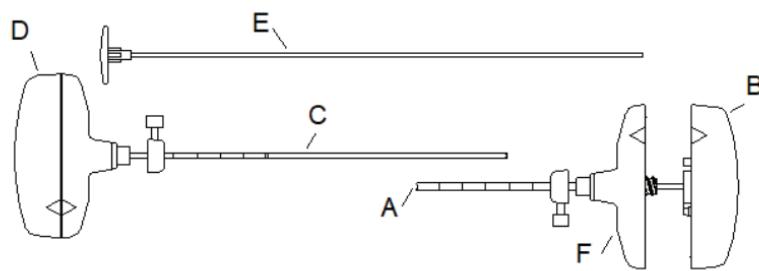


MADISON MINI™

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

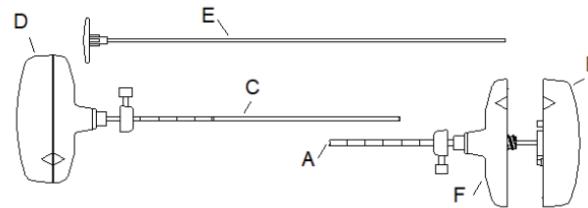
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

MADISON MINI™

Bone Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE

**PRODUCT DESCRIPTION**

The Madison Mini™ Bone Biopsy System is designed for accessing bone, traversing bone when necessary, and performing bone biopsies. The system has the following contents.

A	Cutting (Access) Cannula 13G x 6cm	D	Biopsy Handle (with stiffener)
B	Stylet with Trocar Tip Ø1.9mm x 10.2cm	E	Ejector Pin Ø1.3mm x 17.4cm
C	Biopsy Needle with Clockwise Tip Ø1.85mm x 14cm	F	Cannula Handle (Removable)

INDICATIONS FOR USE

Bone access and biopsies of bone lesions.

PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

CONTRAINdications

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

DIRECTIONS FOR USE

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

- FIG. 1** Depending on the depth of the bone to be reached, adjust the depth gauge on the Cutting Cannula (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Introduce, rotating counterclockwise, the assembled Cutting Cannula and Stylet and Handle (A+B+F) until engaged with the bone surface.

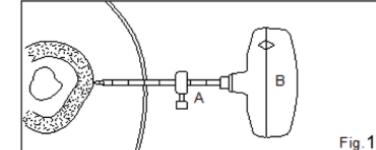


Fig. 1

- Note:** To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during insertion through the soft tissue.
- FIG. 2** 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 (A) to provide a visual guide.

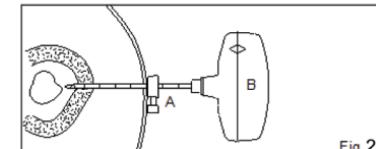


Fig. 2

- With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula and Stylet and Handle (A+B+F) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained.
- FIG. 3** Firmly hold the Cutting Cannula with Handle (A+F) and unscrew and remove the Stylet (B).

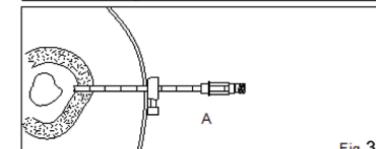


Fig. 3

- If desired, the Handle (F) can be removed from the Cutting Cannula (A) by placing two fingers under the Handle (F) and pressing the luer end of the Cutting Cannula (A) with the thumb.
- Note:** To replace the Stylet (B) in the Cutting Cannula (A), place first the Handle (F) on the luer end of the Cutting Cannula (A) by aligning tabs and slots. Then insert the Stylet (B) at a right angle to the assembled Cutting Cannula and Handle (A+F) and screw it until it clicks into place.

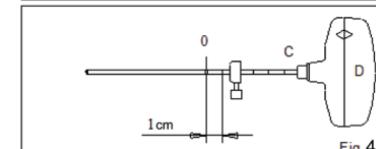


Fig. 4

- FIG. 4** Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (C) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.
- Note:** The selected centimeter marker will represent the Biopsy Needle (C) protrusion beyond Cutting Cannula (A).

FIG. 5 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (C+D) through the Cannula (A). Carefully rotate the Biopsy Needle (C+D) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (C) reaches the Cannula (A) luer end). Then rotate Biopsy Needle and Handle (C+D) counterclockwise and remove. Remove the Biopsy Handle (D) from the Biopsy Needle (C); insert the Ejector Pin (E) through the Biopsy Needle (C) from the luer end and eject the sample.

Note 1: Repeat process from Fig.4 if desired and anatomically safe.

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

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

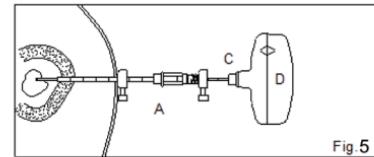


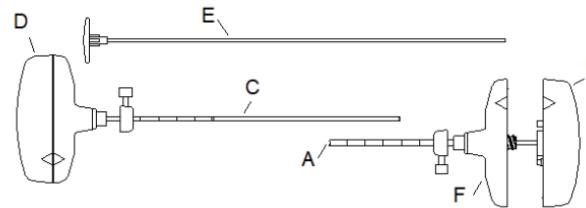
Fig.5

	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.

MADISON MINI™

Система за костна биопсия

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за костна биопсия Madison Mini™ е предназначена за достъп до кости, преминаване през кости, когато е необходимо, и за извършване на костна биопсия. Системата има следното съдържание.

A	Режеща (за достъп) канюла 13G x 6 см	D	Дръжка за биопсия (с държач)
B	Стилет с троакарен връх Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Изхвърлящ щифт Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Игла за биопсия с връх по час. стрелка Ø1,85 mm x 14 см	F	Ръкохватка за канюла (сменяема)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Достъп до кости и биопсии на костни лезии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилен 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 прилагат прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. След използване на този вид продукт може да представлява потенциален биологичен рисък. 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° С на хладно, сухо място, защитено от влажност и пряка топлина. Не използвайте след изтичане срока на годност.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

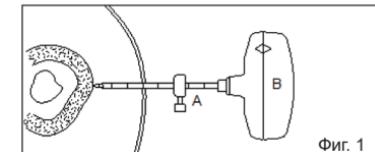
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

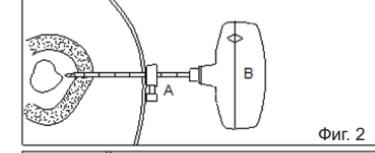
Следва предложение на метод за използване на устройството. Подстъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Дезинфекцирайте кожата, направете малка кожна инцизия и приложете анестезия, докато има контакт с костта.

ФИГ. 1 В зависимост от дълбината на костта, която трябва да се достигне, настройте дълбокомера върху канюлата за достъп (A) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. Вкарвайте чрез въртене обратно на часовниковата стрелка сглобените режеща канюла, стилет и ръкохватка (A+B+F), докато не влизат в контакт с повърхността на костта.

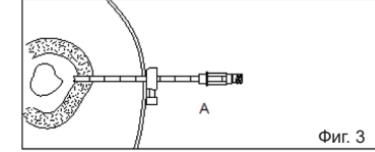


Бележка: За да защитите меките тъкани, трябва да прилагате въртене обратно на часовниковата стрелка по време на вкарването им през тези тъкани.

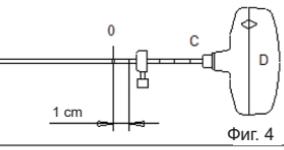
ФИГ. 2 Преместете дълбокомера напред до контакт с кожата, а после го издърпайте до желаната дълбочина, използвайки маркировката в сантиметри върху режещата канюла (A), за да осигурите визуален водач.



С внимателни, но търди движения завъртете режещата канюла, стилета и ръкохватката (A+B+F) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достижане на желаната позиция.



ФИГ. 3 Хванете здраво режещата канюла с ръкохватка (A+F) и развинете и свалете стилета (B).



Ако е необходимо, ръкохватката (F) може да бъде свалена от режещата канюла (A), като се поставят два пръста под ръкохватката (F) и се натисне луеровият край на режещата канюла (A) с палеца.

Бележка: За да замените стилета (B) в режещата канюла (A), първо поставете ръкохватката (F)

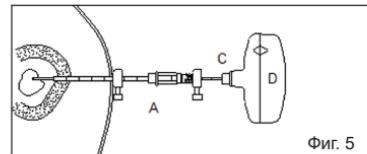
върху луер края на режещата канюла (A), като подравнявате разделенията (копчетата) и

слотовете. След това вкарвайте стилета (B) в сглобените режеща канюла и ръкохватка (A+F) и завийте, докато щракне на място.

ФИГ. 4 Настройте дълбокомера на иглата за биопсия (C) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач.

Бележка: Избраният маркер в сантиметри ще съответства на издаването напред на иглата за биопсия (C) над режещата канюла (A).

ФИГ. 5 Вкарайте сглобената игла за биопсия с дръжка (C+D) през канюлата (A). Завъртайте внимателно иглата за биопсия с дръжка (C+D) по посока на часовниковата стрелка до достигане на нужната дълбочина за биопсия (или докато дълбокомерът на иглата за биопсия (C) стигне луеровия край на канюлата (A)). След това завъртете иглата за биопсия с дръжка (C+D) по посока, обратна на часовниковата стрелка, и отстранете. Отстранинете дръжката за биопсия (D) от иглата за биопсия (C); вкарайте изхвърлящия щифт (E) през иглата за биопсия (C) през луеровия край и извадете пробата.



Фиг. 5

Забележка 1: Повторете процеса от Фиг. 4, ако е необходимо и е безопасно от анатомична гледна точка.

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

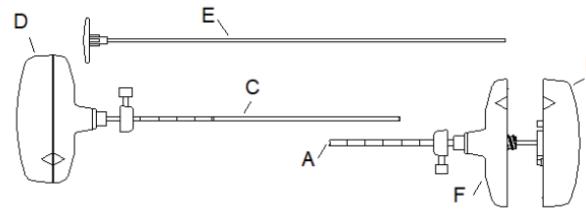
Забележка 3: В случай на склеротични лезии се препоръчва вземането на няколко допълнителни по-малки проби, за да се избегне натрошаването на тъканта в иглата за биопсия (C).

	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание, вижте съществуващите документи.
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката еувредена
	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
R ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

MADISON MINI™

Sustav za biopsiju kostiju

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Sustav za biopsiju kostiju Madison Mini™ osmišljen je za pristup kostima kada je to potrebno te za izvođenje biopsije kostiju. Sustav ima sljedeći sadržaj.

A	Kanila za rezanje (pristupanje) 13 G x 6 cm	D	Ručka za biopsiju (sa sredstvom za ukrućivanje)
B	Sonda s trokarskim vrhom Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Čavlič za izbacivanje Ø1,3mm x 17,4 cm
C	Igla za biopsiju s vrhom koji se okreće u smjeru kazaljke na satu Ø1,85 mm x 14 cm	F	Ručka kanile (odvojiva)

INDIKACIJE ZA UPORABU

Pristup kosti i biopsija koštanih lezija.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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

SKLADIŠTENJE

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

KONTRAINDIKACIJE

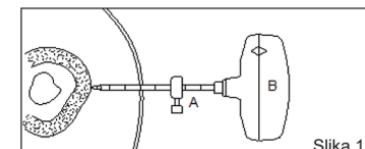
Kontraindicirana uporaba za pacijente koji primaju tešku antikoagulantnu terapiju ili koji imaju ozbiljan problem s krvarenjem. Prije postupka potrebno je pažljivo provjeriti pacijentov karton kako bi se provjerilo postoji li povijest krvarenja.

UPUTE ZA UPORABU

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

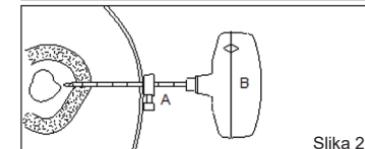
SLIKA 1 Ovisno o dubini kosti na kojoj ćete izvesti biopsiju prilagodite mjerilo dubine na kanili za rezanje (A) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice. Umetnute rotiranjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kanile za rezanje i ručke (A + B + F) dok ne dosegnete površinu kosti.

Napomena: da biste zaštitili meko tkivo, potrebno je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kroz meko tkivo.



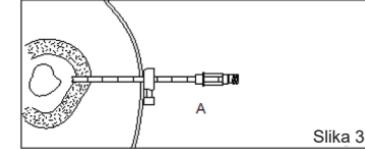
Slika 1

SLIKA 2 Pomaknite mjerilo dubine prema naprijed dok ne dospije u kontakt s kožom, a zatim povucite željenu dubinu upotrebom oznaka u centimetrima na kanili za rezanje (A) kako biste dobili vizualne smjernice.



