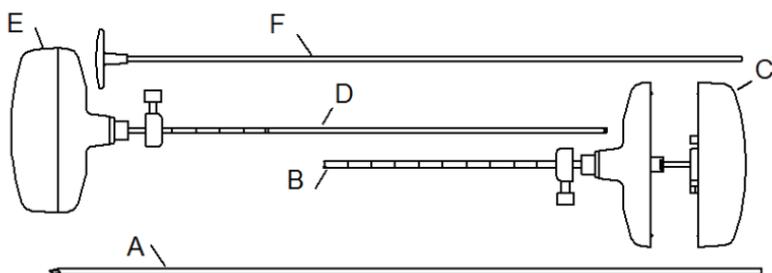


BEDFORD™

Guided Hard 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

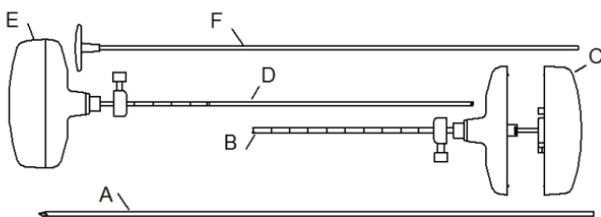
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

BEDFORD™

Guided Hard Bone Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Bedford™ Guided Hard Bone Biopsy System is designed for accessing bone, traversing bone when necessary, and performing bone biopsies. The system has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

A	Guide Rod	D	Biopsy Needle with Clockwise Tip
B	Cutting (Access) Cannula	E	Biopsy Handle (with stiffener)
C	Drill Insert	F	Ejector Pin

INDICATIONS

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 Introduce the Guide Rod (A) until in contact with the bone.

FIG. 2 Unlock and remove the Drill Insert (C) from the Cutting Cannula (B). Slide the Cutting Cannula (B) down over the Guide Rod (A) until in contact with the skin. Introduce, rotating counterclockwise, the Cutting Cannula (B) until in contact with the bone.

Note: To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during Cutting Cannula (B) insertion through the soft tissue.

FIG. 3 Withdraw the Guide Rod (A) while holding the Cutting Cannula (B) firmly against the bone.

FIG. 4 Move the depth gauge forward until in contact with the skin, then withdraw it by the desired depth, using the centimeter markings on the Cutting Cannula (B) to provide a visual guide.

Introduce the Drill Insert (C) into the Cutting Cannula (B) and lock the handles together.

Note 1: It may be necessary to withdraw the Cutting Cannula (B) by approximately 2mm in order to connect the handles.

With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula and Drill Insert (B+C) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained.

Note 2: To maintain penetration efficiency during drilling, it is recommended to remove the Drill Insert (C) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

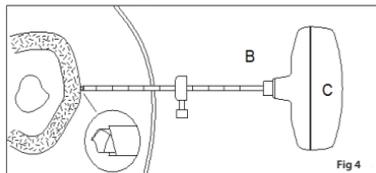
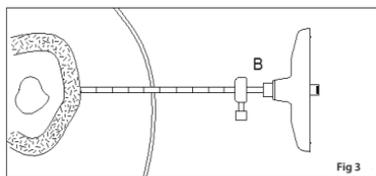
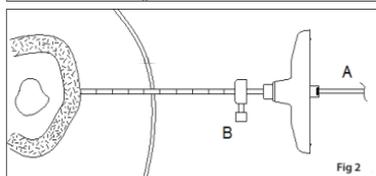
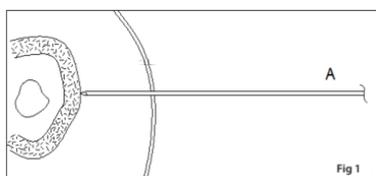


FIG. 5 Firmly hold the Cutting Cannula (B), then unlock and remove the Drill Insert (C).

FIG. 6 Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (D) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

Note: The selected centimeter marker (see Fig. 6) will represent the Biopsy Needle (D) protrusion beyond Cutting Cannula (B).

FIG. 7 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (D+E) through the Cutting Cannula (B). Carefully rotate the Biopsy Needle (D+E) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (D) reaches the Cutting Cannula (B) luer end).

Then rotate Biopsy Needle and Handle (D+E) counterclockwise and remove. Remove the Handle (E) from the Biopsy Needle (D); insert the Ejector Pin (F) through the Biopsy Needle (D) from the luer end and eject the sample.

Note 1: Repeat process from Fig.6 if desired and anatomically safe.

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

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

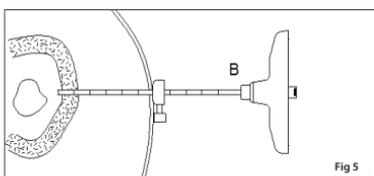


Fig 5

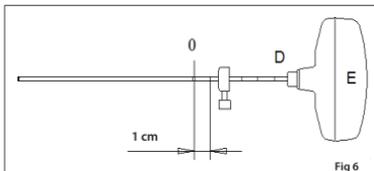


Fig 6

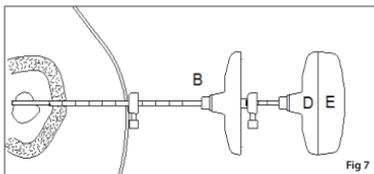


Fig 7

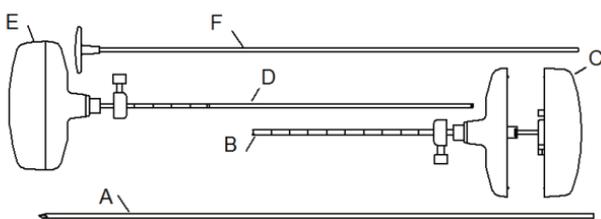
#1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2.3mm x 18cm	Ø2.3mm x 23cm
B	11G x 10cm	11G x 15cm
C	Ø2.4mm x 13.7cm	Ø2.4mm x 18.7cm
D	Ø2.35mm x 20cm	Ø2.35mm x 24cm
F	Ø1.7mm x 23.4cm	Ø1.7mm x 27.4cm

	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.

BEDFORD™

Управляема система за биопсия на твърди кости

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Управляемата система за биопсия на твърди кости Bedford™ е предназначена за достъп до кости, преминаване през кости, когато е необходимо, и за извършване на костна биопсия. Системата има следното съдържание. За конкретни размери виж таблица № 1.

A	Водач	D	Игла за костна биопсия с връх по посока на часовниковата стрелка
B	Режеща канюла (за достъп)	E	Дръжка за биопсия (с дръжач)
C	Подложка за свредло	F	Изхвърлящ щифт

ПОКАЗАНИЯ

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 устройства 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. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване или заболяване на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране могат също да доведат до риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфекции или кръстосани инфекции на пациента, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказно 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 приложете анестезия, докато има контакт с костта.

ФИГ. 1 Въведете водача (A) до контакт с костта.

ФИГ. 2 Отключете и извадете подложката за свредло (C) от режещата канюла (B). Плъзнете режещата канюла (B) надолу по водача (A) до контакт с кожата. Въведете, като въртите обратно на часовниковата стрелка, режещата канюла (B) до контакт с костта.

Забележка: За да защитите меките тъкани, трябва да се прилага въртене обратно на часовниковата стрелка по време на въвеждането на режещата канюла (B) през тези тъкани.

ФИГ. 3 Изтеглете водача (A), докато държите режещата канюла (B) здраво опряна в костта.

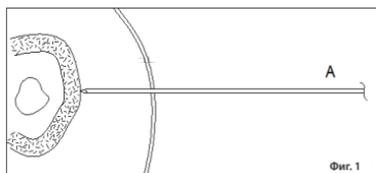
ФИГ. 4 Преместете дълбокомера напред до контакт с кожата, а после го издърпайте до желаната дълбочина, използвайки маркировката в сантиметри върху режещата канюла (B), за да осигурите визуален водач.

Вкарайте подложката за свредло (C) в режещата канюла (B) и заключете дръжките заедно.

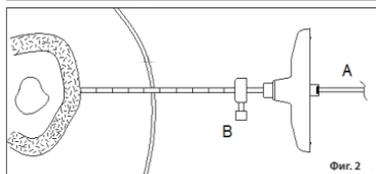
Забележка 1: Може да е необходимо да изтеглите режещата канюла (B) с приблизително 2 mm, за да свържете дръжките.

С внимателни, но твърди движения завъртете режещата канюла и подложката за свредло (B+C) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достигане на желаната позиция.

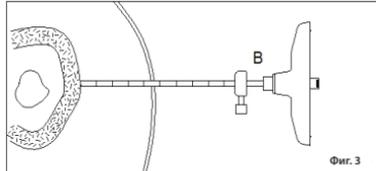
Забележка 2: За да се поддържа ефикасността на проникването по време на пробиването, е препоръчително да изваждате подложката за свредло (C) от време на време и да почиствате паренчестата кост от каналите на свредлото.



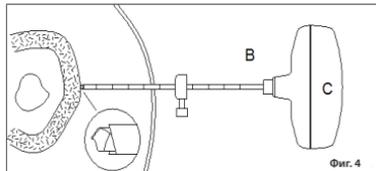
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

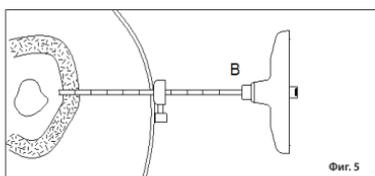


Фиг. 4

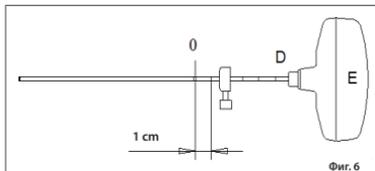
ФИГ. 5 Хванете здраво режещата канюла (B), след което отключете и махнете подложката за свредло (C).

ФИГ. 6 Настройте дълбокомера на иглата за биопсия (D) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. **Забележка:** Избраният маркер в сантиметри (вж. Фиг. 6) ще съответства на издаването напред на иглата за биопсия (D) над режещата канюла (B).

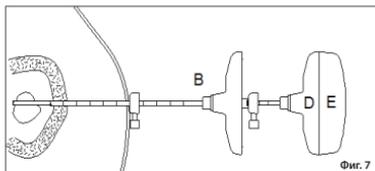
ФИГ. 7 Вкарайте сглобената игла за биопсия с дръжка (D+E) през режещата канюла (B). Завъртете внимателно иглата за биопсия с дръжка (D+E) по посока на часовниковата стрелка до достигане на нужната дълбочина за биопсия (или докато дълбокомерът на иглата за биопсия (D) стигне луеровия край на режещата канюла (B).



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

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

Забележка 1: Повторете процеса от Фиг. 6, ако е необходимо и е безопасно от анатомична гледна точка.

Забележка 2: По време на отстраняването на иглата за биопсия (D) към луеровия край на иглата за биопсия (D) 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 раздробяването на тъканта в иглата за биопсия (D).

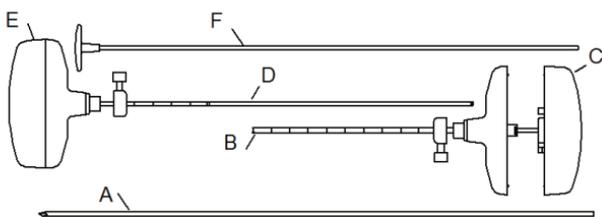
№ 1	КВР1110	КВР1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	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 електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиентите в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
Rx ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

BEDFORD™

Vođeni sustav za biopsiju tvrdih kostiju

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Sustav za biopsiju tvrdih kostiju Bedford™ osmišljen je za pristup kostima, prolaženje kroz kosti kada je to potrebno te za izvođenje biopsije kostiju. Sustav ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

A	Vodilica	D	Igla za biopsiju s vrhom koji se zakreće u smjeru kazaljke na satu
B	Kanila za rezanje (pristup)	E	Ručka za biopsiju (sa sredstvom za ukrućivanje)
C	Umetak za bušilicu	F	Čavlić za izbacivanje

INDIKACIJE

Pristup kosti i biopsija koštanih lezija.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Proizvod smije upotrebljavati samo liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških zahvata ili se isti mora upotrebljavati pod nadzorom liječnika. Proizvod se isporučuje sterilan i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Ako upotrebljavate opremu drugih dobavljača, provjerite odgovaraju li duljina i promjer iste komponentama proizvoda. Tijekom uporabe pritisak primjenjujte samo prstima te ne primjenjujte pretjerani aksijalni pritisak i ne savijajte elemente. Nakon uporabe proizvod 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

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što može uzrokovati povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu stvoriti i rizik od kontaminacije proizvoda i/ili dovesti do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata uključujući, uz ostalo, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda uporabe proizvoda. Pristup je potrebno precizno isplanirati uporabom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Dezinficirajte kožu, napravite mali rez na koži i primijenite anesteziju do kontakta s kosti.

SLIKA 1 Uvedite vodilicu (A) do kontakta s kosti.

SLIKA 2 Olabavite i skinite umetak za bušilicu (C) s kanile za rezanje (B). Kliznite kanilom za rezanje (B) niz vodilicu (A) do kontakta s kožom. Kanilu za rezanje (B) uvedite zakrećući je suprotno od smjera kazaljke na satu do kontakta s kosti.

Napomena: kako biste zaštitili meko tkivo, tijekom umetanja kanile za rezanje (B) kroz meko tkivo potrebno ju je zakretati suprotno od smjera kazaljke na satu.

SLIKA 3 Izvucite vodilicu (A) dok držite kanilu za rezanje (B) čvrsto uz kost.

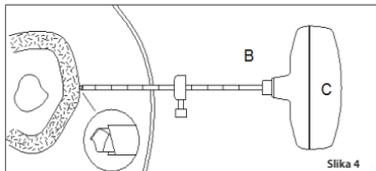
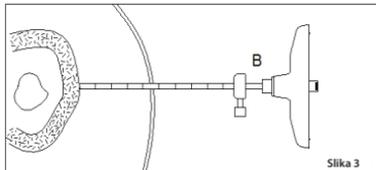
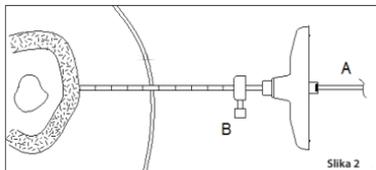
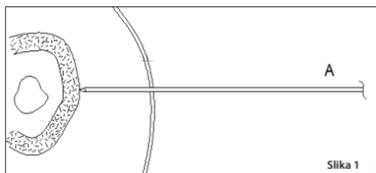
SLIKA 4 Pomaknite mjerilo dubine prema naprijed dok ne dođe u kontakt s kožom, a zatim ga izvucite za željenu dubinu uporabom oznaka u centimetrima na kanili za rezanje (B) kako biste dobili vizualne smjernice.

Umetnite umetak za bušilicu (C) u kanilu za rezanje (B) te pričvrstite ručke jednu za drugu.

Napomena 1: možda će biti potrebno izvuci kanilu za rezanje (B) za približno 2 mm kako bi se spojile ručke.

Opreznim i čvrstim okretima zakrećite kanilu za rezanje i umetak za bušilicu (B + C) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj.

Napomena 2: kako bi se tijekom bušenja održala učinkovitost prodiranja, preporučuje se da s vremena na vrijeme uklonite umetak za bušilicu (C) da biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.



