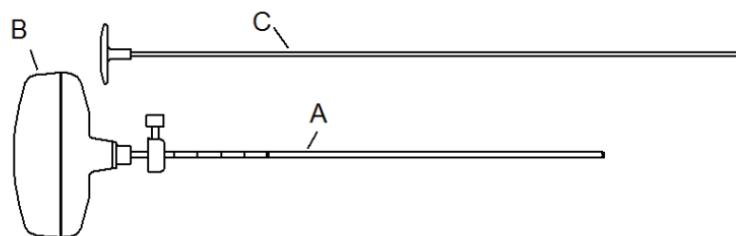


PRESTON™

Bone Biopsy Needle



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

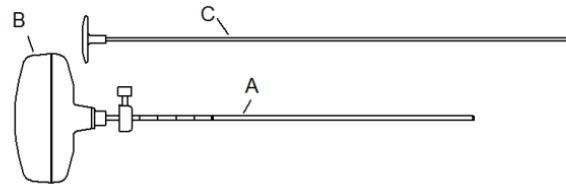
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANIM TALİMATLARI

PRESTON™

Bone Biopsy Needle

INSTRUCTIONS FOR USE



CONTENTS

For specific sizes, see included table #1.

A	Biopsy Needle with Clockwise Tip
B	Biopsy Handle (with Stiffener)
C	Ejector Pin

INDICATIONS FOR USE

Biopsy of bone lesions.

PRECAUTIONS

The device should be used only by or under supervision of a physician trained in biopsy or radiological interventions. Carefully check the contents of the package prior to use and verify that all parts are present and undamaged. Be careful not to bend the components of the device and use manual force only during the procedure. Never use a hammer. When using other tools, first check the compatibility (length and gauge) of these tools with the device components. After use, each component of the device may be a potential biohazard. Handle and dispose such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

STORAGE

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

DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for biopsy of bone. The approach should be accurately planned using diagnostic imaging and clinically approved techniques. The Bone Biopsy Needle should be used in conjunction with the corresponding size Merit bone access needles or bone biopsy systems. See included table #2.

FIG. 1 Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

Note: The selected 1cm marker (see Fig. 1) will represent the biopsy protrusion beyond access cannula when using with the corresponding size Merit access needle (supplied separately).

FIG. 2 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (A+B) through the access cannula.

Carefully rotate the Biopsy Needle (A+B) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (A) reaches the access cannula luer end (when using with corresponding size Merit access needles).

Then rotate Biopsy Needle and Handle (A+B) counterclockwise and remove. Remove the Handle (B) from the Biopsy Needle (A); insert the Ejector Pin (C) through the Biopsy Needle (A - from the luer end) and eject the sample.

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

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

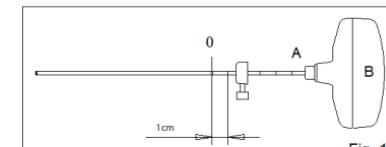


Fig. 1

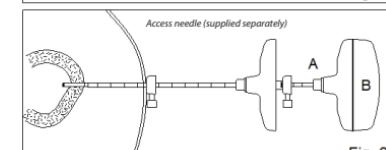


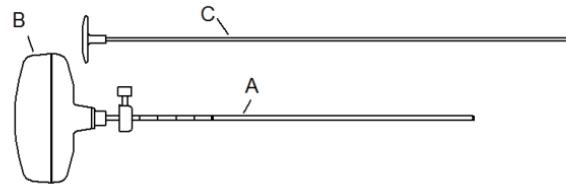
Fig. 2

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2.35mm x 20cm	Ø2.35mm x 24cm
C	Ø1.7mm x 23.4cm	Ø1.7mm x 27.4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

	Single use
	Do not resterilize
	Caution: consult accompanying documents
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Temperature limitation
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



СЪДЪРЖАНИЕ

За конкретни размери виж включената таблица #1.

A	Игла за костна биопсия с край по посока на часовниковата стрелка
B	Ръкохватка за биопсия (с държач)
C	Изхвърлящ щифт

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Биопсия на костни увреждания

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството следва да се използва само под ръководството на лекар, квалифициран в областта на биопсията или радиологичните интервенции. Внимателно проверете съдържанието на пакета преди употреба и проверете дали всички части са налице и дали са в изправно състояние. Внимавайте да не огъвате компонентите на устройството и прилагайте ръчна сила само по време на процедурата. Никога не използвайте чук. Когато използвате други инструменти, първо проверете съвместимостта (дължината и размера) на тези инструменти с компонентите на устройството. След употреба всеки компонент на устройството може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете със и изхвърляйте подобни устройства в съответствие с приемливата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно, сухо място (при температура под 26 °C), защитено от влажност и директна топлина. Не използвайте инструмента след срока му 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 инфекционно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кървенето.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предлаганият метод за костна биопсия е следният. Подстъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Иглата за костна биопсия следва да се използва заедно с игли на Мерит за достъп до костта или системи за костна биопсия. Виж включената таблица #2.

ФИГ. 1 Регулирайте измервателя на дълбочината на иглата за биопсия (A) по съответната сантиметрова отметка и затегнете, за да осигурите видимост при манипулацията.

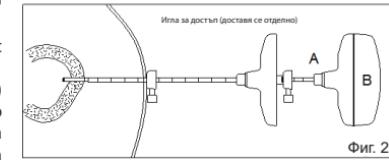
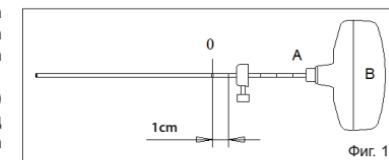
Бележка: Избраната отметка на 1 cm (вж Фиг. 1) ще представлява прорезията на биопсията зад канюлата за достъп при използване на игла на Мерит за достъп до костта със съответния размер (доставя се отделно).

ФИГ. 2 Въркните глобената игла за биопсия с ръкохватка (A+B) през канюлата за достъп. Внимателно завъртете иглата за биопсия (A+B) по посока на часовниковата стрелка до достигане на желаната дълбочина на биопсията (или докато измервателят на дълбочината на иглата за биопсия (A) достигне луеровия край на канюлата за достъп (когато се използват игли на Мерит за достъп със съответния размер).

След това завъртете иглата за биопсия (A+B) по посока, обратна на часовниковата стрелка, и отстраниете. Отстраниете ръкохватката (B) от иглата за биопсия (A); въркните изхвърлящия щифт (C) през иглата за биопсия (A - откъм луеровия край) и изкарайте образца.

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

Забележка 2: При желание по време на отстраняването на иглата за биопсия (A) откъм луеровия край на иглата за биопсия (A) може да се свърже спринцовка и да се приложи лека аспирация.

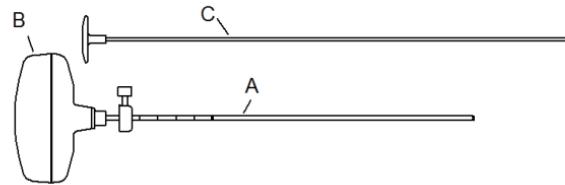


#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,5mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110		KBD1115
KBC1110		KBC1115
KDPD1110		KDPD1115
OM1110		OM1115
KTP1110		KTP1115
KBP1110		KBP1115
ANP1110		ANP1115
TV1110		

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

UPUTE ZA UPORABU



SADRŽAJ

Za određene veličine vidjeti tablicu #1.

A	Igla za biopsiju s vrhom koji se okreće u smjeru kazaljke na satu
B	Ručka za biopsiju (sa sredstvom za ukrućivanje)
C	Čavlić za izbacivanje

INDIKACIJE ZA UPORABU

Biopsija koštanih lezija.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uredaj je potrebno upotrebljavati samo pod nadzorom lječnika obučenog za biopsije ili radiološke zahvate. Prije upotrebe pažljivo provjerite sadržaj ambalaže i provjerite jesu li svi dijelovi isporučeni i neoštećeni. Nemojte savijati sastavne dijelove uređaja i pri postupku primjenjujte samo ručnu silu. Nikad nemojte upotrebljavati čekić. Pri upotrebni drugih alata prvo provjerite kompatibilnost (dužinu i mjeru) tih alata sa sastavnim dijelovima uređaja. Nakon upotrebe svaki sastavni dio uređaja može biti potencijalni biološki otpad. Uređajem rukujte i odložite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

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 PONOVOVOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturu cijelovitost 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

Kontraindikirana uporaba za pacijente koji primaju tešku antikoagulantnu terapiju ili koji imaju ozbiljan problem s krvarenjem.