Slika 2

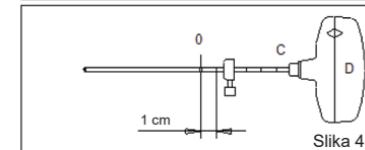
Opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje i sondu (A + B + F) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj.



Slika 3

SLIKA 3 Čvrsto držite kanilu za rezanje s ručkom (A + F) i uklonite sondu (B).

Po potrebi, ručka (F) se može ukloniti s kanile za rezanje (A) postavljanjem dvaju prsta ispod ručke (F) te pritiskom na luer kraju kanile za rezanje (A) palcem.



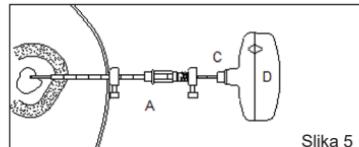
Slika 4

Napomena: Kako biste zamijenili sondu (B) u kanili za rezanje (A), prvo zamijenite ručku (F) na luer kraju za zaključavanje kanile za rezanje (A), poravnavajući jezičke i utore. Zatim sondu (B) umetnute na pravo mjesto u sastavljenu kanilu za rezanje i ručku (A + F) i zavrnite dok ne sjedne na mjesto.

SLIKA 4 Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (C) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

Napomena: odabrani označivač centimetara označavać će prodiranje igle za biopsiju (C) dalje od kanile za rezanje (A).

SLIKA 5 Umetnute iglu za biopsiju i ručku (C + D) kroz kanilu (A). Pažljivo rotirajte iglu za biopsiju i (C + D) u smjeru kazaljke na satu dok ne dođete do željene dubine (ili dok mjerilo dubine igle za biopsiju (C) ne dospije do luer kraja kanile (A)). Zatim rotirajte iglu za biopsiju i ručku (C + D) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite. Uklonite ručku za biopsiju (D) s igle za biopsiju (C); umetnute čavlić za izbacivanje (E) kroz iglu za biopsiju (C) s luer kraja kanile i izbacite uzorak.



Slika 5

Napomena 1: Ponovite proces sa slike 4. ako je potrebno i anatomska sigurno

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

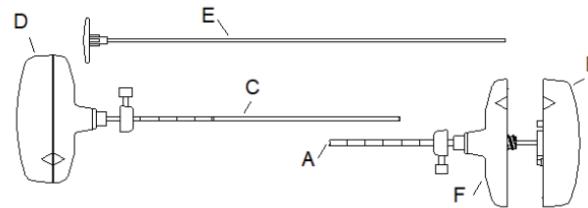
Napomena 3: u slučaju sklerotičnih lezija preporučuje se uzimanje nekoliko postupnih manjih uzoraka kako bi se izbjeglo drobljenje tkiva unutar igle za biopsiju (C).

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

MADISON MINI™

Systém pro kostní biopsii

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Systém k biopsii kosti Madison Mini™ je navržen k vytvoření přístupu do kosti, průchodu kostí v případě potřeby a provádění kostních biopsií. Systém obsahuje následující součásti.

A	Řezná (přístupová) kanya 13 G x 6 cm	D	Bioptická rukojet (s výztuhou)
B	Stylet s trokarovým hrotom Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Vyhazovací čep Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotom Ø1,85 mm x 14 cm	F	Rukojet kanyly (odnímatelná)

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kostní přístup a biopsie kostních lézí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

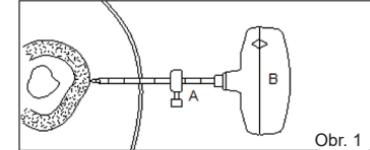
KONTRAINDIKACE

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

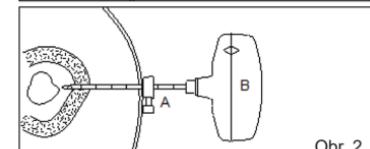
OBR. 1 V závislosti od hloubky kosti, do které vytváříte přístup, nastavte ukazatel hloubky na řezné kanyle (A) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět. Zavěďte sestavenou řeznou kanylu, stylet a rukojet (A + B + F) otáčením proti směru hodinových ručiček až po povrch kosti.



Obr. 1

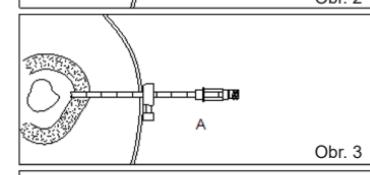
Poznámka: Měkkou tkáň ochráníte otáčením proti směru hodinových ručiček během zavádění přes tu měkkou kůži.

OBR. 2 Posuňte ukazatel hloubky vpřed až do kontaktu s kůží. Poté jej vytáhněte o požadovanou délku pomocí centimetrových značek na řezné kanyle (A), čímž získáte vizuální navádění.



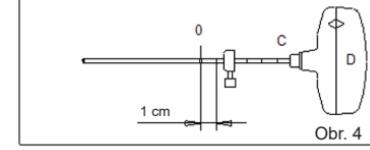
Obr. 2

Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylu, stylet a rukojet (A + B + F) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže a/nebo se nedostane do požadované polohy.



Obr. 3

OBR. 3 Pevně uchopte řeznou kanylu s rukojetí (A + F) a odšroubujte a vytáhněte stylet (B). Je-li to nutné, je možno vymítnout rovněž rukojet (F) řezné kanyly (A) umístěním dvou prstů pod rukojetí (F) a stlačením koncovky Luer řezné kanyly (A) palcem.



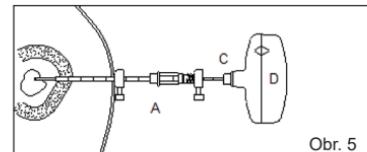
Obr. 4

Poznámka: Chcete-li vložit stylet (B) zpět do řezné kanyly (A), umístěte nejdříve rukojet (F) na koncovku Luer řezné kanyly (A) zarovnáním výstupků a štěrbin. Poté zasuňte stylet (B) v pravém úhlu do sestavené kanyly s rukojetí (A+F) a šroubujte, dokud nezapadne kliknutím na své místo.

OBR. 4 Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehly (C) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka bude představovat protruzi bioptické jehly (C) za řeznou kanylu (A).

OBR. 5 Přes kanylu (A) zavedte sestavenou bioptickou jehlu s rukojetí (C + D). Opatrně otáčejte bioptickou jehlou (C + D) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie (nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (C) nedosáhne koncovky Luer kanyly (A)). Pak otáčejte bioptickou jehlou s rukojetí (C + D) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Vyjměte rukojet (D) z bioptické jehly (C); přes bioptickou jehlu (C – od koncovky Luer) zasuňte vyzávovací čep (E) a vysuňte vzorek.



Obr. 5

Poznámka 1: V případě potřeby, a pokud je to anatomicky bezpečné, opakujte postup z obr. 4.

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

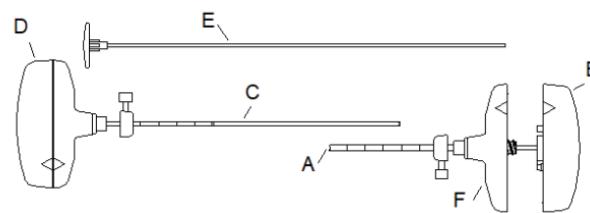
Poznámka 3: U sklerotických lézí se doporučuje odebrat několik menších vzorků v krocích, abyste nerozdrtili tkáň v bioptické jehle (C).

	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakováně
	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 Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

MADISON MINI™

Knoglebiopsisystem

BRUGSVEJLEDNING



PRODUKTBESKRIVELSE

Madison Mini™ knoglebiopsisystem er designet til at få adgang til knogler, gennemtrænge knogler, når det er nødvendigt, og udføre knoglebiopsier. Systemet har følgende indhold.

A	Skæring (adgang) kanyle 13 G x 6 cm	D	Biopsihåndtag (med afstivning)
B	Stilet med trokarspids Ø 1,9 mm x 10,2 cm	E	Ejektorstift Ø 1,3 mm x 17,4 cm
C	Biopsinål med højredrejet spids Ø 1,85 mm x 14 cm	F	Kanylehåndtag (aftageligt)

INDIKATIONER FOR BRUG

Knogleadgang og biopsier af knoglelæsioner.

FORHOLDSREGLER

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

OPBEVARING

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

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

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

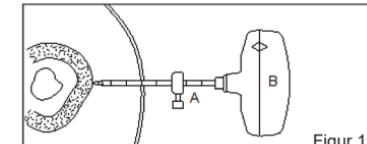
KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSVEJLEDNING

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

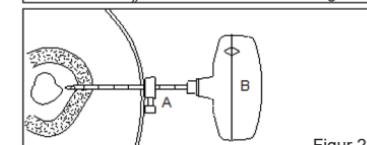
Figur 1 Afhængigt af dybden på den knogle, der skal nås, indstilles dybdemåleren på adgangskanylen (A) til det relevante centimetermærke og strammes til for at have en synlig vejledning. Indføres ved at dreje den samlede skærekanyle og stilet og håndtag (A+B+F) modsat uret, indtil de går i indgreb med knogleoverfladen.



Figur 1

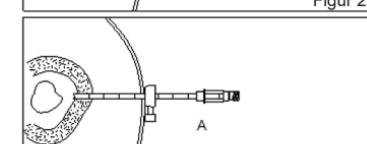
Bemærk: For at beskytte bløde vævsdele, skal indføring gennem det bløde væv foretages med en drejning mod uret.

Figur 2 Bevæg dybdemåleren fremad, indtil den kommer i berøring med huden, og træk den derefter ud svarende til den ønskede dybde ved hjælp af centimetermærkerne på skærekanlen (A) for at have en synlig vejledning



Figur 2

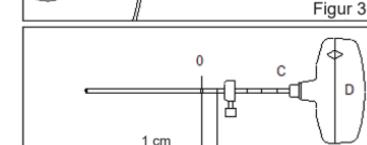
Med forsigtige men faste drejninger drejes skærekanyle og stilet og håndtag (A+B+F) med uret, indtil dybdemåleren nær huden og/eller den ønskede position opnås.



Figur 3

Figur 3 Hold godt fast på skærekanlen med håndtag (A+F), og skru af og fjern stiletten (B).

Hvis det ønskes, kan håndtaget (F) fjernes fra skærekanlen (A) ved at placere to fingre under håndtaget (F) og trykke på luerenden af skærekanlen (A) med tommelfingeren.



Figur 4

Bemærk: For at sætte stiletten (B) i skærekanlen (A), sættes håndtaget (F) først på luerenden af skærekanlen (A) ved at fluge tapper og riller. Indsæt derefter stiletten (B) i en ret vinkel i den samlede skærekanyle og håndtag (A+F), og skru indtil den klikker på plads.

Figur 4 Indstil dybdemåleren på biopsinålen (C) til det relevante centimetermærke, og stram til for at have en synlig vejledning.

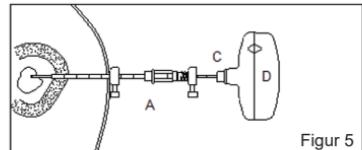
Bemærk: Det valgte centimetermærke repræsenterer biopsinålens (C) fremspring ud over skærekanlen (A).

Figur 5 Indfør den samlede biopsinål med håndtag (C+D) gennem kanylen (A). Drej forsigtigt biopsinålen (D+D) med uret, indtil den ønskede biopsidybde er nået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (C) når luerenden på adgangskanylen (A)). Drej derefter biopsinålen og håndtaget (C+D) mod uret, og træk den ud. Fjern biopsihåndtaget (D) fra biopsinålen (C), Indfør ejektorstiften (E) gennem biopsinålen (C) fra luer-enden, og skub prøven ud.

Note 1: Gentag processen fra figur 4, hvis det ønskes og hvis det er anatomisk sikkert.

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

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



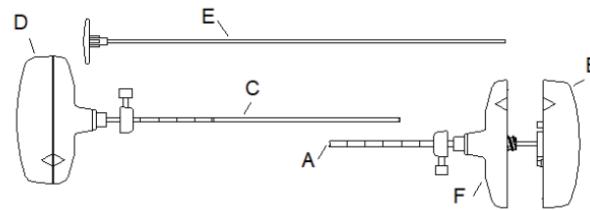
Figur 5

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs 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 enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

MADISON MINI™

Botbiopsiesysteem

GEBRUIKSINSTRUCTIES



PRODUCTBESCHRIJVING

Het Madison Mini™ botbiopsiesysteem is ontworpen voor bottoegang met waar nodig botperforatie en het uitvoeren van botbiopsieën. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen.

