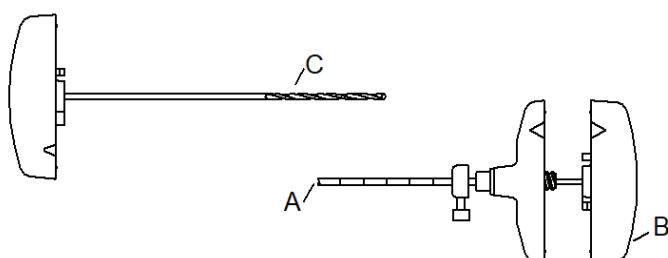


PRESTON™

Hard Bone Access Needle with Drill



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

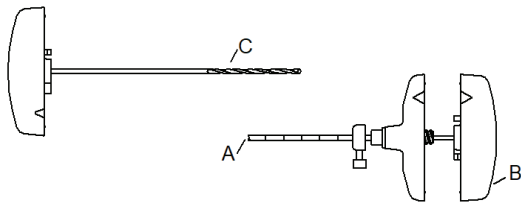
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

PRESTON™

Hard Bone Access Needle with Drill

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Hard Bone Access Needle with Drill is designed to provide access to bone, including traversing bone when necessary. This access allows for a subsequent bone biopsy procedure (not supplied). The Preston has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

A	Cutting (Access) Cannula
B	Stylet with Trocar Tip
C	Drill Insert

INDICATIONS FOR USE

Percutaneous bone access (with the intent to then perform a bone biopsy - not supplied).

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 with other devices, 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 being accessed, adjust the depth gauge on the Cutting Cannula (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Introduce by rotating counterclockwise the assembled Cutting Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) until engaged with the bone surface.

Note 1: To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during insertion through the soft tissue.

Note 2: After verifying position and angle, Cannula and Stylet (A+B) may be turned in a clockwise/ anticlockwise method with gentle pressure to anchor into bone.

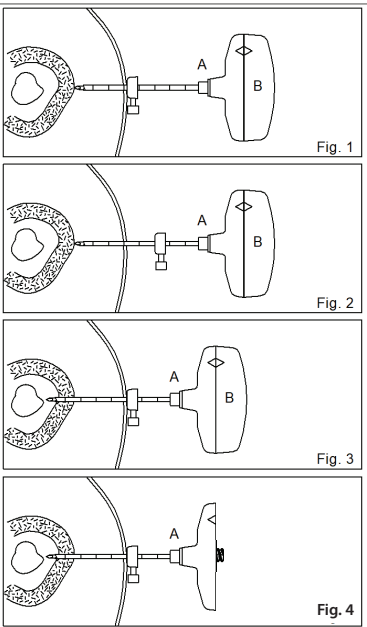
FIG. 2 Depending on the location requiring access within the bone, adjust the depth gauge on the Cutting Cannula (A) forward until in contact with the skin, then withdraw it by the desired depth, using the centimeter markers on the Cutting Cannula (A) to provide a visual guide.

FIG. 3 With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula and Stylet (A+B) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained.

Note 1: If access is difficult, remove the Stylet (B), insert the Drill (C) in the Cutting Cannula (A) and lock the two parts together to assemble. Restart drilling with clockwise turns. During drilling, to maintain penetration efficiency, it is recommended to remove the Drill (C) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

FIG. 4 Firmly hold the Cutting Cannula (A) and remove the Stylet (B). The Cutting (Access) Cannula (A) is now in place for biopsy.

Note: A syringe can be connected to the luer end of the Cutting Cannula (A) if desired.



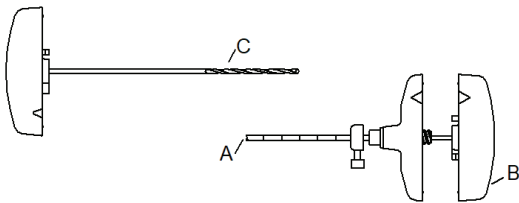
#1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6.5cm	11G x 8.5cm	11G x 10.0cm	11G x 15cm
B	Ø2.4mm x 10.3cm	Ø2.4mm x 12.3cm	Ø2.4mm x 14.0cm	Ø2.4mm x 19.0cm
C	13G x 9.8cm	13G x 11.8cm	13G x 13.7cm	13G x 18.7cm

	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
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Игла за достъп до твърди кости със свредло

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Иглата за достъп до твърди кости със свредло Preston™ е предназначена за осигуряване на достъп до кости, включително и преминаване през кости, когато е необходимо. Този достъп позволява последваща костна биопсия (не е приложена). Иглата Preston има следното съдържание. За конкретни размери виж таблица № 1.

A	Режеща канюла (за достъп)
B	Стилет с троакарен връх
C	Подложка за свредло

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Перкутантен достъп до костите (с цел после да се извърши костна биопсия - не е приложена).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ФИГ. 1 В зависимост от дълбочината на костта, която трябва да се достигне, настройте дълбокомера върху режещата канюла (A) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. Вкарвайте чрез въртене обратно на часовниковата стрелка глобените режеща канюла и стилет с троакарен връх (A+B), докато не влязат в контакт с повърхността на костта.

Забележка 1: За да защитите меките тъкани, трябва да се прилага въртене обратно на часовниковата стрелка по време на вкарването им през тези тъкани.

Забележка 2: След потвърждаване на позицията и ъгъла, канюлата и стилетът (A+B) могат да бъдат завъртени по посока/обратно на часовниковата стрелка с лек натиск, за да се закрепят в костта.

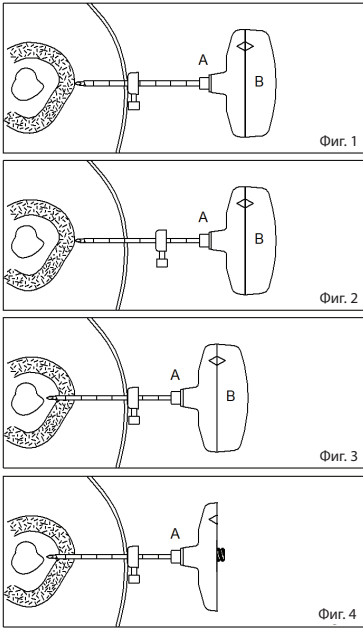
ФИГ. 2 В зависимост от мястото за желания достъп в самата кост, преместете дълбокомера върху режещата канюла (A) напред до контакт с кожата, а после го издърпайте до желаната дълбочина, използвайки маркировката в сантиметри върху режещата канюла (A), за да осигурите визуален водач.

ФИГ. 3 С внимателни, но твърди движения завъртете режещата канюла и стилета (A+B) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достигане на желаната позиция.

Забележка 1: Ако достъпът е труден, отстранете стилета (B), вкарайте свредлото (C) в режещата канюла (A) и глобете двете части. Започнете отново пробиването по посока на часовниковата стрелка. По време на пробиването, за да се поддържа ефикасността на проникването, е препоръчително да изваждате свредлото от време на време и да почиствате парченцата кост от каналите на свредлото.

ФИГ. 4 Хванете здраво режещата канюла (A) и извадете стилета (B). Режещата (за достъп) канюла (A) вече е на мястото за биопсия.

Забележка: Ако е необходимо, може да се свърже спринцовка към луеровия край на режещата канюла (A).



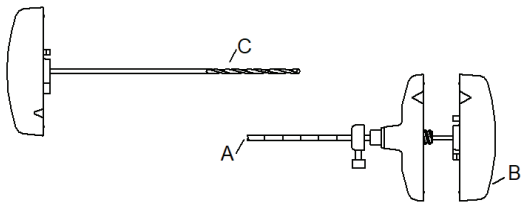
Nº 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Igla za pristup tvrdim kostima s bušilicom

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Igla za pristup tvrdim kostima s bušilicom Preston™ osmišljena je za pružanje pristupa kosti, uključujući prijelaz kroz kost, ako je potrebno. Taj pristup omogućuje naknadan postupak biopsije kosti (nije isporučeno). Sustav Preston ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

A	Kanila za rezanje
B	Sonda s trokar vrhom
C	Umetak za bušilicu

INDIKACIJE ZA UPORABU

Potkožan pristup kosti (s namjerom da zatim izvedete biopsiju kosti - nije isporučeno).

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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

SKLADIŠTENJE

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, s druge strane, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i 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 dajte anesteziju dok ne osjetite dodir s košću.

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. Umetnite rotiranjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kanile za rezanje i sonde s trokar vrhom (A + B) dok ne dosegnete površinu kosti.

Napomena 1: da biste zaštilili meko tkivo, potrebno je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kroz meko tkivo.

Napomena 2: nakon potvrde položaja i kuta kanilu i sondu (A + B) moguće je okrenuti u smjeru kazaljke na satu / suprotnom od kazaljke na satu uz nježan pritisak kako bi prodrlo u kost.

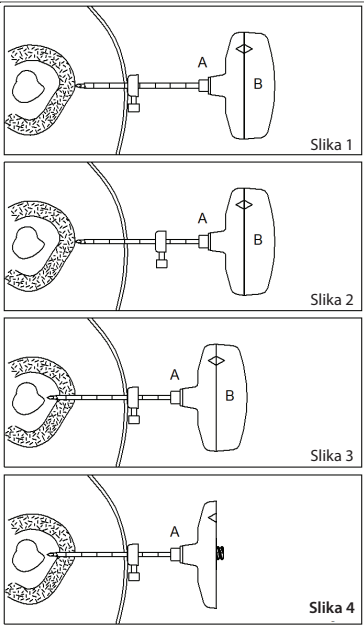
SLIKA 2. Ovisno o lokaciji koja zahtijeva pristup unutar kosti prilagodite mjerilo dubine na kanili za rezanje (A) prema naprijed dok ne dospije u kontakt s kožom, a zatim povucite željenu dubinu upotrebom oznaka u centimetrima na kanili za rezanje (A) kako biste dobili vizualne smjernice.