SLIKA 5 Čvrsto držite kanilu za rezanje (B) te olabavite i skinite umetak za bušilicu (C).

SLIKA 6 Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (D) odgovarajućoj oznaci u centimetrima i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

Napomena: odabrana oznaka u centimetrima (vidjeti sliku 6) označivat će prodiranje igle za biopsiju (D) dalje od kanile za rezanje (B).

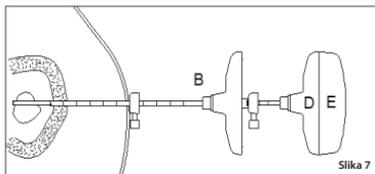
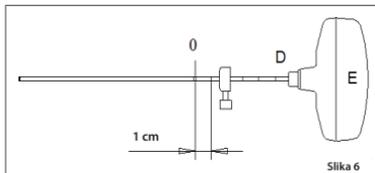
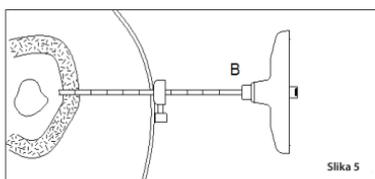
SLIKA 7 Umetnite iglu za biopsiju i ručku (D + E) kroz kanilu za rezanje (B). Pažljivo zakrećite iglu za biopsiju (D + E) u smjeru kazaljke na satu dok ne dođete do željene dubine (ili dok mjerilo dubine igle za biopsiju (D) ne dospije do luer završetka kanile za rezanje (B)).

Zatim iglu za biopsiju i ručku (D + E) zakrenite suprotno od smjera kazaljke na satu te ih uklonite. Uklonite ručku (E) s igle za biopsiju (D); umetnite čavlicu za izbacivanje (F) kroz iglu za biopsiju (D) s luer završetka i izbacite uzorak.

Napomena 1: ponovite postupak sa slike 6 ako je to potrebno i anatomski sigurno.

Napomena 2: štrcaljka se može spojiti s luer završetkom igle za biopsiju (D) i moguće je, prema potrebi, primijeniti laganu aspiraciju tijekom uklanjanja igle za biopsiju (D).

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



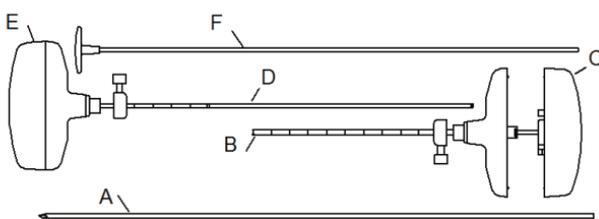
br. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: pročitajte popratne dokumente
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Za elektronički primjerak skenirajte QR kôd ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite korisničku podršku u SAD-u ili EU-u.
	Temperaturno ograničenje
Rx ONLY	Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopušta se samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

BEDFORD™

Systém pro kostní biopsii s pevným zaváděčem

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Systém pro kostní biopsii s pevným zaváděčem Bedford™ je navržen k vytvoření přístupu do kosti, průchodu kostí v případě potřeby a provádění kostních biopsií. Systém obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

A	Zaváděcí tyč	D	Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotem
B	Řezná (přístupová) kanyla	E	Bioptická rukojeť (s výztuhou)
C	Vrtací vložka	F	Vyhazovací čep

INDIKACE

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 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 s vybavením od jiných výrobců zkontrolujte, že jejich délka a průměr odpovídají komponentám 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

Uchovávejte na suchém, chladném místě (do 26 °C), mimo působení vlhka a přímého tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku anebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku anebo vyvolat u pacienta infekci nebo zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

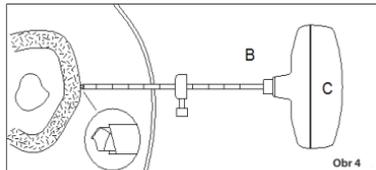
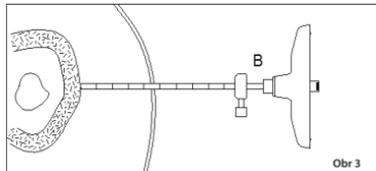
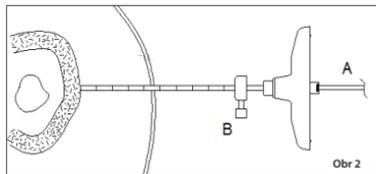
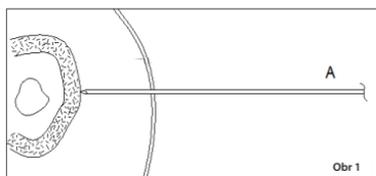
KONTRAINDIKACE

Použití je kontraindikováno u pacientů, kteří jsou léčeni silnými antikoagulanty nebo kteří mají závažné problémy s krvácením. Před zákrokem je nutné pečlivě projít zdravotní dokumentaci pacienta, jestli nemá v anamnéze zvýšené riziko krvácení.

POKYNY K POUŽITÍ

Při použití prostředku je doporučena následující metoda. 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** Zavedte zaváděcí tyč (A) až do kontaktu s kostí.
- Obr. 2** Odemkněte a vyjměte vrtací vložku (C) z řezné kanyly (B). Stáhněte řeznou kanylu (B) dolů podél zaváděcí tyče až do kontaktu s kůží. Zavedte řeznou kanylu (B) krouživým pohybem proti směru hodinových ručiček až do kontaktu s kostí.
Poznámka: Během zavádění řezné kanyly (B) přes měkkou tkáň tuto tkáň ochráňte otáčením proti směru hodinových ručiček.
- Obr. 3** Vytáhněte zaváděcí tyč (A) a přitom pevně držte řeznou kanylu (B) proti kosti.
- Obr. 4** Posuňte ukazatel hloubky vpřed až do kontaktu s kůží. Poté jej vytáhněte o požadovanou délku pomocí centimetrových značek na řezné kanyle (B), čímž získáte vizuální navádění.



Zavedte vrtací vložku (C) do řezné kanyly (B) a uzamkněte rukojeti k sobě.

Poznámka 1: Možná bude nutné povytáhnout řeznou kanylu (B) přibližně o 2 mm, aby se rukojeti spojily.

Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylou a vrtací vložkou (B + C) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže anebo se nedostanete do požadované polohy.
Poznámka 2: Pro zachování účinnosti průniku při vrtání doporučujeme občas vytáhnout vrtací vložku (C) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážek.

Obr. 5 Pevně držte řeznou kanylu (B), poté odemkněte a vyjměte vrtací vložku (C).

Obr. 6 Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehle (D) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka (viz obr. 6) bude představovat protruzi bioptické jehly za řeznou kanylu (B).

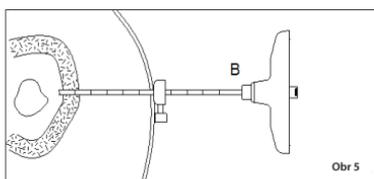
Obr. 7 Přes řeznou kanylu (B) zaveďte sestavenou bioptickou jehlu s rukojetí (D + E). Opatrně otáčejte bioptickou jehlu (D + E) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie (nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (D) nedosáhne koncovky Luer řezné kanyly (B)).

Pak otáčejte bioptickou jehlu s rukojetí (D + E) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Sejměte rukojeť (E) z bioptické jehly (D). Skrz bioptickou jehlu (D) od koncovky Luer zasuněte vyhozovací čep (F) a vytlačte vzorek.

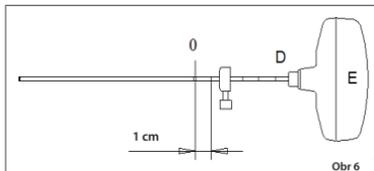
Poznámka 1: V případě potřeby, a pokud je to anatomicky bezpečné, opakujte postup z obr. 6.

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

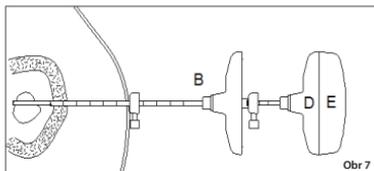
Poznámka 3: U sklerotických lézí se doporučuje odebrat několik menších vzorků v krocích, abyste nerozdrtili tkáň v bioptické jehle (D).



Obr 5



Obr 6



Obr 7

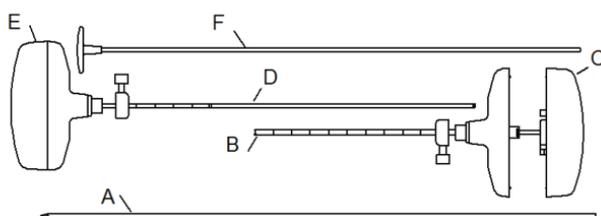
Č. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 2 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte 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. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznickou podporu v USA nebo EU.
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

BEDFORD™

Knoglebiopsisystem med ledetråd

BRUGSANVISNING



PRODUKTBEKRIVELSE

Bedford™-knoglebiopsisystemet er designet til at få adgang til knogler og gennemtrænge knogler, når det er nødvendigt, samt udføre knoglebiopsier. Systemet har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	Styr	D	Biopsinål med højredrejet spids
B	Skærekanylen	E	Biopsihåndtag (med afstivning)
C	Boreforsats	F	Ejektorstift

INDIKATIONER

Knogleadgang og biopsier af knoglelæsioner.

FORHOLDSREGLER

Anordningen må kun bruges af en læge uddannet i udførelse af biopsier eller radiologiske indgreb eller under dennes supervision. Anordningen 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 man kontrollere, at dets længde og diameter er kompatible med anordningens 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 delene. 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.

FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceret ved brug på patienter, der har modtaget omfattende antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for proceduren skal patientens journaler nøje kontrolleres for eventuelle fortilfælde af hæmorrhagisk aktivitet.

BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af anordningen. Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Desinficer huden, lav en lille hudincision og udfør anæstesi, indtil der er knoglekontakt.

FIG. 1 Indfør styret (A), indtil der er knoglekontakt.

FIG. 2 Frigør og fjern boreforsatsen (C) fra skærekanylen (B). Før skærekanylen (B) ned over styret (A), indtil der er hudkontakt. Indfør skærekanylen (B) i en drejende bevægelse mod uret, indtil der er knoglekontakt.

Bemærk: For at beskytte bløddele, skal indføringen af skærekanylen (B) gennem bløddele foretages i en drejende bevægelse mod uret.

FIG. 3 Træk styret (A) ud, mens skærekanylen (B) holdes fast mod knoglen.

FIG. 4 Bevæg dybdemåleren fremad, indtil der er hudkontakt, og træk den derefter ud svarende til den ønskede dybde ved hjælp af centimetermærkerne på skærekanylen (B) for at have en synlig vejledning.

Indfør boreforsatsen (C) i skærekanylen (B), og lås håndtagene sammen.

Note 1: Det kan være nødvendigt at trække skærekanylen (B) ca. 2 mm ud for at forbinde håndtagene.

Med forsigtige men faste drejninger drejes skærekanylen og boreforsatsen (B+C) med uret, indtil dybdemåleren når huden og/eller den ønskede position opnås.

Note 2: For at opretholde penetrations effektiviteten under boringen anbefales det at fjerne boreforsatsen (C) fra tid til anden og fjerne eventuelle knoglerester fra borerillerne.

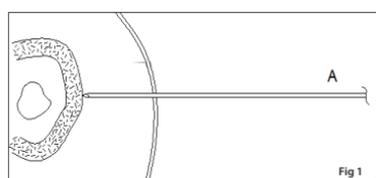


Fig 1

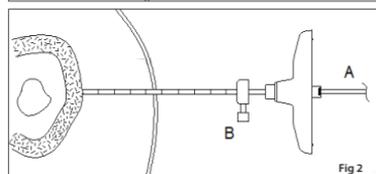


Fig 2

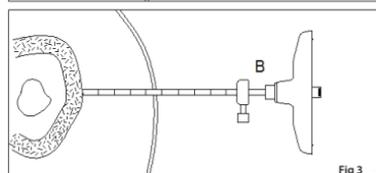


Fig 3

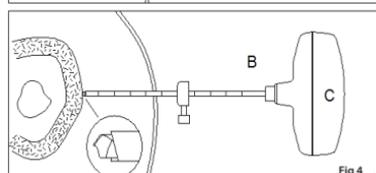


Fig 4

FIG. 5 Hold godt fast i skærekanylen (B), og frigør og fjern derefter boreforsatsen (C).

FIG. 6 Indstil dybdemåleren på biopsinålen (D) til det relevante centimetermærke, og stram til for at have en synlig vejledning.

Bemærk: Det valgte centimetermærke (se figur 6) repræsenterer biopsinålens (D) fremspring ud over skærekanylen (B).

FIG. 7 Indfør den samlede biopsinål med håndtag (D+E) gennem skærekanylen (B).

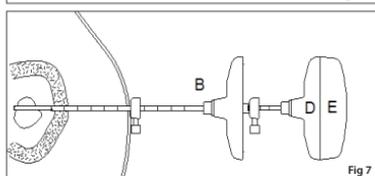
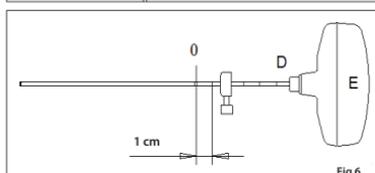
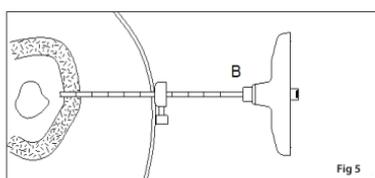
Drej forsigtigt biopsinålen (D+E) med uret, indtil den ønskede biopsidybde er opnået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (D) når luerenden på skærekanylen (B)).

Drej derefter biopsinålen og håndtaget (D+E) mod uret, og træk den ud. Fjern håndtaget (E) fra biopsinålen (D), indsæt ejektorstiften (F) gennem biopsinålen (D) fra luerenden, og udtag prøven.

Note 1: Gentag processen fra figur 6, hvis det ønskes, og hvis det er anatomisk sikkert.

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

Note 3: Ved sklerotiske læsioner anbefales det at tage flere trinvisse, mindre prøver, for at undgå at knuse væv inde i biopsinålen (D).



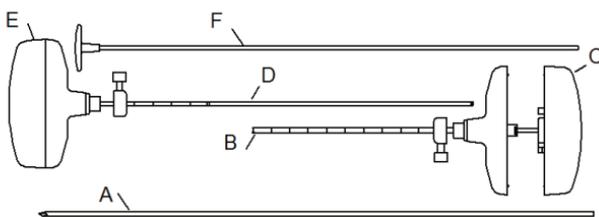
Nr. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	For at få en elektronisk kopi, skal man scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Temperaturgrænse
Rx ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

BEDFORD™

Geleid biopsiesysteem voor hard bot

GEBRUIKSAANWIJZINGEN



PRODUCTBESCHRIJVING

Het geleide Bedford™-biopsiesysteem voor hard bot is ontworpen voor bottoegang met waar nodig botperforatie en het uitvoeren van botbiopsieën. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

A	Geleidestaaf	D	Biopsienaald met kloksgewijze tip
B	Snijdende (toegangs-) canule	E	Biopsiegrep (met versterker)
C	Boorinzetstuk	F	Uitwerppin

INDICATIES

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 of 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 (koeler dan 26 °C), uit de buurt van vocht 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 bij, of ziekte van, de patiënt. Hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook een risico van vervuiling van het apparaat met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, waaronder de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Contaminatie 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.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

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 huidincisie en pas anesthesie toe totdat het bot wordt geraakt.