A	Snijdende (toegangs-)canule 13G x 6cm	D	Biopsiegreep (met versteviger)
B	Stilet met Trocart-tip Ø 1,9 mm x 10,2cm	E	Uitwerppin Ø1,3 mm x 17,4cm
C	Biopsienaald met kloksgewijze tip Ø1,85 mm x 14cm	F	Canulegreep (verwijderbaar)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bottoegang en biopsieën van botlaesies.

VOORZORGSMATREGELEN

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

OPSLAG

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

VOORZORGSGEKENMERKING HERGEBRUIK

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

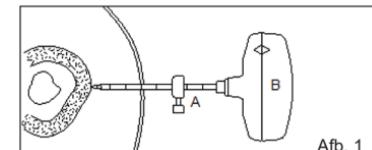
CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

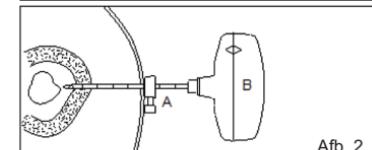
Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De benadering dient accuraat te worden gepland met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Desinfecteer de huid, maak een kleine incisie in de huid en handhaaf anesthesie tot u in aanraking komt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

- AFB. 1** Zet de diepte-indicator op de snijdende canule (A) op de juiste centimetermarkering, afhankelijk van de diepte van het bot dat u wilt bereiken, en zet de indicator vast om een visuele steun te bieden. Breng een en ander in terwijl u de geassembleerde snijdende canule en stilet met Trocart-tip en stilet en greep (A+B+F) tegen de klok in draait tot dit in aanraking komt met het botoppervlak.



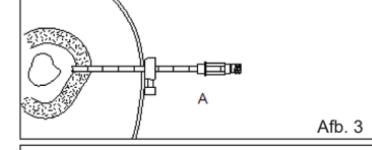
Afb. 1

- Opmerking:** Ter bescherming van zacht weefsel moet tijdens het inbrengen door zacht weefsel een rotatie tegen de klok in worden toegepast.
AFB. 2 Breng de diepte-indicator naar voren tot deze in contact komt met de huid en trekt deze dan terug tot de gewenste diepte. Gebruik hierbij de centimetermarkeringen op de snijdende canule (A) om een visuele steun te bieden.



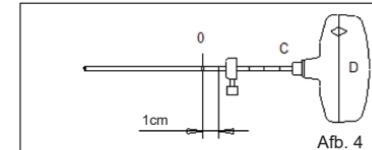
Afb. 2

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



Afb. 3

- AFB. 3** Houd de snijdende canule met greep (A+F) stevig vast en schroef de stilet (B) los.



Afb. 4

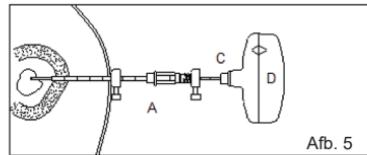
- U kunt desgewenst ook de greep (F) van de snijdende canule (A) verwijderen door twee vingers onder de greep (F) te plaatsen en met de duim op het Luer-uiteinde van de snijdende canule (A) te drukken.

- Opmerking:** Als u de stilet (B) weer in de snijdende canule (A) wilt plaatsen, moet u eerst de greep (F) terugzetten op het Luer-uiteinde van de snijdende canule (A), door lipjes en aansluitpunten uit te lijnen. Plaats vervolgens stilet (B) onder een rechte hoek in de geassembleerde snijdende canule en greep (A+F) en schroef tot een en ander op zijn plaats klikt.

- AFB. 4** Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (C) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.

- Opmerking:** De geselecteerde centimetermarkering geeft aan hoeveer de biopsienaald (C) uitsteekt uit de snijdende canule (A).

AFB. 5 Breng de geassembleerde biopsienaald en greep (C+D) in via de canule (A). Draai de biopsienaald (C+D) zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt (of tot de diepte-indicator van de biopsienaald (C) het Luer-uiteinde van de canule (A) bereikt). Draai de biopsienaald en greep (C+D) vervolgens tegen de klok in en verwijder deze. Verwijder de biopsiegreep (D) van de biopsienaald (C); steek de uitwerppin (E) door de biopsienaald (C) in vanaf het Luer-uiteinde enwerp het monster uit.



Afb. 5

Opmerking 1: Herhaal desgewenst het proces uit afbeelding 4 indien dit anatomisch veilig is.

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

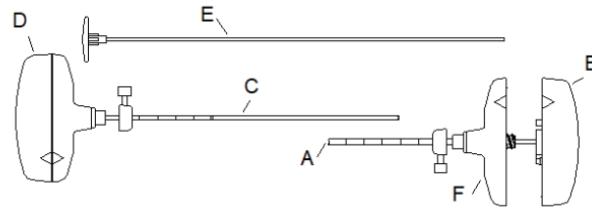
Opmerking 3: In het geval van sclerotische laesies, wordt aanbevolen dat u meerdere incrementele, kleinere monsters neemt om te voorkomen dat weefsel wordt geplet binnen de biopsienaald (C).

	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.

MADISON MINI™

Système de biopsie osseuse

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse Madison Mini™ est conçu pour accéder à l'os, le traverser si nécessaire et réaliser des biopsies osseuses. Ce système se compose des éléments suivants.

A	Canule coupante (d'accès), 13 G x 6 cm	D	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
B	Stylet avec trocart, pointe Ø 1,9 mm x 10,2 cm	E	Piston éjecteur, Ø 1,3 mm x 17,4 cm
C	Aiguille de biopsie avec pointe à rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, Ø 1,85 mm x 14 cm	F	Poignée de canule (amovible)

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, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, 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** Selon la profondeur de l'os à atteindre, réglez la jauge de profondeur de la canule coupante (A) sur le marquage de centimètre adapté et serrez-la pour bénéficier d'un repère visuel. En tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, introduisez la canule coupante, assemblée au préalable avec le stylet et la poignée (A+B+F), jusqu'à ce qu'il y ait contact avec la surface osseuse.

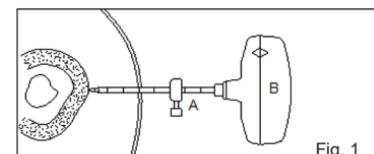


Fig. 1

- Remarque :** Pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant l'insertion dans les tissus mous.
- FIG. 2** 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 (A) comme guides visuels.

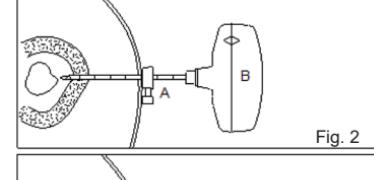


Fig. 2

- En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante avec le stylet et la poignée (A+B+F) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou la position souhaitée.
- FIG. 3** En maintenant fermement la canule coupante avec la poignée (A+F), dévisser et retirer le stylet (B).

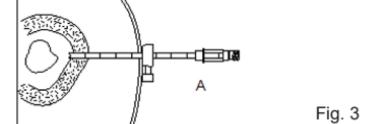


Fig. 3

- Le cas échéant, la poignée (F) peut être retirée de la canule coupante (A) en plaçant deux doigts sous la poignée (F) et en exerçant une pression du pouce sur l'extrémité du connecteur Luer de la canule coupante (A).
- Remarque :** Pour replacer le stylet (B) dans la canule coupante (A), placer d'abord la poignée (F) sur l'extrémité du connecteur Luer de la canule coupante (A) en alignant les ergots et les encoches. Insérer ensuite le stylet (B) à angle droit dans l'assemblage de la canule coupante et de la poignée (A+F) et visser jusqu'à ce que le système s'enclenche en émettant un bruit sec.

FIG. 4 Régler la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (C) sur le marqueur en centimètres adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.

Remarque : Le marqueur en centimètres sélectionné représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie (C) au-delà de la canule coupante (A).

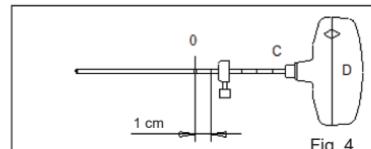


Fig. 4

FIG. 5 Insérer l'aiguille de biopsie montée sur la poignée (C+D) à travers la canule (A). Faire soigneusement tourner l'aiguille de biopsie (C+D) 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 (C) atteigne l'extrémité du connecteur Luer de la canule (A). Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le tout. Retirer la poignée de biopsie (D) de l'aiguille de biopsie (C). Insérer le piston éjecteur (E) dans l'aiguille de biopsie (C) depuis l'extrémité du connecteur Luer et éjecter le prélèvement.

Remarque 1 : Répéter la procédure à partir de la Fig. 4 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 (C) et d'appliquer une légère aspiration pendant le retrait de l'aiguille de biopsie (C) 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 (C).

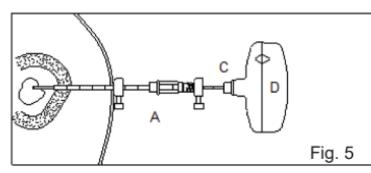


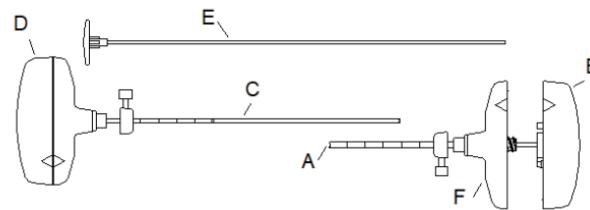
Fig. 5

	Usage unique
STERILE EO	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consultez les documents connexes
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
26°C	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.

MADISON MINI™

Knochenbiopsiesystem

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Madison™ Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrgerät ist für den Zugang zum Knochen, notwendigenfalls für das Durchdringen von Knochen und für die Durchführung von Knochenbiopsien vorgesehen. Das System enthält Folgendes.

A	Schneidekanüle (Zugangskanüle) 13 G x 6 cm	D	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
B	Mandrin mit Trokarspitze Ø 1,9 mm x 10,2 cm	E	Auswerferstift Ø 1,3 mm x 17,4 cm
C	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar) Ø 1,85 mm x 14 cm	F	Kanülengriff (entfernbare)

ANWENDUNGSHINWEISE

Knochenzugang und Biopsien von Knochenläsionen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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** Je nach Tiefe des zu erreichenden Knochens richten Sie den Tiefenmesser auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen ihn fest. Führen Sie die montierte Schneidekanüle mit Mandrin und Griff (A+B+F) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn ein, bis sie auf die Knochenoberfläche treffen.

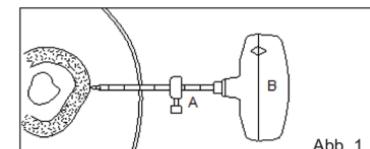


Abb. 1

- Hinweis:** Zum Schutz von Weichgewebe muss während der Einführung durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhrzeigersinn angewendet werden.
- ABB. 2** Schieben Sie den Tiefenmesser vor, bis er in Kontakt mit der Haut ist, dann ziehen Sie ihn mithilfe der Zentimetermarkierungen auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung um die gewünschte Tiefe zurück.

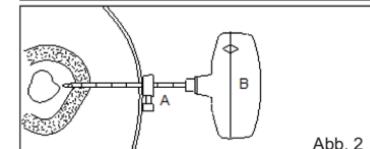


Abb. 2

- Drehen Sie die Schneidekanüle und Mandrin (A+B+F) sorgfältig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis der Tiefenmesser die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

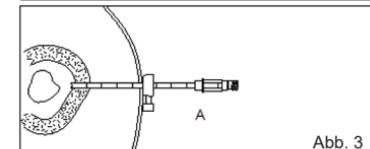


Abb. 3

- ABB. 3** Halten Sie die Schneidekanüle mit Griff (A+F) sicher fest, und entfernen Sie den Mandrin (B). Falls gewünscht, kann der Griff (F) von der Schneidekanüle (A) durch Platzieren von zwei Fingern unter dem Griff (F) und Pressen des Luer-Endes der Schneidekanüle (A) mit dem Daumen entfernt werden.

Hinweis: Um den Mandrin (B) wieder in der Schneidekanüle (A) anzubringen, bringen Sie zuerst den Griff (F) am Luer-Ende der Schneidekanüle (A) wieder an, indem Sie Laschen und Schlüsse ausrichten. Dann führen Sie den Mandrin (B) in einem rechten Winkel in die montierte Schneidekanüle mit Griff (A+F) ein und schrauben ihn solange ein, bis er einrastet.