SLIKA 3. Opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje i sondu (A + B) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj.

Napomena 1: Ako je pristup otežan, uklonite sondu (B), umetnite bušilicu (C) u kanilu za rezanje (A) i zaključajte ta dva dijela kako biste ih sastavili. Ponovno počnite bušiti okretima u smjeru kazaljke na satu. Tijekom bušenja, kako bi prodiranje bilo učinkovito, preporučuje se da uklonite bušilicu (C) s vremena na vrijeme kako biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.

SLIKA 4. Čvrsto držite kanilu za rezanje (A) i uklonite sondu (B). Kanila (A) sada je na mjestu za biopsiju.

Napomena: Na luer kraj kanile (A), moguće je namjestiti špricu.



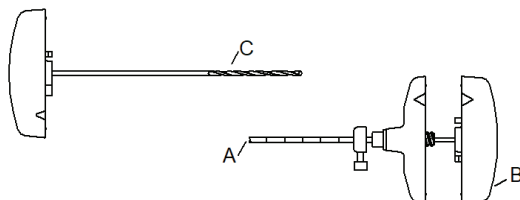
br. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5cm	11G x 8,5cm	11G x 10,0cm	11G x 15cm
B	Ø2,4mm x 10,3cm	Ø2,4mm x 12,3cm	Ø2,4mm x 14,0cm	Ø2,4mm x 19,0cm
C	13G x 9,8cm	13G x 11,8cm	13G x 13,7cm	13G x 18,7cm

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

PRESTON™

Přístupová jehla pro tvrdou kost s vrtákem

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Přístupová jehla pro tvrdou kost s vrtákem Preston™ je navržena za účelem vytvoření vstupu do kosti, včetně průchodu kostí v případě potřeby. Tento přístup umožňuje následnou bioptickou punkci kosti (není součástí dodávky). Preston obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

A	Řezná (přístupová) kanyla
B	Mandrén se špičkou trokaru
C	Vrtací vložka

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Perkutánní kostní přístup (k provedení kostní biopsie – není součástí dodávky).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či 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 antikoagulanty nebo kteří mají závažné problémy s krvácením. Před zákrokem je nutné pečlivě zkontrolovat dokumentaci pacienta, jestli nemá anamnézu hemoragické diatézy.

POKYNY K POUŽITÍ

Následující metoda je doporučena při použití prostředku. Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik.

Vydezinfikujte kůži. Proveďte malý kožní řez a zajistěte anestézii až do kontaktu s kostí.

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

Poznámka 1: Měkkou tkáň ochráníte otáčením proti směru hodinových ručiček během zavádění přes tuto měkkou tkáň.

Poznámka 2: Po kontrole polohy a úhlu lze kanylu a mandrén (A + B) otáčet ve směru / proti směru hodinových ručiček za jemného tlaku, čímž systém ukotvíte do kosti.

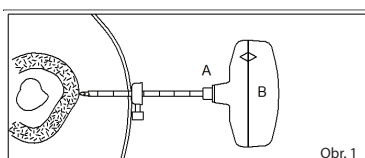
- OBR. 2** V závislosti od lokality vyžadující přístup do kosti upravte ukazatel hloubky na řezné kanyle (A) vpřed až do kontaktu s kůží. Poté jej vytáhněte o požadovanou délku pomocí centimetrových značek na řezné kanyle (A), čímž zajistíte vizuální navádění.

- OBR. 3** Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylu a mandrén (A + B) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže a/nebo se nedostanete do požadované polohy.

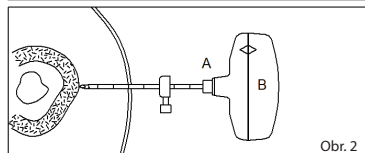
Poznámka 1: Pokud je náročné vytvořit přístup, odstraňte mandrén (B), zaveďte vrták (C) do řezné kanyly (A) a zafixujte dvě části k sobě. Opět začněte s vrtáním ve směru hodinových ručiček. Během vrtání doporučujeme čas od času vytáhnout vrták (C) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážek, abyste udrželi efektivitu průniku.

- OBR. 4** Pevně uchopte řeznou kanylu (A) a vytáhněte mandrén (B). Řezná (přístupová) kanyla (A) je nyní zavedena na svém místě pro biopsii.

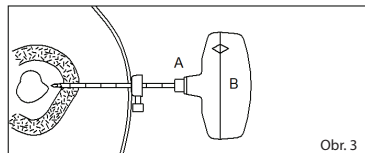
Poznámka: Stříkačku lze v případě potřeby připojit ke koncovce Luer řezné kanyly (A).



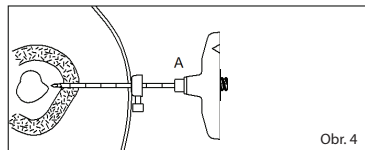
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

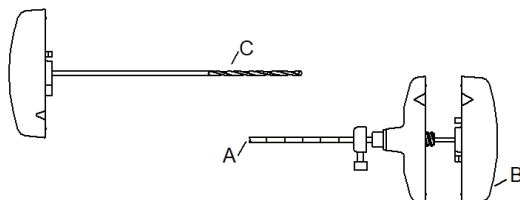
Č. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G × 6,5 cm	11G × 8,5 cm	11G × 10,0 cm	11G × 15 cm
B	Ø 2,4 mm × 10,3 cm	Ø 2,4 mm × 12,3 cm	Ø 2,4 mm × 14,0 cm	Ø 2,4 mm × 19,0 cm
C	13G × 9,8 cm	13G × 11,8 cm	13G × 13,7 cm	13G × 18,7 cm

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

PRESTON™

Nål med bor for adgang til hård knogle

BRUGSVEJLEDNING



PRODUKTBESKRIVELSE

Preston™ Nål med bor for adgang til hård knogle er designet til at give adgang til knogler, herunder gennemtrænge knogler, når det er nødvendigt. Denne adgang giver mulighed for en efterfølgende knoglebiopsiprocedure (medfølger ikke). Preston har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	Skærende (adgangs) kanylen
B	Stilet med trokarspids
C	Boreforsats

INDIKATIONER FOR BRUG

Perkutan knogleadgang (med det formål at udføre en knoglebiopsi) medfølger ikke.

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 med andre enheder, skal du kontrollere, at deres længde og diameter er kompatible med enhedens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at du ikke anvender overdrevet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

OPBEVARING

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

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til 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, overførsel 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 anæstesi, indtil der opstår kontakt med knoglen.

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

Bemærk 1: For at beskytte bløde vævsdele, skal indføring gennem det bløde væv foretages med en drejning mod uret.

Bemærk 2: Efter kontrol af position og vinkel kan kanylen og stilet (A + B) drejes med/mod uret for forsigtigt tryk for at forankre dem til knoglen.

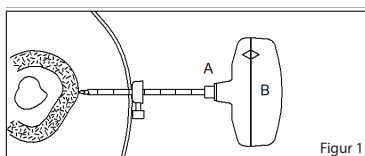
Figur 2 Afhængigt af den placering, der skal nås i knoglen, justeres dybdemåleren på skærekanylen (A) fremad, indtil den kommer i berøring med huden og trækkes derefter ud svarende til den ønskede dybde ved hjælp af centimetermærkerne på skærekanylen (A) for at have en synlig vejledning.

Figur 3 Med forsigtige men faste drejninger drejes skærekanylen og stilet (A + B) med uret, indtil dybdemåleren når huden og/eller den ønskede position opnås.

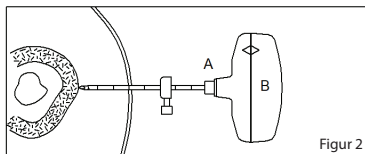
Bemærk 1: Hvis adgangen er vanskelig, skal du fjerne stiletten (B), indsætte boret (C) i skærekanylen (A) og låse de to dele sammen. Genstart boring med drejninger med uret. For at opretholde penetrationseffektiviteten under boringen anbefales det at fjerne boret (C) fra tid til anden og fjerne eventuelle knogle rester fra borerillerne.

Figur 4 Hold fast på skærekanylen (A), og fjern stiletten (B). Skære (adgangs) kanylen (A) er nu på plads til biopsi.

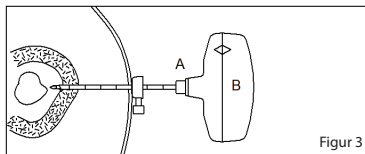
Bemærk: En sprøjte kan, hvis det ønskes, tilsluttes luerenden af skærekanylen (A).



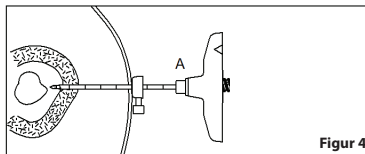
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

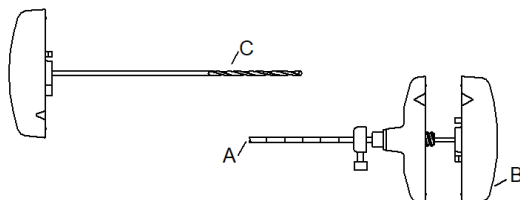
Nr. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8cm	13 G x 13,7cm	13 G x 18,7cm

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

PRESTON™

Toegangsnaald hard bot met boor

GEBRUIKSINSTRUCTIES



PRODUCTBESCHRIJVING

De Preston™ Toegangsnaald voor hard bot met boor is ontworpen om u bottoegang te geven, inclusief het waar nodig perforeren van bot. Deze toegang maakt een hierop volgende botbiopsieprocedure mogelijk (niet meegeleverd). De Preston bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

A	Snijdende (toegangs-)canule
B	Stilet met Trocart-tip
C	Boorinzetstuk

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Percutane bottoegang (met de bedoeling vervolgens een botbiopsie uit te voeren - niet meegeleverd).

