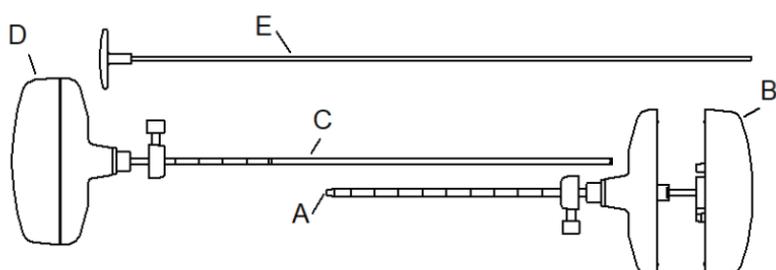


WESTBROOK™

Bone Biopsy System



INSTRUCTIONS FOR USE

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HR - UPUTE ZA UPORABU

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

DA - BRUGSVEJLEDNING

NL - GEBRUIKSINSTRUCTIES

FR - MODE D'EMPLOI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HE - הוראות שימוש

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR - INSTRUÇÕES DE USO

RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SK - NÁVOD NA POUŽITIE

ES - INSTRUCCIONES DE USO

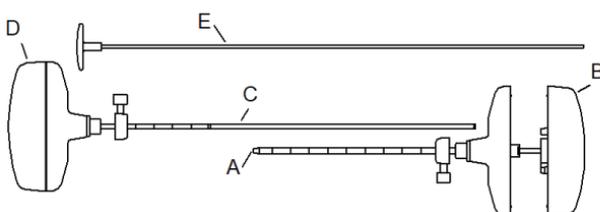
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

WESTBROOK™

Bone Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Westbrook™ Bone Biopsy System is designed for accessing bone and performing bone biopsies. The system has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

A	Access Cannula	D	Biopsy Handle (with Stiffener)
B	Stylet with Trocar Tip	E	Ejector Pin
C	Biopsy Needle with Clockwise Tip		

INDICATIONS FOR USE

Bone access and biopsies of bone lesions.

PRECAUTIONS

The device must only be used by a physician trained to carry out biopsies or radiology interventions, or under his/her supervision. The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Do not use if the packaging is damaged. When using equipment from other suppliers, check that their length and diameter are compatible with the components of the device. When in use, only apply pressure with your fingers and ensure that you do not apply excessive axial pressure or bend the elements. After use, this product may pose a potential biological risk. All products of this type must be handled and destroyed in accordance with accepted medical practices, legislation and applicable provisions.

STORAGE

Store in a cool, dry place (below 26° C), away from humidity and direct heat. Do not use after the expiry date.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem. Prior to procedure, patient's medical records should be carefully checked for any history of hemorrhagic activity.

DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The approach should be accurately planned using diagnostic imaging and clinically approved techniques. Disinfect the skin, make a small skin incision, and perform anesthesia until in contact with bone.

FIG. 1 Depending on the depth of the lesion to be biopsied, adjust the depth gauge on the Access Cannula (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Introduce the assembled Access Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) until bone is reached.

Note : If you need to pass through hard bone to reach the biopsy area, you must use the corresponding size Merit Preston™ Hard Bone Introducer (provided separately). See included Table #2. The Access Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) is not designed for traversing hard bone.

FIG. 2 Hold the Access Cannula (A) firmly against the bone and remove the Stylet (B).

FIG. 3 Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (C) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

Note: The selected centimeter marker (see Fig. 3) will represent the Biopsy Needle protrusion beyond Access Cannula (A)

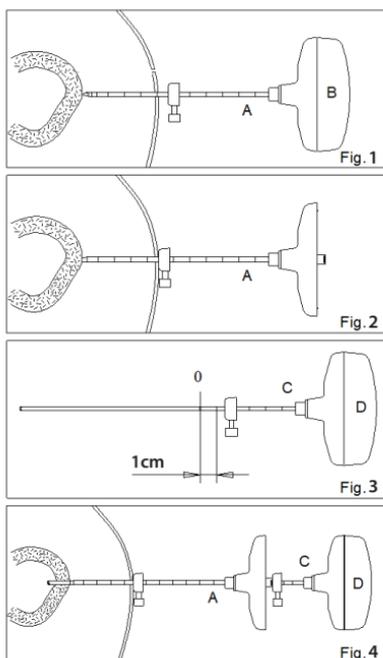
FIG. 4 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (C+D) through the Access Cannula (A).

Carefully rotate the Biopsy Needle and Handle (C+D) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (C) reaches the Access Cannula (A) luer end. Then rotate Biopsy Needle and Handle (C+D) counterclockwise and remove. Remove the Handle (D) from the Biopsy Needle (C); insert the Ejector Pin (E) through the Biopsy Needle (C) from the luer end and eject the sample.

Note 1: Repeat process from Fig.3 if desired and anatomically safe.

Note 2: A syringe can be connected to the luer end of the Biopsy Needle (C) and light aspiration may be applied during removal of the Biopsy Needle (C) if desired.

Note 3: In the case of sclerotic lesions, taking several incremental, smaller, samples are recommended to avoid crushing tissue within Biopsy Needle (C).



#1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10cm	11G x 15cm
B	Ø2.3mm x 14cm	Ø2.3mm x 19cm
C	Ø2.35mm x 20cm	Ø2.35mm x 24cm
E	Ø1.7mm x 23.4cm	Ø1.7mm x 27.4cm

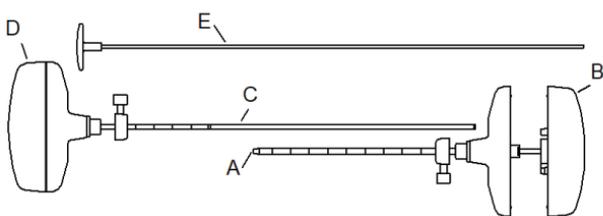
#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Single use
	Do not resterilize
	Caution: consult accompanying documents
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	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
	Temperature limitation
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WESTBROOK™

Система за костна биопсия

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за костна биопсия Westbrooke™ е предназначена за достъп до костите и извършване на костни биопсии. Системата има следното съдържание. За конкретни размери виж таблица № 1.

A	Канюла за достъп	D	Ръкохватка за биопсия (с държач)
B	Стилет с троакарен връх	E	Изхвърлящ щифт
C	Игла за костна биопсия с край по посока на часовниковата стрелка		

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Достъп до кости и биопсии на костни лезии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилно състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройството от други доставчици, проверете дали тяхната дължина и диаметър са съвместими с компонентите на устройството. При употреба прилагайте натиск само с пръстите си и се уверете, че не прилагате прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. След употреба този продукт може да представлява потенциален биологичен риск. Всички продукти от този вид трябва да бъдат третирани и унищожавани в съответствие с приетите медицински практики, законодателството и приложимите разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под 26° C на хладно, сухо място, защитено от влажност и пряка топлина. Не използвайте след изтичане срока на годност.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометираща структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

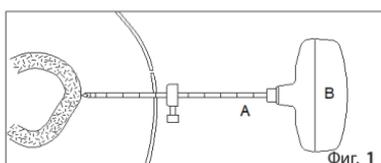
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кръвенето. Преди процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Подстъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Дезинфекцирайте кожата, направете малка кожна инцизия и извършете анестезия до контакт с костта.

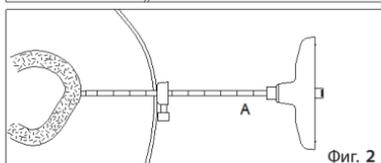
ФИГ. 1 В зависимост от дълбочината на лезията за биопсия, настройте дълбокомера на канюлата за достъп (A) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. Въвеждайте сглобените канюла за достъп и стилет с троакарен връх (A+B) до достигане на костта.



Фиг. 1

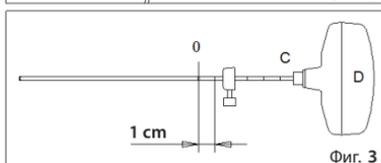
Забележка: Ако се налага да минете през твърда кост, за да достигнете зоната за биопсия, трябва да използвате съответния размер интродюсер за твърди кости Merit Preston™ (предоставен отделно). Виж включената таблица № 2 Канюлата за достъп и стилетът с троакарен връх (A+B) не са предназначени за преминаване през твърда кост.

ФИГ. 2 Задръжте канюлата за достъп (A) здраво върху костта и извадете стилета (B).



Фиг. 2

ФИГ. 3 Настройте дълбокомера на иглата за биопсия (C) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач.



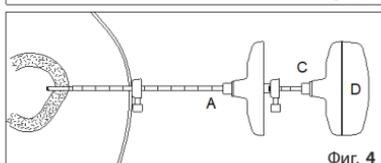
Фиг. 3

Забележка: Избранят маркер в сантиметри (вж. Фиг. 3) ще съответства на издаването напред на иглата за биопсия над канюлата за достъп (A)

ФИГ. 4 Вкарвайте сглобената игла за биопсия с дръжка (C+D) през канюлата за достъп (A).

Завъртайте внимателно иглата за биопсия с дръжка (C+D) по посока на часовниковата стрелка до достигане на нужната дълбочина за биопсия (или докато дълбокомерът на иглата за биопсия (C) стигне луеровия край на канюлата за достъп).

След това завъртете иглата за биопсия с дръжка (C+D) по посока, обратна на часовниковата стрелка, и отстранете. Отстранете дръжката (D) от иглата за биопсия (C); вкарвайте изхвърлящ щифт (E) през иглата за биопсия (C) през луеровия край и извадете пробата.



Фиг. 4

Забележка 1: Повторете процеса от Фиг. 3, ако е необходимо и е безопасно от анатомична гледна точка

Забележка 2: По време на отстраняването на иглата за биопсия (C) към луеровия край на иглата за биопсия (C) може да се свърже спринцовка и да се приложи лека аспирация, ако е необходимо.

Забележка 3: В случай на склеротични лезии се препоръчва вземането на няколко допълнителни по-малки проби, за да се избегне натрошаването на тъканта в иглата за биопсия (C).

№ 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

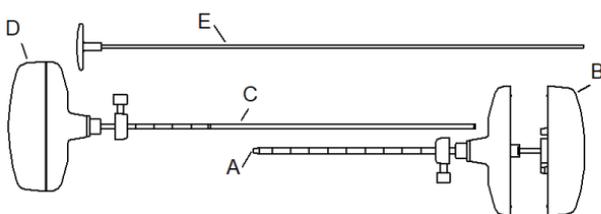
№ 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание, вижте съпътстващите документи.
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба, а за печатно копие се обадете на отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
Rx ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

WESTBROOK™

Sustav za biopsiju kostiju

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Sustav za biopsiju kostiju Westbrooke™ osmišljen je za pristupanje kostima i izvođenje biopsija kostiju. Sustav ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

A	Kanila	D	Ručka za biopsiju (sa sredstvom za ukrućavanje)
B	Sonda s trokar vrhom	E	Čavličić za izbacivanje
C	Igla za biopsiju s vrhom koji se okreće u smjeru kazaljke na satu		

INDIKACIJE ZA UPORABU

Pristup kosti i biopsija koštanih lezija.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uređaj mora upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili pod njegovim/njezinim nadzorom. Uređaj je isporučen u sterilnom stanju i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pri upotrebi opreme iz ostalih pribora provjerite jesu li njezina dužina i promjer kompatibilni s dijelovima ovog uređaja. Tijekom upotrebe primijenite pritisak samo vlastitim prstima i ne primjenjujte pretjerani aksijalni pritisak i ne savijajte elemente. Nakon upotrebe uređaj bi mogao predstavljati potencijalan biološki rizik. Svi proizvodi te vrste moraju biti odloženi i uništeni u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama, zakonodavstvom i važećim odredbama.

SKLADIŠTENJE

Skladištiti na hladnom suhom mjestu (ispod 26 °C) podalje vlage i izravne vrućine. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, s druge strane, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirana uporaba za pacijente koji primaju tešku antikoagulantnu terapiju ili koji imaju ozbiljan problem s krvarenjem. Prije postupka potrebno je pažljivo provjeriti pacijentov karton kako bi se provjerilo postoji li povijest krvarenja.

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Pristup je potrebno precizno isplanirati upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Dezinficirajte kožu, napravite mali rez na koži i dajte anesteziju dok ne osjetite dodir s košću.

SLIKA 1. Ovisno o dubini lezije na kojoj ćete izvesti biopsiju prilagodite mjerilo dubine na kanili (A) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice. Uvedite kanilu i sondu s trokar vrhom (A + B) dok ne dođete do kosti.

Napomena: ako morate proći kroz tvrdu kost kako biste dospjeli do lokacije lezije, morate upotrijebiti odgovarajući element za uvođenje u tvrdu kost Merit Preston™ (isporučuje se zasebno). Pogledajte tablicu br. 2. Kanila i sonda s trokar vrhom (A + B) nije osmišljena za prodiranje u tvrdu kost.

SLIKA 2. Držite kanilu (A) čvrsto uz kost i uklonite sondu (B).

