винт коаксиальной иглы Temno до упора.



ШАГ 5. ВЗЯТИЕ БИОПТАТА
Разместите большой палец на поршне и продвиньте стилет вперед, чтобы прорезь для взятия образца находилась в области проведения биопсии. Отпустите острую канюлю, нажав на поршень большим пальцем до упора. Это приведет к отсечению биоптата.



ШАГ 6. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА
Извлеките иглу Temno из коаксиального интродьюсера. Потяните поршень до отчетливого щелчка, как было описано в шаге 3. Аккуратно продвиньте стилет вперед до появления прорези для образца и биоптата. Извлеките образец ткани.

ШАГ 7. ПОЛУЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ОБРАЗЦОВ
Чтобы получить дополнительные образцы тканей, повторите действия, описанные в шагах 4–6. Обратите внимание, что дистальный конец коаксиального интродьюсера должен находиться как можно ближе к целевой области.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется проводить экспериментальное выпускание иглы, так как это может привести к повреждению острой канюли. В случае же его проведения можно защитить острую канюлю, слегка придерживая ее пальцами в процессе выпускания иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ После взведения механизма стилет с иглой будет полностью закрыт острой канюлей.

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

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

Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
2	Для однократного использования
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
MD	Медицинское изделие
Sterile Package	Стерильная упаковка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

MERIT MEDICAL®

www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

405140001MLP_001 ID 2019-08-16

TEMNO®
Coaxial Introducer Needle

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	3
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO	6
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	8
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	9
SV	BRUKSANVISNING	10
DA	BRUGSANVISNING	11
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	12
TR	KULLANMA TALİMATLARI	13
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	14
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	15
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	16
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	17
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
FI	KÄYTTÖOHJEET	19
ZH	使用说明	20
JA	使用説明	21

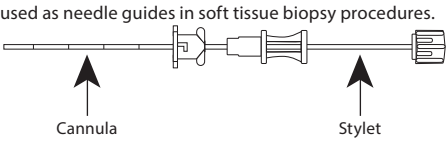
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERITMEDICAL®

TEMNO®
Coaxial Introducer Needle

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:
Temno® Coaxial Introduer Needles are intended to be used as needle guides in soft tissue biopsy procedures.



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

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

Do not use if package is damaged.

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

CAUTION: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
2	Single Use
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.

Medical Device.

Sterile Package.

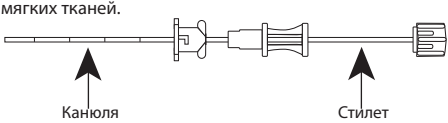
TEMNO®

Коаксиальный интродьюсер

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коаксиальный интродьюсер Temno® предназначен для введения биопсийной иглы при взятии образца мягких тканей.



ПРИМЕЧАНИЕ Не предназначено для биопсии костной ткани. Не использовать во время проведения МРТ.

ВНИМАНИЕ! Допускается использование с аппаратами УЗИ и КТ, рентгеновскими аппаратами и т.п.

Не используйте, если упаковка повреждена.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что устройство для биопсии входит в коаксиальный интродьюсер.
2. Перед использованием проверьте интродьюсер на наличие повреждений.
3. Установите ограничитель глубины введения на коаксиальном интродьюсере в требуемое положение и зафиксируйте его.
4. Введите интродьюсер так, чтобы ограничитель коснулся кожи. Если это необходимо, проверьте его положение визуально. Убедитесь, что его кончик находится в области, из которой требуется взять образец ткани.
5. Извлеките зонд из катетера.
6. Вставьте биопсийную иглу в интродьюсер. Устройство для биопсии должно коснуться коннектора интродьюсера. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если устройство для биопсии автоматическое, то перед вставкой его необходимо подготовить к спуску.
7. Выполните биопсию.
8. Извлеките биопсийную иглу из проводниковой иглы, затем извлеките полученный образец.
9. Если требуется выполнить биопсию той же ткани еще раз, повторите шаги 6 и 7. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если требуется изменить угол введения интродьюсера, перед изменением положения следует вернуть на место стилет. Перед взятием биопсии извлеките стилет.
10. Извлеките интродьюсер из места проведения биопсии.

ВНИМАНИЕ! Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.

Изделие медицинского назначения.
Стерильная упаковка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERIT MEDICAL®

CE 2797

www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

404945002MLP_003 ID 21-05-17

TEMNO Evolution®

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	3
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO	6
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO	8
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES	9
SV	BRUKSANVISNING	10
DA	BRUGSANVISNING	11
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	12
TR	KULLANMA TALİMATLARI	13
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	14
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	15
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	16
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	17
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
FI	KÄYTTÖOHJEET	19
ZH	使用说明	20
JA	使用説明	21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERIT MEDICAL®

English

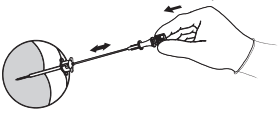
TEMNO Evolution®

INSTRUCTIONS FOR USE

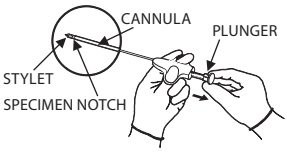
DEVICE DESCRIPTION
The TEMNO Evolution® biopsy system is a single patient use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The plunger is color coded according to the various gauge sizes (e.g., green=20G, orange=18G, blue=16G, white=14G)."