VOORZORGSMAATREGELEN

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

OPSLAG

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

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

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 het bot dat u wilt bereiken, en zet de indicator vast om een visuele steun te bieden. Breng een en ander in door de geassembleerde snijdende canule en stilet met Trocart-tip (A+B) tegen de klok in te draaien tot dit in aanraking komt met het botoppervlak.

Opmerking 1: Ter bescherming van zacht weefsel moet tijdens het inbrengen door zacht weefsel een rotatie tegen de klok in worden toegepast.

Opmerking 2: Nadat u de positie en hoek hebt geverifieerd, mogen canule en stilet (A+B) met zachte druk met de klok mee/tegen de klok in worden gedraaid voor verankering in het bot.

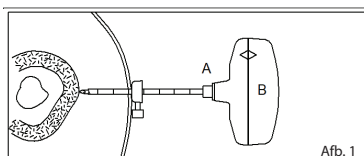
- AFB. 2** Verplaats de diepte-indicator op de snijdende canule (A), afhankelijk van de locatie waarop bottoegang nodig is, tot deze in contact komt met de huid en trek deze dan terug tot de gewenste diepte. Gebruik hierbij de centimetermarkeringen op de snijdende canule (A) om een visuele steun te bieden.

- AFB. 3** Draai de snijdende canule en stilet (A+B) met zorgvuldige maar stevige bewegingen met de klok mee tot de diepte-indicator de huid bereikt en/of de gewenste positie is verkregen.

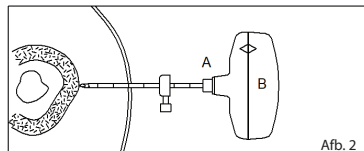
Opmerking 1: Indien de toegang lastig is, verwijdert u de stilet (B), brengt u de boor (C) in in de snijdende canule (A) en vergrendelt u de twee delen samen om ze te assembleren. Begin opnieuw te boren met kloksgewijze draaien. Wij bevelen aan dat u tijdens het boren de boor (C) van tijd tot tijd verwijdert om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, dit om efficiënte penetratie te handhaven.

- AFB. 4** Houd de snijdende canule (A) stevig vast en verwijder de stilet (B). De snijdende (toegangs-) canule (A) is nu op de juiste plaats voor biopsie.

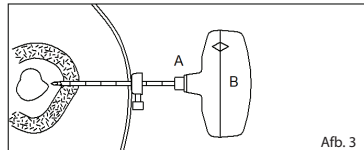
Opmerking: U kunt desgewenst een injectiespuit aansluiten op het Luer-uiteinde van de snijdende canule (A).



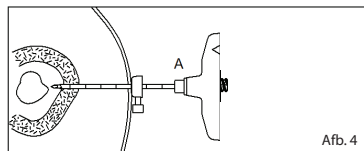
Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

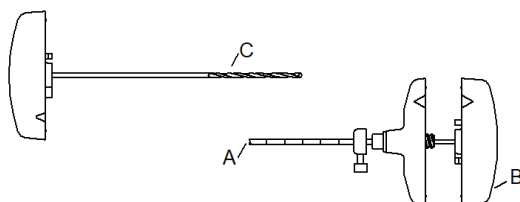
Nr. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Aiguille d'accès pour os dur avec foret

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

L'aiguille d'accès pour os dur avec foret Preston™ est conçue pour permettre l'accès à l'os, y compris la traversée de l'os si nécessaire. Cet accès permet une procédure de biopsie osseuse ultérieure (non fournie). Preston est composé des éléments suivants. Pour les tailles spécifiques, voir le tableau n° 1.

A	Canule de coupe (d'accès)
B	Stylet avec embout trocart
C	Insert de foret

INDICATIONS D'UTILISATION

Accès percutané à l'os (avec l'intention d'effectuer ensuite une biopsie osseuse - non fournie).

PRÉCAUTIONS

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

ENTREPOSAGE

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

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION EN CAS DE RÉUTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

Ce qui suit est une méthode suggérée pour utiliser le dispositif. L'approche doit être planifiée avec précision en utilisant l'imagerie diagnostique et les techniques approuvées en clinique.

Désinfecter la peau, faire une petite incision cutanée et effectuer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os.

FIG. 1 Selon la profondeur de l'os accessible, ajuster la jauge de profondeur sur la canule de coupe (A) au marqueur de centimètre approprié et serrer pour obtenir un guide visuel. Introduire en tournant la canule de coupe et le stylet avec l'embout trocart (A + B) assemblés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient en contact avec la surface de l'os.

Remarque 1 : Une rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre doit être effectuée pendant l'insertion du dispositif dans les tissus mous afin de les protéger.

Remarque 2 : Après avoir vérifié la position et l'angle, la canule et le stylet (A + B) peuvent être tournés dans le sens des aiguilles d'une montre/sens contraire des aiguilles d'une montre en effectuant une légère pression pour les ancrer dans l'os.

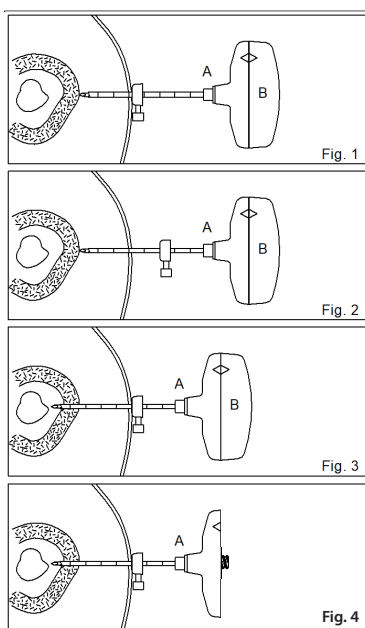
FIG. 2 Selon l'endroit nécessitant l'accès à l'intérieur de l'os, ajuster la jauge de profondeur sur la canule de coupe (A) jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer à la profondeur désirée en utilisant les marqueurs de centimètre sur la canule de coupe (A) pour obtenir un guide visuel.

FIG. 3 En effectuant des rotations minutieuses mais fermes, faire tourner la canule de coupe et le stylet (A + B) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou que la position désirée soit obtenue.

Remarque 1 : Si l'accès est difficile, retirer le stylet (B), insérer le foret (C) dans la canule de coupe (A) et verrouiller les deux pièces ensemble pour les assembler. Redémarrer le forage en effectuant des rotations dans le sens des aiguilles d'une montre. Pendant le forage, pour maintenir l'efficacité de la pénétration, il est recommandé d'enlever le foret (C) de temps en temps et d'enlever les débris osseux des rainures du foret.

FIG. 4 Tenir fermement la canule de coupe (A) et retirer le stylet (B). La canule de coupe (d'accès) (A) est maintenant en place pour la biopsie.

Remarque : Une seringue peut être connectée à l'extrémité Luer de la canule de coupe (A) si désiré.



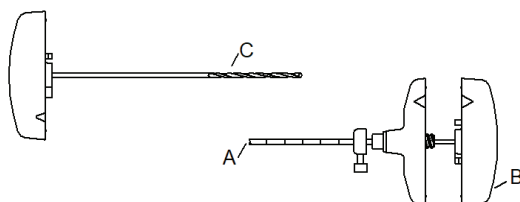
N° 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Hartknochenzugangsnaedel mit Bohrer

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Preston™ Hartknochenzugangsnaedel mit Bohrer ist dazu vorgesehen, Zugang zum Knochen zu gewähren und, wenn nötig, den Knochen zu durchdringen. Dieser Zugang ermöglicht den Vorgang einer nachfolgenden Knochenbiopsie (nicht mitgeliefert). Das Preston-System enthält Folgendes. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	Schneidekanüle (Zugangskanüle)
B	Mandrin mit Trokarspitze
C	Bohreinsatz

ANWENDUNGSHINWEISE

Perkutaner Knochenzugang (mit der Absicht, danach eine Knochenbiopsie auszuführen – nicht mitgeliefert).

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 anderes Zubehör verwenden, überprüfen Sie, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Während des Einsatzes üben Sie nur Druck mit Ihren Fingern aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen. Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und zerstört werden.

LAGERUNG

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Für Patienten kontraindiziert, die sich einer Therapie mit hochwirksamen Antikoagulanzen unterziehen oder 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 aufgenommen wurde.

ABB. 1 Je nach Tiefe des zu erreichenden Knochens richten Sie die Tiefenlehre auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker aus und ziehen sie fest. Führen Sie die zusammengebaute Schneidekanüle und den Mandrin mit Trokarspitze (A+B) durch Drehen im Gegenuhreigersinn ein, bis sie auf die Knochenoberfläche treffen.

Hinweis 1: Zum Schutz des Weichgewebes muss während der Einführung durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhreigersinn angewendet werden.

Hinweis 2: Nach Überprüfen von Position und Winkel können Kanüle und Mandrin (A+B) im Uhrzeigersinn/ gegen den Uhrzeigersinn mit sanftem Druck gedreht werden, um im Knochen verankert zu werden.

ABB. 2 Je nach der Stelle, auf die im Knochen zugegriffen werden soll, passen Sie die Tiefenlehre auf der Schneidekanüle (A) nach vorn an, bis sie in Kontakt mit der Haut ist, dann ziehen Sie sie mit Hilfe des Zentimetermarkers auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung um die gewünschte Tiefe zurück.

ABB. 3 Drehen Sie die Schneidekanüle mit Mandrin (A+B) sorgfältig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenlehre die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

Hinweis 1: Falls der Zugang schwierig ist, entfernen Sie den Mandrin (B), führen den Bohrer (C) in die Schneidekanüle (A) ein und schließen Sie die zwei Teile zur Montage zusammen. Beginnen Sie das Bohren wieder im Uhrzeigersinn. Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohrer (C) von Zeit zu Zeit zu entfernen, um Knochenreste aus den Bohrerillen zu entfernen.