SLIKA 3. Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (C) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

Napomena: odabrani označivač centimetara (vidjeti sliku 3.) označavat će prodiranje igle za biopsiju dalje od kanile (A).

SLIKA 4. Umetnite iglu za biopsiju i ručku (C + D) kroz kanilu (A).

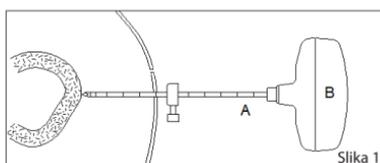
Pažljivo rotirajte iglu za biopsiju i ručku (C + D) u smjeru kazaljke na satu dok ne dođete do željene dubine (ili dok mjerilo dubine igle za biopsiju (C) ne dospje do luer kraja kanile (A)).

Zatim rotirajte iglu za biopsiju i ručku (C + D) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite. Uklonite ručku (D) s igle za biopsiju (C); umetnite čavličić za izbacivanje (E) kroz iglu za biopsiju (C) s luer kraja kanile i izbacite uzorak.

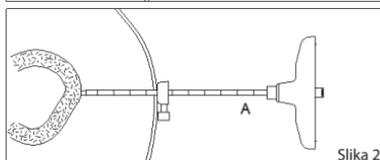
Napomena 1: Ponovite proces sa slike 3. ako je potrebno i anatomski sigurno

Napomena 2: špricu je moguće povezati s luer krajem igle za biopsiju (C) i moguće je primijeniti laganu aspiraciju tijekom uklanjanja igle za biopsiju (C), prema potrebi.

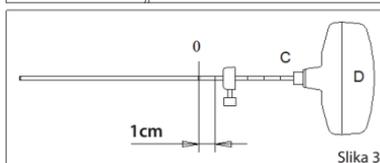
Napomena 3: u slučaju sklerotičnih lezija preporučuje se uzimanje nekoliko postupnih manjih uzoraka kako bi se izbjeglo drobljenje tkiva unutar igle za biopsiju (C).



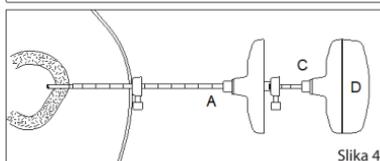
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

br. 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10cm	11G x 15cm
B	Ø2,3mm x 14cm	Ø2,3mm x 19cm
C	Ø2,35 mm x 20cm	Ø2,35 mm x 24cm
E	Ø1,7 mm x 23,4cm	Ø1,7 mm x 27,4cm

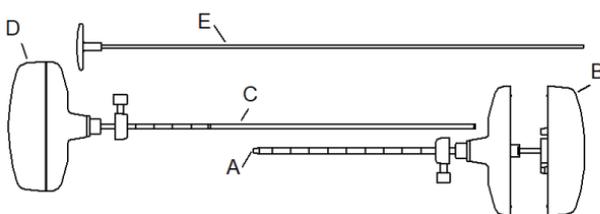
br. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj e-uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak obratite se SAD-u ili EU-u. Korisnička podrška
	Temperaturno ograničenje
Rx ONLY	Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

WESTBROOK™

Systém pro kostní biopsii

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Systém pro kostní biopsii Westbrooke™ je navržen k vytvoření kostního přístupu a provádění kostních biopsií. Systém obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

A	Přístupová kanyla	D	Bioptická rukojeť (s výtuhou)
B	Mandrén se špičkou trokaru	E	Vyhadzovací čep
C	Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotem		

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kostní přístup a biopsie kostních lézí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prostředek smí používat výhradně lékař vyškolený k provádění biopsií nebo radiologických intervencí nebo je prostředek povoleno používat pod dohledem takového lékaře. Tento zdravotnický prostředek se dodává sterilní, a nedošlo-li k otevření nebo poškození obalu, je třeba jej za takový považovat. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Při použití se zařízeními jiných výrobců zkontrolujte, že jejich délka a průměr odpovídají součástem prostředku. Při použití působte tlakem pouze prsty. Dávejte pozor, abyste nevyvíjeli příliš silný axiální tlak a neohnuli součásti. Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Všechny výrobky tohoto typu vyžadují manipulaci a likvidaci v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy, zákony a platnými ustanoveními.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém, chladném místě (o teplotě nižší než 26 °C), mimo vlhké prostory a nikoliv v blízkosti zdrojů tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

KONTRAINDIKACE

Prostředek je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří jsou léčeni silnými antikoagulanty nebo kteří mají závažné problémy s krvácením. Před zákrokem je nutné pečlivě zkontrolovat dokumentaci pacienta, jestli nemá anamnézu hemoragické diatézy.

POKYNY K POUŽITÍ

Následující metoda je doporučena při použití prostředku. Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Vydezinfikujte kůži. Proveďte malý kožní řez a zajistěte anestézii až do kontaktu s kostí.

OBR. 1 V závislosti od hloubky léze určené k biopsii nastavte ukazatel hloubky na přístupové kanyle (A) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět. Zaveďte sestavenou přístupovou kanylu a mandrén se špičkou trokaru (A + B) až ke kosti.

Poznámka: Pokud potřebujete projít přes tuhou kost, abyste se dostali k oblasti určené k biopsii, musíte použít zavaděč do tvrdé kosti Merit Preston™ o odpovídající velikosti (dodávány samostatně). Viz příložená tabulka č. 2. Přístupová kanyla a mandrén se špičkou trokaru (A + B) nejsou navrženy k průchodu tvrdou kostí.

OBR. 2 Držte přístupovou kanylu (A) pevně proti kosti a odpojte mandrén (B).

OBR. 3 Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehle (C) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka (viz obr. 3) bude představovat průtrži bioptické jehly za přístupovou kanylu (A).

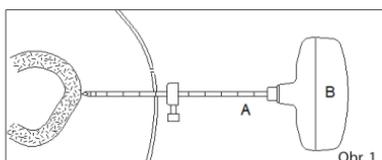
OBR. 4 Přes přístupovou kanylu (A) zaveďte sestavenou bioptickou jehlu s rukojetí (C + D).

Opatrně otáčejte bioptickou jehlu a rukojeť (C + D) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie (nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (C) nedosáhne koncovky Luer přístupové kanyly (A)). Pak otáčejte bioptickou jehlu s rukojetí (C + D) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Vyjměte rukojeť (D) z bioptické jehly (C); přes bioptickou jehlu (C – od koncovky Luer) zasaňte vyhadzovací čep (E) a vysuňte vzorek.

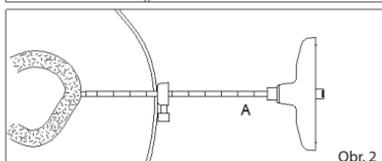
Poznámka 1: V případě potřeby, a pokud je to anatomicky bezpečné, opakujte postup z obr. 3.

Poznámka 2: Ke koncovce Luer bioptické jehly (C) může být připojena injekční stříkačka a během vyjímání bioptické jehly (C) je možné v případě potřeby provést lehké nasání.

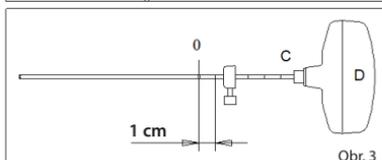
Poznámka 3: U sklerotických lézí se doporučuje odebrat několik menších vzorků v krocích, abyste nerozdrtili tkáň v bioptické jehle (C).



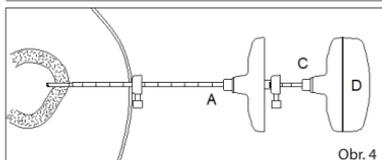
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Č. 1	KBD1110	KBD1115
A	11G × 10 cm	11G × 15 cm
B	Ø 2,3 mm × 14 cm	Ø 2,3 mm × 19 cm
C	Ø 2,35 mm × 20 cm	Ø 2,35 mm × 24 cm
E	Ø 1,7 mm × 23,4 cm	Ø 1,7 mm × 27,4 cm

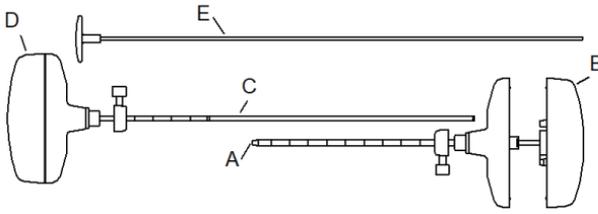
Č. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Pouze na jedno použití
	Neresterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Tištěnou kopii lze v USA a EU získat na telefonickou žádost. Zákaznický servis
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

WESTBROOK™

Knoglebiopsisystem

BRUGSVEJLEDNING



PRODUKTBESKRIVELSE

Westbrook™ knoglebiopsisystemet er designet til at få adgang til knogler og udføre knoglebiopsier. Systemet har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	Adgangskanyle	D	Biopsihåndtag (med afstivning)
B	Stilet med trokarspids	E	Ejektorstift
C	Biopsinål med højredrejet spids		

INDIKATIONER FOR BRUG

Knogleadgang og biopsier af knoglelæsioner.

FORHOLDSREGLER

Enheden må kun bruges af en læge uddannet til at udføre biopsier eller radiologiske interventioner eller under dennes tilsyn. Enheden leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatible med enhedens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at du ikke anvender overdrevet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted (under 26 °C), beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til uhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

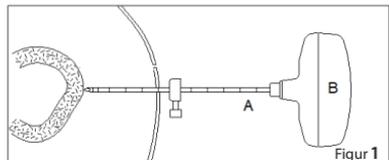
KONTRAIKATIONER

Kontraindiceret for brug på patienter, der har modtaget kraftig antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for proceduren skal patientens journaler nøje kontrolleres for eventuel hæmorrhagisk aktivitet.

BRUGSVEJLEDNING

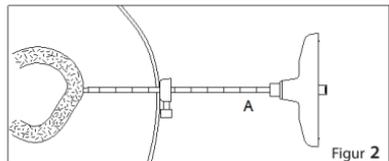
Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af enheden. Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Desinficer huden, lav et lille hudindsnit og udfør anæstesi, indtil der opstår kontakt med knoglen.

Figur 1 Afhængigt af læsionens dybde indstilles dybdemåleren på adgangskanylen (A) til det relevante centimetermærke og strammes til for at have en synlig vejledning. Indfør den samlede adgangskanyle og stiletten med trokarspids (A + B), indtil den kommer til knoglen.



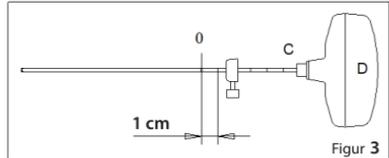
Bemærk: Hvis du har brug for at passere gennem hård knogle for at nå til biopsiområdet, skal du bruge den tilsvarende størrelse Merit Preston™ Hard Bone-indføring (leveres separat). Se medfølgende tabel 2. Adgangskanylen og stiletten med trokarspids (A + B) er ikke designet til at gennemtrænge hård knogle.

Figur 2 Hold adgangskanylen (A) fast mod knoglen, og fjern stiletten (B).



Figur 3 Indstil dybdemåleren på biopsinålen (C) til det relevante centimetermærke, og stram til for at have en synlig vejledning.

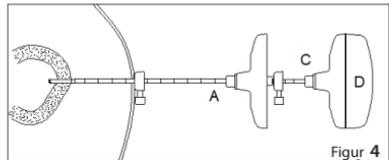
Bemærk: Det valgte centimetermærke (se figur 3) repræsenterer biopsinålens fremspring ud over adgangskanylen (A).



Figur 4 Indfør den samlede biopsinål med håndtag (C+D) gennem adgangskanylen (A).

Drej forsigtigt biopsinålen og håndtaget (C+D) med uret, indtil den ønskede biopsidybde er nået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (C) når luerenden på adgangskanylen (A)).

Drej derefter biopsinålen og håndtaget (C+D) mod uret, og træk den ud. Fjern håndtaget (D) fra biopsinålen (C). Indfør ejektorstiften (E) gennem biopsinålen (C) fra luer-enden, og skub prøven ud.



Bemærk 1: Gentag processen fra figur 3, hvis det ønskes og hvis det er anatomisk sikkert.

Bemærk 2: Der kan tilsluttes en sprøjte til luerenden af biopsinålen (C), og der kan foretages en let udsugning ved fjernelsen af biopsinålen (C), hvis dette ønskes.

Bemærk 3: Ved sklerotiske læsioner anbefales det at tage flere trinvis, mindre prøver, for at undgå at knuse væv inde i biopsinålen (C).