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda biopsije kosti. Pristup je potrebno precizno isplanirati upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehniki. Iglu za biopsiju kosti potrebno je upotrebljavati zajedno s iglama za pristup kostima ili sustavima za biopsiju kosti odgovarajuće veličine. Vidjeti tablicu #2.

SLIKA 1. Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (A) odgovarajućo oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

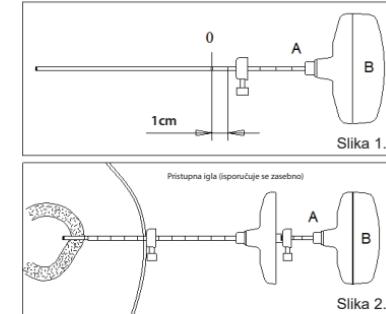
Napomena: Odabranu oznaku od 1 cm (vidjeti sliku 1.) predstavljaće prodiranje biopsije dalje od kanile kada se upotrebljava s iglom za pristup kostima odgovarajuće veličine (prodaje se zasebno).

SLIKA 2. Umetnute iglu i ručku za biopsiju (A + B) kroz kanilu. Pažljivo rotirajte iglu (A + B) u smjeru kazaljke na satu dok ne dosegnete željenu dubinu (ili dok mjerać dubine na igli za biopsiju (A) ne dosegne kraj kanile (pri uporabi s odgovarajućim iglama za pristup kostima)).

Zatim rotirajte iglu za biopsiju (A + B) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite. Uklonite ručku (B) s igle za biopsiju (A); umetnute čavlić za izbacivanje (C) kroz iglu za biopsiju (A - s luer kraju kanile) i izbacite uzorak.

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

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

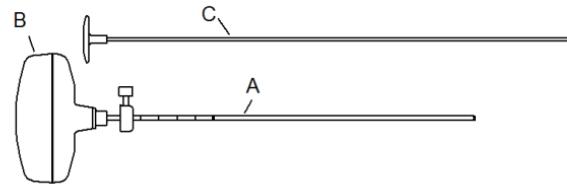


#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	ANP1110	ANP1115
	TV1110	

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

NÁVOD K POUŽITÍ



OBSAH

Pro určité velikosti, viz tabulka #1.

A	Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotom
B	Bioptická rukojeť (s výztuhou)
C	Vyhazovací čep

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Biopsie kostních lézí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento zdravotnický prostředek by měl být používán pouze lékařem nebo pod dohledem lékaře s odbornou způsobilostí v oboru biopsie nebo radiologických zároků. Před použitím pečlivě zkontrolujte obsah balení a ověřte, zda obsahuje všechny díly a zda jsou nepoškozené. Dávejte pozor, aby nedošlo k ohnuti součástí tohoto zdravotnického prostředku a během procedury používejte pouze ruční sílu. Nikdy nepoužívejte kladivo. Při použití jiných nástrojů nejprve zkontrolujte kompatibilitu (délku a ukazatel) těchto nástrojů se součástí tohoto zdravotnického prostředku. Po použití může každá ze součástí tohoto zdravotnického prostředku představovat biologické riziko. Provádějte manipulaci a likvidaci těchto zdravotnických prostředků v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními a vnitrostátními předpisy.

SKLADOVÁNÍ

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

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

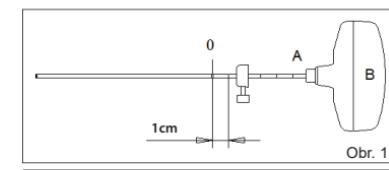
Prostředek je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří jsou léčeni silnými antikoagulantii nebo kteří mají závažné problémy s krvácením.

POKYNY K POUŽITÍ

Následující metoda je doporučená pro biopsii kostí. Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Jehla pro kostní biopsii by se měla používat ve spojení s odpovídající velikostí jehel pro přístup do kosti značky Merit nebo systémů ke kostní biopsii. Viz tabulka #2.

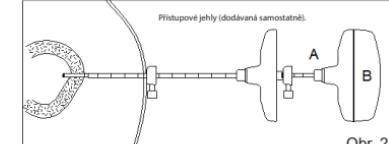
OBR. 1 Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehle (A) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

Poznámka: Zvolená 1 cm značka (viz obr. 1) bude představovat bioptickou protrožu za přístupovou kanylu při použití odpovídající velikosti přístupové jehly značky Merit (dodávaná samostatně).



OBR. 2 Přes přístupovou kanylu zaveděte sestavenou bioptickou jehlu s rukojetí (A + B).

Opatrně otáčejte bioptickou jehlu (A + B) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie (nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (A) nedosáhne koncovku Luer kanyly (pokud použijete odpovídající velikost přístupových jehel značky Merit).



Pak otáčejte bioptickou jehlu s rukojetí (A + B) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Vyjměte rukojet (B) z bioptické jehly (A); přes bioptickou jehlu (A - od koncovky Luer) zasuňte vyhazovací čep (C) a vysuňte vzorek.

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

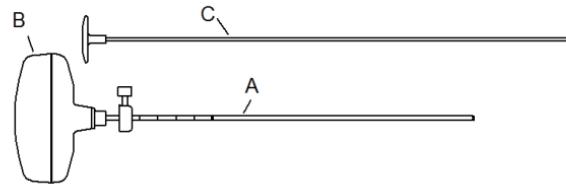
Poznámka 2: Ke koncovce Luer bioptické jehly (A) může být připojena injekční stříkačka a během vyjmání bioptické jehly (A) je možné v případě potřeby provést lehké nasání.

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

	Pouze na jedno použití
	Neresterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepouživejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

BRUGSVEJLEDNING



INDHOLDSFORTEGNELSE

Se vedlagte tabel ang #1. Specifikke størrelser.

A	Biopsinål med højredrejet spids
B	Biopsihåndtag (med afstivning)
C	Ejektorstift

INDIKATIONER FOR BRUG

Biopsi af knoglelæsioner.

FORHOLDSREGLER

Anordningen må kun anvendes af eller under overvågning af en læge uddannet i biopsi eller radiologiske indgreb. Kontroller indholdet i pakken nøje inden brug, og bekræft at alle dele er tilstede og ubeskadigede. Vær forsigtig med ikke at bukke anordningens komponenter og kun at bruge manuel kraft under indgrebet. Brug aldrig en hammer. Hvis der anvendes andre redskaber, skal man først tjekke kompatibiliteten (længde og størrelse) af disse redskaber med anordningens komponenter. Efter anvendelse er hver komponent af apparatet en potentiel biologisk fare. Sådanne apparater håndters og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og de gældende lokale, regionale og landsdækkende love og regler.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted (under 26 °C) væk fra fugt og direkte varme. Anvend ikke 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.

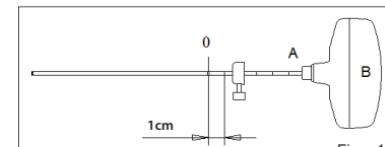
KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceret for brug på patienter, der har modtaget kraftig antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer.

BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefaede metode til biopsi af knogler. Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Nålen til knoglebiopsi bør anvendes sammen med Merit nåle af tilsvarende størrelse til knoleadgang eller systemer til knoglebiopsi. Se vedlagte tabel ang #2.

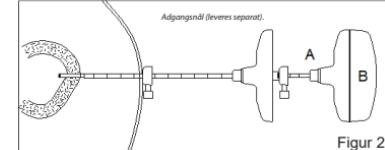
Figur 1 Indstil dybdemåleren på biopsinålen (A) til den passende cm-markering, og stram den for at få en synlig guide.



Figur 1

Bemærk: Den valgte 1 cm-markering (se figur 1) repræsenterer biopsifremspinglet der er ud over adgangskanylen, når man anvender den tilsvarende størrelse Merit adgangsnål (leveres separat).

Figur 2 Indfør den samlede biopsinål med håndtag (A+B) gennem adgangskanylen.



Figur 2

Roter biopsinålen (A+B) forsigtigt i urets retning indtil den ønskede biopsidybde er opnået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (A) når adgangskanylen luer-ende (når der anvendes Merit adgangsnål af tilsvarende størrelse).

Roter derefter biopsinålen med håndtaget (A+B) mod uret, og træk ud. Fjern håndtaget (B) fra biopsinålen (A), Indfør ejektorstiften (C) gennem biopsinålen (A - fra luer-enden) og skub prøven ud.