ABB. 4 Halten Sie die Schneidekanüle (A) sicher fest und entfernen Sie den Mandrin (B). Die Schneide- bzw. Zugangskanüle (A) befindet sich nun an der richtigen Stelle für die Biopsie.

Hinweis: Eine Spritze kann nach Bedarf an das Luer-Ende der Schneidekanüle (A) angeschlossen werden.

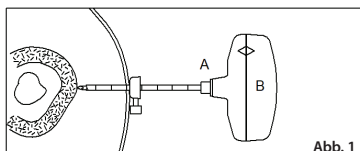


Abb. 1

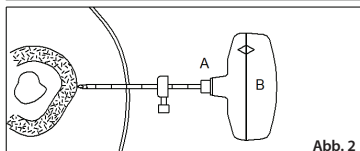


Abb. 2

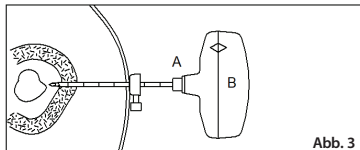


Abb. 3

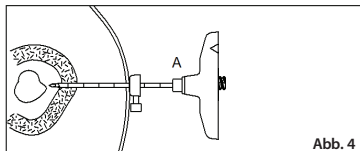


Abb. 4

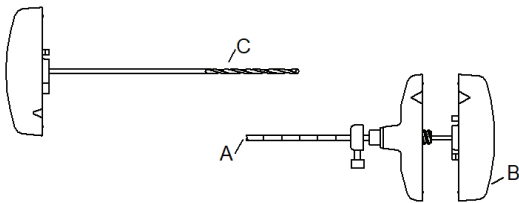
1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm

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



Βελόνα πρόσβασης σε σκληρό οστό με τρυπάνι

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα πρόσβασης σε σκληρό οστό με τρυπάνι Preston™ είναι σχεδιασμένη για να παρέχει πρόσβαση σε οστό, συμπεριλαμβανομένης διαπέρασης οστού όταν είναι απαραίτητο. Αυτή η πρόσβαση επιτρέπει επακόλουθη διαδικασία βιοψίας οστού (δεν παρέχεται). Το σύστημα Preston διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

A	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης)
B	Στειλεός με άκρο τροκάρ
C	Εισαγωγή τρυπανιού

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδερμική πρόσβαση σε οστό (με σκοπό τη μετέπειτα διενέργεια βιοψίας οστού - δεν παρέχεται).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

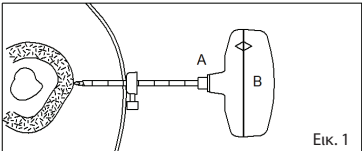
Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η προσέγγιση πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές.

Απολυμάνετε το δέρμα, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα και πραγματοποιήστε αναισθησία μέχρι να υπάρξει επαφή με οστό.

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

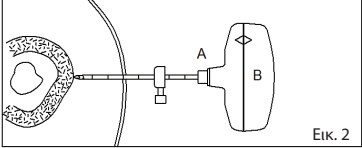
Σημείωση 1: Για την προστασία του μαλακού ιστού, κατά την εισαγωγή δια μέσου αυτού πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή.

Σημείωση 2: Μετά την επαλήθευση της θέσης και της γωνίας, μπορείτε να περιστρέψετε τον σωληνίσκο και τον στειλεό (A+B) δεξιόστροφα/αριστερόστροφα με ήπια πίεση για να αγκυρωθούν στο οστό.



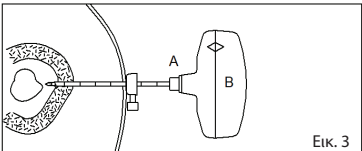
Εικ. 1

ΕΙΚ. 2 Ανάλογα με τη θέση που απαιτεί πρόσβαση εντός του οστού, προσαρμόστε τον ρυθμιστή βάθους στον σωληνίσκο κοπής (A) προς τα εμπρός μέχρι να υπάρξει επαφή με το δέρμα και, στη συνέχεια, αποσύρετέ τον κατά το επιθυμητό βάθος, χρησιμοποιώντας τους δείκτες εκατοστόμετρων στον σωληνίσκο κοπής (A) προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.



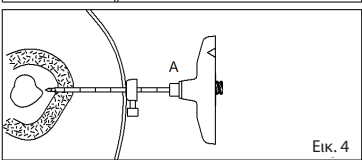
Εικ. 2

ΕΙΚ. 3 Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον σωληνίσκο κοπής και τον στειλεό (A+B) δεξιόστροφα μέχρι ο ρυθμιστής βάθους να φθάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.



Εικ. 3

Σημείωση 1: Εάν η πρόσβαση είναι δύσκολη, αφαιρέστε τον στειλεό (B), εισάγετε το τρυπάνι (C) μέσα στον σωληνίσκο κοπής (A) και ασφαλίστε τα δύο μέρη μαζί για να συναρμολογηθούν. Ξεκινήστε και πάλι τη διάτρηση με δεξιόστροφες περιστροφές. Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεύθυνσης, συνιστάται η αφαίρεση του τρυπανιού (C) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν καταλοίπων οστού από τα αυλάκια του τρυπανιού.



Εικ. 4

ΕΙΚ. 4 Κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο πρόσβασης (A) και αφαιρέστε τον στειλεό (B). Ο σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης) (A) βρίσκεται τώρα στη θέση για βιοψία. **Σημείωση:** Μια σύριγγα μπορεί να συνδεθεί στο άκρο Luer του σωληνίσκου κοπής (A), εάν είναι επιθυμητό.

#1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

	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 οδηγιών χρήσης. Για ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών σε ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

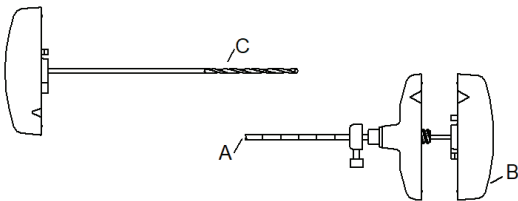
ANP1115	ANP1110	ANP1185	ANP1165	#1
15 x 11G ס"מ	10.0 x 11G ס"מ	8.5 x 11G ס"מ	6.5 x 11G ס"מ	A
19.0 x 2.4 ס"מ Ø	14.0 x 2.4 ס"מ Ø	12.3 x 2.4 ס"מ Ø	10.3 x 2.4 ס"מ Ø	B
18.7 x 13G ס"מ	13.7 x 13G ס"מ	11.8 x 13G ס"מ	9.8 x 13G ס"מ	C

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

PRESTON™

מחט קשה לגישה לעצם עם מקדחה

הוראות שימוש



תיאור המוצר

המחט הקשה לגישה לעצם עם מקדחה מדגם Preston™ מעוצבת כדי לספק גישה לעצם, כולל מעבר דרך עצם במקרה הצורך. לאחר גישה זו מתאפשר ביצוע ביופסיה לעצם (המיכשור אינו מסופק). ה-Preston כולל את התכונות הבאות: ראו גדלים מדויקים בטבלה #1.

A	צינורית חיתוך (גישה)
B	צנתר עם קצה נקז
C	מקדחה להרכבה

התוויות לשימוש

גישה מלעורית לעצם (תוך כוונה לבצע ביופסיה לעצם לאחר הגישה; המיכשור אינו מסופק).

אמצעי זהירות

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

אחסון

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

אזהרה מפני שימוש חוזר

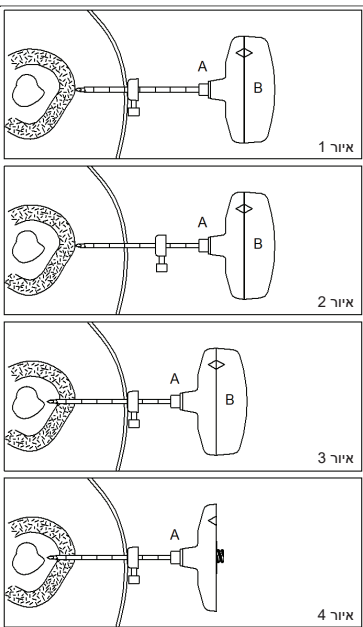
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום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

התוויות נגד

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

הוראות שימוש

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

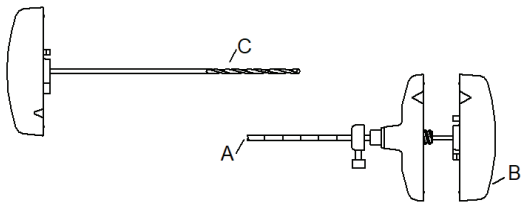


- איור 1** וסת את מד העומק על צינורית החיתוך (A) לפי סמן הסנטימטרים המתאים בהתאם לעומק העצם אליה אתה ניגש והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. הכנס באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון של צינורית החיתוך והצנתר עם קצה הניקוז (A+B) עד המגע עם שטח פני העצם.
- הערה 1:** כדי להגן על הרכמות הרכות, יש להפעיל סיבוב נגד כיוון השעון בעת ההחדרה מבעד לרקמה הרכה.
- הערה 2:** לאחר אימות המיקום והזווית, ניתן לסובב את הצינורית והצנתר (A+B) בשיטה של עם/נגד כיוון השעון, תוך הפעלת לחץ עדין, לעיגון בעצם.
- איור 2** בהתאם למיקום בתוך העצם אליו נדרשת הגישה, וסת קדימה את מד העומק בצינורית החיתוך (A) קדימה עד המגע עם העור ואז הוצא אותו בהתאם לעומק הדרוש, באמצעות סימוני הסנטימטרים שעל צינורית החיתוך (A) כדי לספק הנחיה חזותית.
- איור 3** הפעל סיבובים זהירים אך יציבים כדי לסובב את צינורית החיתוך ואת הצנתר (A+B) עם כיוון השעון, עד שמד העומק מגיע לעור ו/או מתקבל המיקום הרצוי.
- הערה 1:** אם יש קושי בגישה, הוצא את הצנתר (B), הכנס את המקדחה (C) אל תוך צינורית החיתוך (A) ונעל את שני הרכיבים כדי להרכיבם. התחל מחדש את הקידוח תוך סיבוב עם כיוון השעון. בעת הקידוח, כדי לשמור על יעילות החדירה, מומלץ להוציא את המקדחה (C) מעת לעת ולהוציא שיירי עצם מתוך חריצי המקדחה.
- איור 4** החזק בציביות את צינורית החיתוך (A) והוצא את הצנתר (B). צינורית החיתוך (הגישה) (A) נמצאת כעת במקום המיועד לצורך ביצוע הביופסיה.
- הערה:** ניתן לחבר מחט אל קצה הנעילה של צינורית החיתוך (A), אם הדבר רצוי.