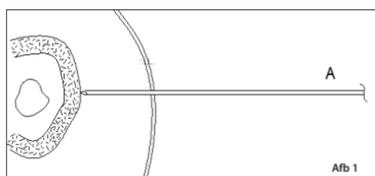
- AFB. 1** Breng de geleidestaaf (A) in totdat het bot geraakt wordt.
- AFB. 2** Ontgrendel en verwijder het boorinzetstuk (C) van de snijdende canule (B). Schuif de snijdende canule (B) over de geleidestaaf (A) naar beneden totdat de huid geraakt wordt. Breng de snijdende canule (B) met een tegen de klok in draaiende beweging in totdat het bot geraakt wordt.
- Opmerking:** Ter bescherming van wekedelen moet tijdens het inbrengen van de snijdende canule (B) door de wekedelen een tegen de klok in draaiende beweging worden gemaakt.
- AFB. 3** Haal de geleidestaaf (A) eruit terwijl u de snijdende canule (B) stevig tegen het bot houdt.
- AFB. 4** Breng de diepte-indicator naar voren tot deze in contact komt met de huid en trek deze dan terug tot de gewenste diepte. Gebruik hierbij de centimetermarkeringen op de snijdende canule (B) om een visuele steun te bieden.

Breng het boorinzetstuk (C) in de snijdende canule (B) in en vergrendel beide handgrepen.

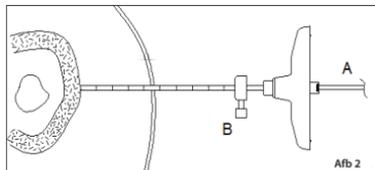
Opmerking 1: Het kan nodig zijn om de snijdende canule (B) met ongeveer 2 mm terug te trekken om de handgrepen aan te sluiten.

Draai de snijdende canule en het boorinzetstuk (B+C) met zorgvuldige maar stevige bewegingen met de klok mee tot de diepte-indicator de huid bereikt en/of de gewenste positie is verkregen.

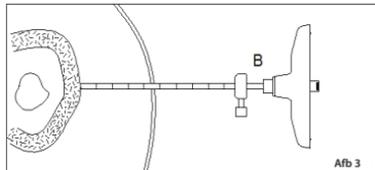
Opmerking 2: Wij bevelen aan dat u tijdens het boren het boorinzetstuk (C) van tijd tot tijd verwijdert om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, dit om efficiënte penetratie te handhaven.



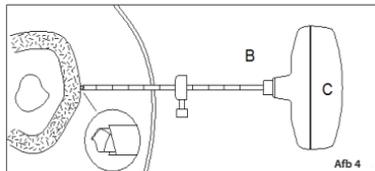
Afb 1



Afb 2

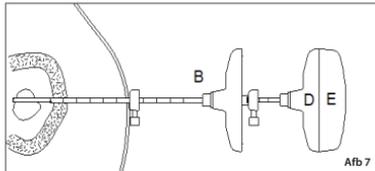
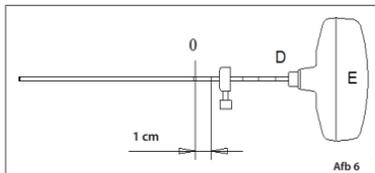
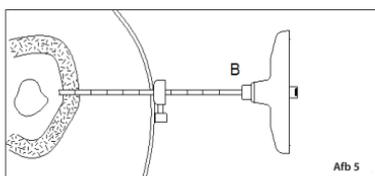


Afb 3



Afb 4

- AFB. 5** Houd de snijdende canule (B) stevig vast, en ontgrendel en verwijder het boorzetstuk (C) vervolgens.
- AFB. 6** Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (D) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.
Opmerking: De geselecteerde centimetermarkering (zie afb. 6) geeft aan hoever de biopsienaald (D) uitsteekt uit de snijdende canule (B).
- AFB. 7** Breng de geassembleerde biopsienaald en greep (D+E) in via de snijdende canule (B). Draai de biopsienaald (D+E) zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt (of tot de diepte-indicator van de biopsienaald [D] het Luer-uiteinde van de snijdende canule [B] bereikt).



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

Opmerking 1: Herhaal desgewenst het proces uit afbeelding 6 indien dit anatomisch veilig is.

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

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 (D).

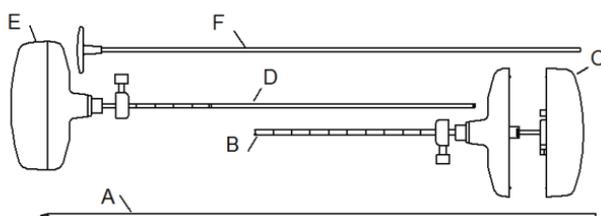
Nr. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	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 gedrukt exemplaar: 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.

BEDFORD™

Système de biopsie guidée pour l'os dur

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie guidée pour l'os dur Bedford™ est conçu pour accéder à l'os, le traverser si nécessaire et réaliser des biopsies osseuses. Ce système se compose des éléments suivants. Pour les tailles précises, voir le tableau N°1.

A	Tige guide	D	Aiguille de biopsie avec pointe à rotation horaire
B	Canule coupante (d'accès)	E	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
C	Insert de foret	F	Piston éjecteur

INDICATIONS

Accès osseux et biopsies des lésions osseuses.

PRÉCAUTIONS

Le dispositif ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un médecin formé à la réalisation de biopsies ou aux interventions radiologiques. Le dispositif est livré stérile et doit être considéré comme tel, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas d'utilisation d'équipements d'autres fournisseurs, s'assurer que leur longueur et leur diamètre sont compatibles avec les composants du dispositif. Pendant l'utilisation, exercer une pression des doigts et veiller à ne pas appliquer une pression axiale excessive ni plier les composants. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales acceptées, à la législation et aux dispositions en vigueur.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec et frais (à 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 MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure ou une maladie du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation pourraient aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner pour le patient une infection ou une infection croisée incluant notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour les patients sous traitement anticoagulant lourd ou atteints de graves problèmes de saignement. Avant la procédure, il convient de vérifier soigneusement le dossier médical du patient en recherchant tout antécédent d'activité hémorragique.

MODE D'EMPLOI

Vous trouverez ci-dessous une méthode conseillée pour utiliser le dispositif. La procédure doit être planifiée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Désinfecter la peau, pratiquer une petite incision cutanée et administrer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os.

FIG. 1 Introduire la tige guide (A) jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec l'os.

FIG. 2 Déverrouiller et retirer l'insert de foret (C) de la canule coupante (B). Faire glisser la canule coupante (B) vers le bas sur la tige guide (A) jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec la peau. Introduire la canule coupante (B) en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec l'os.

Remarque : pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant l'insertion de la canule coupante (B) dans les tissus mous.

FIG. 3 Retirer la tige guide (A) tout en maintenant la canule coupante (B) fermement contre l'os.

FIG. 4 Faire progresser la jauge de profondeur jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer de la profondeur souhaitée, en utilisant les marquages en centimètres figurant sur la canule coupante (B) comme guides visuels.

Introduire l'insert de foret (C) dans la canule coupante (B) et verrouiller les poignées ensemble.

Remarque 1 : Il peut être nécessaire de retirer la canule coupante (B) sur environ 2 mm pour connecter les poignées.

En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante et l'insert de foret (B+C) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou la position souhaitée.

Remarque 2 : pour conserver l'efficacité de pénétration pendant le forage, il est recommandé de retirer l'insert de foret (C) de temps à autre et d'éliminer les éventuels débris osseux présents dans les rainures du foret.

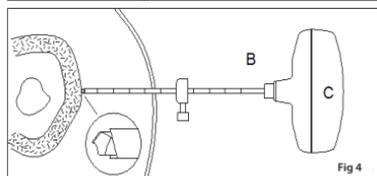
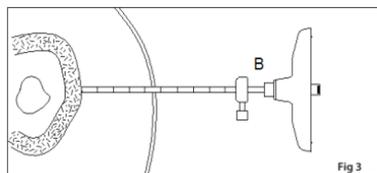
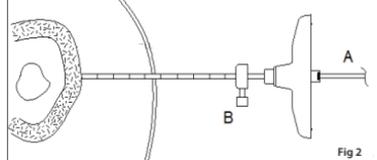
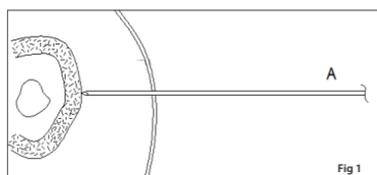


FIG. 5 Tenir fermement la canule coupante (B) puis déverrouiller et retirer l'insert de foret (C).

FIG. 6 Régler la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (D) sur le marqueur en centimètres adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.

Remarque : le marqueur en centimètres sélectionné (voir la Fig. 6) représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie (D) au-delà de la canule coupante (B).

FIG. 7 Insérer l'aiguille de biopsie montée sur la poignée (D+E) à travers la canule coupante (B). Faire soigneusement tourner l'aiguille de biopsie (D+E) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la profondeur de biopsie souhaitée ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (D) atteigne l'extrémité du connecteur Luer de la canule coupante (B).

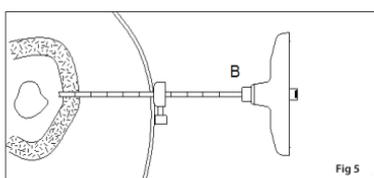


Fig 5

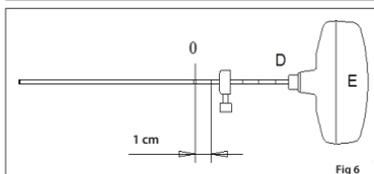


Fig 6

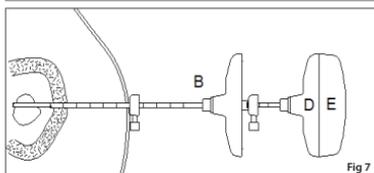


Fig 7

Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (D+E) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le tout. Retirer la poignée (E) de l'aiguille de biopsie (D), insérer le piston éjecteur (F) à travers l'aiguille de biopsie (D) depuis l'extrémité luer et éjecter l'échantillon.

Remarque 1 : répéter la procédure à partir de la Fig. 6 si cela est nécessaire et sûr d'un point de vue anatomique.

Remarque 2 : il est possible de raccorder une seringue à l'extrémité du connecteur Luer de l'aiguille de biopsie (D) et d'appliquer une légère aspiration pendant le retrait de l'aiguille de biopsie (D) si nécessaire.

Remarque 3 : en cas de lésions sclérotiques, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons incrémentiels de plus petite taille afin d'éviter de broyer les tissus à l'intérieur de l'aiguille de biopsie (D).

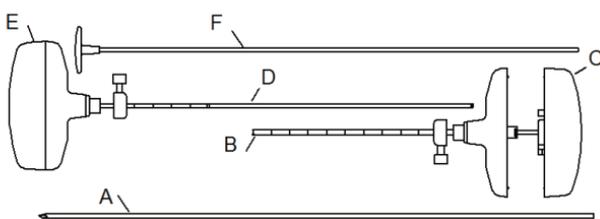
N° 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen
	Limitation de température
Rx ONLY	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

BEDFORD™

Geführtes Biopsiesystem für harte Knochen

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Bedford™ Geführtes Biopsiesystem für harte Knochen ist für den Zugang zum Knochen, notwendigenfalls für das Durchdringen von Knochen und für die Durchführung von Knochenbiopsien vorgesehen. Das System enthält Folgendes. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	Führungsstab	D	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar)
B	Schneidekanüle (Zugangskanüle)	E	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
C	Bohreinsatz	F	Auswerferstift

INDIKATIONEN

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 erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zur Verletzung, zur Erkrankung oder zum 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

Bei 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 Kontakt mit dem Knochen besteht.

ABB. 1 Führen Sie den Führungsstab (A) ein, bis er den Knochen berührt.

ABB. 2 Entriegeln und entfernen Sie den Bohreinsatz (C) von der Schneidekanüle (B). Schieben Sie die Schneidekanüle (B) über den Führungsstab (A) nach unten, bis sie die Haut berührt. Führen Sie die Schneidekanüle (B) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ein, bis sie den Knochen berührt.

Hinweis: Zum Schutz von Weichgewebe muss während der Einführung der Schneidekanüle (B) durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhrzeigersinn angewendet werden.

ABB. 3 Ziehen Sie den Führungsstab (A) heraus, während Sie die Schneidekanüle (B) fest gegen den Knochen halten.

ABB. 4 Schieben Sie den Tiefenmesser vor, bis er in Kontakt mit der Haut ist, ziehen Sie ihn dann mithilfe der Zentimetermarkierungen auf der Schneidekanüle (B) für eine visuelle Hilfestellung um die gewünschte Tiefe zurück.

Führen Sie den Bohreinsatz (C) in die Schneidekanüle (B) ein und verriegeln Sie die Griffe miteinander.

Hinweis 1: Zum Verbinden der Griffe ist ggf. das Zurückziehen der Schneidekanüle (B) um ca. 2 mm erforderlich.

Drehen Sie die Schneidekanüle mit dem Bohreinsatz (B+C) sorgfältig aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenlehre die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

Hinweis 2: Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohreinsatz (C) von Zeit zu Zeit zu entfernen und Knochenreste aus den Bohrerillen zu entfernen.

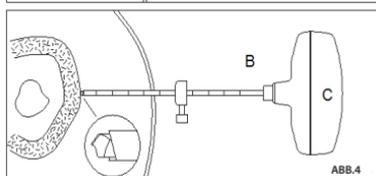
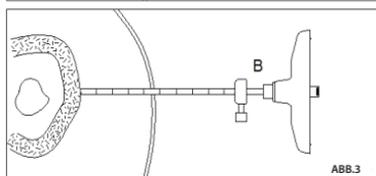
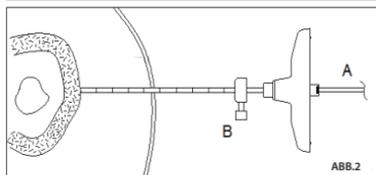
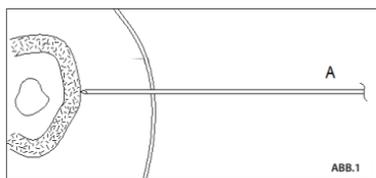


ABB. 5 Halten Sie die Schneidekanüle (B) gut fest und entriegeln und entfernen Sie dann den Bohreinsatz (C).

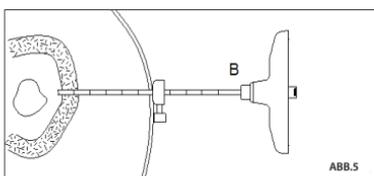


ABB. 6 Richten Sie den Tiefenmesser an der Biopsienadel (D) für eine visuelle Hilfestellung auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen Sie ihn fest.

Hinweis: Die ausgewählte Zentimeter-Markierung (siehe Abb. 6) stellt dar, wie weit die Biopsienadel (D) über die Schneidekanüle (B) hinausragt.