Nr. 1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø 2,3 mm x 14 cm	Ø 2,3 mm x 19 cm
C	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
E	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

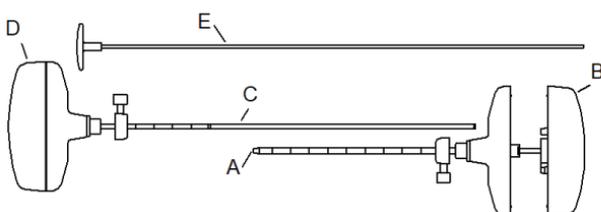
Nr. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Scan QR-koden for elektronisk kopiering, eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret. Ring til USA eller EU for udskriftskopi. Kundeservice
	Temperaturgrænse
Rx ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

WESTBROOK™

Botbiopsiesysteem

GEBRUIKSIINSTRUCTIES



PRODUCTBESCHRIJVING

Het Westbrook™ botbiopsiesysteem is ontworpen voor het verkrijgen van toegang tot het bot en het uitvoeren van biopsieën.

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

A	Toegangscanule	D	Biopsiegreep (met versteviger)
B	Stilet met Trocart-tip	E	Uitwerppin
C	Biopsienaald met kloksgewijze tip		

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bottoegang en biopsieën van botlaesies.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in biopsieën of radiologische interventies, of onder toezicht van een dergelijke arts. Dit instrument wordt steriel geleverd en dient als steriel te worden beschouwd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Indien u apparatuur van andere leveranciers gebruikt, dient u te controleren dat de lengte en diameter hiervan compatibel zijn met de onderdelen van het instrument. Wanneer het systeem in gebruik is, dient u alleen druk uit te oefenen met uw vingers en dient u ervoor te zorgen dat u niet te veel axiale druk uitoefent en dat u de elementen niet buigt. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Alle producten van dit type moeten worden gehanteerd en vernietigd conform de aanvaarde medische praktijk, wetgeving en toepasselijke bepalingen.

OPSLAG

Dit instrument dient te worden opgeslagen op een koele, droge plaats (minder dan 26°C), uit de buurt van luchtvochtigheid en directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

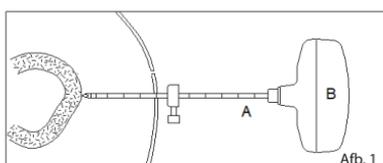
CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben. Alvorens de procedure wordt uitgevoerd, dient het medische dossier van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd op enige voorgeschiedenis van hemorragische activiteit.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

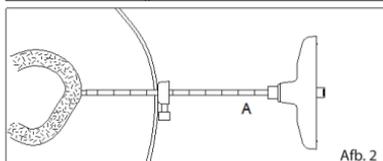
Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De benadering dient accuraat te worden gepland met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Desinfecteer de huid, maak een kleine incisie in de huid en handhaaf anesthesie tot u in aanraking komt met het bot.

- AFB. 1** Zet de diepte-indicator op de toegangscanule (A) op de juiste centimetermarkering, afhankelijk van de diepte van de laesie waarin de biopsie wordt uitgevoerd, en zet de indicator vast om een visuele steun te bieden. Breng de geassembleerde toegangscanule en stilet met Trocart-tip (A+B) in tot u bot bereikt.



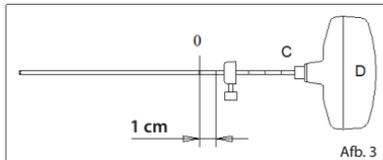
Opmerking: Indien u hard bot moet doorboren om bij het biopsiegebied te komen, moet u de overeenkomstige maat Merit Preston™ Hard Bone Introducer (introducer voor hard bot) gebruiken. Deze wordt afzonderlijk geleverd. Zie Tabel 2. De toegangscanule en stilet met Trocart-tip (A+B) is niet ontworpen voor penetratie van hard bot.

- AFB. 2** Houd de toegangscanule (A) stevig tegen het bot en verwijder de stilet (B).

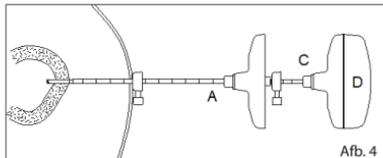


- AFB. 3** Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (C) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.

Opmerking: De geselecteerde centimetermarkering (zie Afb. 3) geeft aan hoever de biopsienaald uitsteekt uit de toegangscanule (A)



- AFB. 4** Breng de geassembleerde biopsienaald en greep (C+D) in via de toegangscanule (A). Draai de biopsienaald en greep (C+D) zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt (of tot de diepte-indicator van de biopsienaald (C) het Luer-uiteinde van de toegangscanule (A) bereikt).



Draai de biopsienaald en greep (C+D) vervolgens tegen de klok in en verwijder deze. Verwijder de greep (D) van de biopsienaald (C); steek de uitwerppin (E) voor de biopsienaald (C) in vanaf het Luer-uiteinde en werp het monster uit.

Opmerking 1: Herhaal desgewenst het proces uit afbeelding 3 indien dit anatomisch veilig is.

Opmerking 2: U kunt desgewenst een injectiespuit op het Luer-uiteinde van de biopsienaald (C) aansluiten en lichte aspiratie toepassen tijdens het verwijderen van de biopsienaald (C).

Opmerking 3: In het geval van sclerotische laesies, wordt aanbevolen dat u meerdere incrementele, kleinere monsters neemt om te voorkomen dat weefsel wordt geplet binnen de biopsienaald (C).

Nr. 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,3 mm x 14 cm	Ø 2,3 mm x 19 cm
C	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
E	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

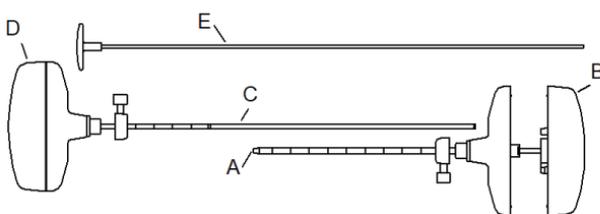
Nr. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer; voor een gedrukte kopie: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Temperatuurlimiet
Rx ONLY	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

WESTBROOK™

Système de biopsie osseuse

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse Westbrooke™ est conçu pour accéder aux os et effectuer des biopsies osseuses. Le système est composé des éléments suivants. Pour les tailles spécifiques, voir le tableau n° 1.

A	Canule d'accès	D	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
B	Stylet avec embout trocart	E	Aiguille d'éjection
C	Aiguille de biopsie avec pointe dans le sens des aiguilles d'une montre		

INDICATIONS D'UTILISATION

Accès osseux et biopsies de lésions osseuses.

PRÉCAUTIONS

L'appareil ne doit être utilisé que par un médecin formé pour effectuer des biopsies ou des interventions de radiologie, ou sous sa supervision. L'appareil est fourni dans un état stérile et doit être considéré comme tel à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Lors de l'utilisation d'équipement d'autres fournisseurs, vérifier que leur longueur et leur diamètre sont compatibles avec les composants de l'appareil. En cours d'utilisation, n'appliquer qu'une pression avec les doigts et veiller à ne pas appliquer de pression axiale excessive ni à plier les éléments. Après l'utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales reconnues, à la législation et aux dispositions applicables.

ENTREPOSAGE

Conserver dans un endroit frais et sec (moins de 26 °C), à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION EN CAS DE RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.

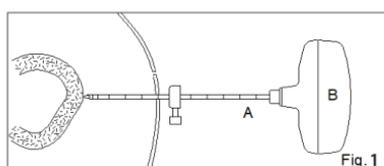
CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour une utilisation sur des patients qui reçoivent un traitement anticoagulant lourd ou qui ont un problème de saignement grave. Avant la procédure, les dossiers médicaux du patient doivent être soigneusement vérifiés pour tout antécédent d'activité hémorragique.

MODE D'EMPLOI

Ce qui suit est une méthode suggérée pour utiliser le dispositif. L'approche doit être planifiée avec précision en utilisant l'imagerie diagnostique et les techniques approuvées en clinique. Désinfecter la peau, faire une petite incision cutanée et effectuer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os.

FIG. 1 Selon la profondeur de la lésion faisant l'objet de la biopsie, ajuster la jauge de profondeur sur la canule d'accès (A) au marqueur de centimètre approprié et serrer pour obtenir un guide visuel. Introduire la canule d'accès assemblée et le stylet avec l'embout trocart (A + B) jusqu'à ce que l'os soit atteint.



Remarque : Si vous devez traverser un os dur pour atteindre la zone de biopsie, vous devez utiliser l'introducteur pour os dur Merit Preston™ de taille correspondante (fourni séparément). Voir le tableau n° 2 ci-joint. La canule d'accès et le stylet avec embout trocart (A + B) ne sont pas conçus pour traverser l'os dur.

FIG. 2 Tenir fermement la canule d'accès (A) contre l'os et retirer le stylet (B).

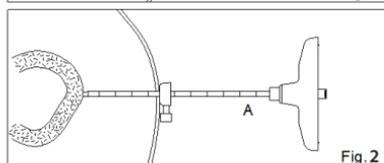


FIG. 3 Ajuster la jauge de profondeur sur l'aiguille de biopsie (C) au marqueur de centimètre approprié et serrer pour obtenir un guide visuel.

Remarque : Le marqueur de centimètre sélectionné (voir la Fig. 3) représentera la saillie de l'aiguille de biopsie au-delà de la canule d'accès (A).

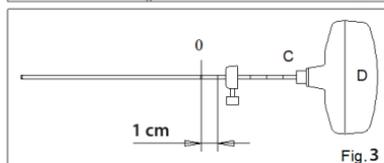
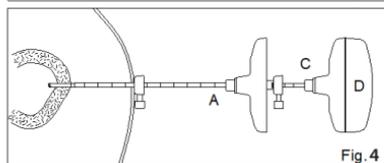


FIG. 4 Insérer l'aiguille et la poignée de biopsie assemblées (C + D) à travers la canule d'accès (A). Faire tourner avec précaution l'aiguille et la poignée de biopsie (C + D) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur de biopsie souhaitée soit atteinte (ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (C) atteigne l'extrémité Luer de la canule d'accès (A)).



Faire ensuite pivoter l'aiguille et la poignée de biopsie (C + D) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et la retirer. Retirer la poignée (D) de l'aiguille de biopsie (C); insérer l'aiguille d'éjection (E) à partir de l'extrémité Luer de l'aiguille de biopsie (C) et éjecter l'échantillon.

Remarque 1 : Répéter le processus de la Fig. 3 si cela est désiré et sans danger d'un point de vue anatomique.

Remarque 2 : Une seringue peut être connectée à l'extrémité Luer de l'aiguille de biopsie (C) et une légère aspiration peut être effectuée pendant le retrait de l'aiguille de biopsie (C) si désiré.

Remarque 3 : Dans le cas de lésions sclérosées, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons de plus en plus petits pour éviter d'écraser le tissu à l'intérieur de l'aiguille de biopsie (C).

N° 1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

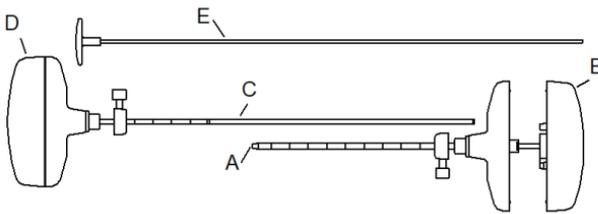
N° 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consulter les documents joints
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Pour obtenir une copie électronique, balayer le code QR ou aller au www.merit.com/ifu et entrer le numéro d'identification IFU. Pour obtenir une copie papier, appeler le Service à la clientèle pour les États-Unis ou l'Union européenne.
	Limite de température
Rx ONLY	La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

WESTBROOK™

Knochenbiopsiesystem

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Westbrook™ Knochenbiopsiesystem wurde für Knochenzugang und zur Durchführung von Knochenbiopsien entworfen.

Das System enthält Folgendes. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	Zugungskanüle	D	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
B	Stilet mit Trokarspitze	E	Auswerferstift
C	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar)		

ANWENDUNGSHINWEISE

Knochenzugang und Biopsien von Knochenläsionen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Wenn Sie Zubehör von anderen Lieferanten verwenden, überprüfen Sie, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Während des Einsatzes üben Sie nur Druck mit Ihren Fingern aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen. Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und zerstört werden.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26° C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für Patienten kontraindiziert, die sich einer Therapie mit hochwirksamen Antikoagulanzen unterziehen oder die ein schwerwiegendes Blutungsproblem haben. Vor dem Verfahren muss die Patientenakte sorgfältig auf allfällige hämorrhagische Aktivität überprüft werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und stellen Sie den Patienten unter Narkose, bis zum Kontakt mit dem Knochen.

ABB. 1 Je nach Tiefe der zu biopsierenden Läsion richten Sie die Tiefenlehre auf der Biopsiekannüle (A) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker aus und ziehen sie fest. Führen Sie die Zugangskanüle und das Stilet mit Trokarspitze (A+B) ein, bis Sie zum Knochen gelangen.

Hinweis: Falls Sie harten Knochen durchdringen müssen, um zum Biopsiebereich zu gelangen, müssen Sie die Merit Preston™ Knocheneinführhilfe der entsprechenden Größe verwenden (separat geliefert). Siehe beigefügte Tabelle 2. Die Zugangskanüle und das Stilet mit Trokarspitze (A+B) sind nicht zum Durchdringen von harten Knochen vorgesehen.