ABB. 4 Richten Sie den Tiefenmesser an der Biopsienadel (C) für eine visuelle Hilfestellung auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen Sie ihn fest.

Hinweis: Die ausgewählte Zentimetermarkierung zeigt an, wie weit die Biopsienadel (C) über die Schneidekanüle (A) hinausragt.

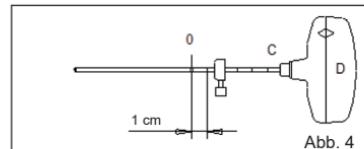


Abb. 4

ABB. 5 Führen Sie die montierte Biopsienadel und Griff (C+D) durch die Kanüle (A) ein. Drehen Sie die Biopsienadel (C+D) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis der Tiefenmesser der Biopsienadel (C) das Luer-Ende der Kanüle (A) erreicht). Dann drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) im Gegenuhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Biopsiegrieff (D) von der Biopsienadel (C); führen Sie den Auswerferstift (E) durch die Biopsienadel (C) vom Luer-Ende aus und werfen Sie die Probe aus.

Hinweis 1: Wiederholen Sie den Vorgang in Abb. 4, falls gewünscht und anatomisch sicher.

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

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

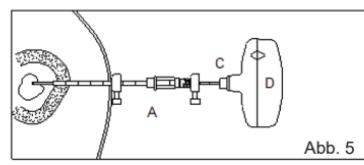


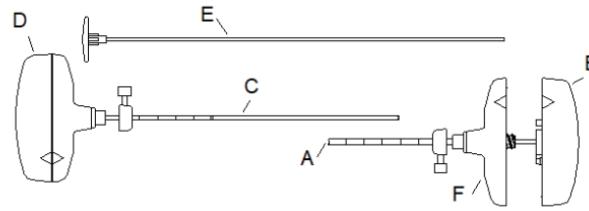
Abb. 5

	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 beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

MADISON MINI™

Σύστημα βιοψίας οστών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα για βιοψία οστών Madison Mini™ είναι σχεδιασμένο για πρόσβαση σε οστό, διαπέραση οστού όταν είναι απαραίτητο και διενέργεια βιοψιών οστών. Το σύστημα διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο.

A	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης) 13 G x 6 cm	D	Λαβή βιοψίας (με στειλεύ ενίσχυσης)
B	Στειλεός με άκρο τροκάρ Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Καρφίδα εκβολέα Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο Ø1,85 mm x 14 cm	F	Λαβή σωληνίσκου (αφαιρούμενη)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόσβαση σε οστά και βιοψίες για βλάβες οστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

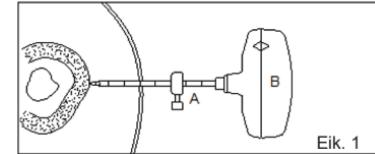
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

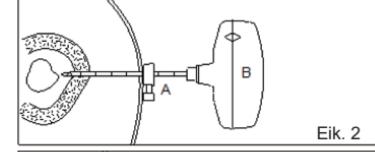
ΕΙΚ. 1 Ανάλογα με το βάθος του οστού προς πρόσβαση, προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στον σωληνίσκο κοπής (A) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός. Εισάγαγετε περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής και τον στειλέο με άκρο τροκάρ (A+B+F) μέχρι να εμπλακούν με την επιφάνεια του οστού.



Eik. 1

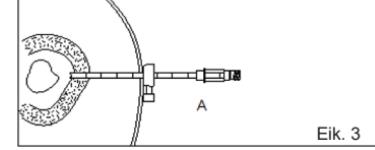
Σημείωση: Για την προστασία του μαλακού ιστού, κατά την εισαγωγή δια μέσου αυτού πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή.

ΕΙΚ. 2 Μετακινήστε τον ρυθμιστή βάθους προς τα εμπρός μέχρι να υπάρξει επαφή με το δέρμα και, στη συνέχεια, αποσύρετε τον κατά το επιθυμητό βάθος, χρησιμοποιώντας τους δείκτες εκατοστόμετρων στον σωληνίσκο κοπής (A) προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.



Eik. 2

Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον σωληνίσκο κοπής και τον στειλέο (A+B+F) δεξιόστροφα μέχρι ο ρυθμιστής βάθους να φθάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.



Eik. 3

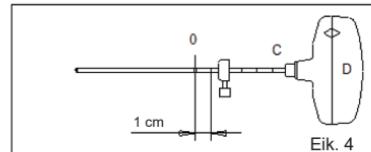
ΕΙΚ. 3 Κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο κοπής (A+F), ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον στειλέο (B).

Εάν θέλετε, η λαβή (F) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί από τον σωληνίσκο κοπής (A) τοποθετώντας δύο δάχτυλα κάτω από τη λαβή (F) και πιέζοντας το άκρο Luer του σωληνίσκου κοπής (A) με τον αντίχειρα.

Σημείωση: Για την επαναποθέτηση του στειλέού (B) πάσω στον σωληνίσκο κοπής (A), πρώτα τοποθετήστε τη λαβή (F) στο άκρο ασφάλισης Luer του σωληνίσκου κοπής (A) ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες και τις υποδοχές. Στη συνέχεια, εισάγετε τον στειλέο (B) στη δεξιά γωνία του συναρμολογημένου σωληνίσκου κοπής και λαβής (A+F) και βιδώστε μέχρι να ασφαλίσει με ήχο κλίκ στη θέση του.

EIK. 4 Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στη βελόνα βιοψίας (C) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.

Σημείωση: Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου θα αντιπροσωπεύει την προβολή της βελόνας βιοψίας πέρα από τον σωληνισκό κοπής (A).



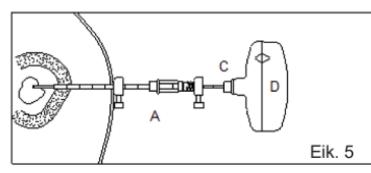
Eik. 4

EIK. 5 Εισάγετε τη συναρμολογημένη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (C+D) μέσα από τον σωληνισκό (A). Περιστρέψτε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας (C+D) δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας (ή μέχρι ο ρυθμιστής βάθους της βελόνας βιοψίας (C) να φθάσει στο άκρο Luer του σωληνισκού (A)). Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (C+D) αριστερόστροφα και αφαιρέστε. Αφαιρέστε τη λαβή βιοψίας (D) από τη βελόνα βιοψίας (C). Εισάγετε την καρφίδα του εκβολέα (E) μέσα από τη βελόνα βιοψίας (C) από το άκρο Luer και εξάγετε το δείγμα.

Σημείωση 1: Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικόνα 4 εάν είναι επιθυμητό και ανατομικά ασφαλής.

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

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



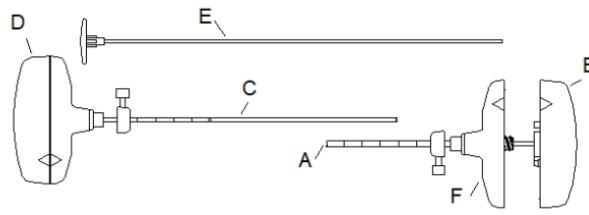
Eik. 5

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	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 οδηγών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπρέτηση 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.

MADISON MINI™

מערכת לביצוע ביופסיה עצם

הזראות שימוש



תיאור המוצר

מערכת ביופסיה העצם Madison Mini™ מיועדת לגישה לעצם, מעבר דרך עצם במקרה הצורך הצור, וביצוע ביופסיות עצם. המערכת את הרכיבים הבאים:

A	צינורית חיטוך (גישה) מ"ס 6 X 13G	D	דית ביופסיה (עם מקשיין)
B	צנור עם קצה ניקוז מ"ס 10.2 x 17.4 mm	E	צינור הוצאה מ"ס Ø1.9
C	מחט לביצוע ביופסיה עם קצה המסתובב עם כיוון השעון מ"ס 14 x 14 mm Ø1.85	F	דית צנתר (ניתנת להסרה)

התווות לשימוש
ביצוע גישה לעצם ובופסיות של גנגי עצם.

אמצאי דירוג

השימוש במוצר זה חייב להיות רך על ידי ופה שוכנס ביצוע פעולות ביופסיה או פשלות ודילוגיות או תחת השגחתו. המכשיר מושך באמצעות מוטר סטטי ויש להתייחס אליו כזה, אלל במקרה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האرارה פוגמה. בעת השימוש עם ספקיים אחרים, יש לוודא כי ארכום וקוטרים תואימים לרכיביו של המכשיר. בעת השימוש, יש להעתיק לחץ ברם שsspוק על ידי ספקיים אחרים, שלאורן מוגן על היצור או מכופף את הרכיבים. מזור זה עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסווג זה ולהשמיד בהתאם להנחיות הרופאים המקבילות, החקיקה והחנויות היישומות.

אחסון

יש לאחסן במקום קירר ויבש (מתחת ל-26°C). הרחק מלחות ומחיפה שירה למוקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התגובה.

אזורת מנוי שימוש חזיר

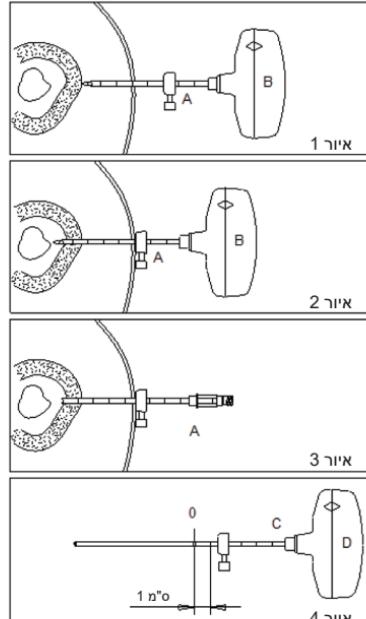
מיועד לשימוש במוטר ייחידי בלבד. אין להשתמש במקרה של פגיעה או עקיף שוב. שימוש חזיר, עיבוד חזיר או עיקור עלולים לפוגוע בלימונות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל המוטר לרמק, מהלה או מוות של המטופל. שימוש חזיר, עיבוד חזיר או עיקור עלולים גם לשבול לסתן זיהום של המכשיר ו/או לגרום לחיות או הידבקות בין מטופלים כלול, ללא הבלבול, העברת מחלת או מחלות מידבקות מטופל אחד לשנהו. זיהום המכשיר עלול לנזק, מהלה או מוות של המטופל.

התווות נגד

קיים התווות נגד לשימוש במוטפולים המקיימים מינון גבוה של טיפול נגד קריישה או במוטפולים הסוגלים מביעת דימום תומאה. לפני הפעודורה יש לבדוק את התקן הרפואי של המטופל בדיהירות ולוחפש רישומים לגבי ההיסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

להלן שיטה הנורו, בער חיתוך קטן בשור ובצע anomal שורץ אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור, בער חיתוך קטן בשור ובצע anomal מגע עם העצם.



איור 1 ווגד את מד העומק על צינורית החיתוך (A) לפ' סמן הסנטימטרים המתאים בהתאם לעומק העצם אליה רצויי השימוש והדק כדי ליצור התחנה החותונית. הכסס באמצעות סיבוב כיוון השעון של צינורית החיתוך וכתנה שורץ הינו קיזוק הדידי (A+B+F) עד הגעה עם סתו כפי העצם. **שים לב:** כדי להן על רקמתה ררכוכת, יש לפעל סיבוב נגד כיוון השעון בעת החדרה מבעד לרקמה הרוכה.

איור 2 ווגד קיזוקת מוד השעון עד המגע עם שורץ ואז הצע אוותם בהתאם לשםCASE שורץ, באמצעות סימון הסנטימטרים שעיל צינורית החיתוך (A) כדי לפקק הרכה החותונית.

הפעל סיבובים זהרים אך יציבים כדי לסייע את צינורית החיתוך ואת האצטום והדידי (B+F) (A) עם כיוון השעון, עד שمد העומק מגיע מעור או/או מתבעל המיקום הרצוי. **שים לב:** כדי להזיר את צינורית החיתוך והדידי (A+F), כמה את הברגת הצנתר עם קצה כרכוך (B) והסר אותו.