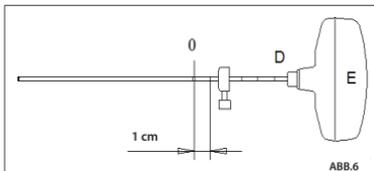
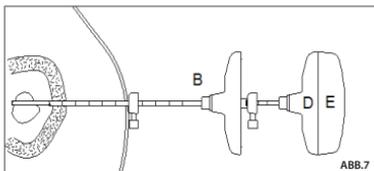


ABB. 7 Führen Sie die montierte Biopsienadel mit Griff (D+E) durch die Schneidekanüle (B) ein. Drehen Sie die Biopsienadel (D+E) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis der Tiefenmesser der Biopsienadel (D) das Luer-Ende der Schneidekanüle (B) erreicht).



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

Hinweis 1: Wiederholen Sie den in Abb. 6 beschriebenen Vorgang, wenn dies gewünscht und anatomisch sicher ist.

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

Hinweis 3: Im Fall von sklerotischen Läsionen wird empfohlen, mehrere inkrementelle, kleinere Proben zu entnehmen, um kein Gewebe mit der Biopsienadel (D) zu zerquetschen.

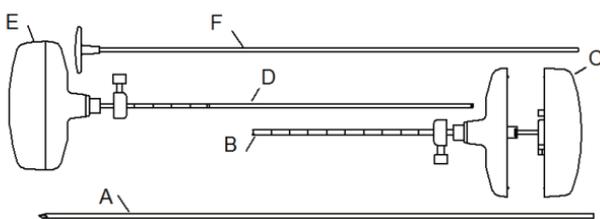
1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	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 dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der E.U. vom Kundendienst anfordern
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

BEDFORD™

Σύστημα βιοψίας σκληρών οστών με οδηγό

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα βιοψίας σκληρών οστών με οδηγό Bedford™ είναι σχεδιασμένο για πρόσβαση στα οστά και διεξαγωγή βιοψίας οστού, ενώ έχει τη δυνατότητα να διαπεράσει το οστό, εάν χρειαστεί. Το σύστημα διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

A	Ράβδος οδήγησης	D	Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο
B	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης)	E	Λαβή βιοψίας (με στειλεό ενίσχυσης)
C	Ένθετο τρυπανιού	F	Καρφίδα εκβολέα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόσβαση σε οστά και βιοψίες για βλάβες οστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή επεμβάσεων μέσω ακτινολογίας ή υπό την επίβλεψη αυτού. Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και πρέπει να θεωρείται ότι παραμένει έτσι εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Όταν χρησιμοποιείτε εξοπλισμό από άλλους προμηθευτές, ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρό του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Κατά τη χρήση, απλώς εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλά σας και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στον άξονα και 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.

ΦΥΛΑΞΗ

Αποθηκεύεται σε δροσερό και στεγνό μέρος (σε θερμοκρασία μικρότερη 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 επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από ασθενή σε ασθενή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή έχουν σοβαρό πρόβλημα αιμορραγίας. Πριν από τη διαδικασία, τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς θα 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 εγκεκριμένες τεχνικές. Απολυμάνετε το δέρμα, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα και πραγματοποιήστε αναίθησια μέχρι να υπάρξει επαφή με το οστό.

ΕΙΚ. 1 Εισαγάγετε τη ράβδο οδήγησης (A) έως ότου έρθει σε επαφή με το οστό.

ΕΙΚ. 2 Ασφαλίστε και αφαιρέστε το Ένθετο τρυπανιού (C) από τον Σωληνίσκο κοπής (B). Ολισθήστε τον Σωληνίσκο κοπής (B) προς τα κάτω, επάνω από τη Ράβδο οδήγησης (A), έως ότου έρθει σε επαφή με το δέρμα. Εισαγάγετε τον Σωληνίσκο κοπής (B) περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα έως ότου έρθει σε επαφή με το οστό.

Σημείωση: Για την προστασία του μαλακού ιστού, θα πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή κατά την εισαγωγή του Σωληνίσκου κοπής (B) διαμέσου του μαλακού ιστού.

ΕΙΚ. 3 Αποσύρετε τη Ράβδο οδήγησης (A) ενώ κρατάτε τον Σωληνίσκο κοπής (B) ώστε να εφάπτεται σταθερά στο οστό.

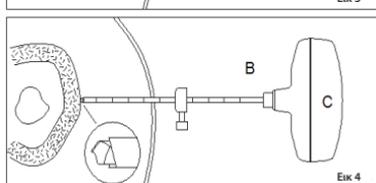
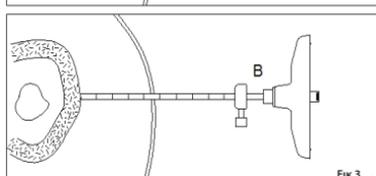
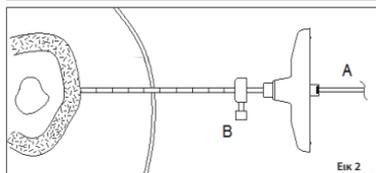
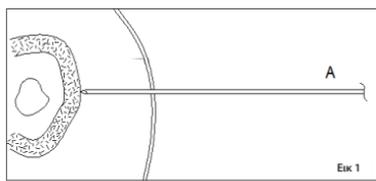
ΕΙΚ. 4 Μετακινήστε τον ρυθμιστή βάθους προς τα εμπρός έως ότου βρεθεί σε επαφή με το δέρμα και, στη συνέχεια, αποσύρετέ τον κατά το επιθυμητό βάθος, χρησιμοποιώντας τους δείκτες εκατοστόμετρων επάνω στον Σωληνίσκο κοπής (B) ως οπτικό οδηγό.

Εισαγάγετε το Ένθετο τρυπανιού (C) στον Σωληνίσκο κοπής (B) και ασφαλίστε τις λαβές μεταξύ τους.

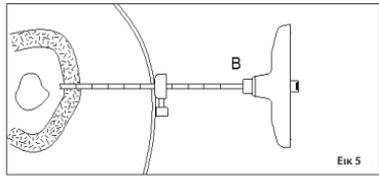
Σημείωση 1: Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αποσύρετε τον Σωληνίσκο κοπής (B) κατά περίπου 2 mm προκειμένου να συνδέσετε τις λαβές.

Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον Σωληνίσκο κοπής και τον Ένθετο τρυπανιού (B+C) δεξιόστροφα, έως ότου ο ρυθμιστής βάθους να φτάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

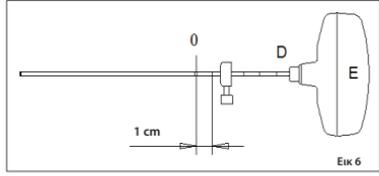
Σημείωση 2: Για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεύθυνσης κατά τη διάρκεια της διάτρησης, συνιστάται η αφαίρεση του Ένθετου τρυπανιού (C) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων οστού από τις αυλακώσεις του τρυπανιού.



ΕΙΚ. 5 Κρατήστε σταθερά τον Σωληνίσκο κοπής (B) και, στη συνέχεια, απασφαλίστε και αφαιρέστε το Ένθετο τρυπανιού (C).

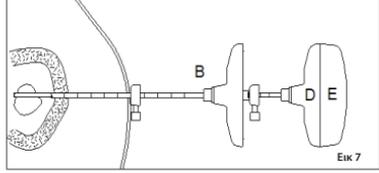


ΕΙΚ. 6 Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στη Βελόνα βιοψίας (D) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.



Σημείωση: Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου (βλ. Εικ. 6) θα αντιπροσωπεύει την προεξοχή της Βελόνας βιοψίας (D) πέρα από τον Σωληνίσκο κοπής (B).

ΕΙΚ. 7 Εισαγάγετε το συγκρότημα Βελόνας βιοψίας και Λαβής (D+E) μέσα από τον Σωληνίσκο κοπής (B). Περιστρέψτε προσεκτικά τη Βελόνα βιοψίας (D+E) δεξιόστροφα, μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας [ή μέχρι ο ρυθμιστής βάθους της Βελόνας βιοψίας (D) να φτάσει στο άκρο Luer του Σωληνίσκου κοπής (B)].



Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη Βελόνα βιοψίας και τη Λαβή (D+E) αριστερόστροφα και αφαιρέστε. Αφαιρέστε τη Λαβή (E) από τη Βελόνα βιοψίας (D). Εισαγάγετε την Καρφίδα εκβολέα (F) διαμέσου της Βελόνας βιοψίας (D) από το άκρο Luer και ωθήστε το δείγμα προς τα έξω.

Σημείωση 1: Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικ. 6 εάν είναι επιθυμητό και ανατομικά ασφαλές.

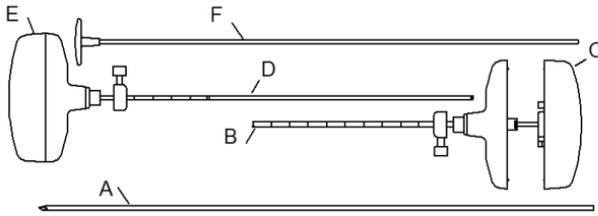
Σημείωση 2: Μια σύριγγα μπορεί να συνδεθεί στο άκρο Luer της Βελόνας βιοψίας (D) και μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελαφριά αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της Βελόνας βιοψίας (D), εάν είναι επιθυμητό.

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

#1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	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 έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών 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.

הוראות שימוש



תיאור המוצר

מערכת ביופסיית העצם המונחית Bedford™ מיועדת לגישה לעצם, מעבר דרך עצם במקרה הצורך וביצוע ביופסיות עצם. המערכת מכילה את הרכיבים הבאים: ראו גדלים מדויקים בטבלה מס' 1.

A	מוט מוליך	D	מחט לביצוע ביופסיה עם קצה המסתובב עם כיוון השעון
B	צינורית חיתוך (גישה)	E	ידית ביופסיה (עם מקשיח)
C	מחדיר המקדח	F	פין חולץ

התוויות

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 שאיך מפעיל לחץ מוגזם על הציור או מכופף את הרכיבים. מוצר זה עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסוג זה ולהשמידם בהתאם לנהלים הרפואיים המקובלים, החקיקה וההנחיות הישמות.

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

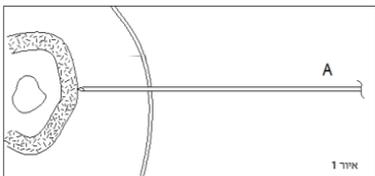
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לפגיעה, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום 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

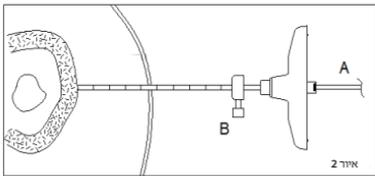
קיימת התוויה נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בזהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

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



איור 1 החדר את המוט המוליך (A) עד שיבוא במגע עם העצם.

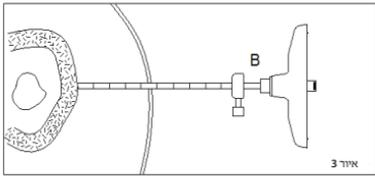


איור 2 שחרר את מחדיר המקדח (C) והסר אותו מצינורית החיתוך (B). החלק את צינורית החיתוך (B) על המוט המוליך (A) עד שתבוא במגע עם העור. החדר את צינורית החיתוך על ידי סיבוב נגד כיוון השעון, עד שתבוא במגע עם העצם.

הערה: כדי להגן על רקמה רכה יש לסובב נגד כיוון השעון במהלך החדרת צינורית החיתוך (B) דרך הרקמה הרכה.

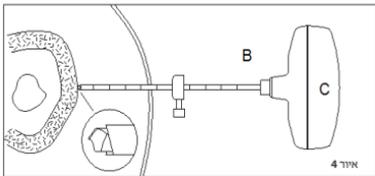
איור 3 הוצא את המוט המוליך (A) תוך כדי החזקה יציבה של צינורית החיתוך (B) כנגד העצם.

איור 4 דחוף קדימה את מד העומק עד שיבוא במגע עם העור, אחר כך משוך אותו עד לעומק הרצוי, תוך שימוש בסימוני הסנטימטרים שעל צינורית החיתוך (B) לצורך הכוונה ויזואלית.



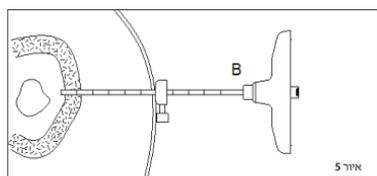
החדר את מחדיר המקדח (C) לתוך צינורית החיתוך (B) ונעל את הידיות זו בזו.

הערה 1: ייתכן שיהיה צורך למשוך את צינורית החיתוך (B) החוצה כ-2 מ"מ על מנת לחבר את הידיות.

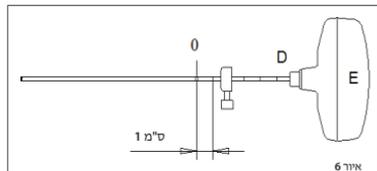


בסיבובים זהירים אך יציבים, סובב את צינורית החיתוך ואת מחדיר המקדח (B+C) עם כיוון השעון עד שמד העומק מגיע לעור ו/או למיקום הרצוי.

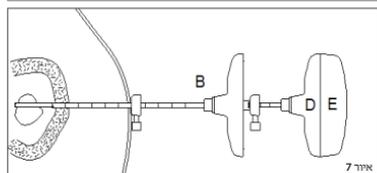
הערה 2: כדי לשמור על יעילות החדירה במהלך הקדיחה, מומלץ להוציא את מחדיר המקדח (C) מעת לעת ולהוציא שיירי עצם מתוך חריצי המקדח.



איור 5



איור 6



איור 7

איור 5 אחוז היטב את צינורית החיתוך (B) ואחר כך שחרר את נעילת מחדיר המקדח (C) והוצא אותו.

איור 6 כוון את מד העומק על מחט הביופסיה (D) לפי סמן הסנטימטרים המתאים והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. הערה: סמן הסנטימטרים הנבחר (ראה איור 6) ייצג את בליטת מחט הביופסיה (D) מעבר לצינורית החיתוך (B).

איור 7 החדר את מחט הביופסיה והידית המחוברות (D+E) דרך צינורית החיתוך (B).

סובב בזהירות את מחט הביופסיה (D+E) עם כיוון השעון עד הגעה לעומק הביופסיה הרצוי (או עד שמד העומק של מחט הביופסיה (D) מגיע לקצה הנעילה [luer end] של צינורית החיתוך (B)).

לאחר מכן, סובב את מחט הביופסיה ואת הידית (D+E) נגד כיוון השעון והוצא. הסר את הידית (E) ממחט הביופסיה (D); החדר את הפין החולץ (F) דרך מחט הביופסיה (D) מקצה הנעילה וחלץ את הדגימה. הערה 1: חזור על התהליך החל באיור 6 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אנטומית.

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

הערה 3: במקרה של נגיעים טרשתיים, מומלץ לאסוף כמות מצטברת של דגימות קטנות יותר, כדי להימנע ממחיצת הרקמה בתוך מחט הביופסיה (D).