PRESTON™

Keménycsont-behatolási tű fúróval

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Preston™ keménycsont-behatolási tűt fúróval a csontba való behatolásra, ha szükséges, a csonton áthatolásra tervezték. Ez a behatolás lehetővé teszi egy későbbi csontbiopsziás eljárást (nincs mellékelve). A Preston tartalma a következő. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

A	Vágó (bevezető) kanül
B	Mandrin trokár hegygel
C	Fúróbetét

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Perkután csontba történő behatolás (azt követően csontbiopszia végzésének szándékával – nincs mellékelve).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

TÁROLÁS

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

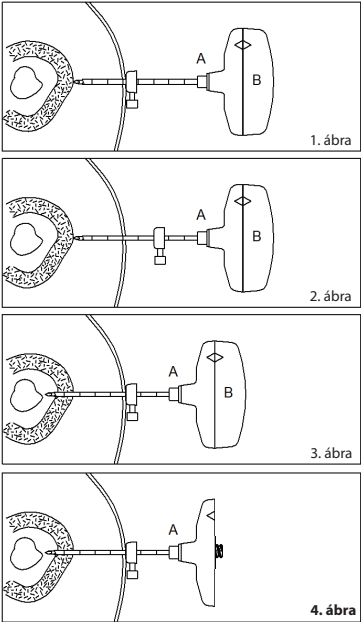
Ellenjavallatok

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős véralvadástgátló 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. Fertőtlenítsa a bőrt, végezzen egy kis bőrbemetszést, és hajtson végre érzéstelenítést, amíg érintkezik a csonttal.

- 1. ÁBRA** Az elérendő csont mélységétől függően állítsa a vágókanült (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon. Vezesse be az órájással ellentétesen forgatva az összeszerelt vágókanült és mandrint trokár hegygel (A+B), amíg el nem éri a csont felületét.
- 1. megjegyzés:** A lágy szövet védelme érdekében a lágy szöveten való áthaladás során az órájással ellentétes forgatást kell alkalmazni.
- 2. megjegyzés:** Az elhelyezkedés és a szög ellenőrzése után a kanült és a mandrint (A+B) az órájárás szerint/órájárással ellentétes módszerrel lehet forgatni, enyhe nyomással, amíg belekap a csontba.
- 2. ÁBRA** A behatolás szükséges helyének csonton belüli elhelyezkedésétől függően állítsa be a vágókanült (A) mélységmérőjét, amíg érintkezik a bőrrel, majd húzza vissza a kívánt mélységig, a vágókanüln (A) lévő centiméterjeleket használva arra, hogy vizuális útmutatást adjon.
- 3. ÁBRA** Óvatosan, de határozott mozdulatokkal forgassa a vágókanült és mandrint (A+B) az órájárás szerint, amíg a mélységmérő a bőrhez ér és/vagy elérte a kívánt helyzetet.
- 1. megjegyzés:** Ha a behatolás nehéz, távolítsa el a mandrint (B), nyomja be a fúrot (C) a vágókanülbe (A), és kapcsolja össze a két alkatrészt. Kezdje újra a fúrást az órájárás irányába forgatva. Ahhoz, hogy a fúrás során megőrizze a behatolás hatékonyságát, javasoljuk, hogy időnként vegye ki a fúrot, és távolítsa el a csonttörmelékét a fúró barázdáiból.
- 4. ÁBRA** Tartsa szorosan a vágókanült (A), és távolítsa el a mandrint (B). A vágó (bevezető) kanül (A) most a biopsziához szükséges helyzetben van.
- Megjegyzés:** Ha kívánja, a vágókanült (A) Luer végéhez fecskendőt lehet csatlakoztatni.



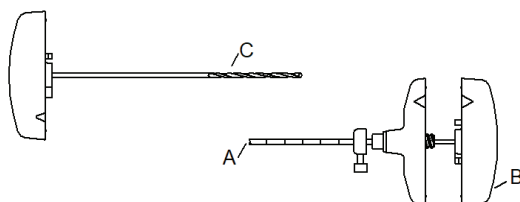
#1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Ago di accesso per osso duro con trapano

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'ago di accesso per osso duro con trapano Preston™ è progettato per fornire accesso all'osso, incluso l'attraversamento dell'osso se necessario. Questo accesso consente una procedura di biopsia ossea successiva (non fornita). Il prodotto Preston ha i seguenti contenuti. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

A	Cannula (di accesso) di taglio
B	Mandrino con punta trocar
C	Inserito di trapano

INDICAZIONI PER L'USO

Accesso osseo percutaneo (con lo scopo di effettuare dopo una biopsia ossea - non fornita).

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 utilizza con altri dispositivi, verificare che le loro lunghezze e diametri siano compatibili con i componenti del dispositivo. Quando in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere manipolati e distrutti in accordo con le pratiche mediche accettate, la legislazione e le disposizioni applicabili.

CONSERVAZIONE

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

CONTROINDICAZIONI

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

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. L'approccio deve essere accuratamente pianificato usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente.

Disinfettare la pelle, eseguire una piccola incisione della pelle, ed eseguire anestesia fino al contatto con l'osso.

FIG. 1 In base alla profondità dell'osso a cui si accede, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di taglio (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Introducere ruotando in senso antiorario l'ago di taglio e il mandrino con punta trocar assemblati (A+B) fino a impegnare la superficie dell'osso.

Nota 1: per proteggere il tessuto molle, deve essere applicata una rotazione in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

Nota 2: dopo aver verificato posizione e angolo, la cannula e il mandrino (A+B) possono essere ruotati in un metodo a senso orario/antiorario con pressione gentile per ancorarla nell'osso.

FIG. 2 In base alla posizione che richiede l'accesso all'interno dell'osso, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di taglio (A) in avanti fino al contatto con la pelle, quindi ritirarlo alla profondità desiderata, usando i contrassegni di centimetri sulla cannula di taglio (A) per avere una guida visiva.

FIG. 3 Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio e il mandrino (A+B) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.

Nota 1: se l'accesso è difficile, rimuovere il mandrino (B), inserire il trapano (C) nella cannula di taglio (A) e bloccare insieme le due parti per assemblarle. Riprendere la perforazione con giri in senso orario. Durante la perforazione, per mantenere l'efficienza di penetrazione, si consiglia di rimuovere il trapano (C) di volta in volta per rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

FIG. 4 Mantenere saldamente la cannula di taglio (A) e rimuovere il mandrino (B). La cannula (di accesso) di taglio (A) è ora in posizione per la biopsia.

Nota: se si desidera si può collegare una siringa all'estremità Luer della cannula di taglio (A).

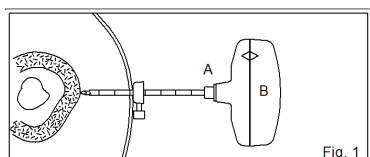


Fig. 1

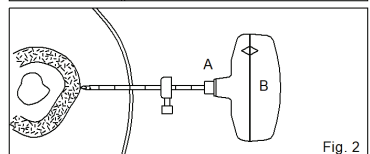


Fig. 2

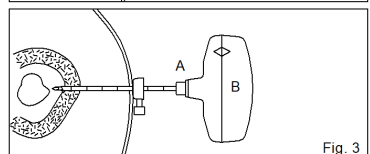


Fig. 3

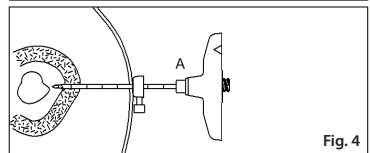


Fig. 4

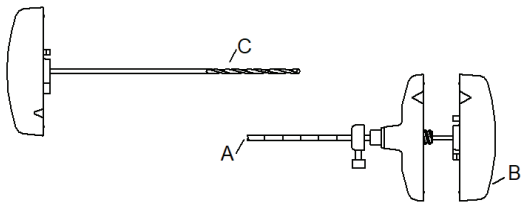
N. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Igła do biopsji twardej kości z wiertłem

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Igła do biopsji kości z wiertłem Preston™ została zaprojektowana tak, aby umożliwić dostęp do tkanki kostnej, włączając w to w miarę konieczności, penetrację poprzeczną kości. Dostęp do tkanki kostnej pozwala następnie na wykonanie zabiegu biopsji kości (niezależny). Zestaw składa się z następujących elementów: Rozmiary zestawu podano w tabeli 1.