אם הדבר רצוי, ניתן גם להוציא את הדידי (F) (A) מתוך צינורית החיתוך (A). תורו שורץ הלשוני והרכוכת. מתחת לידית (F) ולחיצה על קצה הנעליה של צינורית החיתוך (A) באמצעות האגדול. **שים לב:** כדי להזיר את האצטום (B) לתוך צינורית החיתוך (A), ראשית הצב את הדידי (F) אל קצה הנעליה של צינורית החיתוך (A). תורו שורץ הלשוני והרכוכת. לאחר מכן, החדר את האצטום (B) בזווית שירה אל תוך השלבן של צינורית החיתוך (A+F) והברג אותו עד שיכנס למוקומו ננקישה.

איור 4 ווגד את מד העומק על מחת הביוופסיה (C) לפ' סמן הסנטימטרים המתאים והדק כדי ליצור התחנה החותונית. **שים לב:** סמן הסנטימטרים הנחרור (A) הוא איור 4 מחרק הגלילית של מחת הביוופסיה (C) מעבר לצינורית החיתוך (A).

איור 5 החדר את מחת הביוופסיה המורכבת על הדידי (C+D+B) באמצעות צינורית החיתוך (A). סובב צינורית החיתוך (C+D+B) עם כיוון השעון עד שהאגת מחת הביוופסיה הרצוי (C) מגע אל קצה הנעליה של צינורית החיתוך (A). לאחר מכן, סובב את מחת הביוופסיה ואת הדידי (C+D+B) נגד כיוון השעון החוץ. הוחדר את סיתת החוץ (D) ממחט הביוופסיה (C); החדר את סיתת החוץ (E) והברג אותה את מחת הביוופסיה (C) מקצת הנעליה ווואה את הדגימה.

הערה 1: החדר על התהילן החל באיור 4 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אנטומומית.

הערה 2: ניתן להברג מרך אל קצה הנעליה של מחת הביוופסיה (C) ולבצע שאיבת קלה בעת הוצאה מחת הביוופסיה (C), אם הדבר רצוי.

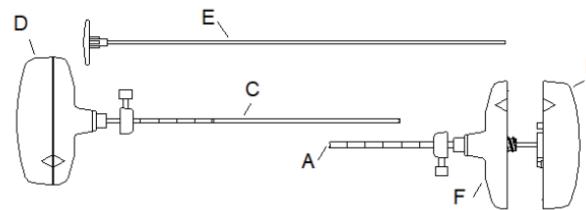
הערה 3: במקרה של געums טרשתים, מומלץ לאסוף כמהות מצטברת של דיממות קטנות יותר, כדי להימנע ממיצת הרקמה בתוך מחת הביוופסיה (C).

لשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווהים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אטילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני, סורק את קוד QR או גש אל האתר www.merit.com/ifu ותקש את מספר זיהוי המוצר (ID). לקבלת עותק מודפס, התקשר אל שירות הליקוחות בארה"ב או באיחוד האירופי שירות ליקוחות	
מגבילות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	

MADISON MINI™

Csontbiopsziás rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Madison Mini™ csontbiopsziás rendszert a csontba való behatolásra, ha szükséges, áthatolásra, és csontbiopsziák végrehajtására tervezték. A rendszer tartalma a következő.

A	Vágó (bevezető) kanül 13G x 6 cm	D	Biopsziás fogantyú (merevítővel)
B	Szonda trokár heggel Ø2,4 mm x 10,2 cm	E	Kitolótüske Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Biopsziás tű órajárással egyező irányba forgó heggel Ø1,85 mm x 14 cm	F	Kanülfogantyú (eltávolítható)

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Csontra való behatolás és csontleírók biopsziája.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyeletével használható, akit kiképeztek biopsziák vagy radiológiai beavatkozások végrehajtására. Az eszközt steril állapotban szállítják, és mindenkor sterilnek kell tekinteni, amíg a csomagolási 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 újjával gyakoroljon nyomást, és gondoskodjon rólá, hogy ne fejtsen ki tengelyirányú nyomást, és ne halítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. minden ilyen típusú terméket az elfogadott orvosi gyakorlattal, a jogszabályokkal és vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell kezelni és megsemmisíteni.

TÁROLÁS

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

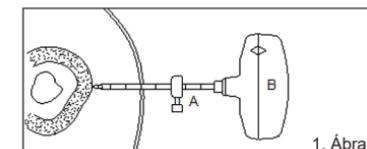
ELLENJAVALLATOK

Ellenorjállt a használata olyan betegek esetén, akik erős véralvadásgátló 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

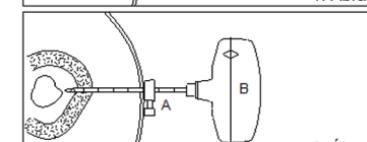
A következő az eszköz használatának egy javasolt módszere. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Fertőtlenítse a bőrt, végezzen egy kis bemetszést a bőrön, és alkalmazzon érzéstelenítést., amíg érintkezésbe nem kerül a csonttal.

1. ÁBRA Az előrendő csont mélységtől függően állítsa a vágókanúl (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterrel, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon. Vesse be az órajárással ellentétes forgatva az összeszerekelt vágókanult és mandrint és fogantyút (A+B+F), amíg el nem éri a csont felületét.



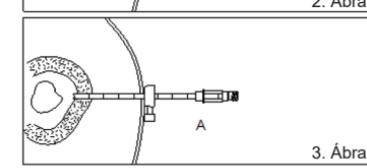
1. Ábra

Megjegyzés: A lágyszövet védelme érdekében a lágyszöveten való áthaladás során az órajárással ellentétes forgatást kell alkalmazni.



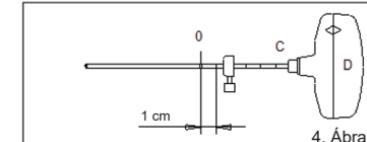
2. Ábra

2. ÁBRA Tolja előre a mélységmérőt, amíg érintkezik a bőrrel, majd húzza vissza a kívánt mélységgig, a vágókanúlon (A) lévő centiméterjeleket használva arra, hogy vizuális útmutatást adjon.



3. Ábra

3. ÁBRA Tartsa szorosan a vágókanult a fogantyúval (A), csavarja ki és távolítsa el a mandrint (B).



4. Ábra

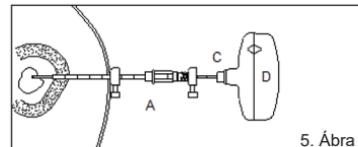
Ha szükséges, a fogantyú (F) el lehet távolítani a vágókanúlról (A), két ujjat a fogantyú (F) alá helyezve, és hüvelykujjal megnyomva a vágókanul (A) Luer végét.

Megjegyzés: A szonda (B) visszahelyezéséhez a vágókanúlba (A) először helyezze vissza a fogantyú (F) a vágókanul (A) Luer végére a fülekkel a vájatokhoz illesztve. Ezután helyezze be a szondát (B) derékszögben az összeállított vágókanul és fogantyúba (A+F), és csavarja be, amíg a helyére kattan.

4. ÁBRA Állítsa a biopsziás tű (C) mélységmérőjét a megfelelő centiméterrel, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.

Megjegyzés: A kiválasztott centiméterrel azt jelzi, mennyivel hatol túl a biopsziás tű (C) a vágókanúlon (A).

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



5. Ábra

1. megjegyzés: Ismételje meg a 4. ábrán látható eljárást, ha szükséges és anatómiaiag biztonságos.

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

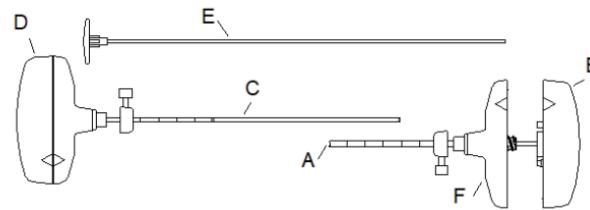
3. megjegyzés: Szklerotikus léziók esetén több kisebb, növekvő méretű minta vételét javasoljuk, hogy elkerülje a szövet roncsolását a biopsziás tűn (C) belül.

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

MADISON MINI™

Sistema per biopsia ossea

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea Madison Mini™ è progettato per accedere all'osso, attraversare l'osso se necessario, ed eseguire le biopsie ossee. Il sistema ha il seguente contenuto.

A	Cannula (di accesso) di taglio 13 G x 6 cm	D	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
B	Mandrino con punta trocar Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Estrattore Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario Ø1,85 mm x 14 cm	F	Impugnatura della cannula (rimovibile)

INDICAZIONI PER L'USO

Accesso all'osso e biopsie per lesioni ossee.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

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

DICHIAZARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

CONTROINDICAZIONI

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

FIG. 1 In base alla profondità dell'osso da raggiungere, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di taglio (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Introdurre ruotando in senso antiorario la cannula di taglio, il mandrino e l'impugnatura (A+B+F) assemblati fino a impegnare la superficie dell'osso.

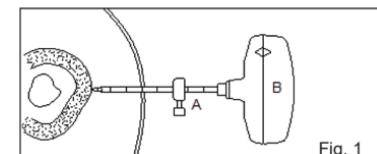


Fig. 1

Nota: per proteggere il tessuto molle, deve essere applicata una rotazione in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

FIG. 2 Muovere il misuratore di profondità in avanti fino al contatto con la pelle, quindi ritirarlo per la profondità desiderata, usando i contrassegni di centimetri sulla cannula di taglio (A) per avere una guida visiva.

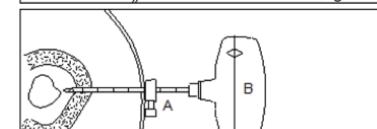


Fig. 2

Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio, il mandrino e l'impugnatura (A+B+F) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.



Fig. 3

FIG. 3 Tenere fermamente la cannula di taglio con l'impugnatura (A+F) e svitare e rimuovere il mandrino (B).

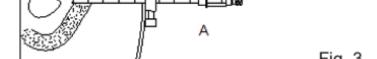


Fig. 4

Se desiderato, l'impugnatura (F) può anche essere rimossa dalla cannula di taglio (A) posizionando due dita sotto l'impugnatura (F) e premendo l'estremità Luer della cannula di taglio (A) con il pollice.

Nota: per riposizionare il mandrino (B) nella cannula di taglio (A), collocare prima l'impugnatura (F) sull'estremità Luer della cannula di taglio (A) allineando linguette e fessure. Quindi inserire il mandrino (B) con la giusta angolazione nella cannula di taglio e impugnatura (A+F) assemblate e avvitare finché scatta in posizione.

FIG. 4 Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (C) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

Nota: il contrassegno di centimetri selezionato rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia (C) oltre la cannula di taglio (A).

FIG. 5 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (C+D) attraverso la cannula (A). Ruotare attentamente l'ago per biopsia (C+D) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia desiderata (o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia [C] raggiunge l'estremità Luer della cannula [A]). Quindi ruotare l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso antiorario e rimuovere. Rimuovere l'impugnatura per biopsia (D) dall'ago per biopsia (C), inserire l'estrattore (E) attraverso l'ago per biopsia (C) dall'estremità Luer ed estrarre il campione.

Nota 1: se desiderato è anatomicamente sicuro, ripetere la procedura della Fig. 4.

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

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

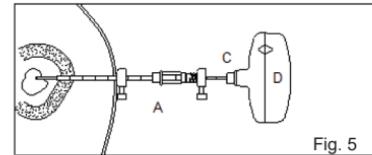


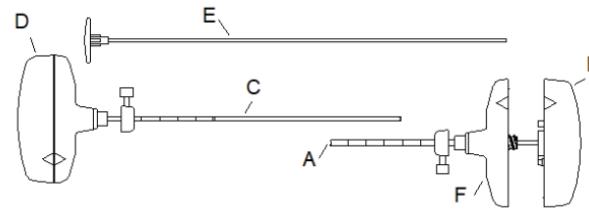
Fig. 5

	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti 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.

MADISON MINI™

Zestaw do biopsji kości

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Zestaw do biopsji kości z wiertłem Madison Mini™ został zaprojektowany w celu umożliwienia dostępu do tkanki kostnej, w razie konieczności przeprowadzenia penetracji poprzecznej kości, oraz wykonania biopsji kości. Zestaw składa się z następujących elementów:

A	Kaniula (dostępową) z ostrzem o wymiarach 13G x 6cm	D	Uchwyt igły biopsycznej (z usztywniaczem)
B	Mandryl z nakładką na trokar Ø1,9mm x 10,2cm	E	Wypychacz Ø1,3mm x 17,4cm
C	Igła do biopsji kości z końcówką do wprowadzania ruchem obrotowym w prawo Ø1,85mm x 14cm	F	Uchwyt kaniuli (odłączany)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dostęp do kości i biopsje zmian chorobowych w tkance kostnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

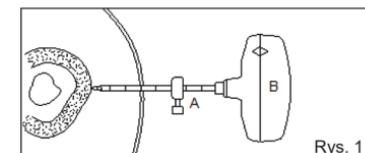
PRZECIWWSKAZANIA:

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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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

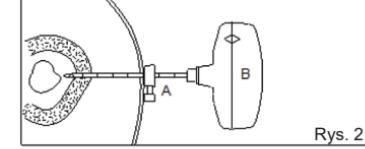
RYS. 1 W zależności od głębokości badanej zmiany chorobowej, ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na kaniuli z ostrzem (A) w odpowiednim na podziałce miejscu w celu ułatwienia naprowadzenia wzrokowego. Wprowadzić kaniułę z ostrzem zmontowaną z mandrymem oraz uchwytem (A+B+F), obracając w lewo do wyczucia oporu kostnego.