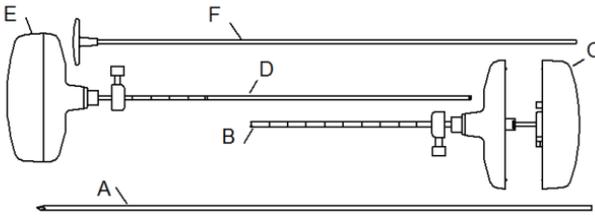
מס' 1	KBP1110	KBP1115
A	2.3 Ø מ"מ x 18.9 ס"מ	2.3 Ø מ"מ x 23 ס"מ
B	10 x 11G ס"מ	15 x 11G ס"מ
C	2.4 Ø מ"מ x 13.7 ס"מ	2.4 Ø מ"מ x 18.7 ס"מ
D	2.35 Ø מ"מ x 20 ס"מ	2.35 Ø מ"מ x 24 ס"מ
F	1.7 Ø מ"מ x 23.4 ס"מ	1.7 Ø מ"מ x 27.4 ס"מ

לשימוש חד-פעמי	
אין לעקר מחדש	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	
בוצע עיקור באמצעות אתילן אוקסיד	STERILE EO
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, התקשר אל שירות הלקוחות בארה"ב או אל שירות הלקוחות באיחוד האירופי	
מגבלות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	Rx ONLY

BEDFORD™

Irányított, kemény csonthoz való biopsziás rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Bedford™ irányított kemény csonthoz való biopsziás rendszert a csontba való behatolásra, ha szükséges, áthatolásra, és csontbiopsziák végzésére tervezték. A rendszer a következőket tartalmazza: A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

A	Vezetőrúd	D	Biopsziás tű órajárással egyező irányba forgó hegygel
B	Vágó (bevezető) kanül	E	Biopsziás fogantyú (merevítővel)
C	Fúróbetét	F	Kitolótuska

JAVALLATOK

Csontba való behatolás és csontsérülések biopsziája.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyeletével használható, akit kiképeztek biopsziák vagy radiológiai beavatkozások végzésére. Az eszközt steril állapotban szállítják, és mindaddig sterilnek kell tekinteni, amíg a csomagolás 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 arról, hogy ne fejtse ki tengelyirányú nyomást, és ne hajlítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. Az ilyen típusú termékeket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, jogszabályoknak és az alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

TÁROLÁS

Tárolja hűvös, száraz helyen (26 °C alatt), nedvességtől és közvetlen hőtől távol. 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 újsterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék ismételt felhasználása, feldolgozása vagy sterilizálása az eszköz szennyeződését és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólag, a betegség(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős véralvadást gátló 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 képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Fertőtlenítse a bőrt, végezzen egy kis bemetszést a bőrön, és alkalmazzon érzéstelenítést, amíg érintkezésbe nem kerül a csonttal.

1. ÁBRA Tolja be a vezetőrudat (A), amíg eléri a csontot.

2. ÁBRA Oldja ki és távolítsa el a fúróbetétet (C) a vágókanülből (B). Csúsztassa le a vágókanült (B) a vezetőrúdon (A), amíg eléri a bőrt. Az óra járásával ellentétes irányba forgatva vezesse be a vágókanült (B), amíg eléri a csontot.

Megjegyzés: A lágszövet védelme érdekében a vágókanült (B) lágszöveten való áthaladása során az órajárással ellentétes forgatást kell alkalmazni.

3. ÁBRA Húzza vissza a vezetőrudat (A) miközben szorosan a csonthoz nyomva tartja a vágókanült (B).

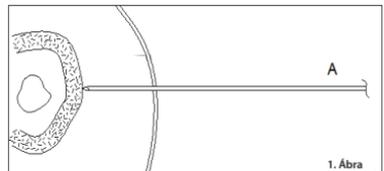
4. ÁBRA Tolja előre a mélységmérőt, amíg érintkezik a bőrrel, majd húzza vissza a kívánt mélységig, a vágókanülon (B) lévő centiméterjeleket használva arra, hogy vizuális útmutatást adjon.

Vezesse be a fúróbetétet (C) a vágókanülbe (B) és rögzítse egymáshoz a fogantyúkat.

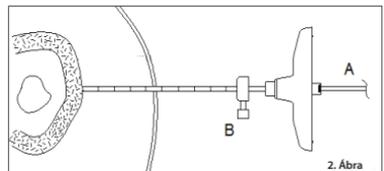
1. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fogantyúk csatlakoztatásához kb. 2 mm-rel vissza kell húzni a vágókanült (B).

Óvatos, de határozott mozdulatokkal forgassa a vágókanült és fúróbetétet (B+C) az órajárással, amíg a mélységmérő a bőrhöz ér és/vagy elérte a kívánt helyzetet.

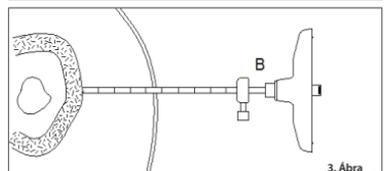
2. megjegyzés: Ahhoz, hogy a fúrás során megőrizze a behatolás hatékonyságát, javasoljuk, hogy időnként vegye ki a fúróbetétet, és távolítsa el a csonttörmeléket a fúró barázdáiból.



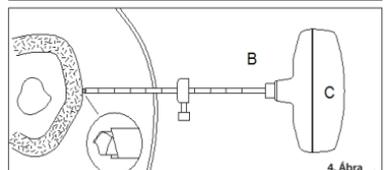
1. Ábra



2. Ábra

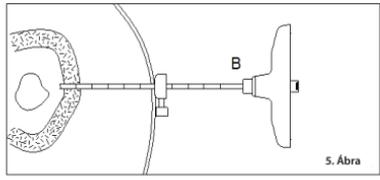


3. Ábra



4. Ábra

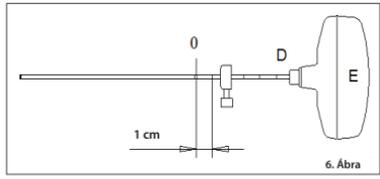
5. ÁBRA Tartsa szilárdan a vágókanült (B), majd oldja ki és távolítsa el a fúróbetétet (C).



6. ÁBRA Állítsa a biopsziás tű (D) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.

Megjegyzés: A kiválasztott centiméterjel (lásd a 6. ábrát) azt jelzi, mennyivel hatol túl a biopsziás tű (D) a vágókanülön (B).

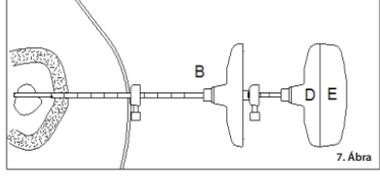
7. ÁBRA Nyomja be az összeállított biopsziás tűt és fogantyút (D+E) az órajárással ellentétes irányba, és húzza ki. Távolítsa el a fogantyút (E) a biopsziás tűről (D); vezesse be a kitolótűskét (F) a biopsziás tűn keresztül (D) a luer végén, és vegye ki a mintát.



1. megjegyzés: Ismétlje meg a 6. ábrán látható eljárást, ha szükséges és anatómiailag biztonságos.

2. megjegyzés: A biopsziás tű (D) luer végére fecskendő lehet csatlakoztatni, és enyhe szívást lehet alkalmazni a biopsziás tű (D) eltávolításakor, ha szükséges.

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



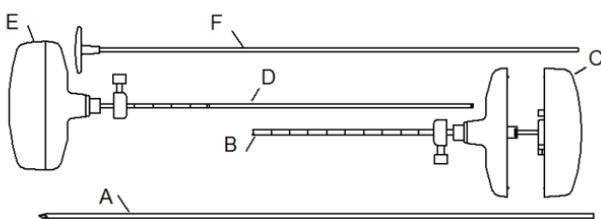
#1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,4 mm x 18 cm	Ø2,4 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	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 azonosítóját. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU székhely ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékleti határértékek
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

BEDFORD™

Sistema per biopsia per osso duro guidata

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia per osso duro guidata Bedford™ è progettato per accedere all'osso, attraversarlo laddove necessario, ed eseguire le biopsie ossee. Il sistema comprende i seguenti elementi. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

A	Barra di guida	D	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario
B	Cannula (di accesso) di taglio	E	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
C	Inserto per trapano	F	Estrattore

INDICAZIONI

Accesso all'osso e biopsie per lesioni ossee.

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico formato per eseguire biopsie o interventi radiologici, o sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito sterile e può 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 lunghezze e diametri siano compatibili con i componenti del dispositivo. Durante il suo utilizzo, applicare pressione solo con le dita e accertarsi di non esercitare 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 trattati e distrutti in accordo con le pratiche mediche accettate, la legislazione e le disposizioni applicabili.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (a temperatura inferiore a 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 possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono 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 decesso del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano un grave problema di sanguinamento. Prima della procedura, le cartelle cliniche del paziente devono essere consultate 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 Introdurre la barra di guida (A) fino a quando non entra in contatto con l'osso.

FIG. 2 Sbloccare e rimuovere l'inserto per trapano (C) dalla cannula di taglio (B). Far scorrere la cannula di taglio (B) verso il basso oltre la barra di guida (A) fino a quando non raggiunge la pelle. Introdurre la cannula di taglio (B) con una rotazione in senso antiorario, fino a quando non entra in contatto con l'osso.

Nota: per proteggere il tessuto molle, deve essere applicata una rotazione in senso antiorario durante l'inserimento della cannula di taglio (B) attraverso il tessuto molle.

FIG. 3 Ritirare la barra di guida (A) tenendo la cannula di taglio (B) saldamente contro l'osso.

FIG. 4 Muovere il misuratore di profondità in avanti fino al contatto con la pelle, quindi ritrarlo alla profondità desiderata, usando come guida visiva i contrassegni di centimetri presenti sulla cannula di taglio (B).

Introdurre l'inserto per trapano (C) nella cannula di taglio (B) e bloccare insieme le impugnature.

Nota 1: potrebbe essere necessario ritirare la cannula di taglio (B) di circa 2 mm per collegare le impugnature.

Con rotazioni attente ma salde, ruotare la cannula di taglio e l'inserto per trapano (B+C) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.

Nota 2: per mantenere l'efficienza di penetrazione durante la perforazione, si consiglia di rimuovere l'inserto per trapano (C) a intervalli regolari in maniera da rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

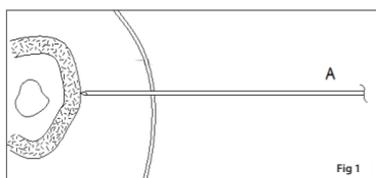


Fig 1

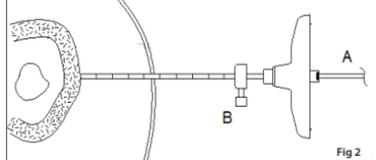


Fig 2

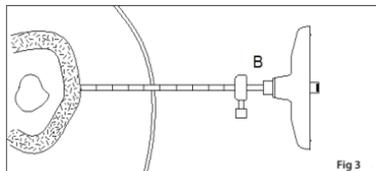


Fig 3

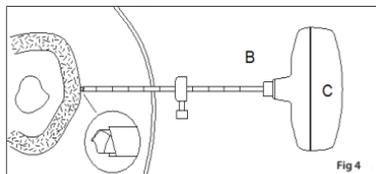


Fig 4

FIG. 5 Mantenere saldamente la cannula di taglio (B), quindi sbloccare e rimuovere l'inserto per trapano (C).

FIG. 6 Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (D) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

Nota: il contrassegno di centimetri selezionato (vedere la Fig. 6) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia (D) oltre la cannula di taglio (B).

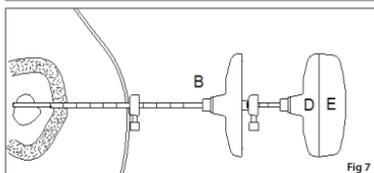
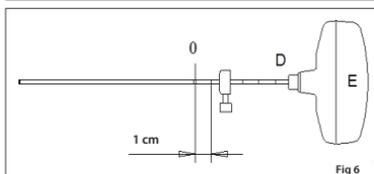
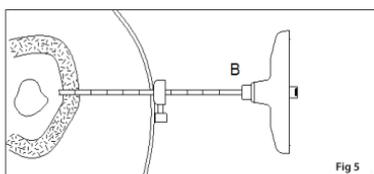
FIG. 7 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (D+E) attraverso la cannula di taglio (B). Ruotare attentamente l'ago per biopsia (D+E) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia desiderata (o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (D) raggiunge l'estremità luer della cannula di taglio (B)).

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

Nota 1: se desiderato e anatomicamente sicuro, ripetere il processo dalla Fig. 6.

Nota 2: se desiderato, si può collegare una siringa all'estremità luer dell'ago per biopsia (D) e applicare una leggera aspirazione durante la rimozione dell'ago per biopsia (D).

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 (D).



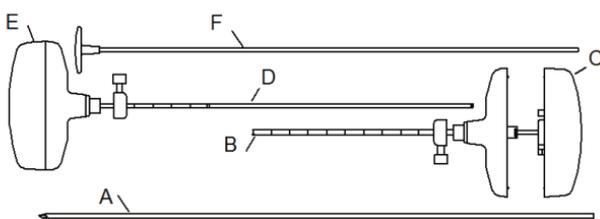
N. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Monouso
	Non sterilizzare
	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 d'America o nell'Unione Europea.
	Limitazione di temperatura
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

BEDFORD™

Zestaw do kierowanej biopsji kości twardej

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Zestaw do kierowanej biopsji kości twardej Bedford™ jest przeznaczony do umożliwienia dostępu do tkanki kostnej, w razie konieczności przeprowadzenia penetracji poprzecznej kości, oraz pobierania próbek biopsyjnych kości. Zestaw składa się z następujących elementów: Rozmiary podano w Tabeli nr 1.

A	Gwóźdź prowadzący	D	Igła biopsyjna z końcówką prawą
B	Kaniula tnąca (dostępowa)	E	Uchwyt igły biopsyjnej (z usztywniaczem)
C	Wiertło spiralne	F	Wypychacz próbki biopsyjnej

WSKAZANIA

Uzyskiwanie dostępu do kości i pobieranie próbek biopsyjnych zmian chorobowych w tkance kostnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu biopsji lub interwencji radiologicznych bądź pod jego nadzorem. Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym i pozostaje sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. W przypadku stosowania wyposażenia innych producentów należy sprawdzić, czy jego długość i średnica są zgodne z elementami tego wyrobu. W trakcie użytkowania stosować nacisk wyłącznie palcami i upewnić się, że nie jest wywierany nadmierny nacisk osiowy ani nacisk powodujący wygięcie elementów. Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Wyrobami takimi należy posługiwać się i utylizować je zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C); nie wystawiać na działanie wilgoci ani bezpośrednich źródeł ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/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 zabiegu należy uważnie zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i ewentualnymi epizodami krwotocznymi w wywiadzie.

SPOSÓB UŻYCIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę użycia wyrobu. 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.

RYS. 1 Wprowadzać gwóźdź prowadzący (A) do wycucia oporu kostnego.

RYS. 2 Odblokować i zdjąć wiertło spiralne (C) z kaniuli tnącej (B). Wsuwać kaniulę tnącą (B) po gwóźdź prowadzącym (A) do zetknięcia ze skórą. Wprowadzać kaniulę tnącą (B), obracając ją w lewo, do wycucia oporu kostnego.

Uwaga: podczas wprowadzania kaniuli tnącej (B) przez tkankę miękką należy obracać ją w lewo, aby chronić tkankę.