Bemærkning 1: Gentag processen fra figur 1 hvis det ønskes, og hvis det er anatomisk sikkert

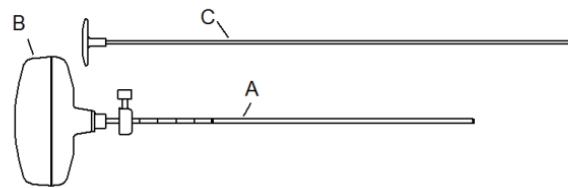
Bemærkning 2: Der kan tilsluttes en sprøjte til luer-enden af biopsinålen (A), og der kan foretages en let aspiration ved fjernelsen af biopsinålen (A), hvis dette ønskes.

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	For at få en elektronisk kopi, skal man scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFUID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Temperaturgrænse
Rx ONLY	I følge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

GEBRUIKSINSTRUCTIES



INHOUD

Zie de bijgevoegde tabel #1 voor specifieke afmetingen.

A	Biopsienaald met kloksgewijze tip
B	Biopsiegrip (met versteviger)
C	Uitwerppin

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Biopsie van botlaesies.

VOORZORGSMATREGELEN

Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door of onder de supervisie van een arts die is getraind in biopsie-ingrepen of radiologische ingrepen. Controleer de inhoud van de verpakking zorgvuldig voordat u deze gebruikt en ga na of alle onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn. Wees voorzichtig dat u de onderdelen van het instrument niet buigt en zet alleen tijdens de ingreep handmatig kracht. Gebruik in geen geval een hamer. Wanneer u andere hulpmiddelen gebruikt, dient u zich eerst te verzekeren van de compatibiliteit (lengte en charrière (Ch)) tussen deze hulpmiddelen en de onderdelen van het instrument. Na gebruik kan elk deel van het instrument biologisch gevaarlijk afval vormen. Behandel en verwijder dergelijke instrumenten conform de aanvaarde medische praktijk en conform de toepasselijke wet- en regelgeving.

OPSLAG

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

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het volgende is een gesuggereerde methode voor botbiopsie. De benadering dient accuraat te worden gepland met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. De botbiopsienaald moet tezamen met de toegangsnaden of botbiopsiesystemen van Merit worden gebruikt. Zie de bijgevoegde tabel #2.

AFB. 1 Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (A) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.

Opmerking: De geselecteerde 1 cm-markering (afb. 1) vertegenwoordigt de biopsieprotrusie na de toegangscanule indien gebruikt met de Merit-toegangsnadel (afzonderlijk geleverd) van het corresponderende formaat.

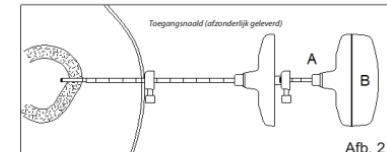
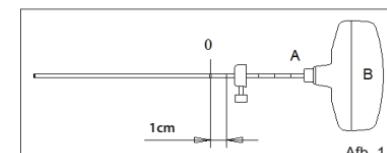
AFB. 2 Breng de geassembleerde biopsienaald en greep (A+B) in via de toegangscanule.

Roteer de biopsienaald (A+B) zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt (of tot de diepte-indicator van de biopsienaald (A) de luer van de toegangscanule bereikt (bij gebruik van Merit-toegangsnaden met de corresponderende grootte).

Roteer de biopsienaald en greep (A+B) vervolgens tegen de klok in en verwijder deze. Verwijder de greep (B) van de biopsienaald (A); steek de uitwerppin (C) voor de biopsienaald (A - vanaf het luer-uiteinde) en werp het monster uit.

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

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



#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

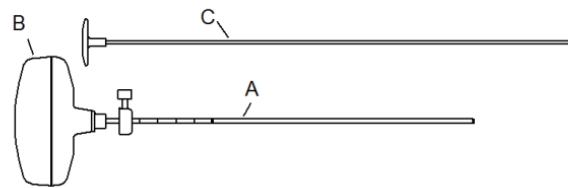
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Aiguille de biopsie osseuse

MODE D'EMPLOI



CONTENU

Pour les tailles précises, voir tableau #1 fourni.

A	Aiguille de biopsie avec pointe à rotation horaire
B	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
C	Piston éjecteur

INDICATIONS

Biopsie des lésions osseuses.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit uniquement être utilisé par ou sous la supervision d'un médecin formé aux interventions de biopsie ou de radiologie. Vérifiez précautionneusement le contenu de l'emballage avant utilisation et vérifiez que toutes les pièces sont présentes et non endommagées. Veillez à ne pas plier les éléments du dispositif et à n'utiliser la force manuelle qu'à cours de la procédure. N'utilisez jamais de marteau. En cas d'utilisation d'autres outils, assurez-vous d'abord que ces outils sont compatibles (longueur et jauge) avec les éléments du dispositif. Après utilisation, chaque composant du dispositif peut constituer un risque biologique potentiel. Il convient de manipuler et d'éliminer de tels dispositifs conformément aux pratiques médicales acceptées et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'État et fédérales en vigueur.

STOCKAGE

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour les patients sous traitement anticoagulant lourd ou atteints de graves problèmes de saignement.

MODE D'EMPLOI

Vous trouverez ci-dessous une méthode recommandée pour les biopsies osseuses. La procédure doit être planifiée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. L'aiguille de biopsie osseuse doit être utilisée en association avec les aiguilles intra-osseuses ou les systèmes de biopsie osseuse Merit de la taille correspondante. Voir tableau #2 fourni.

FIG. 1 Réglez la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (A) sur le marquage de centimètre adapté et serrez-la pour bénéficier d'un repère visuel.

Remarque : Le marquage de 1 cm sélectionné (voir Fig. 1) représentera la saillie de la biopsie au-delà de la canule d'accès en cas d'utilisation avec l'aiguille intra-osseuse Merit de taille correspondante (fournie séparément).

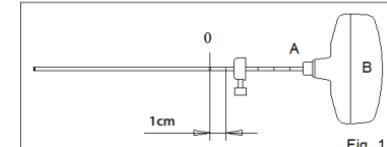


Fig. 1

FIG. 2 Insérez l'aiguille de biopsie montée sur la poignée (A+B) via la canule d'accès.

Faites tourner délicatement l'aiguille de biopsie (A+B) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur de biopsie souhaitée soit atteinte (ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (A) atteigne l'extrémité du connecteur Luer de la canule d'accès (en cas d'utilisation avec les aiguilles d'accès Merit de la taille correspondante)).

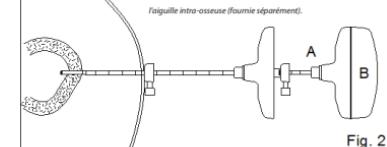


Fig. 2

Ensuite, faites tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (A+B) dans le sens anti-horaire et retirez-les. Retirez la poignée (B) de l'aiguille de biopsie (A).

Insérez le piston éjecteur (C) dans l'aiguille de biopsie (A - depuis l'extrémité du connecteur Luer) et éjectez le prélèvement.

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

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

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

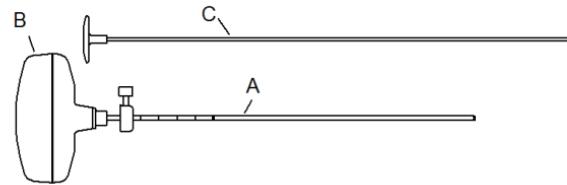
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Knochenbiopsienadel

GEBRAUCHSANWEISUNG



INHALT

Angaben zu Größen finden Sie in der enthaltenen Tabelle #1.

A	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar)
B	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
C	Auswerferstift

ANWENDUNGSHINWEISE

Biopsie von Knochenläsionen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur durch einen in der Biopsie oder für radiologische Eingriffe geschulten Arzt oder unter Aufsicht eines derart geschulten Arztes verwendet werden. Vor der Verwendung den Paketinhalt sorgfältig überprüfen und sicherstellen, dass alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Darauf achten, die Komponenten des Geräts nicht zu verbiegen und nur bei medizinischem Einsatz des Geräts manuelle Kraft auszuüben. Niemals einen Hammer verwenden. Bei Verwendung anderer Instrumente zunächst die Kompatibilität (Länge und Gauge) dieser Instrumente mit den Gerätekomponenten überprüfen. Nach Gebrauch können die einzelnen Komponenten eine potenzielle biologische Gefährdung darstellen. Diese Geräte gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

AUFBEWAHRUNG

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Für Patienten kontraindiziert, die sich einer Therapie mit hochwirksamen Antikoagulanzen unterziehen oder die ein schwerwiegendes Blutungsproblem haben.