Rys. 1

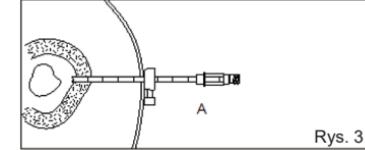
Uwaga: Podczas penetracji tkanki miękkiej należy zastosować ruch w lewo, by chronić tkankę.

RYS. 2 Przesunąć ogranicznik głębokości w dół do granicy ze skórą, następnie cofnąć do wymaganej głębokości, używając centymetrowej podziałki na kaniuli z ostrzem (A) w celu zapewnienia naprowadzenia wzrokowego.



Rys. 2

Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniułę z ostrzem, mandrymem oraz uchwytem (A+B+F) w prawo do momentu zetknięcia się ogranicznika głębokości ze skórą i/lub do uzyskania wymaganej głębokości.

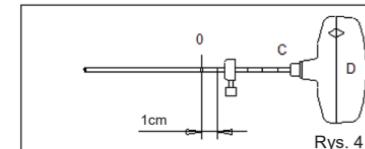


Rys. 3

RYS. 3 Mocno przytrzymać kaniułę z ostrzem z uchwytem (A+F), odkręcić i usunąć mandryl (B).

Jeśli to konieczne, można też usunąć uchwyt (F) z kaniuli z ostrzem (A), umieszczać dwa palce pod uchwytem (F) i przyciskając kciukiem koniec ze złączem luer kaniuli z ostrzem (A).

Uwaga: Aby wprowadzić mandryl (B) ponownie do kaniuli z ostrzem (A), należy najpierw umieścić uchwyt (F) na złączu luer kaniuli z ostrzem (A), ustawiając go odpowiednio do otworów. Następnie należy pod odpowiednim kątem wprowadzić mandryl (B) do zmontowanej kaniuli z uchwytem (A+F) i obracać do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia.

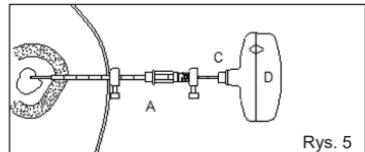


Rys. 4

RYS. 4 Ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na igle biopsycznej (C) w odpowiednim miejscu na podziałce w celu ułatwienia naprowadzania wzrokowego.

Uwaga: Długość wybrana na podziałce centymetrowej będzie odpowiadała długości igły biopsycznej (C) wysuniętej poza kaniułę z ostrzem (A).

RYS. 5 Wprowadzić igłę biopsijną zmontowaną z uchwytem (C+D) przez kaniułę (A). Ostrożnie obracać igłę biopsijną (C+D) w prawo do momentu osiągnięcia wymaganej głębokości (lub osiągnięcia przez ogranicznik głębokości igły biopsijnej (D) końca ze złączem luer kaniuli (A)). Następnie obrócić igłę biopsijną z uchwytem (A+B) w lewo i wyjąć igłę. Odlączyć uchwyt (D) od igły biopsijnej (C); Wprowadzić wypychacz (E) przez igłę biopsijną (C) od końca ze złączem luer i wypchnąć próbki.



Rys. 5

Uwaga 1: Jeśli istnieje taka potrzeba i jest to bezpieczne pod względem anatomicznym, powtórzyć czynności zilustrowane na rys. 4.

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

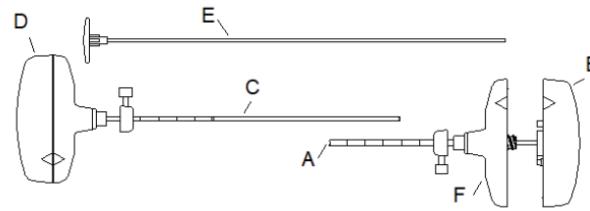
Uwaga 3: W przypadku zmian miażdżycowych zaleca się pobranie kilku dodatkowych, mniejszych próbek w celu uniknięcia zmiażdżenia tkanki kostnej igłą biopsijną (C).

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

MADISON MINI™

Sistema de Biopsia Óssea

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Descrição do Produto

O Sistema de Biopsia Óssea Madison Mini™ foi concebido para acesso ósseo, para atravessar osso, quando necessário, e para realização de biopsias ósseas. O sistema inclui os componentes seguintes.

A	Cânula de Corte (Acesso) 13G x 6 cm	D	Pega de Biopsia (com reforço)
B	Estilete com Ponta Trocar Ø 1,9 mm x 10,2 cm	E	Pino de Ejeção Ø 1,3 mm x 17,4 cm
C	Aguilha de biopsia com Ponta para a Direita Ø 1,85 mm x 14 cm	F	Pega da Cânula (removível)

Indicações de Utilização

Acesso ósseo e biopsias de lesões ósseas.

Precauções

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

Armazenagem

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

Declaração de Precaução de Reutilização

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

Contra-indicações

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

Instruções de Utilização

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

- FIG. 1** Dependendo da profundidade do osso a alcançar, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Corte (A) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual. Introduza, rolando para a esquerda, a Cânula de Corte, Estilete e Pega (A+B+F) montados até estarem fixados na superfície do osso.

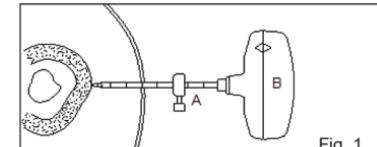


Fig. 1

- Nota:** Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção através dos tecidos moles.
- FIG. 2** Desloque o medidor de profundidade para a frente até estar em contacto com a pele e, em seguida, retire-o na profundidade pretendida, utilizando os marcadores de centímetros na Cânula de Corte (A) para obter uma orientação visual.

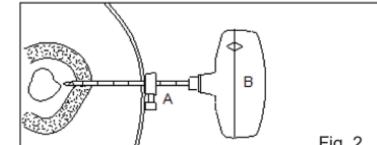


Fig. 2

- Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte, Estilete e Pega (A+B+F) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.
- FIG. 3** Segure firmemente a Cânula de Corte com Pega (A+F), desenrosque e remova o Estilete (B).

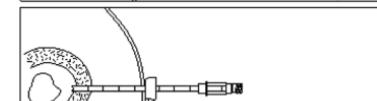


Fig. 3

- Se pretendido, a Pega (F) pode também ser removida da Cânula de Corte (A) colocando dois dedos sob a Pega (F) e pressionando a extremidade luer da Cânula de Corte (A) com o polegar.
- Nota:** Para voltar a colocar Estilete (B) na Cânula de Corte (A), deve em primeiro lugar substituir a Pega (F) na extremidade do luer lock da Cânula de Corte (A), tendo em conta as patilhas de alinhamento e as ranhuras. De seguida, insira o Estilete (B) num ângulo reto na Cânula de Corte e Pega (A+F) montadas, enroscando até encaixar.

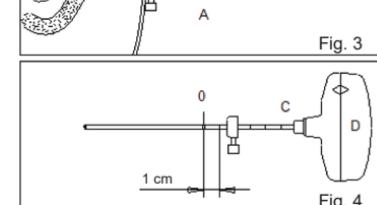


Fig. 4

- FIG. 4** Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biopsia (C) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.
- Nota:** O marcador de centímetros selecionado irá representar a saliência da Agulha de Biopsia (C) em relação à Cânula de Corte (A).

FIG. 5 Insira a Agulha de Biopsia e a Pega (C+D) montadas através da Cânula (A). Rode cuidadosamente a Agulha de Biopsia (C+D) para a direita até alcançar a profundidade de biopsia pretendida (ou até o medidor de profundidade da Agulha de Biopsia (C) alcançar a extremidade luer da Cânula (A)). Em seguida, rode a Agulha de Biopsia e a Pega (C+D) para a esquerda e remova. Remova a Pega de Biopsia (D) da Agulha de Biopsia (C); insira o Pino de Ejeção (E) através da Agulha de Biopsia (C) a partir da extremidade luer e ejete a amostra.

Nota 1: Repita o processo da Fig. 4, se pretendido e se for anatomicamente seguro.

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

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

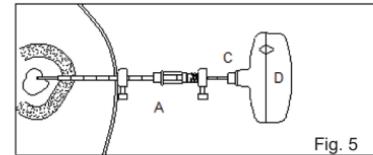


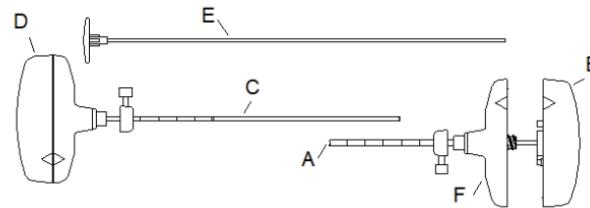
Fig. 5

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

MADISON MINI™

Sistema de Biópsia Óssea

INSTRUÇÕES DE USO



Descrição do Produto

O Sistema de Biópsia Óssea Madison Mini™ foi projetado para acessar ossos, atravessá-los quando necessário e realizar biópsias ósseas. O sistema tem o seguinte conteúdo.

A	Cânula de Corte (Acesso) 13 G x 6 cm	D	Manopla para Biópsia (com reforço)
B	Mandril com Ponta Trocarte Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Pino Ejetor Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Aguilha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário Ø1,85 mm x 14 cm	F	Manopla para Cânula (removível)

Indicações de Uso

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

Precauções

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

Armazenamento

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

Declaração de Precaução Relativa à Reutilização

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

Contraindicações

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

Orientações de Uso

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

FIG. 1 Dependendo da profundidade do osso a ser alcançada, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Corte (A) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual. Introduza, girando no sentido anti-horário, a Cânula de Corte e o Mandril e Manopla montados (A+B+F) até envolver a superfície do osso.

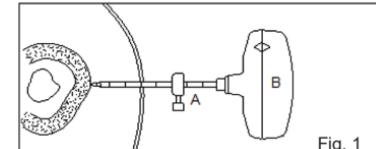


Fig. 1

Nota: Para proteger o tecido mole, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

FIG. 2 Mova o medidor de profundidade para frente até fazer contato com a pele e, em seguida, retire-a até a profundidade desejada, usando as marcações centimétricas na Cânula de Corte (A) como orientação visual.

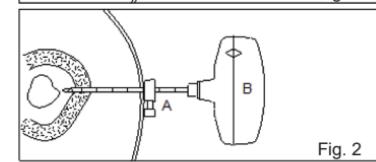


Fig. 2

Com giros cuidadosos, mas firmes, gire a Cânula de Corte e o Mandril e Manopla (A+B+F) no sentido horário até que o medidor de profundidade alcance a pele e/ou a posição desejada seja obtida.

FIG. 3 Segure firmemente a Cânula de Corte com Manopla (A+F) e remova o Mandril (B).

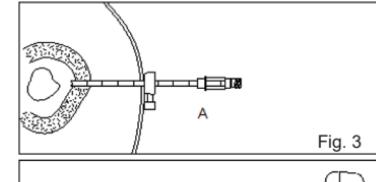


Fig. 3

Se desejar, a Manopla (F) pode ser removida da Cânula de Corte (A) colocando dois dedos sob a Manopla (F) e pressionando a extremidade de luer da Cânula de Corte (A) com o polegar.

Nota: Para recolocar o Mandril (B) de volta na Cânula de Corte (A), primeiro coloque a Manopla (F) na extremidade de luer da Cânula de Corte (A), alinhando as marcações e as fendas. Em seguida, insira o Mandril (B) no ângulo correto na montagem da Cânula de Corte e Manopla (A+F) e parafuse até que encaixe corretamente.

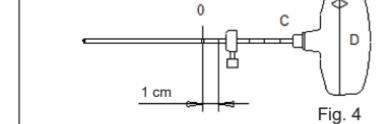


Fig. 4

FIG. 4 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para Biópsia (C) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual.