RYS. 3 Wycofać gwóźdź prowadzący (A), opierając kaniulę tnącą (B) mocno o kość.

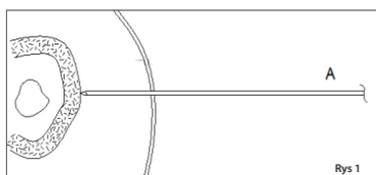
RYS. 4 Przesunąć ogranicznik głębokości w dół do zetknięcia ze skórą, następnie cofnąć do pożądanej głębokości, używając centymetrowej podziałki na kaniuli tnącej (B) w celu zapewnienia naprowadzenia wzrokowego.

Wprowadzić wiertło spiralne (C) do kaniuli tnącej (B) i zablokować uchwyty.

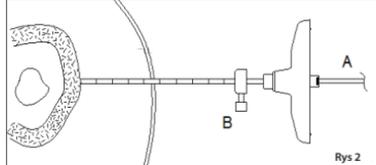
Uwaga 1: może wystąpić konieczność wycofania kaniuli tnącej (B) o około 2 mm w celu połączenia uchwytów.

Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem obracać kaniulę tnącą i wiertło spiralne (B+C) w prawo do momentu zetknięcia się ogranicznika głębokości ze skórą i/lub do uzyskania wymaganej pozycji.

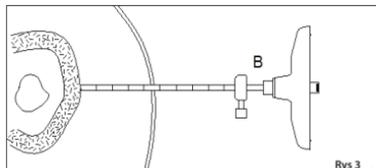
Uwaga 2: aby zachować efektywność penetracji podczas wiercenia, zaleca się wyjmowanie wiertła spiralnego (C) co pewien czas w celu oczyszczenia rowków wiertła z odłamków kostnych.



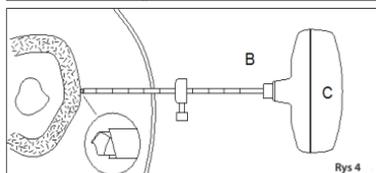
Rys 1



Rys 2



Rys 3



Rys 4

RYS. 5 Mocno przytrzymać kaniulę tnącą (B), a następnie odblokować i zdjąć wiertło spiralne (C).

RYS. 6 Ustawić i zamocować ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (D) w odpowiednim miejscu na podziałce w celu ułatwienia naprowadzania wzrokowego.

Uwaga: długość wybrana na podziałce centymetrowej (patrz Rys. 6) będzie odpowiadała długości igły biopsyjnej (D) wysuniętej poza kaniulę tnącą (B).

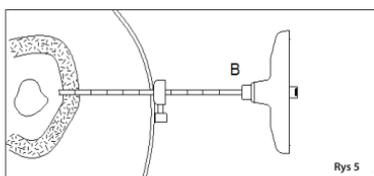
RYS. 7 Wprowadzić igłę biopsyjną zmontowaną z uchwytem (D+E) przez kaniulę tnącą (B). Ostrożnie obracać igłą biopsyjną (D+E) w prawo do momentu osiągnięcia wymaganej głębokości (lub osiągnięcia przez ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (D) końca kaniuli tnącej (B) ze złączem luer).

Następnie obracać igłą biopsyjną z uchwytem (D+E) w lewo i wyjąć zestaw. Zdjąć uchwyt (E) z igły biopsyjnej (D); wprowadzić wypychacz próbki biopsyjnej (F) przez igłę biopsyjną (D) od końca luer i wypchnąć próbkę.

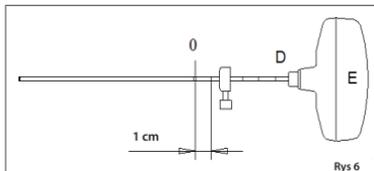
Uwaga 1: jeśli jest to konieczne i bezpieczne pod względem anatomicznym, powtórzyć czynności zilustrowane na Rys. 6.

Uwaga 2: do końcówki igły biopsyjnej ze złączem luer (D) można podłączyć strzykawkę. W razie potrzeby zastosować delikatną aspirację podczas wyjmowania igły biopsyjnej (D).

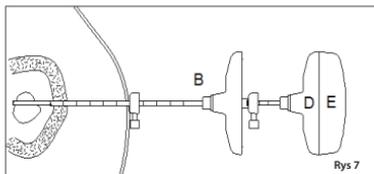
Uwaga 3: w przypadku zmian miażdżycowych zaleca się pobranie kilku dodatkowych, mniejszych próbek w celu uniknięcia zmiążdżenia tkanki kostnej igłą biopsyjną (D).



Rys 5



Rys 6

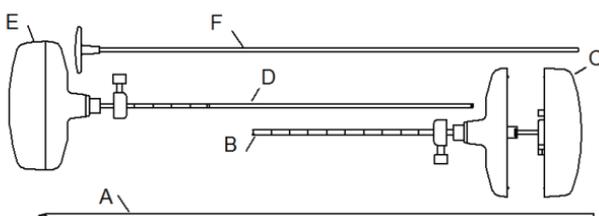


Rys 7

Nr 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkownika. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Biopsia Guiado para Ossos de Elevada Densidade Bedford™ foi concebido para acesso ósseo, para atravessar osso, quando necessário, e para realização de biopsias ósseas. O sistema inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

A	Haste-guia	D	Agulha de Biopsia com Ponta para a Direita
B	Cânula de Corte (Acesso)	E	Pega de Biopsia (com reforço)
C	Broca	F	Pino de Ejeção

INDICAÇÕES

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.

ARMAZENAGEM

Armazene num local fresco e seco (abaixo de 26 °C) afastado de 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. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação no 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 morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

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

DIREÇÕES 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. Desinfete a pele, faça uma pequena incisão cutânea e administre anestesia até entrar em contacto com o osso.

FIG. 1 Introduza a Haste-guia (A) até entrar em contacto com o osso.

FIG. 2 Desbloqueie e remova a Broca (C) da Cânula de Corte (B). Deslize a Cânula de Corte (B) pela Haste-guia (A) até entrar em contacto com a pele. Introduza, rodando para a esquerda, a Cânula de Corte (B) até entrar em contacto com o osso.

Nota: Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção da Cânula de Corte (B) através dos tecidos moles.

FIG. 3 Retire a Haste-guia (A) enquanto segura a Cânula de Corte (B) firmemente contra o osso.

FIG. 4 Mova o medidor de profundidade para a frente até que esteja em contacto com a pele e, em seguida, retire-o até a profundidade desejada, usando as marcações centimétricas da Cânula de Corte (B) como orientação visual.

Introduza a Broca (C) na Cânula de Corte (B) e bloqueie as pegas em conjunto.

Nota 1: Poderá ser necessário retirar a Cânula de Corte (B) aproximadamente 2 mm para ligar as pegas.

Rodando de forma cuidadosa, mas firme, gire a Cânula de Corte e a Broca (B+C) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

Nota 2: Para manter a eficiência da penetração durante a perfuração, recomenda-se remover a Broca (C) ocasionalmente e remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

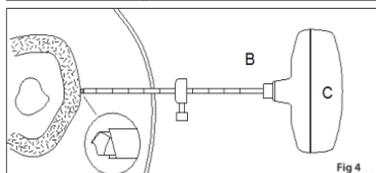
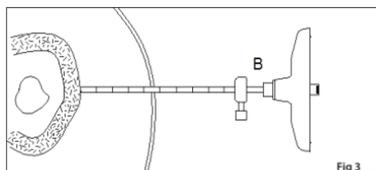
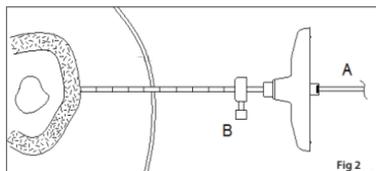
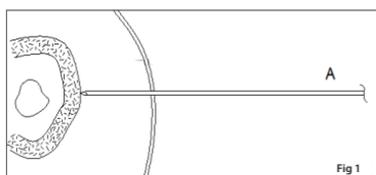


FIG. 5 Segure de forma firme a Cânula de Corte (B) e, em seguida, remova a Broca (C).

FIG. 6 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biópsia (D) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.

Nota: O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 6) irá representar a saliência da Agulha de Biópsia (D) em relação à Cânula de Corte (B).

FIG. 7 Insira a Agulha de Biópsia e a Pega (D+E) montadas através da Cânula de Corte (B).

Rode com cuidado a Agulha de Biópsia (D+E) para a direita até alcançar a profundidade de biópsia desejada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha de Biópsia (D) alcance a extremidade de luer da Cânula de Corte (B)).

Em seguida, rode a Agulha de Biópsia e a Pega (D+E) para a esquerda e remova. Remova a Pega (E) da Agulha de Biópsia (D); introduza o Pino de Ejeção (F) na Agulha de Biópsia (D) da extremidade de luer e ejete a amostra.

Nota 1: Repita o processo da Fig. 6 se desejado e anatomicamente seguro.

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

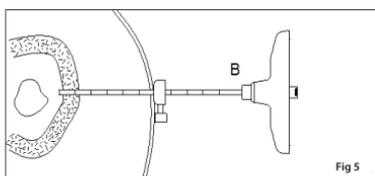


Fig 5

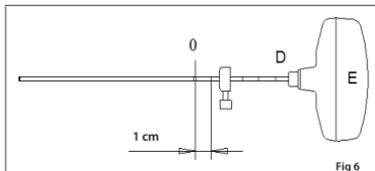


Fig 6

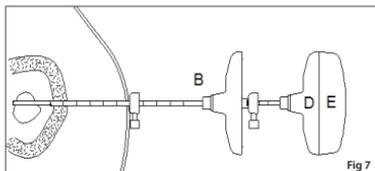


Fig 7

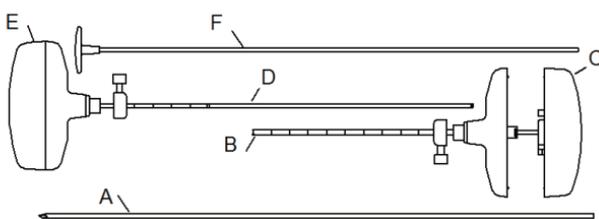
N.º 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm x 18 cm	Ø 2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24 cm
F	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	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 eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse 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	A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

BEDFORD™

Sistema de biópsia óssea guiada

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de biópsia óssea guiada Bedford™ foi desenvolvido para acessar ossos, atravessar ossos quando necessário e realizar biópsias ósseas. O sistema tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

A	Haste guia	D	Agulha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário
B	Cânula de Corte (acesso)	E	Manopla para Biópsia (com reforço)
C	Broca	F	Pino de Ejeção

INDICAÇÕES

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

PRECAUÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado por um médico com formação na realização de biópsias 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 use se a embalagem estiver danificada. Ao usar equipamentos de outros fornecedores, verifique se o comprimento e o diâmetro 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 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 local fresco e seco (abaixo de 26 °C) afastado de umidade e da ação direta do 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 falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos ou doenças no paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a 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 registros médicos do paciente devem ser cuidadosamente verificados para detecção de 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 e faça uma pequena incisão na pele e, em seguida, realize anestesia até fazer contato com o osso.

FIG. 1 Introduza a haste guia (A) até entrar em contato com o osso.

FIG. 2 Destrave e remova a broca (C) da cânula de corte (B). Deslize a cânula de corte (B) para baixo sobre a haste guia (A) até entrar em contato com a pele. Introduza, girando no sentido anti-horário, a cânula de corte (B) até entrar em contato com o osso.

Nota: Para proteger os tecidos moles, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção da cânula de corte (B) através dos tecidos moles.

FIG. 3 Retire a haste guia (A) enquanto segura a cânula de corte (B) firmemente contra o osso.

FIG. 4 Mova o medidor de profundidade para a frente até que esteja em contato com a pele e, em seguida, retire-o até a profundidade desejada, usando as marcações centimétricas da Cânula de Corte (B) como orientação visual.

Introduza a broca (C) na cânula de corte (B) e trave as manoplas juntas.

Nota 1: Pode ser necessário retirar a Cânula de Corte (B) aproximadamente 2 mm de modo a conectar as manoplas.

Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte e a Broca (B+C) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

Nota 2: Para manter a eficiência da penetração durante a perfuração, recomenda-se remover a Broca (C) ocasionalmente e remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

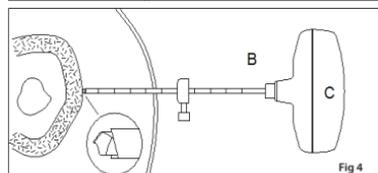
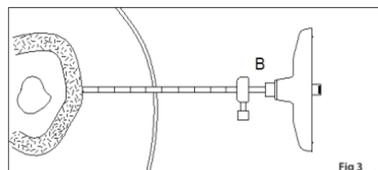
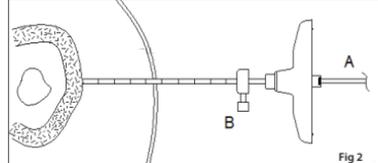
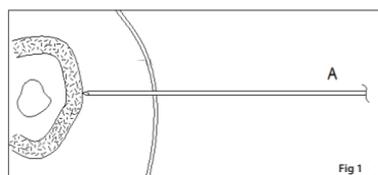
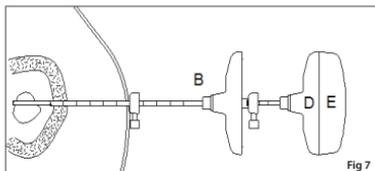
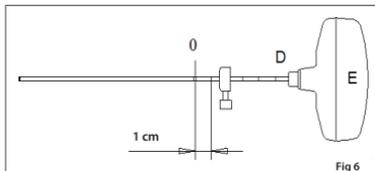
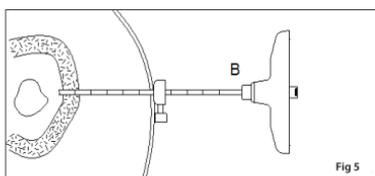


FIG. 5 Segure firmemente a cânula de corte (B), depois destrave e remova a broca (C).

FIG. 6 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para Biópsia (D) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual.

Nota: O marcador centimétrico selecionado (consulte a Fig. 6) representará a protrusão da Agulha para Biópsia (D) além da Cânula de Corte (B).

FIG. 7 Insira a Agulha de Biópsia e a Haste (D+E) montadas através da Cânula de Corte (B). Gire com cuidado a Agulha para Biópsia (D+E) no sentido horário até alcançar a profundidade de biópsia desejada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (D) alcance a extremidade de luer da Cânula de Corte (B)).



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

Nota 1: Repita o processo da Fig. 6 se desejar e for anatomicamente seguro.

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

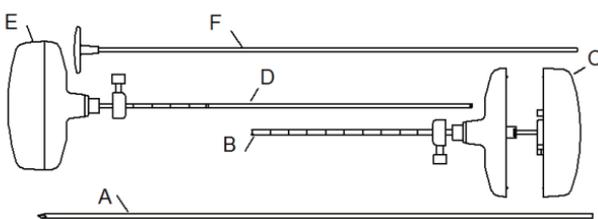
No. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	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 obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Limitação de temperatura
	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

BEDFORD™

Направляемая система для биопсии плотных костных тканей

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Направляемая система для биопсии плотных костных тканей Bedford™ предназначена для доступа к кости, бурения кости при необходимости и проведения процедур биопсии. В систему входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

A	Направитель	D	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения
B	Острая (для доступа) канюля	E	Ручка иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)
C	Вставной бор	F	Толкающий стержень

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Доступ к кости и биопсия поражений кости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врачу, обученному проводить процедуру 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 однократового использования у одного пациента. Не использовать, 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, обработка или стерилизация могут также привести к риску загрязнения устройства и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных 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.

Продезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и, прежде чем контактировать с костью, выполните местную анестезию.

РИС. 1 Введите направитель (A) до контакта с костной тканью.

РИС. 2 Высвободите и извлеките вставной бор (C) из острой канюли (B). Проведите острую канюлю (B) вниз по направителю (A) до контакта с кожей. Вращая против часовой стрелки, введите острую канюлю (B) до контакта с костью.

Примечание: Для защиты мягких тканей во время ввода острой канюли (B) необходимо применять вращение против часовой стрелки.

РИС. 3 Введите направитель (A), удерживая острую канюлю (B) плотно прижатой к кости.

РИС. 4 Передвигайте датчик глубины вперед до контакта с кожей, затем отодвиньте его на желаемую глубину, используя сантиметровые отметки на острой канюле (B), чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Введите вставной бор (C) в острую канюлю (B) и зафиксируйте ручки вместе.

Примечание 1: Чтобы соединить ручки, может потребоваться извлечь острую канюлю (B) приблизительно на 2 мм.

Осторожно, но устойчиво вращайте острую канюлю и вставной бор (B+C) по часовой стрелке до достижения датчиком глубины поверхности кожи и/или желаемого положения.

Примечание 2: Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать вставной бор (C) и убирать осколки кости из буровых канальцев.

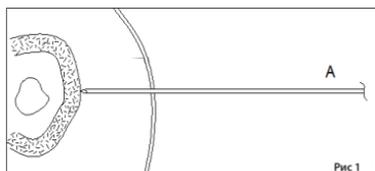


Рис 1

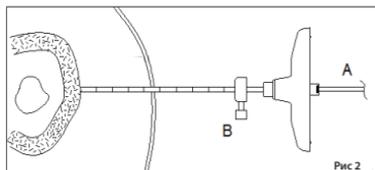


Рис 2

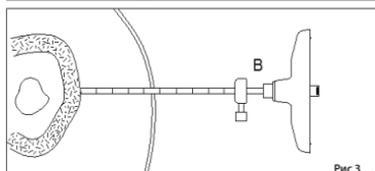


Рис 3

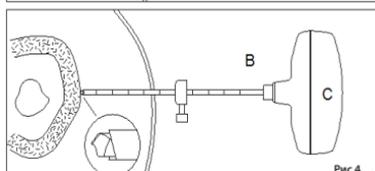


Рис 4

РИС. 5 Крепко удерживая острую канюлю (В) открепите и извлеките вставной бор (С).

РИС. 6 Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (D) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Примечание: Выбранная сантиметровая отметка (см. Рис. 6) представит собой выступание вперед иглы для биопсии (D) за пределы острой канюли (В).

РИС. 7 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (D+E) через острую канюлю (В).

Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии (D+E) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока датчик глубины на игле для биопсии (D) не достигнет наконечника Люэра острой канюли (В)).

Затем поверните иглу для биопсии и ручку (D+E) против часовой стрелки и удалите ее. Снимите ручку (E) с иглы для биопсии (D); вставьте толкающий стержень (F) в иглу для биопсии (D) со стороны наконечника Люэра и вытолкните биоптат.

Примечание 1: Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на рис. 6.

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

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

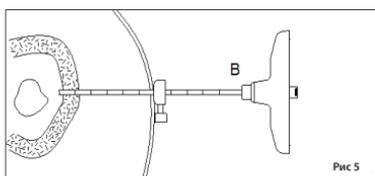


Рис 5

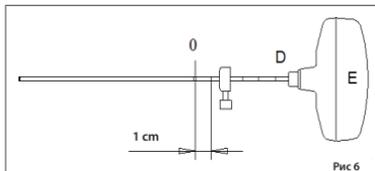


Рис 6

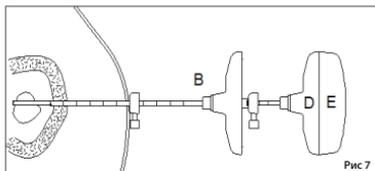


Рис 7

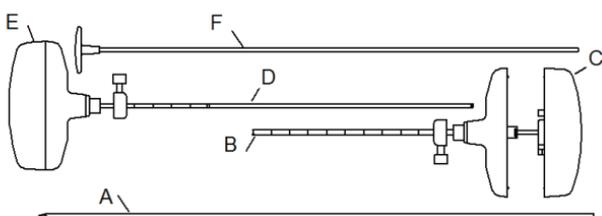
№1	КВР1110	КВР1115
A	Ø2,3 мм x 18 см	Ø2,3 мм x 23 см
B	11G x 10 см	11G x 15 см
C	Ø2,4 мм x 13,7 см	Ø2,4 мм x 18,7 см
D	Ø2,35 мм x 20 см	Ø2,35 мм x 24 см
F	Ø1,7 мм x 23,4 см	Ø1,7 мм x 27,4 см

	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 обратитесь в отдел работы с клиентами в США или ЕС.
	Температурное ограничение
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

BEDFORD™

Navádzaný systém na biopsiu tvrdých kostí

NÁVOD NA POUŽITIE



OPIS PRODUKTU

Navádzaný systém na biopsiu tvrdých kostí Bedford™ je navrhnutý na vytvorenie prístupu do kosti, prechodu kosťou a vykonávanie kostných biopsií. Systém obsahuje nasledujúce komponenty. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

A	Vodiaca tyčka	D	Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom
B	Rezná (prístupová) kanyla	E	Rukoväť na biopsiu (s výstuhou)
C	Vrtacia vložka	F	Ejekčný kolík

INDIKÁCIE

Kostný prístup a biopsie kostných lézií.

UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať výhradne lekár vyškolený na vykonávanie biopsií alebo rádiologických intervencií, resp. je pomôcka povolené používať pod dohľadom takéhoto lekára. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ju za takú považovať. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak používate zariadenia od iných dodávateľov, skontrolujte, či ich dĺžka a priemer zodpovedajú komponentom pomôcky. Pri použití pôsobte tlakom iba prstami a dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak ani neohli súčasť. 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 suchom, chladnom mieste (menej ako 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. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môžu predstavovať aj riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť pacientovi infekciu alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

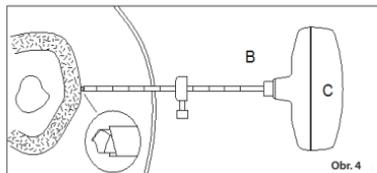
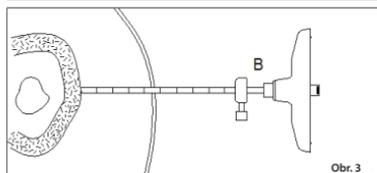
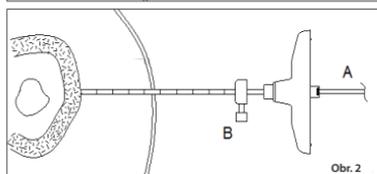
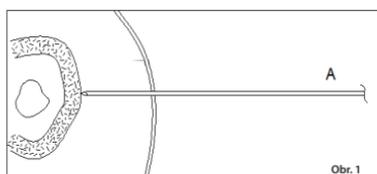
KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikované na použitie v prípade pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo trpia závažným krvácaním. 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 napláňovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Vydezinfikujte kožu, vykonajte malý rez kožou a zaistite lokálnu anestéziu až do kontaktu s kosťou.

- OBR. 1** Zaveďte vodiacu tyčku (A), až kým sa nedotkne kosti.
- OBR. 2** Odistite a odstráňte vrtaciu vložku (C) z reznej kanyly (B). Nasuňte reznú kanylu (B) na vodiacu tyčku (A), až kým sa nebude dotýkať pokožky. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek zaveďte reznú kanylu (B), až kým sa nebude dotýkať kosti.
- Poznámka:** Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním reznej kanyly (B) proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania cez toto mäkké tkanivo.
- OBR. 3** Vytiahnite vodiacu tyčku (A), pričom pevne pridržujte reznú kanylu (B) oproti kosti.
- OBR. 4** Posuňte ukazovateľ hĺbky vpred až do kontaktu s pokožkou. Potom ho vytiahnite o požadovanú dĺžku pomocou centimetrových značiek na reznej kanyle (B), čím zaistíte vizuálne navádzanie.



Zaveďte vrtaciu vložku (C) do reznej kanyly (B) a zaistite rukoväť dohromady.

Poznámka 1: Na pripojenie rukoväti možno bude potrebné reznú kanylu (B) vytiahnuť približne o 2 mm.

Opatrne, ale pevne otáčajte reznú kanylu a vrtaciu vložku (B + C) v smere hodinových ručičiek, kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne pokožku a/alebo sa nedostane do požadovanej polohy.

Poznámka 2: Na zachovanie účinnosti prieniku počas vrtania odporúčame občas vytiahnuť vrtaciu vložku (C) a odstrániť z drážok vrtáka prípadné kostné úlomky.

OBR. 5 Pevne držte reznú kanylu (B), potom zaistíte a vyberte vŕtáciu vložku (C).

OBR. 6 Nastavte hĺbkový rozmer na ihle na biopsiu (D) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka (pozrite si obr. 6) bude predstavovať presah bioptickej ihly (D) za reznú kanylu (B).

OBR. 7 Cez reznú kanylu (B) zavedte zostavenú bioptickú ihlu s rukoväťou (D + E).

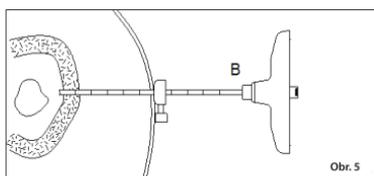
Opatrne otáčajte bioptickú ihlu (D + E) v smere pohybu hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku biopsie (alebo kým ukazovateľ hĺbky na bioptickej ihle (D) nedosiahne koniec konektora Luer-lock reznej kanyly (B)).

Potom otočte ihlu na biopsiu a rukoväť (D + E) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Odstráňte rukoväť (E) z bioptickej ihly (D); vložte ejekčný kolík (F) cez bioptickú ihlu (D) zo strany konca konektora Luer-lock a vysuňte vzorku.

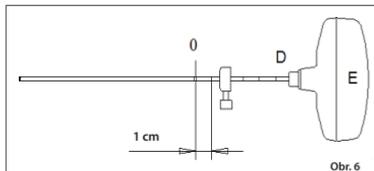
Poznámka 1: V prípade potreby a ak je to anatomicky bezpečné, zopakujte postup od obr. 6.

Poznámka 2: V prípade potreby je možné počas odstránenia ihly na biopsiu (D) pripojiť ku koncu ihly na biopsiu (D) s koncovkou Luer-lock striekačku a vykonať svetelnú aspiráciu.

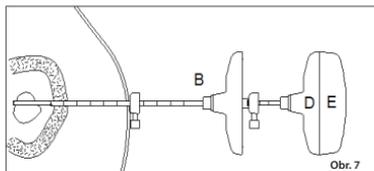
Poznámka 3: U sklerotických lézií odporúčame odber niekoľkých menších vzoriek v krokoch, aby ste tkanivo bioptickou ihlou (D) nerozdrvili.



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

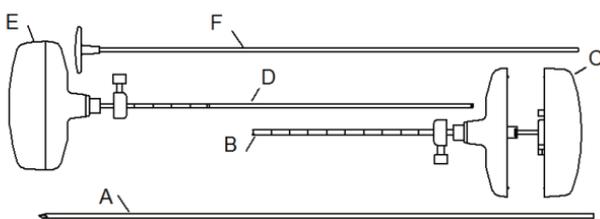
č. 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø 2,3 mm × 18 cm	Ø 2,3 mm × 23 cm
B	11G × 10 cm	11G × 15 cm
C	Ø 2,4 mm × 13,7 cm	Ø 2,4 mm × 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm × 20 cm	Ø 2,35 mm × 24 cm
F	Ø 1,7 mm × 23,4 cm	Ø 1,7 mm × 27,4 cm

	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
	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. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznický servis v USA alebo EÚ
	Teplotné obmedzenie
Rx ONLY	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

BEDFORD™

Sistema de biopsia guiada de hueso compacto

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia guiada de hueso compacto Bedford™ está diseñado para acceder al hueso, atravesar hueso cuando es necesario y realizar biopsias óseas. El sistema tiene los siguientes elementos. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla n.º 1.

A	Varilla guía	D	Aguja para biopsia con punta en sentido horario
B	Cánula para corte (acceso)	E	Manija para biopsia (con endurecedor)
C	Accesorio de taladro	F	Pasador eyector

INDICACIONES

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. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede afectar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su falla, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar también puede producir riesgos de contaminación del dispositivo y/u ocasionar infección o infección cruzada 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 Introduzca la varilla guía (A) hasta que entre en contacto con el hueso.

FIG. 2 Desbloquee y quite el accesorio de taladro (C) de la cánula para corte (B). Deslice la cánula para corte (B) sobre la varilla guía (A) hasta que toque la piel. Introduzca la cánula para corte (B) girándola en sentido antihorario hasta que entre en contacto con el hueso.

Nota: Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción de la cánula para corte (B) a través del tejido blando.

FIG. 3 Retire la varilla guía (A) mientras sostiene firmemente la cánula para corte (B) contra el hueso.

FIG. 4 Mueva el indicador de profundidad hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, después retírelo a la profundidad deseada mediante el uso de los marcadores de centímetro en la cánula para corte (B) para proporcionar una guía visual.

Introduzca el accesorio de taladro (C) en la cánula para corte (B) y fije las manijas entre sí.

Nota 1: Puede que sea necesario retirar la cánula para corte (B) aproximadamente 2 mm para conectar las manijas.

Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula para corte y el accesorio de taladro (B+C) en sentido horario hasta que el marcador de profundidad alcance la piel y/o se alcance la posición deseada.

Nota 2: Para mantener la eficacia de penetración durante la perforación, se recomienda quitar el accesorio de taladro (C) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

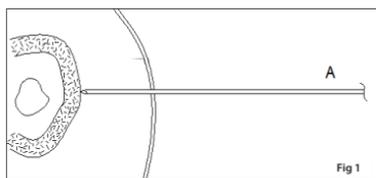


Fig 1

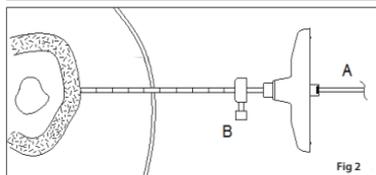


Fig 2

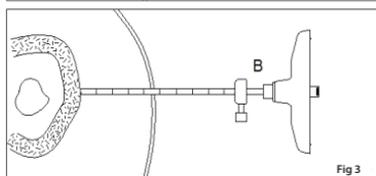


Fig 3

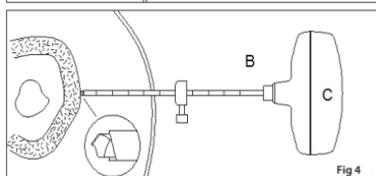


Fig 4

FIG. 5 Sostenga firmemente la cánula para corte (B), luego desbloquee y retire el accesorio de taladro (C).