A	Kaniula zewnętrzna z ostrzem
B	Mandryn z końcówką typu trokar
C	Wiertło spiralne

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prześcierny dostęp do tkanki kostnej (w celu wykonania biopsji kości - niezależny).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C). Nie wystawiać na działanie wilgoci 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 krążowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

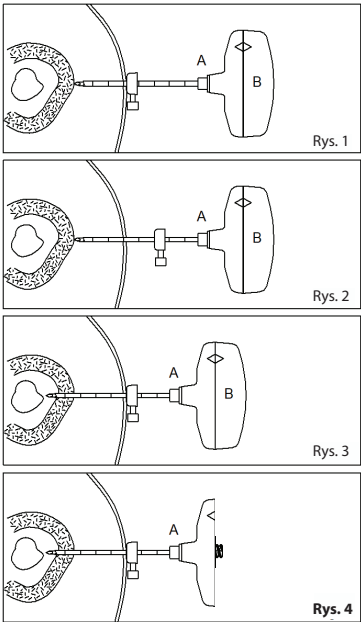
PRZECIWSKAZANIA:

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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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

- RYS. 1** W zależności od głębokości badanej zmiany chorobowej, ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na kaniuli z ostrzem (A) w odpowiednim na centymetrowej podziałce miejscu w celu ułatwienia naprowadzenia wzrokowego. Wprowadzać zmontowaną kaniulę z ostrzem i mandryn z końcówką typu trokar (A+B), obracając w lewo do wycucia oporu kostnego.
- Uwaga 1:** Podczas penetracji tkanki miękkiej należy zastosować ruch w lewo, by chronić tkankę.
- Uwaga 2:** Po zweryfikowaniu położenia i kąta wejścia kaniulę i mandryn (A+B) można obracać naprzemiennie w prawo i lewo, stosując delikatny ucisk, tak aby zakotwiczyć urządzenie w kości.
- RYS. 2** W zależności od lokalizacji wewnątrz kości wymagającej dostępu przesunąć ogranicznik głębokości na kaniuli z ostrzem (A) w dół do granicy ze skórą, następnie cofnąć do wymaganej głębokości, używając podziałki na kaniuli z ostrzem (A) w celu zapewnienia naprowadzania wzrokowego.
- RYS. 3** Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniulę z ostrzem i mandrynem (A+B) w prawo do momentu zetknięcia się ogranicznika głębokości ze skórą i/lub do uzyskania wymaganej głębokości.
- Uwaga 1:** W przypadku wystąpienia trudności z wprowadzaniem przyrządu należy wyjąć mandryn (B), włożyć wiertło (C) do kaniuli z ostrzem (A) i zablokować te dwa elementy, montując je razem. Ponowić próbę wwiercania się w prawo. Aby podczas wiercenia zachować efektywność penetracji, zaleca się wyjmowanie wiertła co pewien czas (C) w celu oczyszczenia rowku wiertła z odłamków kostnych.
- RYS. 4** Mocno przytrzymać kaniulę z ostrzem (A) i usunąć mandryn (B). Kaniula z ostrzem (A) znajduje się teraz we właściwym miejscu do przeprowadzenia biopsji.
- Uwaga:** W razie konieczności podłączyć strzykawkę do końca kaniuli ze złączem luer (A).



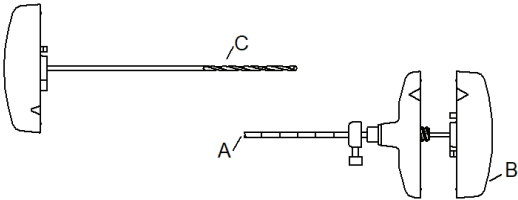
Nr 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5cm	11G x 8,5cm	11G x 10,0cm	11G x 15cm
B	Ø2,4mm x 10,3cm	Ø2,4mm x 12,3cm	Ø2,4mm x 14,0cm	Ø2,4mm x 19,0cm
C	13G x 9,8cm	13G x 11,8cm	13G x 13,7cm	13G x 18,7cm

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



Agulha de Acesso a Ossos de Elevada Densidade com Broca

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Agulha de Acesso a Ossos de Elevada Densidade com Broca Preston™ foi concebida para proporcionar acesso ósseo, incluindo atravessar ossos quando necessário. Este acesso permite um procedimento de biopsia óssea subsequente (não fornecido). O Preston inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

A	Cânula de Corte (Acesso)
B	Estilete com Ponta Trocar
C	Broca

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Acesso ósseo percutâneo (com o objetivo de realizar uma biopsia óssea - não fornecido).

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 com outros dispositivos, certifique-se de que o comprimento e diâmetro dos mesmos são compatíveis com os componentes do dispositivo. Durante a utilização, aplique pressão apenas com os dedos e certifique-se de que não aplica pressão axial excessiva nem dobra os elementos. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Todos os produtos deste tipo devem ser manuseados e destruídos em conformidade com as práticas médicas aceites, legislação e disposições aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

FIG. 1 Dependendo da profundidade do osso alvo de acesso, 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, rodando para a esquerda, a Cânula de Corte e o Estilete com Ponta Trocar (A+B) montados até estarem fixados na superfície do osso.

Nota 1: Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção através dos tecidos moles.

Nota 2: Após verificar a posição e o ângulo, a Cânula e o Estilete (A+B) poderão ser rodados para a direita/para a esquerda com uma ligeira pressão para fixação no osso.

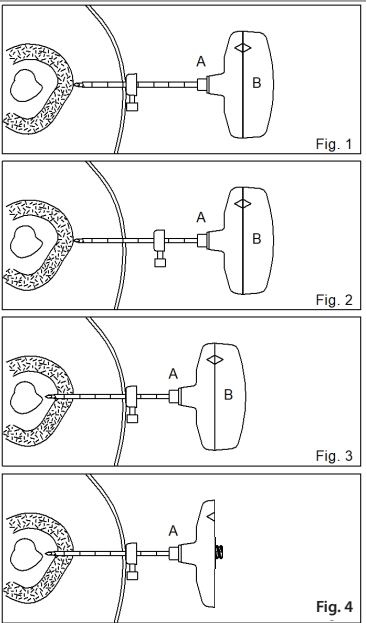
FIG. 2 Dependendo da localização à qual é necessário aceder no osso, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Corte (A) para a frente até estar em contacto com a pele e, em seguida, retire-o na profundidade pretendida, utilizando os marcadores de centímetros na Cânula de Corte (A) para obter uma orientação visual.

FIG. 3 Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte e o Estilete (A+B) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

Nota 1: Se o acesso for difícil, remova o Estilete (B), insira a Broca (C) na Cânula de Corte (A) e bloqueie as duas peças juntas para montar. Reinicie a perfuração rodando para a direita. Durante a perfuração, para manter a eficácia da penetração, é recomendada a remoção da Broca (C), periodicamente, e a remoção de quaisquer resíduos de osso dos entalhes de perfuração.

FIG. 4 Segure firmemente a Cânula de Corte (A) e remova o Estilete (B). A Cânula de Corte (Acesso) (A) está agora colocada para biopsia.

Nota: É possível ligar uma seringa à extremidade luer da Cânula de Corte (A), se pretendido.



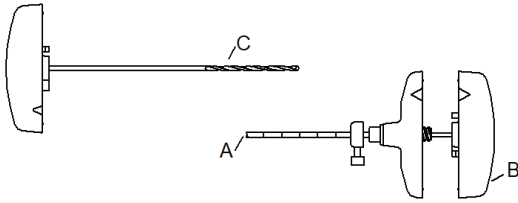
N.º 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Agulha de Acesso a Osso Rígido com Broca

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Agulha de Acesso a Osso Rígido com Broca Preston™ foi projetada para fornecer acesso ao osso, inclusive para atravessar o osso quando necessário. Esse acesso permite um procedimento subsequente de biópsia óssea (não fornecido). O Preston tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

A	Câula de Corte (acesso)
B	Estilete com Ponta de Trocarte
C	Inserção da Broca

INDICAÇÕES DE USO

Acesso ósseo percutâneo (com a intenção de realizar uma biópsia óssea – não fornecida).

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 com outros dispositivos, verifique se seu comprimento e diâmetro são compatíveis com os componentes do dispositivo. Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva nem dobrar os elementos. Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Todos os produtos deste tipo devem ser manipulados e destruídos de acordo com as práticas médicas aceitas, a legislação e as disposições aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente.

Desinfete a pele, faça uma pequena incisão na pele e realize anestesia até fazer contato com o osso.

FIG. 1 Dependendo da profundidade do osso que está sendo acessado, ajuste o medidor de profundidade na Câula de Corte (A) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual. Introduza, girando no sentido anti-horário, a Câula de Corte e o Estilete com Ponta de Trocarte montados (A+B) até envolver a superfície do osso.

Nota 1: Para proteger o tecido mole, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

Nota 2: Depois de verificar a posição e o ângulo, a Câula e o Estilete (A+B) podem ser girados no sentido horário/anti-horário com uma leve pressão para ancorar no osso.

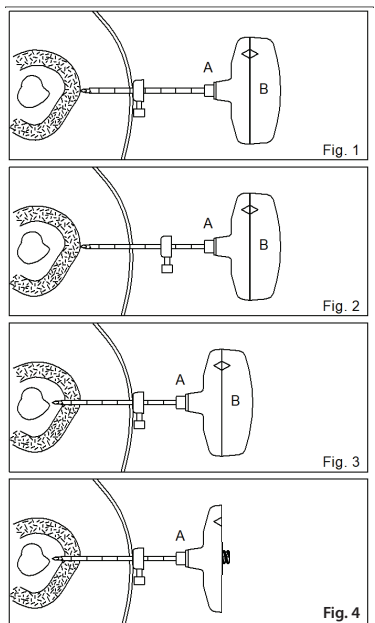
FIG. 2 Dependendo do local que exige acesso ao osso, ajuste o medidor de profundidade da Câula de Corte (A) para frente até fazer contato com a pele e, em seguida, retire-a até a profundidade desejada, usando os marcadores centimétricos na Câula de Corte (A) como orientação visual.