Nota: O marcador centimétrico selecionado representará a projeção da Agulha para Biópsia (C) além da Cânula de Corte (A).

FIG. 5 Insira a montagem da Agulha para Biópsia e Manopla (C+D) através da Cânula (A). Gire com cuidado a Agulha para Biópsia (C+D) no sentido horário até alcançar a profundidade de biópsia desejada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (C) alcance a extremidade de luer da Cânula (A)). Em seguida, gire a Agulha para Biópsia e a Manopla (C+D) no sentido anti-horário e remova. Remova a Manopla para Biópsia (D) da Agulha para Biópsia (C); insira o Pino Ejector (E) através da Agulha para Biópsia (C) a partir da extremidade de luer e ejete a amostra.

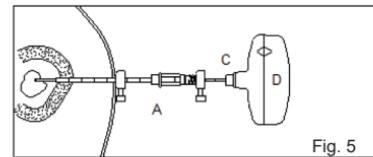


Fig. 5

Nota 1: Repita o processo da Fig. 4 caso seja desejado e anatomicamente seguro.

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

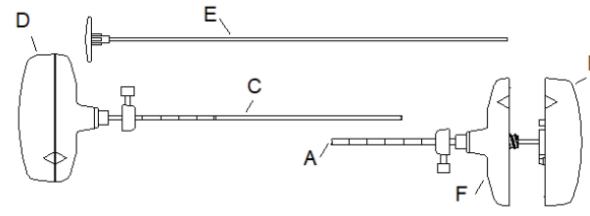
Nota 3: No caso de lesões escleróticas, recomenda-se coletar várias amostras incrementais menores, a fim de evitar o esmagamento de tecido dentro da Agulha para Biópsia (C).

	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.

MADISON MINI™

Система для биопсии кости

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система для биопсии кости Madison Mini™ предназначена для доступа к кости, сверления кости при необходимости и проведения процедур биопсии. В систему входят следующие компоненты.

A	Острая канюля (для доступа) 13G x 6 см	D	Ручка иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)
B	Стилет с трокарным концом, диаметр 1,9 мм x 10,2 см	E	Толкающий стержень, диаметр 1,3 мм x 17,4 см
C	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения, диаметр 1,85 мм x 14 см	F	Ручка канюли (выдвижная)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доступ к кости и поражение кости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Продезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и, прежде чем контактировать с костью, выполните местную анестезию.

РИС. 1 В зависимости от кости, к которой нужен доступ, отрегулируйте датчик на острой канюле (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите, поворачивая установленные острью канюлю, стилет с трокарным наконечником и рукоятку (A+B+F) против часовой стрелки до контакта с костной поверхностью.

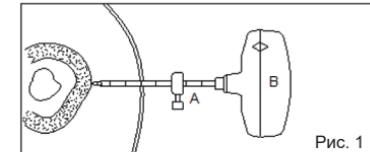


Рис. 1

Примечание Для защиты мягких тканей во время ввода необходимо применять вращение против часовой стрелки.

РИС. 2 Передвигайте датчик глубины вперед до контакта с кожей, затем отединьте его на желаемую глубину, используя сантиметровые отметки на острой канюле (A), чтобы обеспечить визуальную направляющую.

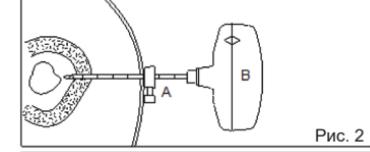


Рис. 2

Осторожно, но устойчиво вращайте острью канюлю, стилет и рукоятку (A+B+F) по часовой стрелке до достижения датчиком глубины поверхности кожи и/или желаемого положения.

РИС. 3 Крепко держите острью канюлю с рукояткой (A+F) и снимите стилет (B).

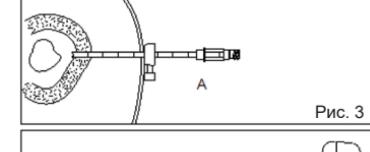


Рис. 3

При желании рукоятку канюли (F) можно также снять с острой канюли (A), поместив два пальца под рукоятку (F) и нажав большим пальцем на наконечника Люэра острой канюли (A).

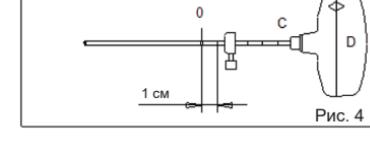


Рис. 4

Примечание Чтобы вставить стилет (B) обратно в острью канюлю (A), сначала вставьте рукоятку (F) в запирающее устройство наконечника Люэра острой канюли (A) с учетом выравнивания и пазов. Затем вставьте стилет (B) в собранную острью канюлю и рукоятку (A+F) и закрутите до щелчка.

РИС. 4 Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (C) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Примечание Выбранная сантиметровая отметка представит собой выступ вперед иглы для биопсии (C) за пределы острой канюли (A).

РИС. 5 Вставьте собранную иглу для биопсии и рукоятку (C+D) через острую канюлю (A). Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии (C+D) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока датчик глубины на игле для биопсии (C) не достигнет наконечника Люера острой канюли (A)). Затем поверните иглу для биопсии и ручку (C+D) против часовой стрелки и удалите ее. Отсоедините ручку (D) от иглы для биопсии (C); вставьте толкающий стержень (E) в иглу для биопсии (C) — со стороны наконечника Люера и извлеките образец.

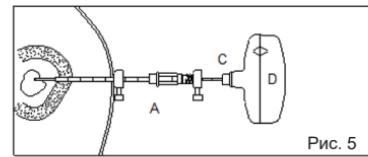


Рис. 5

Примечание 1: Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на рис. 4.

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

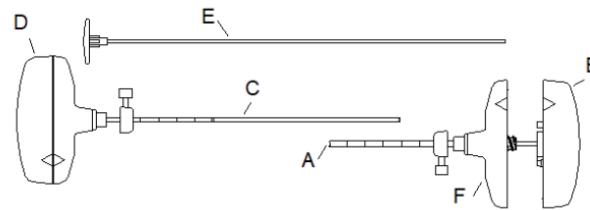
Примечание 3: В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии (C).

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

MADISON MINI™

Systém na biopsiu kostí

NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS PRODUKTU:

Systém na biopsiu kostí Madison Mini™ je navrhnutý na vytvorenie prístupu do kosti, priechodu koštoú a vykonávanie kostných biopsií. Systém obsahuje nasledujúce komponenty.

A	Rezná (prístupová) kanya 13 G x 6 cm	D	Rukovať na biopsiu (s výstuhou)
B	Rydlo s trojuholníkovým hrotom Ø 1,9 mm x 10,2 cm	E	Ejekčný kolík Ø 1,3 mm x 17,4 cm
C	Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom Ø 1,85 mm x 14 cm	F	Rukoväť kanyly (odnímateľná)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kostný prístup a biopsie kostných lézii.

UPOZORNENIA

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

SKLADOVANIE

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

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKÁCIE

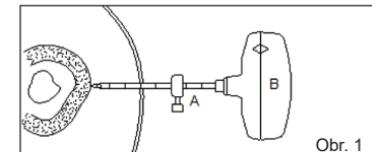
Kontraindikované na použitie v prípade pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí trpia závažným problémom krvácania. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

POKYNY NA POUŽITIE

Pri použíti pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Zákrok by sa mal presne naplánovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Vydezinfikujte kožu, vykonajte malú kožnú incíziu a zaistite lokálnu anestéziu až do kontaktu s kostou.

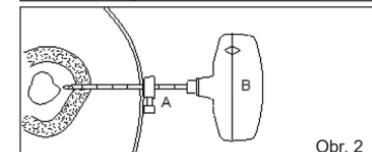
OBR. 1 V závislosti od hĺbky kosti, do ktorej vytvárate prístup, nastavte ukazovateľ hĺbky na reznej kanye (A) na príslušnú značku v centimetroch a utiahnite tak, aby bola vidieť. Zavedte zostavenú reznú kanylou a rydlo a rukoväť (A + B + F) otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek až po povrch kosti.

Poznámka: Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania cez toto mäkké tkanivo.



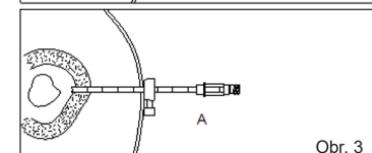
Obr. 1

OBR. 2 Posuňte ukazovateľ hĺbky vpred až do kontaktu s pokožkou. Potom ho vytiahnite o požadovanú dĺžku pomocou centimetrových značiek na reznej kanye (A), čím zaistite vizuálne navádzanie.



Obr. 2

Opäťne, ale pevne otáčajte reznú kanylou a rydlo (A + B + F) v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne kožu a/alebo sa nedostanete do požadovanej polohy.

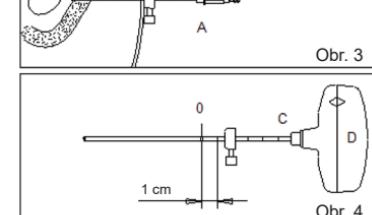


Obr. 3

OBR. 3 Pevne uchopte reznú kanylou s rukoväťou (A + F) a odskrutkujte a odstráňte rydlo (B).

Ak je to žiaduce, môžete z reznej kanye (A) odstrániť rukoväť (F) umiestnením dvoch prstov pod rukoväť (F) a stlačením koncovky luer reznej kanye (A) pomocou palca.

Poznámka: Ak chcete vymeniť rydlo (B) v reznej kanye (A), najskôr položte rukoväť (F) na koncovku luer reznej kanye (A) tým, že zarovnáte drážky. Potom vložte rydlo (B) v pravom uhle do zostavenej reznej kanye a rukoväť (A + F) a skrutkujte, až kým nezazvukne na miesto.

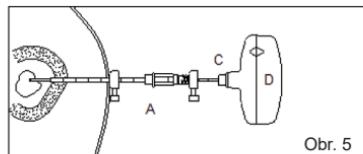


Obr. 4

OBR. 4 Nastavte hľbkový rozmer na ihle na biopsiu (C) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

Poznámka: Zvolená centimetrová značka bude predstavovať protrúziu ihly na biopsiu (C) za reznú kanylou (A).

OBR. 5 Zavedte zostavenú ihlu na biopsiu a rukoväť (C + D) cez kanylu (A). Opatrne otáčajte ihlu na biopsiu (C + D) v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým nedosiahnete požadovanú hĺbkou biopsie (alebo kým ukazovateľ hľbky na ihle na biopsiu (C) nedosiahne koncovku luer kanyly (A)). Potom otočte bioptickú ihlu a rukoväť (C + D) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Vyberte rukoväť na biopsiu (D) z ihly na biopsiu (C); vložte ejekčný kolík (E) do ihly na biopsiu (C – z konca s koncovkou luer) a vysuňte vzorku.



Obr. 5

Poznámka 1: V prípade potreby a ak je to anatomicky bezpečné, zopakujte postup od obr. 4

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

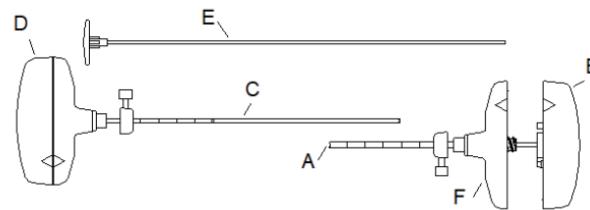
Poznámka 3: U sklerotických lézii odporúčame odber niekolko menších vzoriek v krokoch, aby ste tkanivo bioptickou ihlou (C) nerozdrvili.

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

MADISON MINI™

Sistema para biopsia ósea

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia ósea Madison Mini™ está diseñado para acceder al hueso, atravesar hueso cuando es necesario, y realizar biopsias óseas. El sistema tiene los siguientes contenidos.

A	Cánula de corte (acceso) 13 G x 6 cm	D	Manija para biopsia (con rigidizador)
B	Estilete con punta de trocar Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Pasador eyector Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Aguja para biopsia con punta inclinada a la derecha Ø1,85 mm x 14 cm	F	Manija de la cánula (extraíble)

INDICACIONES DE USO

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas.

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

- FIG. 1** Dependiendo de la profundidad del hueso que debe alcanzarse, ajuste el indicador de profundidad en la cánula de corte (A) al marcador de centímetro adecuado y ajuste para ofrecer guía visual. Introduzca al girar en sentido antihorario la cánula de corte y el estilete y manija ensamblados (A+B+F) hasta que se enganchen con la superficie del hueso.
Nota: Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

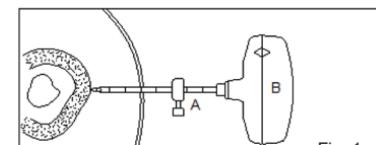


Fig. 1

- FIG. 2** Mueva el indicador de profundidad hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, después retirelo la profundidad deseada mediante el uso de los marcadores de centímetro en la cánula de corte (A) para proporcionar una guía visual.