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für die Knochenbiopsie beschrieben. Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Die Knochenbiopsienadel sollte zusammen mit der entsprechenden Größe für Merit Zugangsnadeln oder Knochenbiopsiesystemen verwendet werden. Siehe beigelegte Tabelle #2.

ABB. 1 Die Tiefenlehre auf der Biopsienadel (A) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker ausrichten und festziehen.

Hinweis: Der ausgewählte 1 cm-Marker (siehe Abb. 1) steht für den Biopsieüberstand jenseits der Zugangskanüle bei Verwendung der entsprechenden Größe der Merit Zugangsnadel (separat erhältlich).

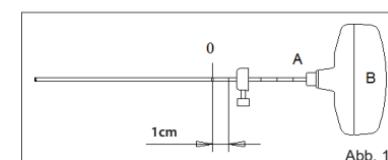
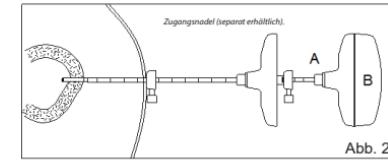


ABB. 2 Zusammengebaut Biopsienadel und Griff (A+B) über die Zugangskanüle einführen.

Biopsienadel vorsichtig im Uhrzeigersinn (A+B) bis zur gewünschten Biopsietiefe drehen (oder bis die Tiefenlehre der Biopsienadel (A) das Luer-Ende der Zugangskanüle (bei Verwendung von Merit Zugangsnadeln in der entsprechenden Größe) erreicht hat).



Dann Biopsienadel und Griff (A+B) gegen den Uhrzeigersinn drehen und herausziehen. Griff (B) aus der Biopsienadel (A) entfernen, Auswerferstift (C) durch die Biopsienadel (A - vom Luer-Ende aus) einführen und die Probe auswerfen.

Hinweis 1: Bei Bedarf und falls anatomisch sicher, in Abb. 1 beschriebenen Vorgang wiederholen.

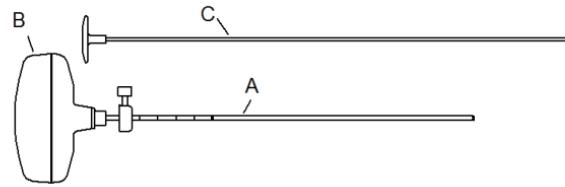
Hinweis 2: Es ist möglich, eine Spritze an das Luer-Ende der Biopsienadel (A) anzuschließen, um während des Entfernen der Biopsienadel (A) bei Bedarf ein leichtes Absaugen durchzuführen.

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	ANP1110	ANP1115
	TV1110	

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον περιλαμβανόμενο πίνακα #1.

A	Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο
B	Λαβή βιοψίας (με στειλεό ενίσχυσης)
C	Καρφίδα εκβολέα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βιοψία βλαβών οστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο σε βιοψία ή ακτινολογικές επεμβάσεις ή υπό την επίβλεψή του. Ελέγχετε προσεκτικά τα περιεχόμενα της συσκευασίας πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα υπάρχουν και είναι άθικτα. Προσέξτε να μην λυγίσετε τα εξαρτήματα της συσκευής και ασκήστε πίεση με το χέρι μόνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε σφυρί. Όταν χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία, πρώτα ελέγχετε τη συμβατότητα (μήκος και γάυγε) των συγκεκριμένων εργαλείων με τα εξαρτήματα της συσκευής. Μετά τη χρήση, κάθε εξάρτημα της συσκευής μπορεί να αποτελεί δυνάμει βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή αυτού του είδους των συσκευών πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος (κάτω των 26 °C) μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για βιοψία οστού. Η προσέγγιση πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές. Η βελόνα βιοψίας οστών πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις αντίστοιχους μεγέθους βελόνες πρόσβασης οστών ή συστήματα βιοψίας οστών της Merit. Ανατρέξτε στον περιλαμβανόμενο πίνακα #2.

ΕΙΚΟΝΑ 1 Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους (A) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.

Σημείωση: Ο επιλεγμένος δείκτης 1 cm (βλ. Εικόνα 1) θα αντιπροσωπεύει την προβολή της βιοψίας πέρα από το σωληνικό πρόσβασης όταν χρησιμοποιείται με την αντίστοιχου μεγέθους βελόνα βιοψίας της Merit (παρέχεται ξεχωριστά).

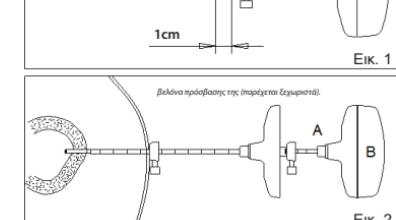
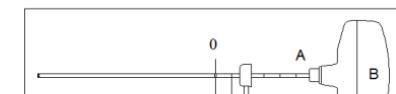
ΕΙΚΟΝΑ 2 Εισάγετε τη συναρμολογημένη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (A+B) μέσα από το σωληνικό πρόσβασης.

Περιστρέψτε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας (A+B) δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας (ή μέχρι ο μετρητής βάθους της βελόνας βιοψίας (A) να φέρει στο άκρο Luer του σωληνικού πρόσβασης (όταν χρησιμοποιείται με τις αντίστοιχου μεγέθους βελόνες πρόσβασης της Merit)).

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

Σημείωση 1: Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικόνα 1 το επιθυμείτε και είναι ανατομικά ασφαλές.

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



#1	CD1110	CD1115
A	Ø2.35mm x 20cm	Ø2.35mm x 24cm
C	Ø1.7mm x 23.4cm	Ø1.7mm x 27.4cm

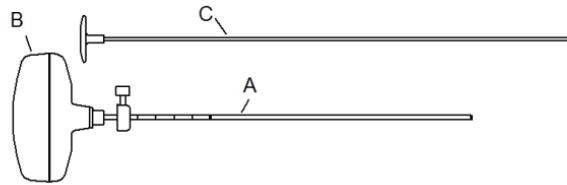
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
STERILE EO	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 έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRESTON™

מחלת לביצוע ביופסיה עצם

הזראות שימוש



תכלוה

ראו גדים מודקיים בטבלה 1' המצורפת.

Cיוון השעון	A
דידת ביופסיה (עם מקשים)	B
סיכת הוצאה	C

התווית לשימוש

ביצוע ביופסיה בנגעי עצמות

אמצז' זירוז

השימוש במושיר זה יהיה רק על ידי רופא שהוכשר ביצוע ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחתו. יש לבדוק בדוחירות את תוכן החביללה לפני השימוש ולזהד שכל החלקים נמצאים ואינם פגומים. יש להיזהר שלא עקלם את המושיר והפהעל מוח דיבר בלבד במהלך הפעולה. אין להשתמש במושרים אחרים, בדק מראש את אמצעי התמימים הגלמיים ואלה (בחינת אור ומידה) עם ריבוי המכשיר. לאחר השימוש, כל אחד מרכיבי המושיר עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי. יש לטפל במושרים אלה וולסלוק בהתאם לנוהל הרפואי המקביל ועל פי החקיקים והתקנות המקומיים, המדיניטיים והפדרליים.

אחסון
יש לאחסן במקום קרייר או ייש (מתחת ל- $-C^{\circ}$). הרחק מחלות וממחסיפה ישירה למקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

ازהרה מפני שימוש חזר

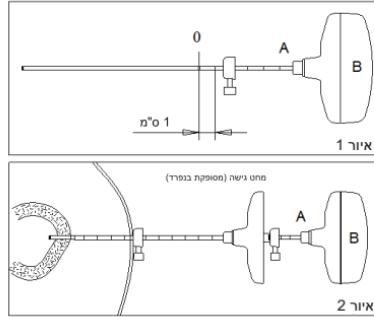
מיועד לשימוש במוטופל יחיד בלבד. אין להשתמש במוטופל או עוקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עוקר חוזר של עלולים לפגוע במלומת המבנית של המושיר ו/או לגרום לשלש במושיר, אשר עשוי לעילם גורם למתקן, חילה או מוות של המוטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עוקר חוזר עלולים גם להוביל לסכנות זיהום של המושיר ו/או לגרום לדיחום או הדלקות בין מוטופלים قولוי, ללא האבללה, העברת محلלה או מחלות מידבקות מוטופל אחד למשנהו. זיהום המושיר עלול לגרום למתקן, محلה או מוות של המוטופל.