FIG. 3 Com giros cuidadosos, mas firmes, gire a Câula de Corte e o Estilete (A+B) no sentido horário até que o medidor de profundidade alcance a pele e/ou a posição desejada seja obtida.

Nota: Se o acesso for difícil, remova o Estilete (B), insira a Broca (C) na Câula de Corte (A) e trave as duas peças juntas para montá-las. Reinicie a perfuração com giros no sentido horário. Durante a perfuração, para manter a eficiência da penetração, recomenda-se remover a Broca (C) ocasionalmente e remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

FIG. 4 Segure firmemente a Câula de Corte (A) e remova o Estilete (B). A Câula de Corte (Acesso) (A) está agora posicionada para a biópsia.

Nota: Uma seringa pode ser conectada à extremidade de luer da Câula de Corte (A), se desejado.



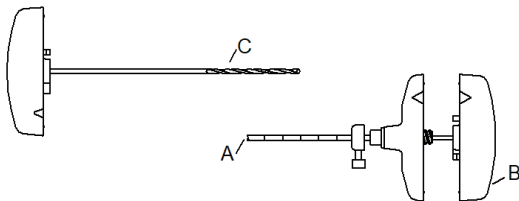
No. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

	Uso único
	Não reesterilize
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para uma cópia impressa, ligue 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.

PRESTON™

Игла с бором для биопсии костной ткани

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Игла с бором для доступа к костной ткани «Preston™» предназначена для доступа к кости, в том числе для сверления кости при необходимости. Данный доступ позволяет провести посл едующую процедуру биопсии костной ткани (в объеме поставки не входит). В «Preston» входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

A	Острая (для доступа) канюля
B	Зонд с трокарным наконечником
C	Вставной бор

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Чрезкожный доступ к кости (для выполнения биопсии кости - не входит в объем поставки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врачам, 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 с другими устройствами убедитесь, что их длина и диаметр соответствуют компонентам устройства. При использовании надавливайте исключительно пальцами, чтобы не применить излишнее осевое давление и не погнуть элементы. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Все продукты данного типа необходимо обработать и утилизировать согласно принятым медицинским практикам, законодательству и применимым условиям.

ХРАНЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Примечание 1: Для защиты мягких тканей во время ввода необходимо применять вращение против часовой стрелки.

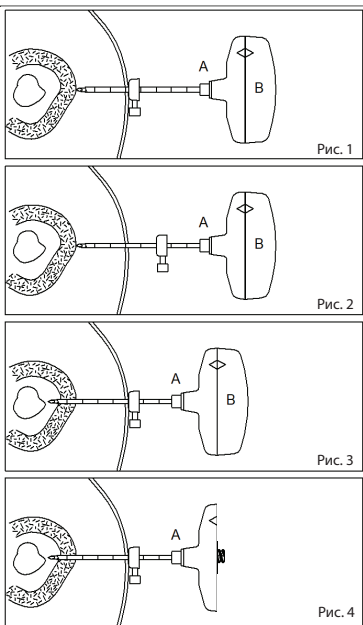
Примечание 2: После проверки размещения и угла, канюлю и стилет (A+B) можно вращать по/против часовой стрелки и мягко надавить, чтобы зафиксировать в кости.

РИС. 2 В зависимости от положения, которое требуется для доступа к кости, отрегулируйте датчик глубины на кончике острой канюли (A) вперед до контакта с кожей, затем отодвиньте его на желаемую глубину, используя сантиметровые отметки на острой канюле (A), чтобы обеспечить визуальную направляющую.

РИС. 3 Осторожно, но устойчиво вращайте острую канюлю и стилет (A+B) по часовой стрелке до достижения датчиком глубины поверхности кожи и/или желаемого положения.

Примечание 1: Если доступ затруднен, снимите стилет (B), вставьте бор (C) в острую канюлю (A) и скрепите две детали, чтобы объединить их. Начните бурение повторно с вращением по часовой стрелке. Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать бор (C) и убирать осколки кости с буровых канальцев.

РИС. 4 Крепко держите острую канюлю (A) и снимите стилет (B). Теперь острая (для доступа) канюля (A) готова для проведения процедуры биопсии. Примечание: При желании можно подсоединить шприц к наконечнику Люэра острой канюли (A).



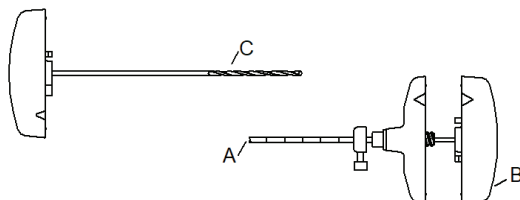
№1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5см	11G x 8,5см	11G x 10,0см	11G x 15см
B	Ø2,4мм x 10,3см	Ø2,4мм x 12,3см	Ø2,4мм x 14,0см	Ø2,4мм x 19,0см
C	13G x 9,8см	13G x 11,8см	13G x 13,7см	13G x 18,7см

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

PRESTON™

Prístupová ihla pre tvrdú kosť s vrtákom

NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS PRODUKTU:

Prístupová ihla pre tvrdú kosť s vrtákom Preston™ je navrhnutá na vytvorenie vstupu do kosti, vrátane priechodu kostou v prípade potreby. Tento prístup umožňuje následnú bioptickú punkciu kosti (nie je súčasťou dodávky). Preston obsahuje nasledujúce súčasti. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

A	Rezná (prístupová) kanyla
B	Mandrén so špičkou trokaru
C	Vrtacia vložka

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Perkutánný kostný prístup (na vykonanie kostnej biopsie – nie je súčasťou dodávky).

UPOZORNENIA

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

SKLADOVANIE

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

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

POKyny NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Zárok by sa mal presne napláňovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník.

Vydezinfikujte kožu. Vykonajte malý kožný rez a zaistite anestéziu až do kontaktu s kosťou.

- OBR. 1** V závislosti od hĺbky kosti, do ktorej vytvárate prístup, nastavte ukazovateľ hĺbky na reznej kanyle (A) na príslušnú značku v centimetroch a utiahnite tak, aby bola vidieť. Zavedte zostavenú reznú kanylu a mandrén so špičkou trokaru (A + B) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek až po povrch kosti.

Poznámka 1: Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania cez toto mäkké tkanivo.

Poznámka 2: Po kontrole polohy a uhla možno kanylu a mandrén (A + B) otáčať v smere/proti smeru hodinových ručičiek za jemného tlaku, čím systém ukotvíte do kosti.

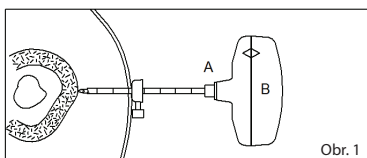
- OBR. 2** V závislosti od lokality vyžadujúcej prístup do kosti upravte ukazovateľ hĺbky na reznej kanyle (A) vpred až do kontaktu s pokožkou. Potom ho vytiahnite o požadovanú dĺžku pomocou centimetrových značiek na reznej kanyle (A), čím zaistíte vizuálne navádzanie.

- OBR. 3** Opatrne, ale pevne otáčajte reznú kanylu a mandrén (A + B) v smere hodinových ručičiek, kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne kožu a/alebo sa nedostane do požadovanej polohy.

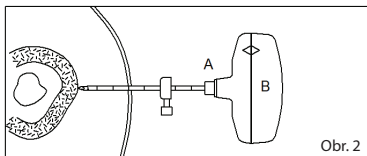
Poznámka 1: Ak je náročné vytvoriť prístup, odstráňte mandrén (B), zavedte vrták (C) do reznej kanyly (A) a zafixujte dve časti k sebe. Opäť začnite s vrtaním v smere hodinových ručičiek. Počas vrtania odporúčame z času na čas vytiahnuť vrták (C) a odstrániť prípadnú kostnú drť z jeho drážok, aby ste udržali efektivitu prieniku.

- OBR. 4** Pevne uchopte reznú kanylu (A) a vytiahnite mandrén (B). Rezná (prístupová) kanyla (A) je teraz zavedená na svojom mieste pre biopsiu.

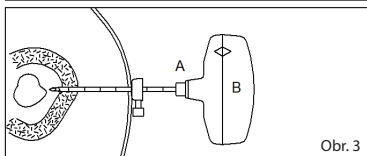
Poznámka: Striekačku možno v prípade potreby pripojiť ku konektoru luer reznej kanyly (A).



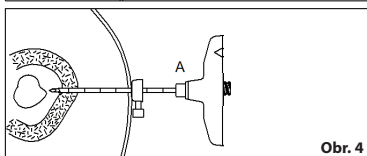
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

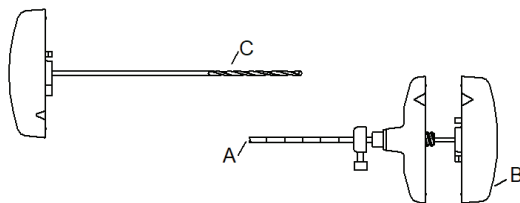
#1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Aguja de acceso a hueso duro con taladro

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja de acceso a hueso duro con taladro de Preston™ está diseñada para proporcionar acceso al hueso, lo que incluye atravesar el hueso cuando es necesario. Este acceso permite un procedimiento de biopsia de hueso posterior (no suministrado). El sistema Preston tiene los siguientes contenidos. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.

A	Cánula de corte (acceso)
B	Estilete con punta de trocar
C	Accesorio de taladro

INDICACIONES DE USO

Acceso percutáneo a hueso (con la intención de hacer una biopsia de hueso posteriormente, no suministrado).

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 con otros dispositivos, 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 al que se accede, 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 con punta de trocar (A+B) hasta que se enganchen con la superficie del hueso:

Nota 1: Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

Nota 2: Después de verificar la posición y el ángulo, la cánula y el estilete (A+B) pueden girarse en sentido horario/antihorario con presión suave para anclarse en el hueso.