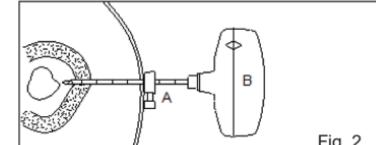


Fig. 2

- Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula de corte, el estilete y la manija (A+B+F) en sentido horario hasta que el indicador de profundidad alcance la piel y/o se alcance la posición deseada.

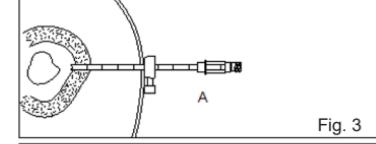


Fig. 3

- FIG. 3** Sujete firmemente la cánula de corte con la manija (A+F) y desatornillar y quitar el estilete (B).

Si se desea, la manija (F) puede extraerse de la cánula de corte (A) para lo cual se colocan dos dedos debajo de la manija (F) y se presiona el extremo del luer de la cánula de corte (A) con el pulgar.

Nota: Para reemplazar el estilete (B) en la cánula de corte (A), coloque primero la manija (F) en el extremo del luer de la cánula de corte (A) después de alinear las lengüetas y ranuras. Después, inserte el estilete (B) en ángulo recto en la unidad de cánula de corte y manija (A+F) y atornillelo hasta que haga clic en el lugar.

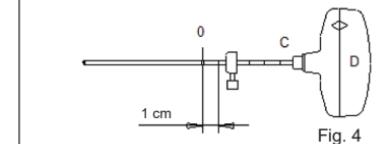


Fig. 4

- FIG. 4** Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (C) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

Nota: El marcador de centímetros seleccionado representará la prominencia de la aguja para biopsia (C) más allá de la cánula de corte (A).

FIG. 5 Inserte la aguja y la manija para biopsia (C+D) a través de la cánula (A). Gire con cuidado la aguja para biopsia (C+D) en sentido horario hasta lograr la profundidad de la biopsia deseada (o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (C) llegue al extremo del luer de la cánula (A)). Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia (C+D) en sentido antihorario y extraigala. Extraiga la manija para biopsia (D) de la aguja para biopsia (C); coloque el pasador eyector (E) a través de la aguja para biopsia (C) desde el extremo del luer y eyecte la muestra.

Nota 1: Repita el proceso de la Fig. 4 si lo desea y es seguro en términos anatómicos.

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

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

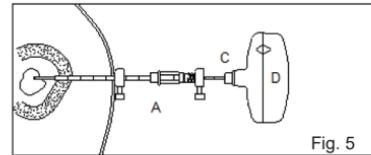


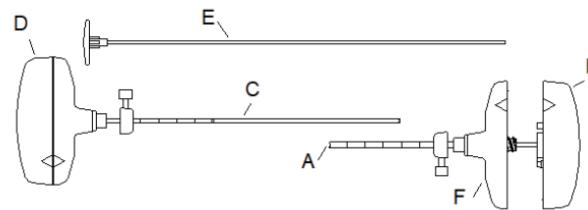
Fig. 5

	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.

MADISON MINI™

Benbiopsisystem

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Madison Mini™ benbiopsisystem är utformat för att komma åt ben, föras in genom ben vid behov och genomföra benbiopsier. Systemet innehåller följande.

A	Skärande kanyl (åtkomstkanyl) 13 G x 6 cm	D	Biopsihandtag (med förstyvare)
B	Mandräng med trokarspets Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Ejektorstift Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Biopsinål med spets av medurstyp Ø1,85 mm x 14 cm	F	Kanylhandtag (avlägsningsbart)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Benåtkomst och biopsier av benlesioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

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 hudschnitt och genomför lokal anestesi tills du kommer i kontakt med benet.

BILD 1 Beroende på djupet hos benet som ska nås bör du justera djupmätaren på den skärande kanylen (A) till lämplig centimetermarkör och dra åt för att därigenom få visuell vägledning. För in genom att rotera den sammansatta skärande kanylen samt mandrängen och handtaget (A+B+F) moturs tills de griper in i benets yta.

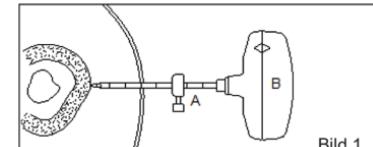


Bild 1

Obs! För att skydda mjuk vävnad bör du rotera moturs under införande genom mjuk vävnad.

BILD 2 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 (A) som visuell vägledning.

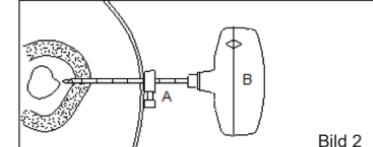


Bild 2

BILD 3 Håll den skärande kanylen med handtaget (A+F) bestämt, och skruva loss och avlägsna mandrängen (B).

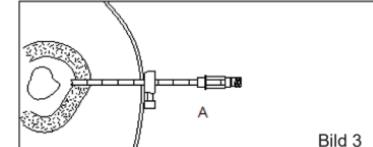


Bild 3

Om du så önskar kan du avlägsna handtaget (F) från den skärande kanylen genom att placera två fingrar under handtaget (F) och trycka på den skärande kanylen (A) luerände med tummen.

Obs! För att sätta tillbaka mandrängen (B) i den skärande kanylen (A) sätter du först tillbaka handtaget (F) på den skärande kanylen (A) luerände, med beaktande av inriktnings och öppningar. Sedan för du in mandrängen (B) med rät vinkel i förhållande till den sammansatta skärande kanylen och handtaget (A+F), och skruvar tills den klickar fast på plats.

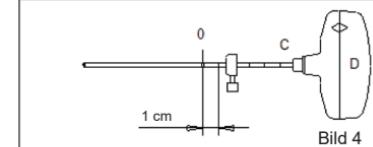


Bild 4

BILD 4 Justera biopsinärens (C) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning.

Obs! Valt centimetermärke representerar den del av biopsinälen som skjuter ut bortom den skärande kanylen (A).

BILD 5 För den sammansatta biopsinålen och handtaget (C+D) genom kanylen (A). Rotera försiktigt biopsinålen (C+D) medurs tills du uppnår önskat biopsidjup (eller tills biopsinålens (C) djupmätare når kanylens (A) luerände). Rotera sedan biopsinålen och handtaget (C+D) moturs och avlägsna dem. Avlägsna biopsihandtaget (D) från biopsinålen (C), för in ejektorstiften (E) genom biopsinålen (C) från lueränden och stöt ut provet.

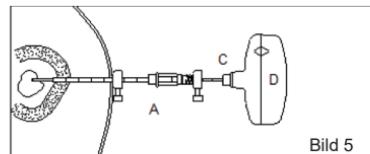


Bild 5

Anmärkning 1: Upprepa förfarandet från bild 4, om så önskas och det är säkert i anatomiskt hänseende.

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

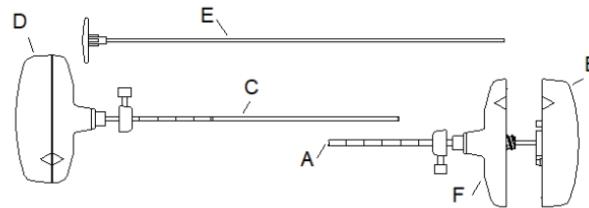
Anmärkning 3: När det gäller sklerotiska lesioner rekommenderas att man tar ett flertal stegvisa och mindre prov, för att undvika att krossa vävnad inom biopsinålen (C).

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

MADISON MINI™

Kemik Biyopsi Sistemi

KULLANMA TALİMATLARI



Ürün Açıklaması

Madison Mini™ Kemik Biyopsi Sistemi kemiklere giriş yapmak, gerekiğinde kemiği geçirmek ve kemik biyopsileri yapmak için tasarlanmıştır. Sistem aşağıdaki içeriklerden oluşur.

A	Kesme (Giriş) Kanülü 13 G x 6 cm	D	Biyopsi Kolu (sertleştirici ile)
B	Trokar Ucu Stile Ø1,9 mm x 10,2 cm	E	Ejektör Pini Ø1,3 mm x 17,4 cm
C	Saat Yönünde Ucu olan Biyopsi İğnesi Ø1,85 mm x 14 cm	F	Kanül Kolu (Çıkarılabilir)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik giriş ve kemik lezyonlarının biyopsisi.

ÖNLEMLER

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

SAKLAMA

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

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanımları, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

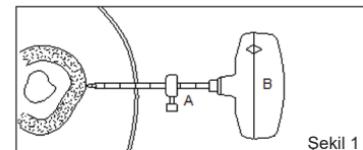
KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANMA TALİMATLARI

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

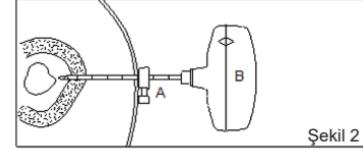
ŞEKİL 1 Ulaşılacak kemiğin derinliğine bağlı olarak Kesme Kanülü (A) üzerindeki derinlik gage değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlaması için sıklaştırın. Birleştirilmiş Kesme Kanülü, Stileyi ve Kolu (A+B+F) saatin ters yönünde döndürerek kemik yüzeyi ile temas geçene kadar ilerletin.



Şekil 1

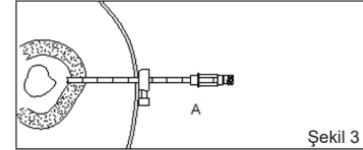
Not: Yumuşak doku içinden girildiğinde yumuşak dokuyu korumak için saatin ters yönünde dönüş uygulanmalıdır.

ŞEKİL 2 Deri ile temas geçene kadar derinlik gage göstergesini hareket ettirin, sonra görsel kılavuz sağlamak için Kesme Kanülü (A) üzerinde verilen santimetre işaretlerini kullanarak istenen derinliğe geri çekin.



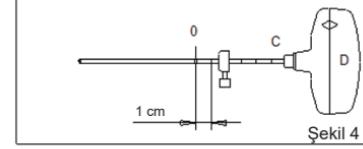
Şekil 2

Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle Kesme Kanülü, Stileyi ve Kolu (A+B+F) derinlik gage göstergesini deride veya istenilen konum elde edilene kadar saat yönünde döndürün.



Şekil 3

ŞEKİL 3 Kesme Kanülü Kol (A+F) ile birlikte sıkıca tutun ve Stileyi (B) çevirerek çıkarın.



Şekil 4

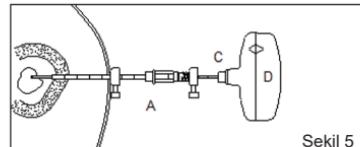
İstenirse Kol (F) Kesme Kanülüden (A) Kolun (F) altına iki parmak yerleştirilerek ve Kesme Kanülü (A) luer ucuna baş parmakla bastırılarak da çıkarılabilir.

Not: Stileyi (B) Kesme Kanülüne (A) geri yerleştirmek için ilk önce Kolu (F) Kesme Kanülünün (A) luer ucuna tırnakları ve yarıkları hizalayarak yerleştirin. Sonra Stileyi (B) birleştirilmiş Kesme Kanülüne ve Kola (A+F) dik açıda takın ve yerine tık sesiyle oturana kadar çevirin.

ŞEKİL 4 Biyopsi İğnesi (C) üzerindeki derinlik gage değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlaması için sıklaştırın.

Not: Seçilen santimetre işaretini Biyopsi İğnesinin (C) Kesme Kanülünün (A) ilerisindeki protrüzonunu temsil eder.

ŞEKİL 5 Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve Kolunu (A+B) Kanül (A) içerisinde takın. Biyopsi İğnesini (C+D), biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (C) derinlik gauge değeri Kanülün (A) luer ucuna ulaşana kadar) saat yönünde dikkate döndürün. Sonra Biyopsi İğnesini ve Kolunu (C+D) saatin ters yönünde döndürün ve çıkarın. Biyopsi Kolunu (D) Biyopsi İğnesinden (C) çıkarın; Ejektör Pinini (E) Biyopsi İğnesi (C) içinden luer ucundan takın ve numuneyi çekin.



Şekil 5

Not 1: İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 4'teki işlemi tekrarlayın.

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

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

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



CE 2797

www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

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