ABB. 2 Drücken Sie die Zugangskanüle (A) fest gegen den Knochen und entfernen Sie das Stilet (B).

ABB. 3 Richten Sie die Tiefenlehre auf der Biopsienadel (C) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker aus und ziehen Sie sie fest.

Hinweis: Der ausgewählte Zentimetermarker (siehe Abb. 3) repräsentiert, wie weit die Biopsienadel über die Zugangskanüle (A) herausragt.

ABB. 4 Führen Sie die zusammengebaute Biopsienadel mit Griff (C+D) über die Zugangskanüle (A) ein.

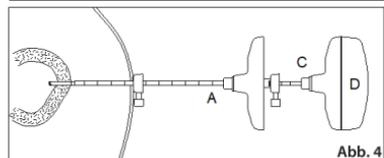
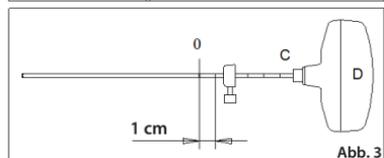
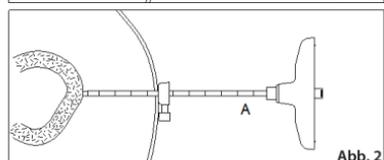
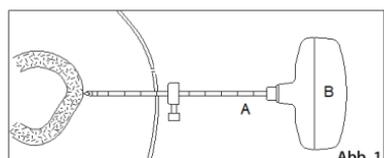
Drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis der Tiefenmesser der Biopsienadel (C) das Luer-Ende der Zugangskanüle (A) erreicht).

Dann drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) im Gegenuhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Griff (D) von der Biopsienadel (C); führen Sie den Auswerferstift (E) durch die Biopsienadel (C) vom Luer-Ende aus und werden Sie die Probe aus.

Hinweis 1: Wiederholen Sie den in Abb. 3 beschriebenen Vorgang bei Bedarf und falls anatomisch sicher.

Hinweis 2: Es ist möglich, eine Spritze an das Luer-Ende der Biopsienadel (C) anzuschließen, um während des Entfernens der Biopsienadel (C) bei Bedarf ein leichtes Absaugen durchzuführen.

Hinweis 3: Im Fall sklerotischer Läsionen wird empfohlen, mehrere inkrementale, kleinere Proben zu entnehmen, um kein Gewebe mit der Biopsienadel (C) zu zerquetschen.



1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø 2,3 mm x 14 cm	Ø 2,3 mm x 19 cm
C	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
E	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

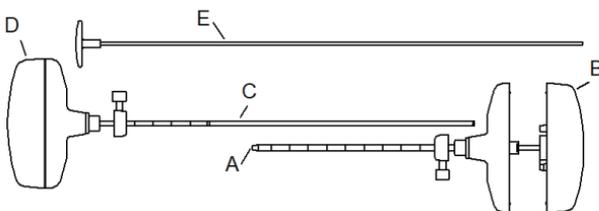
2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Für eine gedruckte Ausgabe rufen Sie uns in den USA oder der EU an. Kundendienst
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

WESTBROOK™

Σύστημα βιοψίας οστών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα βιοψίας οστών Westbrooke™ είναι σχεδιασμένο για πρόσβαση στα οστά και την πραγματοποίηση βιοψίας οστών.

Το σύστημα διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

A	Σωληνίσκος πρόσβασης	D	Λαβή βιοψίας (με στελεό ενίσχυσης)
B	Στελεός με άκρο τροκάρ	E	Καρφίδα εκβολέα
C	Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο		

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόσβαση σε οστά και βιοψίες για βλάβες οστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή επεμβάσεων μέσω ακτινολογίας ή υπό την επίβλεψη του. Η συσκευή παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να θεωρείται παραμένει έτσι εκτός κι αν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός από άλλους προμηθευτές, ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται, απλώς εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλά σας και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται υπερβολική πίεση στον άξονα ή δεν λυγίζετε τα στοιχεία. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να θέτει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η καταστροφή όλων των προϊόντων αυτού του τύπου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές, τη νομοθεσία και τις ισχύουσες διατάξεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος (κάτω των 26 °C), μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

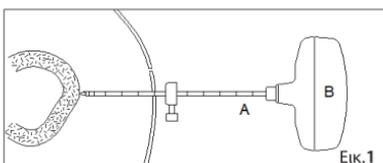
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Πριν από τη διαδικασία, τα ιατρικά αρχεία του ασθενή πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ιστορικό αιμορραγικής δραστηριότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η προσέγγιση πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά συγκεκριμένες τεχνικές. Απολυμάνετε το δέρμα, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα και πραγματοποιήστε αναισθησία μέχρι να υπάρξει επαφή με οστό.

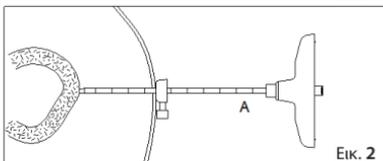
- ΕΙΚ. 1** Ανάλογα με το βάθος της βλάβης προς βιοψία, προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στον σωληνίσκο πρόσβασης (A) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός. Εισάγετε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο πρόσβασης και τον στελεό με άκρο τροκάρ (A+B) μέχρι να φθάσετε σε οστό.



Εικ. 1

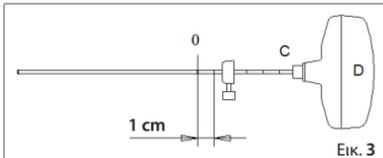
Σημείωση: Εάν χρειάζεται να διαπεράσετε ένα σκληρό οστό για να φθάσετε στην περιοχή της βιοψίας, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το αντίστοιχο μέγεθος εισαγωγέα σκληρού οστού Merit Preston™ (παρέχεται ξεχωριστά). Ανατρέξτε στον περιλαμβανόμενο Πίνακα 2. Ο σωληνίσκος πρόσβασης και ο στελεός με άκρο τροκάρ (A+B) δεν είναι σχεδιασμένα για να διαπερνούν σκληρό οστό.

- ΕΙΚ. 2** Κρατήστε τον σωληνίσκο πρόσβασης (A) σταθερά στο οστό και αφαιρέστε τον στελεό (B).



Εικ. 2

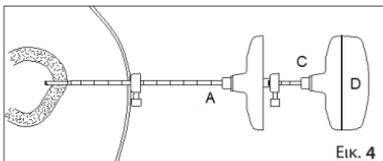
- ΕΙΚ. 3** Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στη βελόνα βιοψίας (C) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.



Εικ. 3

Σημείωση: Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου (βλ. Εικ. 3) θα αντιπροσωπεύει την προβολή της βελόνας βιοψίας πέρα από τον σωληνίσκο πρόσβασης (A).

- ΕΙΚ. 4** Εισάγετε τη συναρμολογημένη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (C+D) μέσα από τον σωληνίσκο πρόσβασης (A). Περιστρέψτε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (C+D) δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας (ή μέχρι ο μετρητής βάθους της βελόνας βιοψίας (C) να φθάσει στο άκρο Luer του σωληνίσκου πρόσβασης (A)).



Εικ. 4

Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (C+D) αριστερόστροφα και αφαιρέστε. Αφαιρέστε τη λαβή (D) από τη βελόνα βιοψίας (C). Εισάγετε την καρφίδα του εκβολέα (E) μέσα από τη βελόνα βιοψίας (C) από το άκρο Luer και εξάγετε το δείγμα.

Σημείωση 1: Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικόνα 3 εάν είναι επιθυμητό και ανατομικά ασφαλές.

Σημείωση 2: Μια σύριγγα μπορεί να συνδεθεί στο άκρο Luer της βελόνας βιοψίας (C) και μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελαφριά αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της βελόνας βιοψίας (C), εάν είναι επιθυμητό.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση σκληρωτικών βλαβών, συνιστάται η λήψη αρκετών τμηματικών μικρότερων δειγμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί σύνθλιψη ιστού εντός της βελόνας βιοψίας (C).

#1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών σε ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

KBD1115	KBD1110	#1
15 x 11G ס"מ	10 x 11G ס"מ	A
Ø2.3 מ"מ x 19 ס"מ	Ø2.3 מ"מ x 14 ס"מ	B
Ø2.35 מ"מ x 24 ס"מ	Ø2.35 מ"מ x 20 ס"מ	C
Ø1.7 מ"מ x 27.4 ס"מ	Ø1.7 מ"מ x 23.4 ס"מ	E

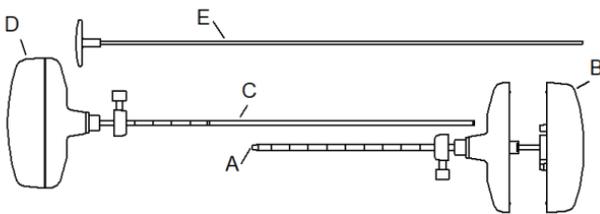
KBD1115	KBD1110	#2
KTP1115	KTP1110	

לשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני, סרוק את קוד ה-QR או גש אל האתר www.merit.com/ifu והקש את מספר זיהוי המוצר (IFU ID). לקבלת עותק מודפס יש ליצור קשר עם ארה"ב או האיחוד האירופאי. שירות לקוחות	
מגבלות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	Rx ONLY

WESTBROOK™

מערכת לביצוע ביופסיות עצם

הוראות שימוש



תיאור המוצר

מערכת Westbrooke™ לביצוע ביופסיות עצם מיועדת לצורך גישה לעצם וביצוע ביופסיות עצם. המערכת את הרכיבים הבאים: רא גדלים מדויקים בטבלה #1.

A	צינורית גישה	D	ידית ביופסיה (עם מקשיח)
B	צנתר עם קצה נקז	E	סיכת הוצאה
C	מחט לביצוע ביופסיה עם קצה המסתובב עם כיוון השעון		

התוויות לשימוש

ביצוע גישה לעצם וביופסיות של נגעי עצם.

אמצעי זהירות

השימוש במכשיר זה חייב להיות רק על ידי רופא שהוכשר בביצוע פעולות ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחתו. המכשיר מסופק במצב סטרילי ויש להתייחס אליו ככזה, אלא במקרה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האריזה פגומה. בעת השימוש עם ציוד שסופק על ידי ספקים אחרים, יש לוודא כי אורכם וקוטרים תואמים את רכיביו של המכשיר. בעת השימוש, יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולוודא שאינך מפעיל לחץ מוגזם על הציור או מכופף את הרכיבים. מוצר זה עלול להיות סיכון ביולוגי פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסוג זה ולהשמידם בהתאם לנהלים הרפואיים המקובלים והחוקיקתיים וההנחיות הישומות.

אחסון

יש לאחסן במקום קריר ויבש (מתחת ל-26° צלזיוס), הרחק מלחות ומחשיפה ישירה למקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

אזהרה מפני שימוש חוזר

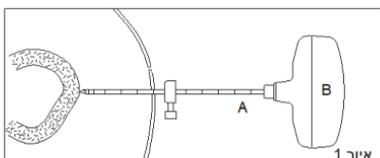
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום לזיהום או הידבקות בין מטופלים כולל, ללא הגבלה, העברת מחלה או מחלות מידבקות ממטופל אחד למשנהו. זיהום המכשיר עלול לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל.

התוויות נגד

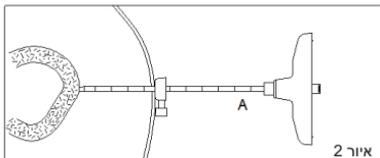
קיימת התוויות נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בזהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

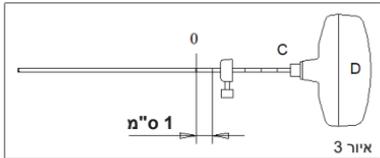
להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן את הגישה תוך הפעלת דיומט אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור, בצע חיתוך קטן בעור ובצע אילחוש עד שנוצר מגע עם העצם.



איור 1 וסת את מד העומק על צינורית הגישה (A) לפי סמן הסנטימטרים המתאים בהתאם לעומק הנגע המיועד לביופסיה אליו אתה ניגש והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. הכנס באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון של השילוב של צינורית החיתוך והצנתר עם קצה הניקוז (A+B) עד המגע עם שטח פני העצם.

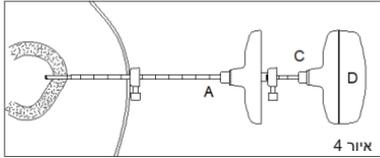


הערה: אם עליך לעבור דרך עצם קשה כדי להגיע אל איזור הביופסיה, עליך להשתמש בערכת Merit Preston™ להחדרה אל עצם קשה (המסופקת בנפרד), מהגודל המתאים. ראה טבלה 2, להלן. צינורית הגישה והצנתר עם קצה הניקוז (A+B) לא מיועדים למעבר דרך עצם קשה.



איור 2 החקך את צינורית הגישה (A) בציבות על העצם והסר את הצנתר (B).