FIG. 6 Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (D) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para proporcionar una guía visual.

Nota: El marcador de centímetro seleccionado (ver Fig. 6) representará la prominencia de la aguja para biopsia (D) más allá de la cánula para corte (B).

FIG. 7 Inserte la unidad de aguja y manija para biopsia (D+E) a través de la cánula para corte (B).

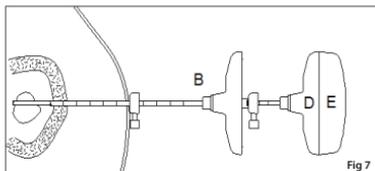
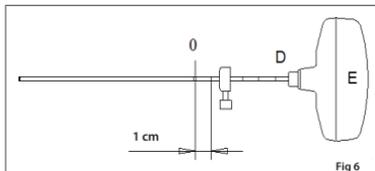
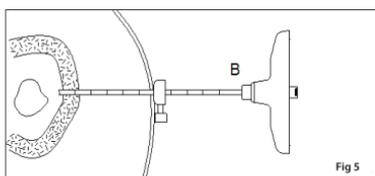
Gire con cuidado la aguja para biopsia (D+E) en sentido horario hasta lograr la profundidad de la biopsia deseada (o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (D) llegue al extremo luer de la cánula para corte (B)).

Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia (D+E) en sentido antihorario y extráigala. Retire la manija (E) de la aguja para biopsia (D); inserte el pasador eyector (F) a través de la aguja para biopsia (D) del extremo luer y expulse la muestra.

Nota 1: Repita el proceso de la Fig. 6 si lo desea y es seguro en términos anatómicos.

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

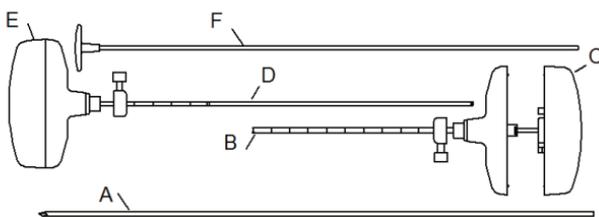
Nota 3: En el caso de lesiones escleróticas, se recomienda tomar varias muestras graduales, más pequeñas, para evitar romper el tejido con la aguja para biopsia (D).



N.º 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	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, llame al 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.

ANVÄNDNINGSPROSEDYR



PRODUKTBEKÄNNING

Bedford™ styrt biopsisystem för hårt ben är utformat för att komma åt ben, föras in genom ben vid behov och genomföra benbiopsier. Systemet innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

A	Styrstav	D	Biopsinål med spets av medurstyp
B	Skärande kanyl (åtkomstkanyl)	E	Biopsihandtag (med förstyvare)
C	Borrinsats	F	Ejektorstift

INDIKATIONER

Benåtkomst och biopsier av benlesioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av läkare som är utbildade i utförande av biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd ej om förpackningen är skadad. Vid användning av utrustning från andra leverantörer ska du kontrollera att längd och diameter är kompatibla med enhetens komponenter. När enheten används ska 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) på avstånd 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 även skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikeras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historik med hemorragisk aktivitet.

ANVÄNDNINGSPROSEDYR

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 lokal anestesi tills du kommer i kontakt med benet.

BILD 1 För in styrvastaven (A) tills den kommer i kontakt med benet.

BILD 2 Läs upp och avlägsna borrinsatsen (C) från den skärande kanylen (B). Skjut den skärande kanylen (B) ned över styrvastaven (A) tills den kommer i kontakt med benet. För in den skärande kanylen (B) med moturs vridning tills den kommer i kontakt med benet.

Obs: För att skydda mjukvävnad bör du vrida den skärande kanylen (B) moturs under införande genom mjukvävnad.

BILD 3 Dra tillbaka styrvastaven (A) medan du håller den skärande kanylen (B) bestämt mot benet.

BILD 4 Flytta fram djupmätaren tills den kommer i kontakt med huden och dra sedan tillbaka den ett avstånd som motsvarar önskat djup, medan du använder dig av centimetermärkena på den skärande kanylen (B) som visuell vägledning.

För in borrinsatsen (C) i den skärande kanylen (B) och lås ihop handtagen.

Anmärkning 1: Den kan vara nödvändigt att dra tillbaka den skärande kanylen (B) cirka 2 mm för att ansluta handtagen.

Vrid den skärande kanylen och borrinsatsen (B+C) medurs med försiktiga men bestämda vridningar tills djupmätaren när huden och/eller önskad position har uppnåtts.

Anmärkning 2: Det rekommenderas att du drar ut borrinsatsen (C) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borrarspåren för att bibehålla penetreringseffektivitet under borrningen.

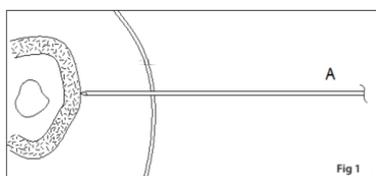


Fig 1

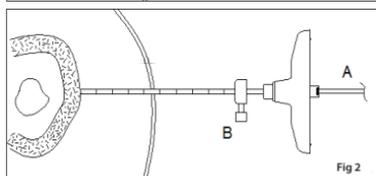


Fig 2

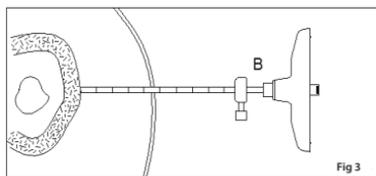


Fig 3

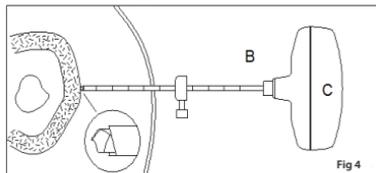


Fig 4

BILD 5 Håll den skärande kanylen (B) stadigt och lås sedan upp och avlägsna borrinsatsen (C).

BILD 6 Justera biopsinålens (D) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning.

Obs! Vald centimetermarkering (se bild 6) representerar den del av biopsinålen (D) som skjuter ut bortom den skärande kanylen (B).

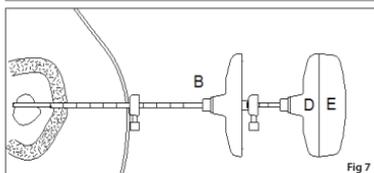
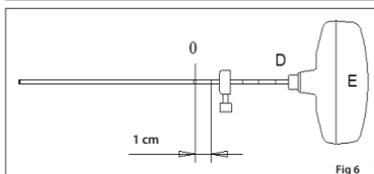
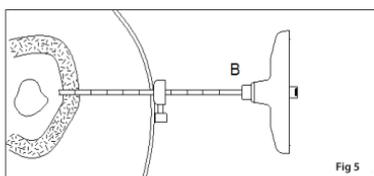
BILD 7 För in den sammansatta biopsinålen och handtaget (D+E) genom den skärande kanylen (B). Vrid biopsinålen (D+E) försiktigt medurs tills önskat biopsidjup uppnås (eller tills biopsinålens (D) djupmätare når kanylens (B) luerände).

Vrid sedan biopsinålen och handtaget (D+E) moturs och avlägsna dem. Avlägsna handtaget (E) från biopsinålen (D) och för in ejektorstiftet (F) genom biopsinålen (D) från luerändan och skjut ut provet.

Anmärkning 1: Upprepa förfarandet från bild 6 om du så önskar och det är säkert i anatomiskt hänseende.

Anmärkning 2: En spruta kan anslutas till biopsinålens (D) luerände, och lätt aspiration kan utföras under avlägsnande av biopsinålen (D) 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 biopsinålen (D).



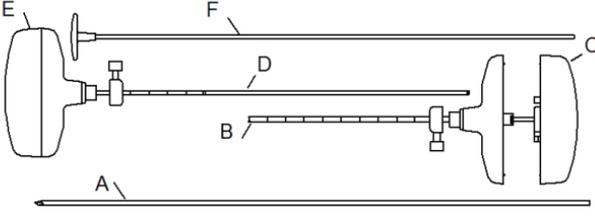
Nr 1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	lakta försiktighet: kontrollera medföljande dokument
	Steriliserad med etenoxid
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU. Kundtjänst
	Temperaturbegränsning
Rx ONLY	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

BEDFORD™

Kılavuzlu Sert Kemik Biyopsi Sistemi

KULLANMA TALIMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bedford™ Kılavuzlu Sert Kemik Biyopsi Sistemi kemiğe erişmek, gerektiğinde kemiğin içinden geçmek ve kemik biyopsileri yapmak üzere tasarlanmıştır. Sistem aşağıdakileri içerir. Belirli boyutlar için Tablo 1'e bakın.

A	Kılavuz Çubuğu	D	Saat Yönünde Ucu Olan Biyopsi İğnesi
B	Kesici Kanül (Erişim Kanülü)	E	Biyopsi Sapı (sertleştirici ile)
C	Matkap Eki	F	Ejektör Pini

ENDİKASYONLAR

Kemiğe erişim ve kemik lezyonlarının biyopsisi.

ÖNLEMLER

Cihaz yalnızca biyopsi veya radyolojik müdahaleler gerçekleştirmek üzere eğitim almış bir hekim tarafından ya da böyle bir hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril halde tedarik edilir ve ambalajı açık veya hasarlı olmadığı sürece steril kabul edilmelidir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Başka tedarikçilerin ekipmanlarını kullanırken uzunluk ve çaplarının bu cihazın bileşenleriyle uyumlu olduğundan emin olun. Kullanırken yalnızca parmaklarınızla baskı uygulayın ve aşırı aksel baskı uygulamamaya ve parçaları bükmemeye özen gösterin. Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik risk teşkil edebilir. Bu tür tüm ürünler genel kabul görmüş tıbbi uygulamalara, mevzuata ve geçerli hükümlere göre kullanılmalı ve imha edilmelidir.

SAKLAMA

Serin, kuru bir yerde (26 °C'nin altında), nem ve doğrudan ısı kaynaklarından uzakta muhafaza edin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

YENİDEN KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazda kontaminasyon riskine ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına ya da bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçmesi de dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, çapraz enfeksiyona maruz kalmasına da neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavisi alan veya ciddi kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtlarında hemorajik olay geçmişi olup olmadığı dikkatle incelenmelidir.

KULLANMA TALIMATLARI

Cihazın önerilen kullanım yöntemi aşağıdaki gibidir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır. Deriyi dezenfekte edin, deride küçük bir kesi açın ve kemikle temas edilene kadar anestezi uygulayın.

ŞEK. 1 Kılavuz Çubuğunu (A) kemikle temas edene kadar ilerletin.

ŞEK. 2 Matkap Ekinin (C) kilidini açarak Kesici Kanülden (B) ayırın. Kesici Kanülü (B) Kılavuz Çubuğu (A) üzerinde ciltle temas edene kadar kaydırın. Kesici Kanülü (B) saat yönünün tersine çevirerek kemikle temas edene kadar ilerletin.

Not: Kesici Kanül (B) yumuşak dokunun içinde ilerletilirken yumuşak dokuyu korumak için saatın ters yönünde dönüş uygulanmalıdır.

ŞEK. 3 Kesici Kanülü (B) kemiğe dayalı olarak sağlam bir şekilde tutarken Kılavuz Çubuğunu (A) geri çekin.

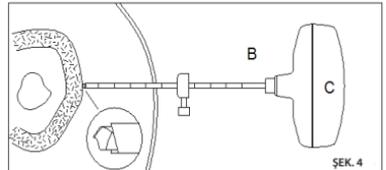
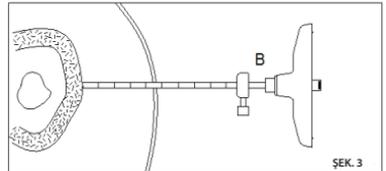
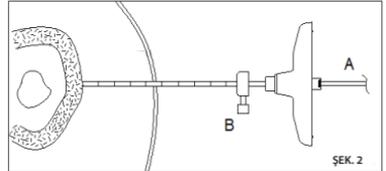
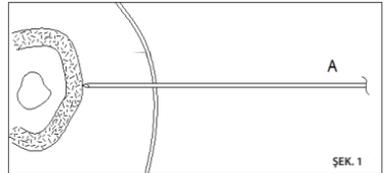
ŞEK. 4 Derinlik göstergesini deri ile temas edene kadar hareket ettirin, ardından görsel kılavuz sağlamak üzere Kesici Kanülün (B) üzerinde yer alan santimetre işaretlerini kullanarak istenen derinliğe geri çekin.

Matkap Ekinin (C) Kesici Kanüle (B) takın ve sapları birbirine kilitleyin.

Not 1: Sapları birleştirmek için Kesici Kanülü (B) yaklaşık 2 mm geri çekmek gerekebilir.

Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle Kesici Kanülü ve Matkap Ekinin (B+C) derinlik göstergesi deriye ulaşana ve/veya istenen konum elde edilene kadar saat yönünde çevirin.

Not 2: Delme işlemi sırasında etkili bir şekilde ilerlemeye devam edebilmek için arada bir Matkap Ekinin (C) çıkararak matkap oyuklarındaki kemik kalıntılarının temizlenmesi önerilir.



ŞEK. 5 Kesici Kanülü (B) sağlam bir şekilde tutun ve ardından Matkap Ekini (C) kilidini açarak çıkarın.

ŞEK. 6 Biyopsi İğnesini (D) görsel bir kılavuz sağlaması için üzerindeki derinlik göstergesini uygun santimetre işaretine ayarlayarak sıkıştırın.

Not: Seçilen santimetre işareti (Şekil 6'ya bakın) Biyopsi İğnesinin (D) Kesici Kanülden (B) çıkıntısını temsil eder.

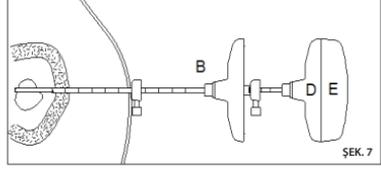
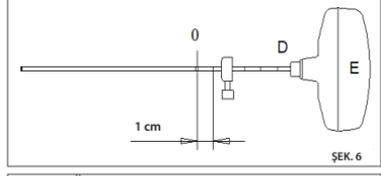
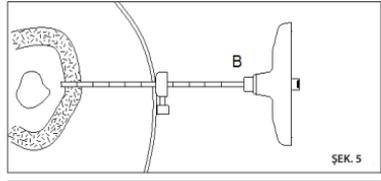
ŞEK. 7 Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve Sapını (D+E) Kesici Kanülün (B) içinden ilerletin. Biyopsi İğnesini (D+E), istenen biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (D) derinlik göstergesi Kesici Kanülün (B) luer ucuna ulaşana kadar) saat yönünde dikkatlice döndürün.

Daha sonra Biyopsi İğnesi ve Sapını (D+E) saat yönünün tersine döndürerek çıkarın. Sapı (E) Biyopsi İğnesinden (D) ayırın; Ejektör Pini (F) luer uçtan Biyopsi İğnesinin (D) içinden ilerletin ve numuneyi çıkarın.

Not 1: İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 6'daki işlemi tekrarlayın.

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

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



#1	KBP1110	KBP1115
A	Ø2,3 mm x 18 cm	Ø2,3 mm x 23 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24 cm
F	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: İlişikteki belgelere bakın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.



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