התווית נגד

קיימות התווית נגד לשימוש במוטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קריישה או במוטופלים הסובלים מביעתי דימום חמומיות.

הוראות שימוש

להלן שיטה מוצעת לביצוע ביופסיה עצם. יש לתקן את הגישה תוך הפעלת דימות אבחוני וסכניות אשר אושרו מבחינה קלינית. יש לשמש במושיר לביצוע ביופסיה העצם בשילוב עם מחת הagiisha לשילוב בגודל המתאים מוצורת Merit או עם המערכות לביצוע ביופסיה עצם. ראה טבלה מס' 2' המוצפנת.



CD1115	CD1110	1'
מ"מ x 24 ס"מ Ø2.35	מ"מ x 20 ס"מ Ø2.35	A
מ"מ x 27.4 ס"מ Ø1.7	מ"מ x 23.4 ס"מ Ø1.7	C

איור 1 סות את מד העומק על מחת הביפסיה (A) לפני סות הסנטימטרים המתאים ודדק כדי ליזור המניה חזותית.

שים לב: הסמן הנבחר של ס"מ (ראה איור 1) ייגן את מרחק לילית הביפסיה מבר'il ייזוות הגישה, בעת (המוספקת בנפרד) מחת גישה

איור 2 הזרדר את מחת הביפסיה המורכבת על הידיית (A+B) באמצעות אטרירית הגישה.

סובב בזיהירות את מחת הביפסיה (A+B) עם כיוון העומק של האגאה לעומק ביופסיה (A) או עד שדח של צנורית גישה (עטת הפעלה עם מחת גישה של Merit מהגדול המתאים).

לאחר מכך, סובב את מחת הביפסיה ואת הידיית (A+B) נגד כיוון השעון והוציא. הזרדר את הידיית (B) ממחט הביפסיה (A); הזרדר את סיכת הוצאה (C) ווועבר אותה דרך מחת הביפסיה (A - מחת העיליה) והוציא את הדיממה.

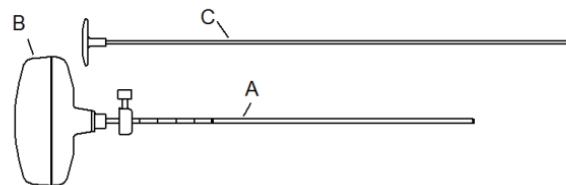
הערה 1: חוזר על התהילך החל באירור 1 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אטומומית

הערה 2: ניתן לחבור מרק אל קצה הנעילה של מחת הביפסיה (A) ולבצע שאיבת אוור קליה בעת היציאה מהחט הביפסיה (A), אם הדבר רצוי.

CD1115	CD1115	2'
KBD1115	KBD1115	
KBC1115	KBC1115	
KDPD1115	KDPD1115	
OM1115	OM1115	
KTP1115	KTP1115	
KBP1115	KBP1115	
ANP1115	ANP1115	

لשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלאוים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אטילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטронי, סורק את קוד QR או גש אל האתר www.merit.com/ifu והקש את מספר זהוי מוצר (ID IFU). לקבלת עותק מודפס, התקשר אל שירות הליקוחות בארה"ב או באיחוד האירופי שירות לקוחות	
מגבילות טמפרטורה	
חוק הפלילי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	Rx ONLY

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TARTALOM

A konkrét méreteket lásd a mellékelt táblázatban #1.

A	Biopsziás tű órajárással egyező irányba forgó heggel
B	Biopsziás fogantyú (merevitővel)
C	Kitolótüske

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Contsérülések biopsziája.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak a biopszia vagy a radiológiai beavatkozások terén képzett orvos által vagy felügyelete alatt használható. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomag tartalmát, és ellenőrizze, hogy minden alkatrész megvan és sérültlen. Vigyázzon, hogy ne hajlitsa meg az eszköz alkotóelemeit, és az eljárás során csak kézi erőt alkalmazzon. Soha nem használjon kalapácsot. Más szerszámos használata esetén először ellenőrizze a szerszámok (hosszának és vastagságának) kompatibilitását az eszköz alkotóelemeivel. Használat után az eszköz minden része biológiaiag veszélyes lehet. Az ilyen eszközökkel az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint az alkalmazandó helyi és állami jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

ELLENJAVALLATOK

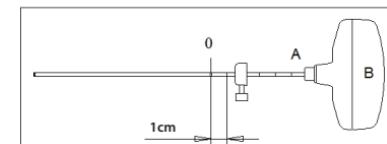
Ellenorjállt a használata olyan betegek esetén, akik erős vérállvaladásgátló kezelés alatt állnak vagy akiknek súlyos vérzési problémájuk van.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A következő a csontbiopszia egy javasolt módszere. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. A csontbiopsziás tűt a megfelelő méretű Merit csontbevezető tűkkel vagy csontbiopsziás rendszerekkel együtt kell használni. Lásd a mellékelt táblázatban #2.

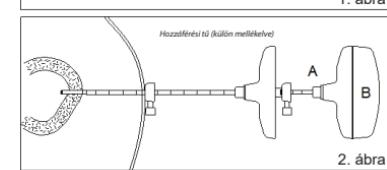
1. ÁBRA Állítsa a biopsziás tű (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterrel, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.

Megjegyzés: A kiválasztott 1 cm-es jel (lásd 1. ábra) jelképezi a biopszia behatolását a hozzáérési kanálján túl, ha a megfelelő méretű (külön szállított) Merit bevezető tűvel használják.



2. ÁBRA Nyomja be az összeállított biopsziás tűt és fogantyút (A+B) a bevezető kanálján keresztül.

Óvatosan forgassa a biopsziás tűt (A+B) az órajárással egyező irányba a kívánt mélység eléréséig (vagy amíg a biopsziás tű (A) mélységmérője eléri a bevezető kanál Luer végét, ha a megfelelő méretű Merit bevezető tűkkel használják).



Ezután forgassa a biopsziás tűt és fogantyút (A+B) az órajárással ellentétes irányba, és húzza ki. Távolítsa el a fogantyút (B) a biopsziás tűről (A). Nyomja be a kitolótuskét (C) a biopsziás tűn keresztül (A - a Luer végétől), és tolja ki a mintát.

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

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

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

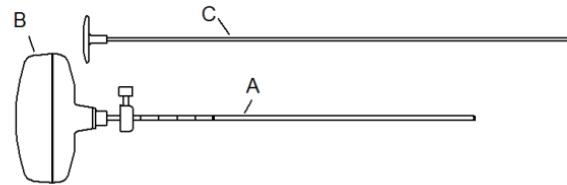
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Ago per biopsia ossea

ISTRUZIONI PER L'USO



CONTENUTO

Per le specifiche dimensioni, vedere la tabella #1 allegata.

A	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario
B	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
C	Estrattore

INDICAZIONI PER L'USO

Biopsia di lesioni ossee.

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico formato in interventi di biopsia o di radiologia. Controllare accuratamente il contenuto della confezione prima dell'utilizzo e verificare che tutte le parti siano presenti e non danneggiate. Prestare attenzione a non piegare i componenti del dispositivo ed utilizzare esclusivamente la forza manuale durante la procedura. Non usare mai un martello. Quando si utilizzano altri strumenti, controllare prima la compatibilità (lunghezza e misuratore) di tali strumenti con i componenti del dispositivo. Dopo l'uso, ogni componente del dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.

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.

DICHIAZIONE 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.

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per la biopsia dell'osso. L'approccio deve essere accuratamente pianificato usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. L'ago per biopsia ossea deve essere utilizzato in congiunzione con aghi di accesso per osso o sistemi per biopsia ossea Merit di dimensioni corrispondenti. Vedere la tabella #2 allegata.

FIG. 1 Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (A) sul contrassegno di centimetro appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

Nota: il contrassegno da 1 cm selezionato (vedere la Fig. 1) rappresenterà la sporgenza della biopsia oltre la cannula di accesso quando utilizzato con l'ago di accesso Merit di dimensione corrispondente (fornito separatamente).