איור 3 וסת את מד העומק על מחט הביופסיה (C) לפי סמן הסנטימטרים המתאים והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. **הערה:** סמן הסנטימטרים הנבחר (ראה איור 3) ייצג את מרחק הבליטה של מחט הביופסיה מעבר לצינורית הגישה (A).



איור 4 החדר את מחט הביופסיה המורכבת על הידית (C+D) באמצעות צינורית הגישה (A).

סובב בזהירות את מחט הביופסיה ואת הידית (C+D) עם כיוון השעון עד שהגעית לעומק הביופסיה הרצוי (או עד שמד העומק של מחט הביופסיה (C) מגיע אל קצה הנעילה של צינורית הגישה (A)). לאחר מכן, סובב את מחט הביופסיה ואת הידית (C+D) נגד כיוון השעון והוצא. הורד את הידית (D) ממחט הביופסיה (C); החדר את סיכת הוצאה (E) והעבר אותה דרך מחט הביופסיה (C) מקצה הנעילה והוצא את הדגימה.

הערה 1: חזור על התהליך החל באיור 3 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אנטומית.

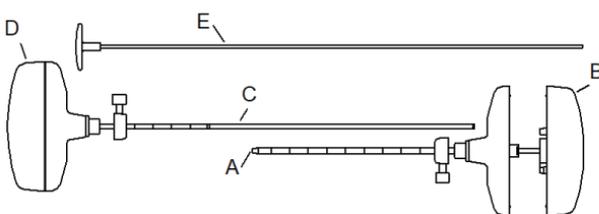
הערה 2: ניתן לחבר מזרק אל קצה הנעילה של מחט הביופסיה (C) ולבצע שאיבת קלה בעת הוצאת מחט הביופסיה (C), אם הדבר רצוי.

הערה 3: במקרה של נגעים טרשתיים, מומלץ לאסוף כמות מצטברת של דגימות קטנות יותר, כדי להימנע ממיחצת הרקמה בתוך מחט הביופסיה (C).

WESTBROOK™

Csontbiopsziás rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Westbrook™ csontbiopsziás rendszert a csontba való behatolásra és csontbiopsziák végrehajtására tervezték. A rendszer tartalma a következő. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

A	Bevezető kanül	D	Biopsziás fogantyú (merevítővel)
B	Mandrin trokár hegygel	E	Kitolótüske
C	Biopsziás tű órajárással egyező irányba forgó hegygel		

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Csontba való behatolás és csontléziók biopsziája.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyeletével használható, akit kiképeztek biopsziák vagy radiológiai beavatkozások végrehajtására. Az eszközt steril állapotban szállítják, és mindaddig sterilnek kell tekinteni, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy az meg nem sérül. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Más gyártók felszereléseinek használata esetén ellenőrizze, hogy azok hossza és átmérője kompatibilis az eszköz komponenseivel. Használat közben csak az ujjával gyakoroljon nyomást, és gondoskodjon róla, hogy ne fejtsen ki tengelyirányú nyomást, és ne hajlítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. Minden ilyen típusú terméket az elfogadott orvosi gyakorlattal, a jogszabályokkal és vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell kezelni és megsemmisíteni.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolandó (26 °C alatt), nedvességtől és a hő közvetlen hatásától elzárva. Ne használja a szavatossági időn túl.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

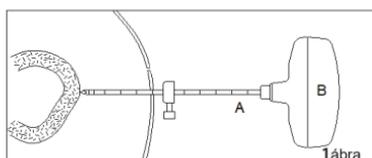
ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős vérárvadagsgátló kezelés alatt állnak vagy akiknek súlyos vérzési problémájuk van. Az eljárás megkezdése előtt figyelmesen meg kell vizsgálni a beteg orvosi jelentéseit bármilyen korábbi vérzési esemény miatt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

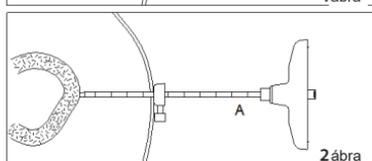
A következő az eszköz használatának egy javasolt módszere. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képpalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Fertőtlenítse a bőrt, végezzen egy kis bőrbemetszést, és hajtsa végre érzéstelenítést, amíg érintkezik a csonttal.

- 1. ÁBRA** A lézió mélységétől függően, amely miatt biopsziát kell végezni, állítsa a bevezető kanült (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon. Nyomja be az összeszerelt bevezető kanült és mandrint trokár hegygel (A+B), amíg el nem éri a csontot.

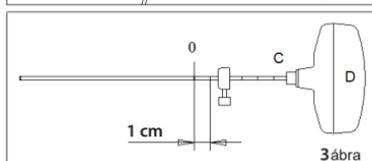


- Megjegyzés:** Ha kemény csonton kell áthatolnia, hogy elérje a biopsziás területet, a (külön szállított) megfelelő méretű Merit Preston™ keménycsont-bevezetőt kell használnia. Lásd a mellékelt 2. sz. táblázatot. A bevezető kanült és mandrint trokár hegygel (A+B) nem kemény csonton való áthatolásra tervezték.

- 2. ÁBRA** Nyomja a bevezető kanült (A) szorosan a csonthoz, és távolítsa el a mandrint (B).

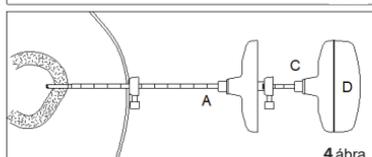


- 3. ÁBRA** Állítsa a biopsziás tű (C) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.



- Megjegyzés:** A kiválasztott centiméterjel (lásd a 3. ábrát) azt jelzi, mennyivel hatol túl a biopsziás tű a bevezető kanülről (A).

- 4. ÁBRA** Nyomja be az összeállított biopsziás tűt és fogantyút (C+D) a bevezető kanülről (A) keresztül. Óvatosan forgassa a biopsziás tűt és fogantyút (C+D) az órajárással egyező irányba a kívánt biopsziás mélység eléréséig (vagy amíg a biopsziás tű (C) mélységmérője eléri a bevezető kanül (A) Luer végét). Ezután forgassa a biopsziás tűt és fogantyút (C+D) az órajárással ellentétes irányba, és húzza ki. Távolítsa el a fogantyút (D) a biopsziás tűről (C). Nyomja be a kitolótüskét (E) a biopsziás tűn keresztül (C) a Luer végétől, és tolja ki a mintát.



- 1. megjegyzés:** Ismétlje meg a 3. ábrán látható eljárást, ha szükséges és anatómiailag biztonságos.

- 2. megjegyzés:** A biopsziás tű (C) Luer végére fecskendő lehet csatlakoztatni, és enyhe szívást lehet alkalmazni a biopsziás tű (C) eltávolításakor, ha szükséges.

- 3. megjegyzés:** Szklerotikus léziók esetén több kisebb, növekvő méretű minta vételét javasoljuk, hogy elkerülje a szövet roncsolását a biopsziás tűn (C) belül.

#1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 14 cm	Ø2,4 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

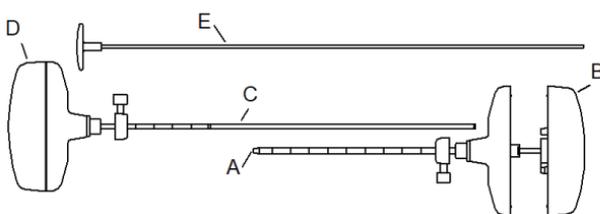
#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát, nyomtatott példányért hívja fel az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékleti határértékek
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

WESTBROOK™

Sistema per biopsia ossea

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea Westbrook™ è progettato per accedere all'osso e per eseguire biopsie ossee. Il sistema ha i seguenti contenuti. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

A	Cannula di accesso	D	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
B	Mandrino con punta trocar	E	Estrattore
C	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario		

INDICAZIONI PER L'USO

Accesso all'osso e biopsie per lesioni ossee.

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico formato per eseguire biopsie o interventi radiologici, o sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito in uno stato sterile e deve considerarsi tale a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se si utilizzano apparecchiature di altri fornitori, verificare che le loro lunghezze e diametri siano compatibili con i componenti del dispositivo. Quando in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere manipolati e distrutti in accordo con le pratiche mediche accettate, la legislazione e le disposizioni applicabili.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (al di sotto di 26 °C), lontano da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

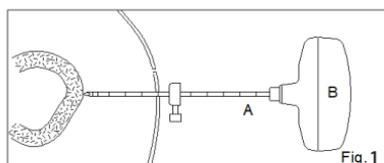
CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano seri problemi di sanguinamento. Prima della procedura, i registri medici del paziente devono essere controllati attentamente alla ricerca di eventuale anamnesi di attività emorragica.

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. L'approccio deve essere accuratamente pianificato usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. Disinfettare la pelle, eseguire una piccola incisione della pelle, ed eseguire anestesia fino al contatto con l'osso.

FIG. 1 In base alla profondità della lesione su cui effettuare la biopsia, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di accesso (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Introdurre la cannula di accesso e il mandrino con punta trocar assemblati (A+B) fino al raggiungimento dell'osso.



Nota: se è necessario passare attraverso un osso duro per raggiungere l'area della biopsia, bisogna utilizzare l'introduttore per osso duro Merit Preston™ della dimensione corrispondente (fornito separatamente). Vedere la Tabella n. 2 allegata. La cannula di accesso e il mandrino con punta trocar (A+B) non sono progettati per attraversare l'osso duro.

FIG. 2 Mantenere saldamente la cannula di accesso (A) contro l'osso e rimuovere il mandrino (B).

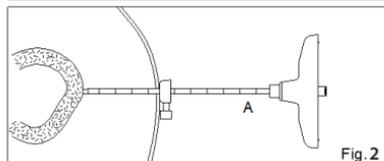


FIG. 3 Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (C) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

Nota: il contrassegno di centimetri selezionato (vedere Fig. 3) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia oltre la cannula di accesso (A).

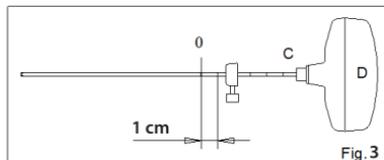


FIG. 4 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (C+D) attraverso la cannula di accesso (A).

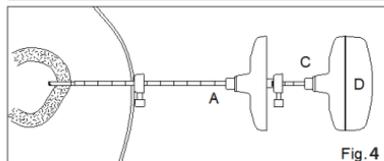
Ruotare attentamente l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (C) raggiunge l'estremità Luer della cannula di accesso (A).

Quindi ruotare l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso antiorario e rimuovere. Rimuovere l'impugnatura (D) dall'ago per biopsia (C), inserire l'estrattore (E) attraverso l'ago per biopsia (C) dall'estremità Luer ed estrarre il campione.

Nota 1: se si desidera e se anatomicamente sicuro, ripetere il processo dalla Fig. 3.

Nota 2: se si desidera si può collegare una siringa all'estremità Luer dell'ago per biopsia (C) e applicare una leggera aspirazione durante la rimozione dell'ago per biopsia (C).

Nota 3: in caso di lesioni sclerotiche, il prelievo di diversi campioni più piccoli incrementali è raccomandato per evitare lo schiacciamento di tessuto all'interno dell'ago per biopsia (C).



N. 1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

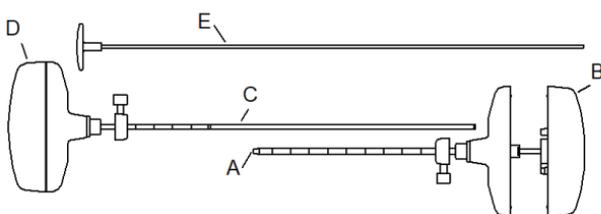
N. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Limitazione di temperatura
Rx ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

WESTBROOK™

Zestaw do biopsji kości

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Zestaw do biopsji kości Westbrooke™ został zaprojektowany w celu umożliwienia dostępu do tkanki kostnej i przeprowadzenia biopsji kości.

Zestaw składa się z następujących elementów: Rozmiary zestawu podano w tabeli 1.

A	Zewnętrzna kaniula	D	Uchwyt igły biopsyjnej (z usztywniaczem)
B	Mandryn z końcówką typu trokar	E	Wypychacz próbki biopsyjnej
C	Igła do biopsji kości z końcówką do wprowadzania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara		

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dostęp do kości i biopsje zmian chorobowych w tkance kostnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu biopsji lub interwencji radiologicznych, lub pod jego nadzorem. Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym i pozostaje sterylny jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. Stosując narzędzia innych producentów, należy sprawdzić, czy ich długość i średnica są kompatybilne z elementami tego wyrobu. W trakcie użytkowania stosować nacisk wyłącznie palcami i upewnić się, że nie jest wywierany nadmierny nacisk osiowy lub nacisk powodujący wygięcie elementów. Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Wszystkie wyroby tego typu muszą być obsługiwane i utylizowane zgodnie z przyjętymi standardami postępowania medycznego, prawnego i obowiązującymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C). Nie wystawiać na działanie wilgoci lub bezpośredniego źródła ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

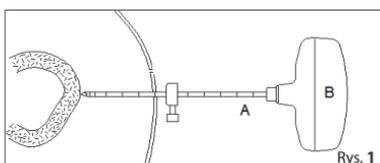
PRZECIWWSKAZANIA:

Używanie wyrobu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwzakrzepowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane. Przed przystąpieniem do procedury należy uważnie zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i możliwymi epizodami krwotocznymi w wywiadzie.