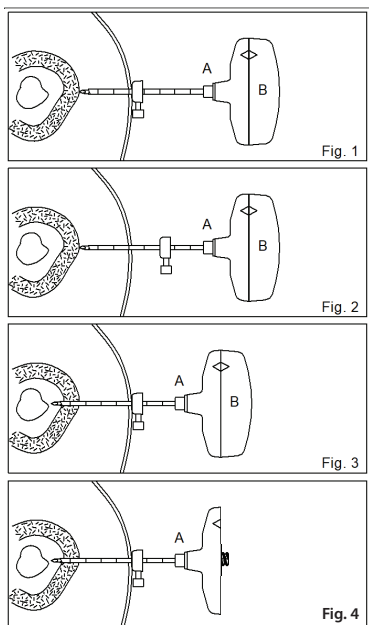
FIG. 2 Dependiendo de la ubicación que requiere acceso dentro del hueso, ajuste el indicador de profundidad en la cánula de corte (A) hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, después retírelo la profundidad deseada mediante el uso de los marcadores de centímetro en la cánula de corte (A) para proporcionar una guía visual.

FIG. 3 Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula de corte y el estilete (A+B) en sentido horario hasta que el marcador de profundidad alcance la piel y/o se alcance la posición deseada.

Nota 1: Si el acceso es difícil, quite el estilete (B), inserte el taladro (C) en la cánula de corte (A) y trabaje las dos partes juntas para ensamblarlas. Vuelva a comenzar la perforación con giros en sentido horario. Durante la perforación, para mantener la eficacia de penetración, se recomienda quitar el taladro (C) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

FIG. 4 Sostenga firmemente la cánula de corte (A) y elimine el estilete (B). La cánula de corte (acceso) (A) ahora está en su lugar para realizar la biopsia.

Nota: Puede conectarse una jeringa al extremo de fuera de la cánula de corte (A) si se desea.



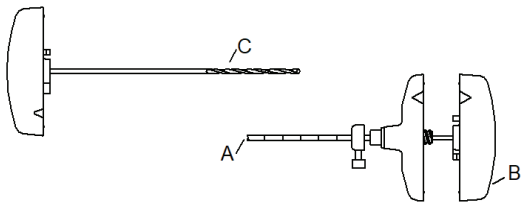
Núm. 1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Åtkomstnål med borrar för hårda ben

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ åtkomstnål med borrar för hårda ben är utformad för att tillhandahålla benåtkomst, vilket inkluderar att föras in genom ben vid behov. Denna åtkomst möjliggör ett efterföljande benbiopsiförfarande (ingår ej). Preston innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

A	Skärande kanyl (åtkomstkanyl)
B	Mandräng med trokarspets
C	Borrmunstycke

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Perkutan benåtkomst (med avsikt att sedan genomföra benbiopsi - ingår ej).

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 enheten med andra anordningar 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.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande metod föreslås för användning av enheten. Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt.

Desinfektera huden, gör ett litet hudsnitt och genomför anesthesi tills du kommer i kontakt med benet.

FIG. 1 Beroende på djupet hos benet som är föremål för åtkomst 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 och mandrängen med trokarspets (A+B) moturs tills de griper in i benets yta.

Anmärkning 1: För att skydda mjuk vävnad bör du rotera moturs under införande genom mjuk vävnad.

Anmärkning 2: När du har bekräftat position och vinkel kan du vrida kanylen och mandrängen (A+B) med användning av en medurs/moturs-metod samt tillämpning av lätt tryck för att förankra dem i benet.

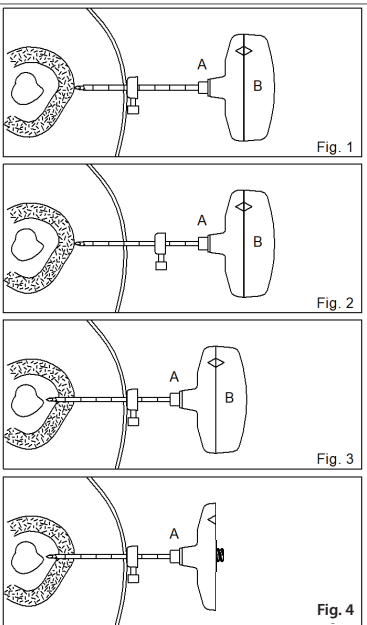
FIG. 2 Beroende på platsen som kräver åtkomst inom benet bör du justera djupmätaren på den skärande kanylen (A) framåt tills den kommer i kontakt med huden och sedan dra tillbaka den ett avstånd som motsvarar önskat djup, medan du använder dig av centimetermärkena på den skärande kanylen (A) som visuell vägledning.

FIG. 3 Roter den skärande kanylen och mandrängen (A+B) medurs med försiktiga men bestämda varv, tills djupmätaren når huden och/eller önskad position har uppnåtts.

Anmärkning 1: Om du upplever svårigheter när du försöker komma åt benet bör du avlägsna mandrängen (B), föra in borrar (C) i den skärande kanylen (A) och låsa samman båda delarna för att sätta ihop dem. Börja borra igen med medursvarv. Medan du borrar rekommenderas att du drar ut borrar (C) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borrarspåren, för att bibehålla penetreringseffektivitet.

FIG. 4 Håll den skärande kanylen (A) bestämt och avlägsna mandrängen (B). Den skärande kanylen (åtkomstkanylen) är nu på plats och redo för biopsi.

Notera: En spruta kan anslutas till den skärande kanylens (A) luerände om så önskas.



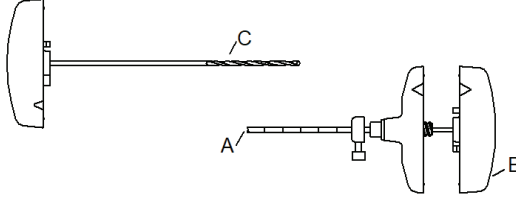
1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm

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

PRESTON™

Matkaplı Sert Kemik Giriş İğnesi

KULLANMA TALİMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Matkaplı Sert Kemik Giriş İğnesi gerektiğinde kemiği geçirmek dahil olmak üzere kemiklere giriş yapmak için tasarlanmıştır. Bu giriş sonradan kemik biyopsisi prosedürünün (birlikte verilmemiştir) yapılmasına imkan verir. Preston aşağıdaki içeriklerden oluşur. Belirli büyüklükler için Tablo 1'e bakın.

A	Kesme (Giriş) Kanülü
B	Trokar Uçlu Stile
C	Matkap Eki

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Perkütan kemik girişi (daha sonradan kemik biyopsisi gerçekleştirmek amacıyla - birlikte verilmemiştir)

ÖNLEMLER

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

SAKLAMA

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

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANIM TALİMATLARI:

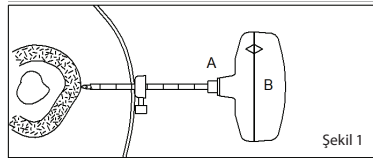
Aşağıdaki cihazın kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır.

Cildi dezenfekte edin, küçük bir kesik açın ve kemikle temas edilene kadar anestezi uygulayın.

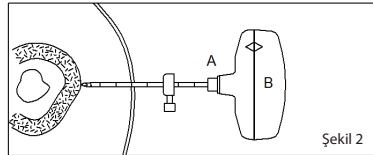
ŞEKİL 1 Giriş yapılacak kemiğin derinliğine bağlı olarak Kesme Kanülü (A) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlaması için sıkılaştırın. Birleştirilmiş Kesme Kanülü ve Trokar Uçlu Stileyi (A+B) saatin ters yönünde döndürerek kemik yüzeyi ile temasa geçene kadar ilerletin.

Not 1: Yumuşak doku içinden girildiğinde yumuşak dokuyu korumak için saatin ters yönünde dönüş uygulanmalıdır.

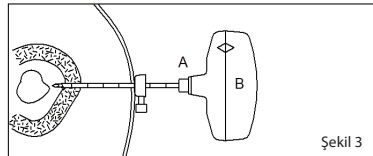
Not 2: Konum ve açı doğrulandıktan sonra Kanül ve Stile (A+B) kemiğe sabitlenmek için hafif bir basınçla saat yönünde/saatın tersi yönünde döndürülebilir.



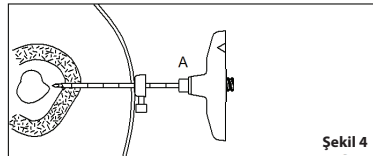
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

ŞEKİL 2 Kemik içerisinde girilmesi gereken yere bağlı olarak deri ile temasa geçene kadar Kesme Kanülü (A) üzerindeki derinlik gauge değerini ileri doğru ayarlayın, sonra görsel kılavuz sağlamak için Kesme Kanülü (A) üzerinde verilen santimetre işaretlerini kullanarak istenen derinliğe geri çekin.

ŞEKİL 3 Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle Kesme Kanülünü ve Stileyi (A+B) derinlik gauge göstergesi deriye ve/veya istenen konum elde edilene kadar saat yönünde döndürün.

Not 1: Giriş zorsa, Stileyi (B) çıkarın, Kesme Kanülüne Matkabı (C) sokun ve birleştirmek için iki parçayı birlikte kilitleyin. Saat yönünde dönüşlerle matkapla delmeye başlayın. Delme sırasında penetrasyon etkinliğini korumak için Matkabı (C) ara ara çıkarıp matkap oyuklarından kemik kalıntılarının giderilmesi önerilir.

ŞEKİL 4 Kesme Kanülünü (A) sıkıca tutun ve Stileyi (B) çıkarın. Kesme (Giriş) Kanülü (A) artık biyopsi için yerindedir.

Not: İstenirse Kesme Kanülünün (A) luer ucuna bir enjektör bağlanabilir.

#1	ANP1165	ANP1185	ANP1110	ANP1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm

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

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



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



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