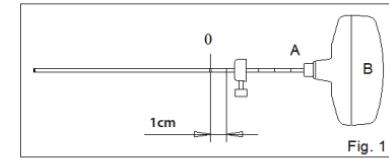


Fig. 1

FIG. 2 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (A+B) attraverso la cannula di accesso.

Ruotare attentamente l'ago per biopsia (A+B) in direzione oraria fino a raggiungere la profondità di biopsia desiderata o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (A) non raggiunge l'estremità luer della cannula di accesso (quando si utilizzano aghi di accesso Merit di dimensioni corrispondenti).

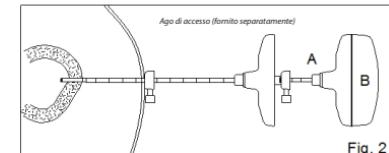


Fig. 2

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

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

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

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

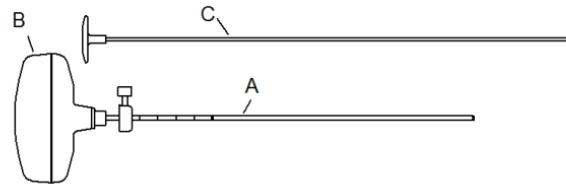
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Igła do biopsji kości

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



ZAWARTOŚĆ

Konkretnie rozmiary podano w załączonej tabeli #1.

A	Igła do biopsji kości z końcówką do wprowadzania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
B	Uchwyt igły biopsycznej (z usztywniaczem)
C	Wypychacz próbki biopsycznej

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Biopsja zmian w kościach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrob ten może być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkołonych w zakresie wykonywania biopsji lub interwencyjnych zabiegów radiologicznych lub pod ich nadzorem. Przed użyciem dokładnie sprawdzić zawartość opakowania i upewnić się, że żadnej części nie brakuje i żadna nie jest uszkodzona. Uważać, aby nie wygiąć elementów wyrobu, a w trakcie zabiegu używać wyłącznie siły rąk. Nigdy nie używać młotka. Przed użyciem innych narzędzi najpierw sprawdzić ich zgodność (długość i rozmiar) z elementami wyrobu. Po użyciu każdy element wyrobu może stanowić zagrożenie biologiczne. Wyrobami takimi należy posługiwać się i utylizować je zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

PRZECIWOWYDZIAŁANIE

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

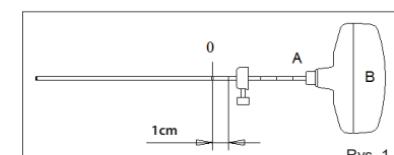
Używanie wyrobu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwickrzepowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Uzyskanie dostępu do kości należy dokładnie zaplanować, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Igły do biopsji kości należy używać w połączeniu z igłami służącymi do uzyskiwania dostępu do kości firmy Merit w odpowiednim rozmiarze lub systemami do biopsji kości firmy Merit. Zobacz załączoną tabelę #2.

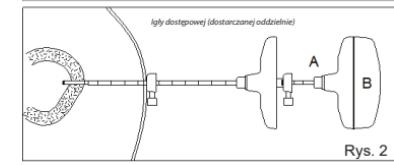
RYS. 1 Ustawić ogranicznik głębokości na igle do biopsji (A) na odpowiednim znaczniku centymetrowów i dokrećć, aby stanowił on wskazówkę wzrokową.

Uwaga: Wybrany znacznik 1 cm (patrz Rys. 1) oznacza odległość, na którą igła wysunie się poza kaniule dostępową w przypadku stosowania igły dostępowej Merit w odpowiednim rozmiarze (dostarczanej oddzielnie).



RYS. 2 Wprowadzić igłę do biopsji zmontowaną z uchwytem (A+B) przez kaniulę dostępową.

Ostrożnie obrócić igłę do biopsji (A+B) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do uzyskania odpowiedniej głębokości pobierania próbki biopsycznej (lub do momentu aż ogranicznik głębokości na igle do biopsji (A) sięgnie końcówek luer kaniuli dostępowej (w przypadku korzystania z igiel dostępowych Merit w odpowiednim rozmiarze).



Następnie obrócić igłę do biopsji i uchwyt (A+B) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć igłę. Odłączyć uchwyt (B) od igły do biopsji (A), wprowadzić wypychacz próbki biopsycznej (C) do igły do biopsji (A - od strony końcówek luer) i wypchnąć próbkę.

Uwaga 1: Powtórzyć czynności zilustrowane na Rys. 1, jeśli istnieje taka potrzeba i jest to bezpieczne pod względem anatomicznym.

Uwaga 2: Do końcówek luer igły do biopsji (A) można podłączyć strzykawkę i w razie potrzeby stosować delikatną aspirację podczas wyjmowania igły do biopsji (A).

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

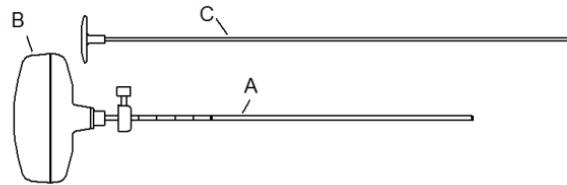
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Aguja de Biopsia Óssea

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



CONTEÚDO

Para tamanhos específicos, consulte a tabela #1 incluída.

A	Aguja de Biopsia com Ponta para a Direita
B	Pega de Biopsia (com Reforço)
C	Pino de Ejeção

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Biopsia de lesões ósseas.

PRECAUÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado por ou sob supervisão de um médico com formação na realização de biopsias ou intervenções radiológicas. Antes da utilização, verifique cuidadosamente o conteúdo da embalagem e certifique-se de que todas as peças estão incluídas e não apresentam danos. Tenha cuidado para não dobrar os componentes do dispositivo e aplique força manual apenas durante o procedimento. Nunca utilize um martelo. Quando utilizar outras ferramentas, verifique primeiro a compatibilidade (comprimento e espessura) destas ferramentas com os componentes do dispositivo. Após a sua utilização, cada componente do dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie e descarte estes dispositivos segundo a prática médica aceitada e de acordo com os regulamentos e leis federais, estaduais e locais.

ARMAZENAMENTO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para biopsia óssea. A abordagem deve sempre ser planeada com precisão utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. A Agulha de Biopsia Óssea deve ser utilizada juntamente com agulhas de acesso ósseo ou sistemas de biopsia óssea Merit de tamanho correspondente. Consulte a tabela #2 incluída.

FIG. 1 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biopsia (A) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.

Nota: O marcador de 1 cm selecionado (consulte a Fig. 1) irá representar a saliência de biopsia em relação à cânula de acesso quando utilizar com a agulha de acesso Merit de tamanho correspondente (vendida separadamente).

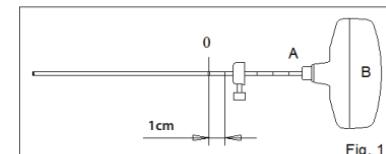
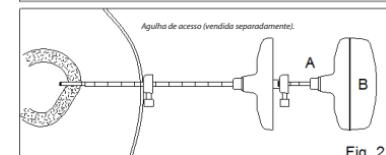


FIG. 2 Insira a Agulha de Biopsia e a Pega (A+B) montadas através da cânula de acesso.

Rode cuidadosamente a Agulha de Biopsia (A+B) para a direita até alcançar a profundidade de biopsia pretendida (ou até o medidor de profundidade da Agulha de Biopsia (A) alcançar a extremidade luer da cânula de acesso (quando utilizar com agulhas de acesso Merit de tamanho correspondente).



Em seguida, rode a Agulha de Biopsia e a Pega (A+B) para a esquerda e remova. Remova a Pega (B) da Agulha de Biopsia (A); insira o Pino de Ejeção (C) através da Agulha de Biopsia (A - da extremidade luer) e ejete a amostra.

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

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

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

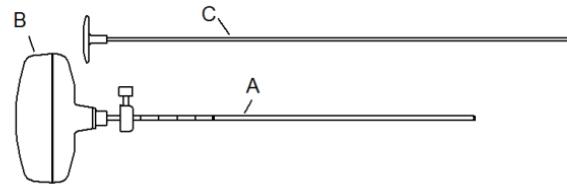
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Agulha para Biópsia Óssea

INSTRUÇÕES DE USO



CONTEÚDO

Para tamanhos específicos, consulte a tabela #1 inclusa.

A	Agulha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário
B	Manopla para Biópsia (com reforço)
C	Pino Ejector

INDICAÇÕES DE USO

Biópsia de lesões ósseas.