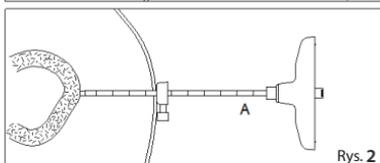
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Uzyskanie dostępu do kości należy dokładnie zaplanować, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Skórę należy zdezynfekować, wykonać niewielkie nacięcie skórne i wprowadzać środek znieczulający do wycucia oporu kostnego.

RYŚ. 1 W zależności od głębokości badanej zmiany chorobowej, ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na zewnętrznej kaniuli (A) w odpowiednim miejscu na podziałce w celu ułatwienia naprowadzania wzrokowego. Wprowadzać zmontowaną kaniulę zewnętrzną z mandrynem z końcówką typu trokar (A+B) do wycucia oporu kostnego.



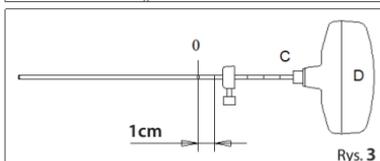
Uwaga: W przypadku konieczności przebicia się przez twarde struktury kostne w celu dotarcia do okolicy miejsca wykonywania biopsji należy użyć analogicznego przewodnika do twardych struktur kostnych Merit Preston™, który sprzedawany jest oddzielnie. Zawarte w tabeli 2. Zewnętrzna kaniula i końcówka typu trokar (A+B) nie są przeznaczone do penetracji poprzecznej twardej kości.



RYŚ. 2 Mocno opierając zewnętrzną kaniulę (A) o kość, usunąć mandryn (B).

RYŚ. 3 Ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na igle biopsyjnej (C) w odpowiednim miejscu na podziałce w celu ułatwienia naprowadzania wzrokowego.

Uwaga: Długość wybrana na podziałce centymetrowej (patrz rys. 3) odpowiada długości igły biopsyjnej wysuniętej poza zewnętrzną kaniulę (A).



RYS. 4 Wprowadzić igłę biopsyjną wraz z uchwytem (A+B) przez kaniulę zewnętrzną (A).

Ostrożnie obracać igłą biopsyjną z uchwytem (C+D)

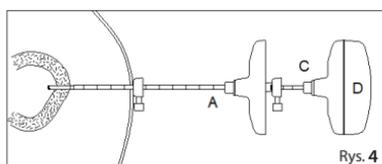
zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu osiągnięcia wymaganej głębokości (lub dopóki ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (C) nie dosięgnie końcówki kaniuli ze złączem luer (A).

Następnie obrócić igłę biopsyjną z uchwytem (A+B) w lewo i wyjąć igłę. Odłączyć uchwyt (B) od igły biopsyjnej (C); Wprowadzić wypychacz (E) przez igłę biopsyjną (C) od końca ze złączem luer i wypchnąć próbkę.

Uwaga 1: Jeśli istnieje taka potrzeba i jest to bezpieczne pod względem anatomicznym, powtórzyć czynności zilustrowane na rys. 3.

Uwaga 2: Do końcówki igły biopsyjnej ze złączem luer (C) można podłączyć strzykawkę i w razie potrzeby zastosować delikatną aspirację podczas wyjmowania igły biopsyjnej (C).

Uwaga 3: W przypadku zmian miażdżycowych zaleca się pobranie kilku dodatkowych, mniejszych próbek w celu uniknięcia zmiążdżenia tkanki kostnej igłą biopsyjną (C).



Rys. 4

Nr 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10cm	11G x 15cm
B	Ø2,3mm x 14cm	Ø2,3mm x 19cm
C	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
E	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

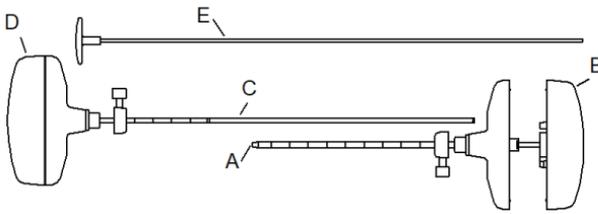
#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać dokument w wersji papierowej, należy skontaktować się z obsługą klienta. w USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

WESTBROOK™

Sistema de Biopsia Óssea

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Biopsia Óssea Westbrook™ foi concebido para acesso ósseo e para realização de biopsias ósseas. O sistema inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

A	Cânula de Acesso	D	Pega de Biopsia (com Reforço)
B	Estilete com Ponta Trocar	E	Pino de Ejeção
C	Agulha de Biopsia com Ponta para a Direita		

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Acesso ósseo e biopsias de lesões ósseas.

PRECAUÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado por um médico com formação na realização de biopsias ou intervenções radiológicas, ou sob a sua supervisão. O dispositivo é fornecido esterilizado e deve ser considerado como tal, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada. Quando utilizar equipamentos de outros fornecedores, certifique-se de que o comprimento e diâmetro dos mesmos são compatíveis com os componentes do dispositivo. Durante a utilização, aplique pressão apenas com os dedos e certifique-se de que não aplica pressão axial excessiva nem dobra os elementos. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Todos os produtos deste tipo devem ser manuseados e destruídos em conformidade com as práticas médicas aceites, legislação e disposições aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco (abaixo de 26° C), afastado da humidade e da ação direta do calor. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

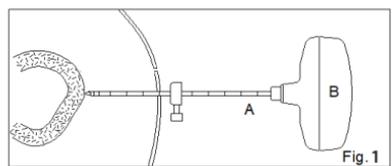
CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo é contraindicada em pacientes que estejam a ser submetidos a terapias intensivas com anticoagulantes ou que apresentem problemas de hemorragias graves. Antes do procedimento, o processo clínico do paciente deve ser cuidadosamente verificado para deteção de qualquer historial de atividade hemorrágica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. A abordagem deve sempre ser planeada com precisão utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. Desinfeite a pele, faça uma pequena incisão cutânea e administre a anestesia até entrar em contacto com o osso.

FIG. 1 Dependendo da profundidade da lesão alvo de biopsia, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Acesso (A) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual. Introduza a Cânula de Acesso e o Estilete com Ponta Trocar (A+B) montados até alcançar o osso.



Nota: Caso seja necessário atravessar ossos de elevada densidade para alcançar a área da biopsia, deve utilizar o Introdutor para Ossos de Elevada Densidade Merit Preston™ (fornecido separadamente) de tamanho correspondente. Consulte a Tabela N.º 2 incluída. A Cânula de Acesso e o Estilete com Ponta Trocar (A+B) não foram concebidos para atravessar ossos de elevada densidade.

FIG. 2 Segure a Cânula de Acesso (A) firmemente contra o osso e remova o Estilete (B).

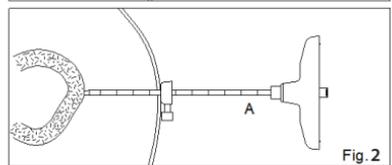


FIG. 3 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biopsia (C) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual. **Nota:** O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 3) irá representar a saliência da Agulha de Biopsia em relação à Cânula de Acesso (A)

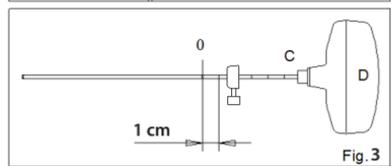
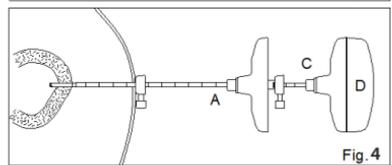


FIG. 4 Insira a Agulha de Biopsia e a Pega (C+D) montadas através da Cânula de Acesso (A).

Rode cuidadosamente a Agulha de Biopsia e a Pega (C+D) para a direita até alcançar a profundidade de biopsia pretendida (ou até o medidor de profundidade da Agulha de Biopsia (C) alcançar a extremidade luer da Cânula de Acesso (A).



Em seguida, rode a Agulha de Biopsia e a Pega (C+D) para a esquerda e remova. Remova a Pega (D) da Agulha de Biopsia (C); insira o Pino de Ejeção (E) através da Agulha de Biopsia (C) a partir da extremidade luer e ejeite a amostra.

Nota 1: Repita o processo da Fig. 3, se pretendido e se for anatomicamente seguro.

Nota 2: É possível ligar uma seringa à extremidade luer da Agulha de Biopsia (C) e poderá ser aplicada aspiração ligeira durante a remoção da Agulha de Biopsia (C), se pretendido.

Nota 3: Em caso de lesões escleróticas, é recomendada a recolha de várias amostras adicionais de menor dimensão para evitar a compressão de tecido na Agulha de Biopsia (C).

N.º 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,3 mm x 14 cm	Ø 2,3 mm x 19 cm
C	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
E	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

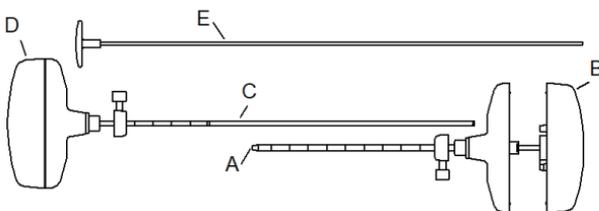
N.º 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Utilização única
	Não volte a esterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
Rx ONLY	Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

WESTBROOK™

Sistema de Biópsia Óssea

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Biópsia Óssea Westbrook™ foi projetado para acessar ossos e realizar biópsias ósseas. O sistema tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

A	Cânula de Acesso	D	Manopla para Biópsia (com reforço)
B	Estilete com Ponta de Trocarte	E	Pino Ejetor
C	Agulha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário		

INDICAÇÕES DE USO

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

PRECAUÇÕES

O dispositivo só deve ser usado por um médico treinado para realizar biópsias ou intervenções radiológicas ou sob supervisão do mesmo. O dispositivo é fornecido em um estado estéril e deve ser considerado como tal, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver danificada. Ao usar equipamentos de outros fornecedores, verifique se seu comprimento e diâmetro são compatíveis com os componentes do dispositivo. Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva nem dobrar os elementos. Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Todos os produtos deste tipo devem ser manipulados e destruídos de acordo com as práticas médicas aceitas, a legislação e as disposições aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local frio e seco (abaixo de 26 °C), distante de umidade e incidência direta de calor. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

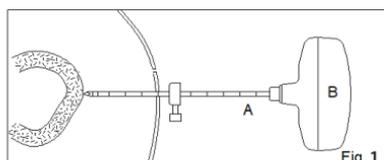
CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicada para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante pesada ou que tenham problema de sangramento grave. Antes do procedimento, os prontuários médicos do paciente devem ser atentamente verificados quanto a qualquer histórico de atividade hemorrágica.

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. Desinfete a pele, faça uma pequena incisão na pele e realize anestesia até fazer contato com o osso.

FIG. 1 Dependendo da profundidade da lesão a ser submetida à biópsia, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Acesso (A) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual. Introduza a Cânula de Acesso e o Estilete com Ponta de Trocarte montados (A+B) até alcançar o osso.



Nota: Se você precisar atravessar um osso rígido para alcançar a área de biópsia, deve usar o Introdutor de Osso Rígido Merit Preston™ de tamanho correspondente (fornecido separadamente). Veja a Tabela No. 2 incluída. A Cânula de Acesso e o Estilete com Ponta de Trocarte (A+B) não foram projetados para atravessar osso rígido.

FIG. 2 Segure a Cânula de Acesso (A) firmemente contra o osso e remova o Estilete (B).

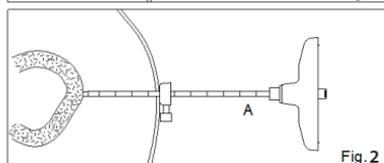


FIG. 3 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para Biópsia (C) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual.

Nota: O marcador centimétrico selecionado (consulte a Fig. 3) representará a protrusão da Agulha para Biópsia além da Cânula de Acesso (A)

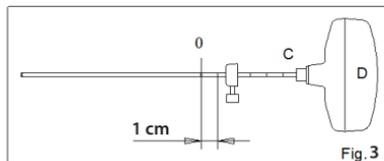
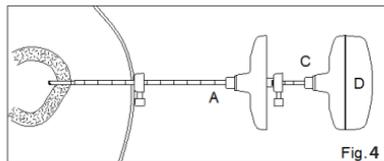


FIG. 4 Insira a montagem da Agulha para Biópsia e Manopla (C+D) através da Cânula de Acesso (A). Gire com cuidado a Agulha para Biópsia e a Manopla (C+D) no sentido horário até alcançar a profundidade de biópsia desejada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (C) alcance a extremidade de luer da Cânula de Acesso (A)).