INDICATIONS FOR USE
The TEMNO Evolution® biopsy device is used to remove, by cutting, a specimen of tissue for microscopic evaluation.

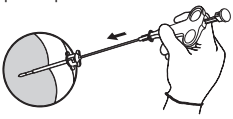
STEP 1. COAXIAL TEMNO PLACEMENT
During the pre-procedure set-up, insert the biopsy device through the coaxial introducer needle to verify compatibility. Adjust sliding stopper on coaxial needle to desired calibration level. Lock in place. Insert coaxial and stylet until sliding stopper rests on skin surface. Image coaxial needle to make sure the tip is on the surface of the lesion. Remove inner stylet.



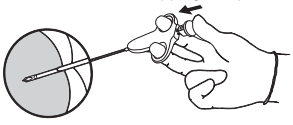
STEP 2. TEMNO NEEDLE SPRING CHARGE
If using a 10 mm Notch Exposure, apply the spacer onto the TEMNO needle and press fit firmly onto luer taper of TEMNO. Charge TEMNO needle by pulling back on plunger until firm click is felt indicating that the needle spring is charged. It is possible to load the needle in two different positions.
- First Click = 10 mm Notch Exposure (Use Spacer)
- Second Click = 20 mm Notch Exposure (Do not use Spacer)



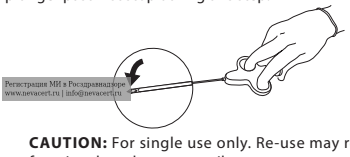
STEP 3. TEMNO NEEDLE PLACEMENT
With stylet fully retracted, (i.e. specimen notch completely covered by the cannula as in STEP 2) insert TEMNO needle into coaxial needle. Press fit coaxial needle hub onto luer taper of Temno or luer taper of spacer for 10 mm notch.



STEP 4. TEMNO NEEDLE EXECUTION
Press plunger with thumb to advance specimen notch into area to be sampled. Image again to insure that notch is inside the lesion. Press plunger past stop with thumb, automatically triggering the cannula to close over the notch trapping the specimen.



STEP 5. TEMNO NEEDLE EXECUTION
Draw needle out. Pull back on plunger to recharge the spring. Push plunger to first stop exposing the specimen notch. Remove tissue specimen from notch in stylet. Be careful not to push plunger past first stop during this step.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

WARNING
- Not intended for use in bone.
- Do not use if package is damaged.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Caution: Consult accompanying documents

Medical Device.
Sterile Package.

TEMNO Evolution®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

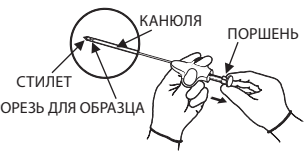
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Система для биопсии TEMNO Evolution® – это одноразовая система толстоигольной (пункционной) биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров и длины. Поршень маркирован определенным цветом в соответствии с калибром по шкале Гейдж (например, зеленый – 20G, оранжевый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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство для биопсии TEMNO Evolution® предназначено для получения образцов ткани (путем иссечения) для микроскопического исследования.

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ TEMNO
При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите устройство для биопсии в иглу коаксиального интродьюсера. Установите скользящий ограничитель на коаксиальной игле в соответствии с требуемым калибровочным уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную иглу со стилетом, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи. При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



ШАГ 2. ВЗВЕДЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИГЛЫ TEMNO
Для использования прорези для образца 10 мм установите фиксатор на иглу TEMNO и с усилием нажмите на люэровский коннектор TEMNO. Взведите иглу TEMNO, оттягивая поршень до отчетливого щелчка, который указывает на то, что пружина иглы взведена. Возможно взведение иглы в две разные позиции.
- Первый щелчок – высота прорези для взятия образца 10 мм (используется фиксатор)
- Второй щелчок – высота прорези для взятия образца 20 мм (фиксатор не используется)



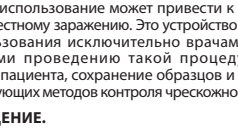
ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ TEMNO
Полностью отведя стилет назад (т. е. прорезь для образца полностью закрыта канюлей, как описано в ШАГЕ 2), введите иглу TEMNO в коаксиальную иглу. Плотно соедините разъем коаксиальной иглы с люэровским коннектором иглы Temno или, при использовании прорези для образца высотой 10 мм, с люэровским коннектором фиксатора.



ШАГ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ TEMNO
Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что наконечник находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем, что приведет к автоматическому закрытию прорези канюлей с захватом образца.



ШАГ 5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ TEMNO
Извлеките иглу. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/services/MI
ечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.



ВНИМАНИЕ! Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению. Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
2	Для однократного использования
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

EC REP **Authorized Representative:**
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

404947002MLP_001 ID 2019-08-07