PRECAUÇÕES

O dispositivo deve ser usado apenas por um médico treinado ou sob supervisão médica em intervenções radiológicas e de biópsia. Confira cuidadosamente o conteúdo da embalagem antes de usar e verifique se todas as peças estão presentes e intactas. Tenha o cuidado de não dobrar os componentes do dispositivo e use força manual somente durante o procedimento. Nunca use um martelo. Ao usar outras ferramentas, primeiro verifique a compatibilidade (comprimento e medidor) dessas ferramentas com os componentes do dispositivo. Após o uso, cada componente do dispositivo pode constituir um perigo biológico potencial. Realize o manuseio e o descarte desses dispositivos de acordo com a prática médica aceitável e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais 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 com apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicada para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante pesada ou que tenham problema de sangramento grave.

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para biópsia óssea. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. A Agulha para Biópsia Óssea deve ser usada em conjunto com as agulhas de acesso a ossos Merit de tamanho correspondente ou sistemas de biópsia óssea. Consulte a tabela #2 inclusa.

FIG. 1 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para Biópsia (A) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para fornecer um guia visual.

Nota: O marcador de 1 cm selecionado (veja a Fig. 1) irá representar a projeção da biópsia além da cânula de acesso ao usá-lo com a agulha de acesso Merit de tamanho correspondente (fornecida separadamente).

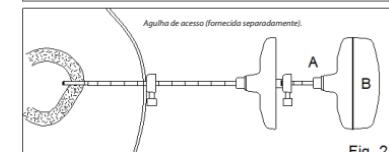
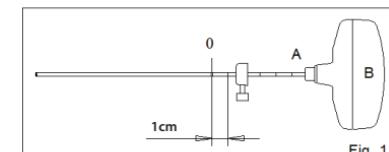
FIG. 2 Insira a montagem da Agulha para Biópsia e Manopla (A+B) através da cânula de acesso.

Gire cuidadosamente a Agulha para Biópsia (A+B) em sentido horário até que a profundidade desejada da biópsia seja alcançada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (A) atinja a extremidade do luer da cânula de acesso (ao usar com as agulhas de acesso Merit de tamanho correspondente).

Em seguida, gire a Agulha para Biópsia e a Manopla (A+B) no sentido anti-horário e remova. Remova a Manopla (B) da Agulha para Biópsia (A); insira o Pino Ejector (C) através da Agulha para Biópsia (A - a partir da extremidade do luer) e ejete a amostra.

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

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

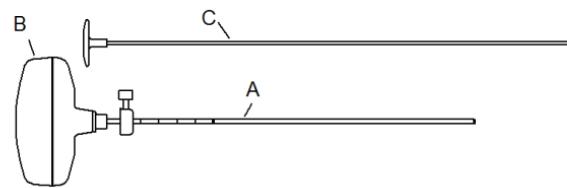


#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СОДЕРЖИМОЕ

Конкретные размеры см. в приложенной таблице #1.

A	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения
B	Ручка иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)
C	Толкающий стержень

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проведение биопсии при поражении костных тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство может быть использовано только врачом или под наблюдением врача, обученного процедуре проведения биопсии или рентгенологического обследования. Перед использованием внимательно проверьте содержимое упаковки и убедитесь, что все части присутствуют и не имеют повреждений. Будьте осторожны, чтобы не согнуть компоненты устройства и используйте ручную силу только во время процедуры. Не используйте молоток. При использовании других инструментов, сначала поверните совместимость (длину и диаметр) этих инструментов с компонентами устройства. После использования каждый компонент устройства может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация таких устройств и их утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, принятыми на уровне штата и федеральными законами и правилами.

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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод биопсии костной ткани. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Игла для трепанобиопсии должна использоваться вместе с иглами для доступа Merit соответствующего размера или с системой для биопсии костной ткани. См. в приложенной таблице #2.

РИС. 1 Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

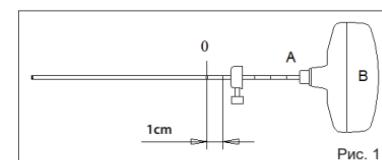


Рис. 1

Примечание: Выбранная отметка 1 см (см. рис. 1) будет представлять собой биопсию выступа за пределами канюли для доступа при использовании с иглой для доступа Merit соответствующего размера (поставляется отдельно).

РИС. 2 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (A+B) через канюлю для доступа.

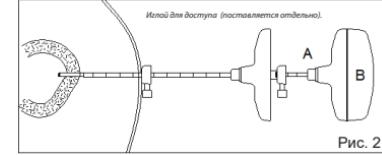


Рис. 2

Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии (A+B) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока датчик глубины на игле для биопсии (A) не достигнет наконечника Люэра канюли для доступа (при использовании с иглами для доступа Merit соответствующего размера)).

Затем поверните иглу для биопсии и ручку (A+B) против часовой стрелки и удалите ее. Отсоедините ручку (B) от иглы для биопсии (A); вставьте толкающий стержень (C) в иглу для биопсии (A — со стороны наконечника Люэра) и извлеките образец.

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

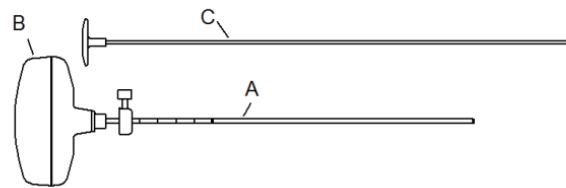
Примечание 2: Шприц можно присоединить к наконечнику Люэра иглы для биопсии (A) и, если необходимо, слегка аспирировать при удалении иглы для биопсии (A).

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

NÁVOD NA POUŽITIE



OBSAH

Špecifické veľkosti nájdete v priloženej tabuľke #1.

A	Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom
B	Rukovať na biopsiu (s výstuhou)
C	Ejekčný kolík

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Biopsia kostných lézií.

UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať iba lekár vyškolený v oblasti biopsie alebo rádiologických záskrov alebo sa smie používať pod jeho dozorom. Pred použitím dôkladne skontrolujte obsah balenia a overte, či sú všetky súčasti prítomné a nepoškodené. Dbajte na to, aby ste neohli komponenty pomôcky, a manuálnu silu používajte iba počas procedúry. Nikdy nepoužívajte kladivo. Pri použíti iných nástrojov najprv skontrolujte kompatibilitu (dlžku a rozmer) týchto nástrojov s komponentami pomôcky. Po použíti môže každý komponent pomôcky predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S takým pomôckami manipulujte a likvidujte ich v súlade s priyatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi zákonomi a nariadeniami.

SKLADOVANIE

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

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

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

POKYNY NA POUŽITIE

Nižšie sa uvádzajú navrhovaný spôsob na biopsiu kosti. Záskrok by sa mal presne naplánovať pomocou diagnostického zobrazenia a klinicky schválených techník. Ihla na biopsiu kostí sa musí používať v spojení s prístupovými ihlami Merit pre kosti s príslušnou veľkosťou alebo systémami na biopsiu kostí. Nájdete v priloženej tabuľke #2.

OBR. 1 Nastavte hĺbkový rozmer na ihle na biopsiu (A) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

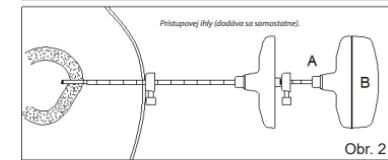
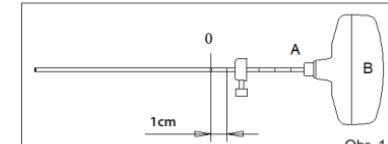
Poznámka: Vybratá 1 cm značka (pozri obr. 1) bude predstavovať biopatické vysunutie mimo vstupnej kanyly pri použíti prístupovej ihly Merit s príslušnou veľkosťou (dodáva sa samostatne).

OBR. 2 Zavedte zostavenú ihlu na biopsiu a rukoväť (A + B) cez vstupnú kanylu.

Opatrne otáčajte ihlu na biopsiu (A + B) v smere pohybu hodinových ručičiek, kým sa nedosiahne požadovaná hĺbka biopsie (alebo kým hĺbkový rozmer ihly na biopsiu (A) nedosiahne koniec vstupnej kanyly s koncovkou luer (pri použíti s prístupovými ihlami Merit s príslušnou veľkosťou)). Potom otočte ihlu na biopsiu a rukoväť (A + B) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Vyberte rukoväť (B) z ihly na biopsiu (A); vložte ejekčný kolík (C) do ihly na biopsiu (A – z konca s koncovkou luer) a vysuňte vzorku.