Em seguida, gire a Agulha para Biópsia e a Manopla (C+D) no sentido anti-horário e remova. Remova a Manopla (D) da Agulha para Biópsia (C); insira o Pino Ejetor (E) através da Agulha para Biópsia (C) a partir da extremidade de luer e ejeite a amostra.

Nota 1: Repita o processo da Fig. 3 caso seja desejado e anatomicamente seguro.

Nota 2: Uma seringa pode ser conectada à extremidade de luer da Agulha para Biópsia (C) e uma leve aspiração pode ser aplicada durante a remoção da Agulha para Biópsia (C), caso desejado.

Nota 3: No caso de lesões escleróticas, recomenda-se coletar várias amostras incrementais menores, a fim de evitar o esmagamento de tecido dentro da Agulha para Biópsia (C).

No. 1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

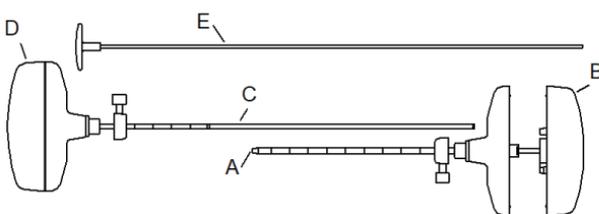
No. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Uso único
	Não reesterilize
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para uma cópia impressa, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Limitação de temperatura
Rx ONLY	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

WESTBROOK™

Система для биопсии кости

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система для биопсии кости «Westbrook™» предназначена для доступа к кости и проведения процедур биопсии кости.

В систему входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

A	Канюля для доступа	D	Ручка иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)
B	Зонд с трокарным наконечником	E	Толкающий стержень
C	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доступ к кости и поражение кости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врачам, обученным проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением. Устройство поставляется стерильным и считается таковым до открытия или повреждения упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена. При использовании оборудования от других поставщиков убедитесь, что его длина и диаметр соответствуют компонентам устройства. При использовании надавливайте исключительно пальцами, чтобы не применить излишнее осевое давление и не погнуть элементы. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Все продукты данного типа необходимо обработать и утилизировать согласно принятым медицинским практикам, законодательству и применимым условиям.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте (при температуре ниже 26°C) вдали от источников влаги и прямого тепла. Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно изучить медицинскую карту пациента на наличие истории геморрагической активности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Прозеинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и обезбольте до контакта с костью.

РИС. 1 В зависимости глубины поражения под биопсию, отрегулируйте датчик глубины на канюле для доступа (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите канюлю для доступа и стилет с трокарным наконечником (A+B), пока не достигнете кости.

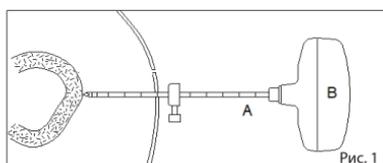


Рис. 1

Примечание: Если вам нужно проникнуть в твердую кость, чтобы добраться до области биопсии, вам необходимо использовать соответствующий размер интродуктора для твердой кости «Merit Preston™» (предоставляется отдельно). См. прилагаемую таблицу 2. Канюля для доступа и стилет с трокарным наконечником (A+B) не предназначены для проникновения в твердую кость.

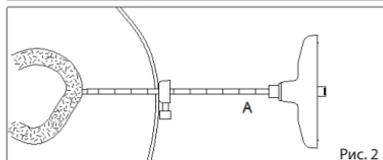


Рис. 2

РИС. 2 Крепко держите канюлю для доступа (A) на кости и уберите стилет (B).

РИС. 3 Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (C) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

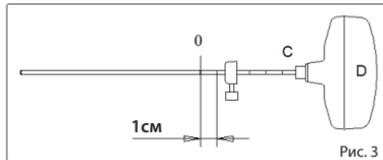


Рис. 3

Примечание: Выбранная сантиметровая отметка (См. Рис. 3) представит собой выступание вперед иглы для биопсии за пределы острой канюли (A).

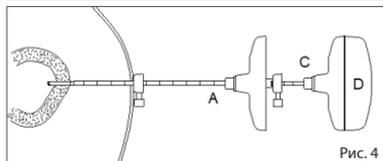


Рис. 4

РИС. 4 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (C+D) через канюлю для доступа (A).

Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии (C+D) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока датчик глубины на игле для биопсии (C) не достигнет наконечника Люэра канюли для доступа (A). Затем поверните иглу для биопсии и ручку (C+D) против часовой стрелки и удалите ее. Отсоедините ручку (D) от иглы для биопсии (C); вставьте толкающий стержень (E) в иглу для биопсии (C) — со стороны наконечника Люэра и извлеките образец.

Примечание 1: Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на рис. 3.

Примечание 2: Шприц можно присоединить к наконечнику Люэра иглы для биопсии (C) и, если необходимо, слегка аспирировать при удалении иглы для биопсии (C).

Примечание 3: В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии (C).

№1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10см	11G x 15см
B	Ø2,3мм x 14см	Ø2,3мм x 19см
C	Ø2,35мм x 20см	Ø2,35мм x 24см
E	Ø1,7мм x 23,4см	Ø1,7мм x 27,4см

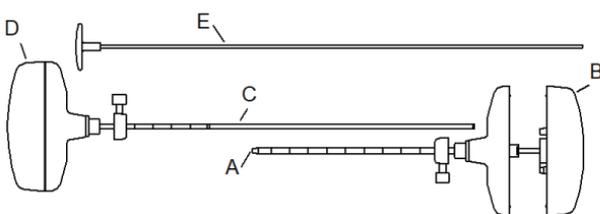
№2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU, для получения печатной копии позвоните в США или ЕС. Клиентская служба
	Температурное ограничение
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

WESTBROOK™

Systém na biopsiu kostí

NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS PRODUKTU:

Systém na biopsiu kostí Westbrook™ je navrhnutý na vytvorenie kostného prístupu a vykonávanie kostných biopsií. Systém obsahuje nasledujúce komponenty. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

A	Prístupová kanyla	D	Rukoväť na biopsiu (s výstuhou)
B	Mandrén so špičkou trokaru	E	Ejekčný kolík
C	Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom		

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kostný prístup a biopsie kostných lézií.

UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať výhradne lekár vyškolený na vykonávanie biopsie alebo rádiologických intervencií alebo je pomôcku povolené používať pod dohľadom takéhoto lekára. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ju za takú považovať. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pri použití so zariadeniami iných výrobcov skontrolujte, že ich dĺžka a priemer zodpovedajú komponentom pomôcky. Pri použití pôsobte tlakom iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti. Tento výrobok môže po použití predstavovať biologické riziko. Všetky výrobky tohto typu vyžadujú manipuláciu a likvidáciu v súlade so zavedenými zdravotníckymi postupmi, zákonmi a platnými ustanoveniami.

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom suchom mieste (pod 26 °C) a chráňte pred vlhkosťou a priamym teplom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikované na použitie v prípade pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí trpia závažným problémom krvácania. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

POKYNY NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Zárok by sa mal presne naplánovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Vydezinfikujte kožu. Vykonajte malý kožný rez a zaistite anestéziu až do kontaktu s kosťou.

OBR. 1 V závislosti od hĺbky lézie určenej na biopsiu nastavte ukazovateľ hĺbky na prístupovej kanyle (A) na príslušnú značku v centimetroch a utiahnite tak, aby bola vidieť. Zaveďte zostavenú prístupovú kanylu a mandrén so špičkou trokara (A + B) až ku kosti.

Poznámka: Ak potrebujete prejsť cez tuhú kosť, aby ste sa dostali k oblasti určenej na biopsiu, musíte použiť zavádzač do tvrdej kosti Merit Preston™ o zodpovedajúcej veľkosti (dodávaný samostatne). Viď priložená tabuľka č. 2. Prístupová kanyla a mandrén so špičkou trokara (A + B) nie sú navrhnuté na priechod tvrdou kosťou.

OBR. 2 Držte prístupovú kanylu (A) pevne proti kosti a odpojte mandrén (B).

OBR. 3 Nastavte hĺbkový rozmer na ihle na biopsiu (C) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka (obr. 3) bude zodpovedať protružii bioptickéj ihly za prístupovú kanylu (A).

OBR. 4 Zaveďte zostavenú ihlu na biopsiu a rukoväť (C + D) cez prístupovú kanylu (A).

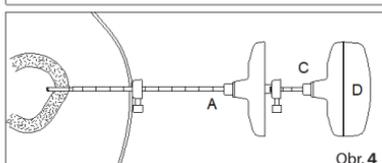
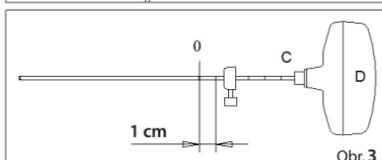
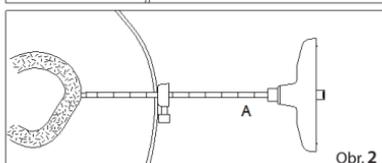
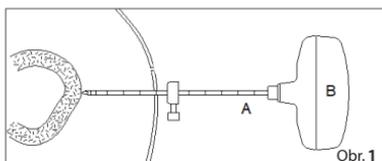
Opatrne otočte bioptickú ihlu a rukoväť (C + D) v smere hodinových ručičiek až do požadovanej hĺbky biopsie (alebo kým ukazovateľ hĺbky bioptickéj ihly (C) nedosiahne koncovku luer prístupovej kanyle (A)).

Potom otočte bioptickú ihlu a rukoväť (C + D) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Vyberte rukoväť (D) z bioptickéj ihly (C); vložte ejekčný kolík (E) do ihly na biopsiu (C – z konca s koncovkou luer) a vysuňte vzorku.

Poznámka 1: V prípade potreby a ak je to anatomicky bezpečné, zopakujte postup od obr. 3

Poznámka 2: V prípade potreby je možné počas odstránenia bioptickéj ihly (C) pripojiť ku koncu bioptickéj ihly (C) s koncovkou luer striekačku a vykonať svetelnú aspiráciu.

Poznámka 3: U sklerotických lézií odporúčame odber niekoľko menších vzoriek v krokoch, aby ste tkanivo bioptickou ihlou (C) nerozdrvili.



#1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,3 mm x 14 cm	Ø 2,3 mm x 19 cm
C	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
E	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

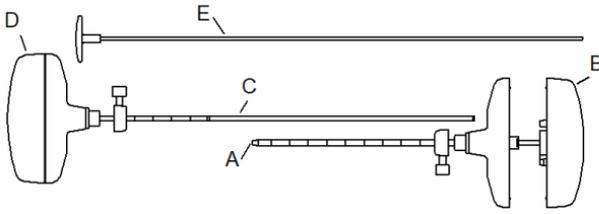
#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Tlačенú verziu získate v USA a EÚ zavolaním na zákaznícku linku
	Teplotné obmedzenie
Rx ONLY	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekárske predpis.

WESTBROOK™

Sistema para biopsia ósea

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema para biopsia ósea Westbrook™ está diseñado para acceder al hueso y llevar a cabo biopsias óseas. El sistema tiene los siguientes contenidos. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.

A	Cánula de acceso	D	Manija para biopsia (con rigidizador)
B	Estilite con punta de trocar	E	Pasador eyector
C	Aguja para biopsia con punta inclinada a la derecha		

INDICACIONES DE USO

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas.

PRECAUCIONES

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión. El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado. Cuando se use equipo de otros proveedores, verifique que su longitud y diámetro sean compatibles con los componentes del dispositivo. Cuando está en uso, solamente aplique presión con los dedos y asegúrese de no aplicar una presión axial excesiva o doblar los elementos. Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Todos los productos de este tipo deben manipularse y destruirse de acuerdo con prácticas médicas aceptadas, la legislación y disposiciones aplicables.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco (por debajo de 26 °C), alejado de la humedad y de fuentes de calor directo. No usar después de la fecha de vencimiento.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

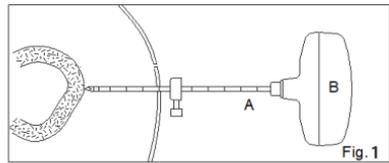
CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes bajo terapia anticoagulante severa o que tengan hemorragias graves. Antes del procedimiento, debe revisarse cuidadosamente la historia clínica del paciente en busca de cualquier antecedente de actividad hemorrágica.

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El enfoque debe planificarse de manera exhaustiva con imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Desinfecte la piel, realice una pequeña incisión en la piel y proporcione anestesia hasta que entre en contacto con el hueso.

FIG. 1 Dependiendo de la profundidad de la lesión a la que se le va a realizar la biopsia, ajuste el indicador de profundidad en la cánula de acceso (A) al marcador de centímetro adecuado y ajuste para ofrecer guía visual. Introduzca la cánula de acceso y el estilite con punta de trocar ensamblados (A+B) hasta alcanzar el hueso.



Nota: Si es necesario atravesar hueso duro para alcanzar el área de biopsia, debe usar el tamaño correspondiente de aguja introductora de hueso duro Merit Preston™ (proporcionada por separado). Vea la tabla 2 incluida. La cánula de acceso y el estilite con punta de trocar (A+B) no están diseñados para atravesar hueso duro.

FIG. 2 Sostenga la cánula de acceso (A) firmemente contra el hueso y quite el estilite (B).

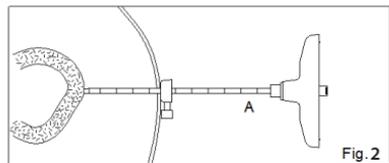
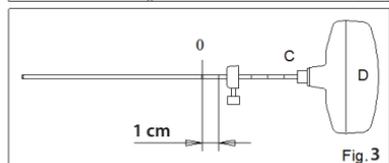
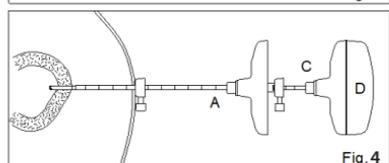


FIG. 3 Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (C) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.



Nota: El marcador de centímetros seleccionado (ver Figura 3) representará la prominencia de la aguja de biopsia más allá de la cánula de acceso (A)

FIG. 4 Inserte la aguja y la manija para biopsia (C+D) a través de la cánula de acceso (A).



Gire con cuidado la aguja para biopsia y la manija (C+D) en sentido horario hasta lograr la profundidad deseada o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (C) llegue al extremo del luer de la cánula de acceso (A).

Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia (C+D) en sentido antihorario y extráigala. Extraiga la manija (D) de la aguja para biopsia (C); coloque el pasador eyector (E) a través de la aguja para biopsia (C) desde el extremo del luer y eyecte la muestra.

Nota 1: Repita el proceso de la Fig. 3 si lo desea y es seguro en términos anatómicos.

Nota 2: Puede conectar una jeringa al extremo del luer de la aguja para biopsia (C) y puede aspirarse levemente durante la extracción de la aguja para biopsia (C) si lo desea.

Nota 3: En el caso de lesiones escleróticas, se recomienda tomar varias muestras graduales, más pequeñas, para evitar romper el tejido con la aguja de biopsia (C).

Núm. 1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

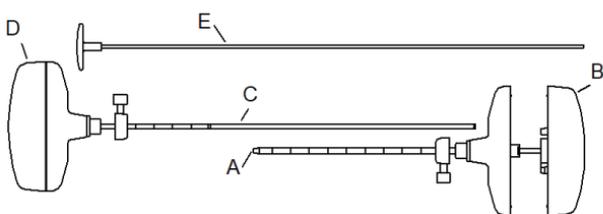
Núm. 2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución: consultar los documentos adjuntos.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU), para obtener una copia impresa, comuníquese con Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Limitación de temperatura
Rx ONLY	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

WESTBROOK™

Benbiopsisystem

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Westbrook™ benbiopsisystem är utformat för att komma åt ben och genomföra benbiopsier. Systemet innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

A	Åtkomstkanyl	D	Biopsihandtag (med förstyvare)
B	Mandräng med trokarspets	E	Ejektorstift
C	Biopsinäål med spets av medurstyp		

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Benåtkomst och biopsier av benlesioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av en läkare som är utbildad att utföra biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril annat än om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd ej om förpackningen är skadad. När du använder utrustning från andra leverantörer bör du försäkra dig om att längd och diameter är kompatibla med enhetens komponenter. När enheten används bör du endast applicera tryck med fingrarna och se till att inte applicera för mycket axiellt tryck eller böja komponenterna. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Alla produkter av detta slag måste hanteras och förstöras i enlighet med acceptabel medicinsk praxis, lagstiftning och tillämpliga regler.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats (under 26 °C), borta från fukt och direkt solljus. Använd ej efter utgångsdatumet.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningens kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

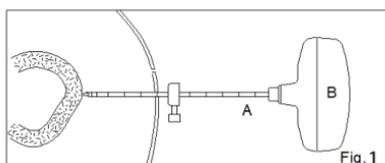
KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Följande metod föreslås för användning av enheten. Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Desinfektera huden, gör ett litet hudsnitt och genomför anestesi tills du kommer i kontakt med benet.

FIG. 1 Beroende på djupet hos lesionen som är föremål för biopsi bör du justera djupmätaren på åtkomstkanylen (A) till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning. För in den sammansatta åtkomstkanylen och mandrängen med trokarspets (A+B) tills du når benet.



Anmärkning: Om du måste gå igenom hårda ben för att komma åt biopsistället ska du använda dig av Merit Preston™ införingsverktyg för hårda ben av motsvarande storlek (tillhandahålls separat). Se inkluderad tabell 2. Åtkomstkanylen och mandrängen med trokarspets (A+B) är ej utformade för att föras in genom hårda ben.

FIG. 2 Håll åtkomstkanylen (A) bestämt mot benet och avlägsna mandrängen (B).

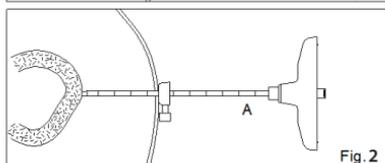


FIG. 3 Justera biopsinäålens (C) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning.

Notera: Valt centimetermärke (se bild 3) representerar den del av biopsinäålen som skjuter ut bortom åtkomstkanylen (A).

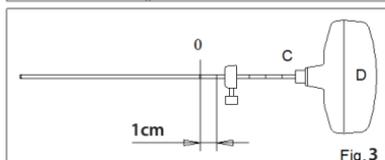


FIG. 4 För in den sammansatta biopsinäålen och handtaget (C+D) genom åtkomstkanylen (A).

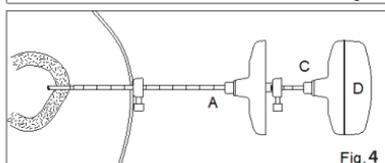
Rotera försiktigt biopsinäålen och handtaget (C+D) medurs tills du uppnår önskat biopsidjup (eller tills biopsinäålens (C) djupmätare når åtkomstkanylens (A) luerände).

Rotera sedan biopsinäålen och handtaget (C+D) moturs och avlägsna dem. Avlägsna handtaget (D) från biopsinäålen (C), för in ejektorstiftet (E) genom biopsinäålen (C) från lueränden och stöt ut provet.

Anmärkning 1: Upprepa förfarandet från fig. 3 om detta önskas och är säker i anatomiskt hänseende.

Anmärkning 2: En spruta kan anslutas till biopsinäålens (C) luerände, och lätt aspiration kan utföras under avlägsnande av biopsinäålen (C) om så önskas.

Anmärkning 3: När det gäller sklerotiska lesioner rekommenderas att man tar ett flertal stegvisa och mindre prov, för att undvika att krossa vävnad inom biopsinäålen (C).



1	KBD1110	KBD1115
A	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

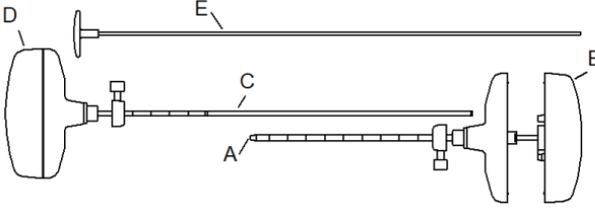
2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	laktta försiktighet: kontrollera medföljande dokument
	Steriliserad med etylenoxid.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller besök www.merit.com/ifu och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundservice i USA eller EU.
	Temperaturbegränsning
Rx ONLY	Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.

WESTBROOK™

Kemik Biyopsi Sistemi

KULLANMA TALİMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Westbrook™ Kemik Biyopsi Sistemi kemiklere giriş yapmak ve kemik biyopsileri yapmak için tasarlanmıştır. Sistem aşağıdaki içeriklerden oluşur. Belirli büyüklükler için Tablo 1'e bakın.

A	Giriş Kanülü	D	Biyopsi Kolu (Sertleştirici ile)
B	Trokar Uçlu Stile	E	Ejektör Pini
C	Saat Yönünde Ucu olan Biyopsi İğnesi		

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik girişi ve kemik lezyonlarının biyopsisi.

ÖNLEMLER

Cihaz sadece biyopsi yapma ve radyoloji girişimleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril olarak sağlanmıştır ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril olarak kabul edilmelidir. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. Diğer sağlayıcılardan ekipman kullandığınızda uzunluklarının ve çaplarının cihazın bileşenleri ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin. Kullanırken sadece parmaklarınız ile basınç uygulayınız ve aşırı eksensel basınç uygulamadığınızdan veya parçaları eğmediğinizden emin olun. Kullandıktan sonra bu ürün potansiyel biyolojik risk oluşturabilir. Bu türde tüm ürünler kabul edilmiş tıbbi uygulamalar, yönetmelikler ve uygulanabilir koşullara göre kullanılmalıdır ve imha edilmelidir.

SAKLAMA

Kuru ve serin bir yerde (26° C'nin altında) saklayın; neme ve doğrudan ısıya maruz bırakmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Ağır antikoagülan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları hemorajik aktivite geçmişi olup olmadığına dair dikkatle kontrol edilmelidir. Tekrar kullanımı, tekrar işlemden geçirmeyen veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

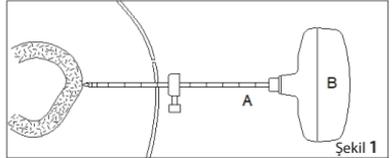
KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları hemorajik aktivite geçmişi olup olmadığına dair dikkatle kontrol edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Aşağıdaki cihazın kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır. Cildi dezenfekte edin, küçük bir kesik açın ve kemikle temas edilene kadar anestezi uygulayın.

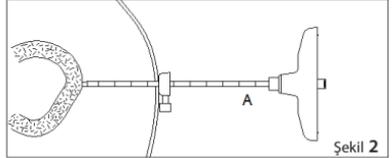
ŞEKİL 1 Biyopsi yapılacak lezyonun derinliğine bağlı olarak Giriş Kanülü (A) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlama için sıkılaştırın. Birleştirilmiş Giriş Kanülü ve Trokar Uçlu Stileyi (A+B) kemiğe ulaşılan kadar ilerletin.



Şekil 1

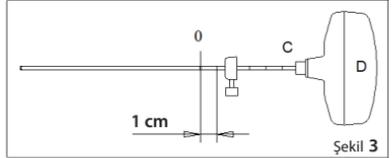
Not: Biyopsi alanına ulaşmak için sert kemik içinden geçmeniz gerekiyorsa karşılık gelen büyüklükte Merit Preston™ Sert Kemik İntrodüseri (ayrı olarak verilir) kullanılmalıdır. Ekte verilen Tablo 2'ye bakın Giriş Kanülü ve Trokar Uçlu Stileyi (A+B) sert kemikten geçilmek için tasarlanmamıştır.

ŞEKİL 2 Giriş Kanülünü (A) kemiğe karşı sıkıca tutun ve Stileyi (B) çıkarın.



Şekil 2

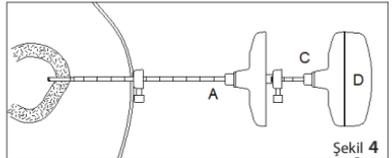
ŞEKİL 3 Biyopsi İğnesi (C) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlama için sıkılaştırın.



Şekil 3

Not: Seçilen santimetre işaretleri (Şekil 3'e bakın) Biyopsi İğnesinin Giriş Kanülünün (A) ilerisindeki protrüzonunu temsil eder.

ŞEKİL 4 Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve Kolu (A+B) Giriş Kanülü (A) içerisinden takın.



Şekil 4

Biyopsi İğnesini ve Kolu (C+D), biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (C) derinlik gauge değeri Giriş Kanülünün (A) luer ucuna ulaşana kadar saat yönünde dikkatle döndürün.

Sonra Biyopsi İğnesini ve Kolu (C+D) saatin ters yönünde döndürün ve çıkarın. Kolu (D) Biyopsi İğnesinden (C) çıkarın; Ejektör Pini (E) Biyopsi İğnesi (C) içinden luer ucundan takın ve numuneyi çekin.

Not 1: İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 3'teki işlemi tekrarlayın.

Not 2: Biyopsi İğnesinin (C) luer ucuna bir enjektör bağlanabilir ve Biyopsi İğnesi (C) çıkarılırken istenirse hafif bir aspirasyon uygulanabilir.

Not 3: Sklerotik lezyon vakasında Biyopsi İğnesi (C) ile dokunun ezilmemesi için adım adım küçük artışlarla birden fazla, daha küçük numunelerin alınması önerilir.

#1	KBD1110	KBD1115
A	11G x 10 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,3 mm x 14 cm	Ø2,3 mm x 19 cm
C	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
E	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

#2	KBD1110	KBD1115
	KTP1110	KTP1115

	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: ekli belgelere bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID numarasını girin. Yazılı kopya için ABD veya AB numaralarını arayın. Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
Rx ONLY	Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 8222