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

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



#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

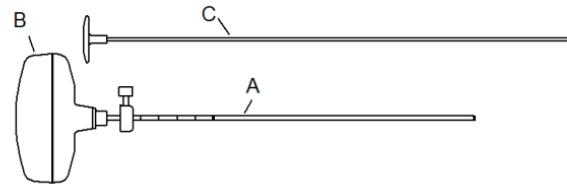
#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

PRESTON™

Aguja para biopsia ósea

INSTRUCCIONES DE USO



CONTENIDO

Para ver tamaños específicos, consulte la tabla #1 que se incluye.

A	Aguja para biopsia con punta inclinada a la derecha
B	Manija para biopsia (con rigidizador)
C	Pasador eyector

INDICACIONES DE USO

Biopsia para lesiones óseas.

PRECAUCIONES

El dispositivo solo debe ser usado un médico capacitado en biopsias o intervenciones radiológicas o bajo su supervisión. Revise bien el contenido del envase antes de usar el producto y verifique que las piezas no estén dañadas. Tenga cuidado de no doblar los componentes del dispositivo y use solo fuerza manual durante el procedimiento. Nunca use martillos. Cuando use otras herramientas, primero revise si son compatibles (longitud y calibre) con los componentes del dispositivo. Despues del uso, cada uno de los componentes de este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para practicar la biopsia ósea. El enfoque debe planificarse de manera exhaustiva con imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. La aguja para biopsia ósea debe usarse junto con las agujas de acceso óseo o los sistemas para biopsias óseas Merit del tamaño correspondiente. Consulte la tabla #2 que se incluye.

FIG. 1 Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (A) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

Nota: El marcador de 1 cm seleccionado (ver Fig. 1) representará la protrusión de la biopsia más allá de la cánula de acceso con la aguja de acceso Merit de tamaño correspondiente (que se suministra separadamente).

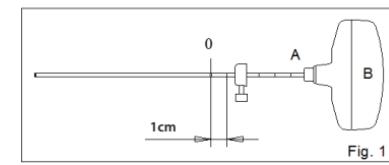
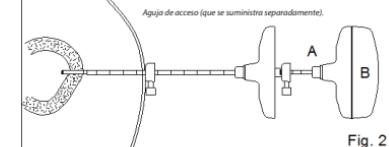


FIG. 2 Inserte la unidad de aguja y manija para biopsia (A+B) a través de la cánula de acceso.

Gire con cuidado la aguja para biopsia (A+B) a la derecha hasta lograr la profundidad deseada o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (A) llegue al extremo del luer de la cánula de acceso (cuando se usa con las agujas de acceso Merit de tamaño correspondiente).



Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia (A+B) a la izquierda y extraigala. Extraiga la manija (B) de la aguja para biopsia (A); coloque el pasador eyector (C) a través de la aguja para biopsia (A: desde el extremo del luer) y eyecte la muestra.

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

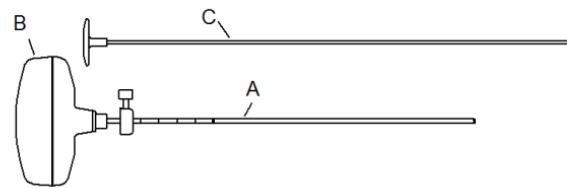
Nota 2: Puede conectar una jeringa al extremo del luer de la aguja para biopsia (A) y puede aspirarse levemente durante la extracción de la aguja para biopsia (A) si lo desea.

#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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

BRUKSANVISNING



INNEHÅLL

Se medföljande tabell #1 för särskilda storlekar.

A	Biopsinål med spets av medurstyp
B	Biopsihandtag (med föstyvare)
C	Ejektorstift

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Biopsi av benlesioner

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den här enheten bör endast användas av, eller under översyn av, en läkare utbildad i biopsiförfaranden eller radiologiska förfaranden. Kontrollera paketets innehåll noggrant före användning och försäkra dig om att alla delar medföljer och är oskadade. Se till att inte böja enhetens komponenter och använd endast handstyrka under förfarandet. Hammare får aldrig användas. När du använder andra verktyg bör du kontrollera huruvida dessa verktyg är kompatibla med enhetens komponenter (med avseende på längd och diameter). Efter användning kan varje komponent i denna anordning utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera sådana anordningar i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar på lokal, statlig och federal nivå.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt (under 26 °C) på avstånd från fukt och direkt värme. Använd inte efter utgångsdatum.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens 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 kontaminereras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten 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.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Nedan följer den föreslagna metoden för benbiopsi. Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Benbiopsinälen bör användas tillsammans med Merit åtkomstnål eller benbiopsisystem av motsvarande storlek. Se medföljande tabell #2.

FIG. 1 Justera biopsinälets (A) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att erhålla en visuell vägledning.

Obs! Det valda märket för 1 cm (se fig.1) representerar avståndet som biopsin skjuter ut bortom åtkomstkanlen när den används med en Merit åtkomstnål av motsvarande storlek (tillhandahålls separat).

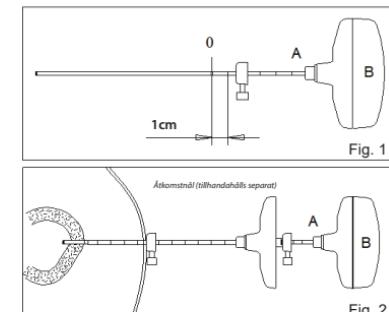
FIG. 2 För in den sammansatta biopsinälen och -handtaget (A+B) genom åtkomstkanlylen.

Rotera biopsinälen (A+B) försiktigt medurs, tills önskat biopsidjup erhålls (eller tills biopsinälen (A) djupmätare når åtkomstkanlylens luerände (när den används med Merit åtkomstnål av motsvarande storlek).

Rotera sedan biopsinälen och -handtaget (A+B) medurs, och avlägsna dem sedan. Avlägsna handtaget (B) från biopsinälen (A); för in ejektorstiftet (B) genom biopsinälen (A - från lueränden) och stöt ut provet.

Anmärkning 1: Upprepa förfarandet från fig. 1, om så önskas och det är säkert ur anatomiskt perspektiv.

Anmärkning 2: En nål kan anslutas till biopsinälen (A) luerände, och lätt aspiration kan utföras under biopsinälen (A) avlägsnande, om så önskas.

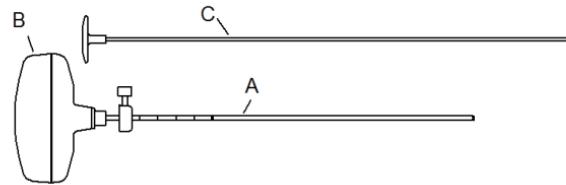


#1	CD1110	CD1115
A	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24cm
C	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

#2	CD1110	CD1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	ANP1110	ANP1115
	TV1110	

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

KULLANIM TALİMATLARI



İÇİNDEKİLER

Belirli büyüklükler için verilen tabloya #1 bakın.

A	Saat Yönünde Ucu olan Biyopsi İğnesi
B	Biyopsi Kolu (Sertleştirici ile)
C	Ejektör Pini

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik lezyonlarının biyopsisi.

ÖNLEMLER

Cihaz yalnızca biyopsi veya radyolojik girişimlerde eğitim almış bir hekimin gözetiminde veya kendisi tarafından kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ambalajın içindekileri dikkatle kontrol edin ve tüm parçaların mevcut olduğundan ve hasar görmediğinden emin olun. Cihazın bileşenlerini eğmemeye dikkat edin ve prosedür sırasında yalnızca manuel kuvvet kullanın. Asla çekici kullanmayın. Diğer aletleri kullanırken ilk önce bu aletlerin cihaz bileşenleriyle uyumlu olup olmadığını (uzunluk ve gauge) kontrol edin. Cihazın her bir bileşeni kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik olarak tehliki olabilir. Bu tür cihazlar için kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.

SAKLAMA

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

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyon 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

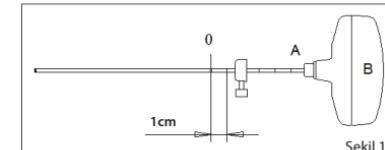
Ağır antikoagulan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

KULLANIM TALİMATLARI:

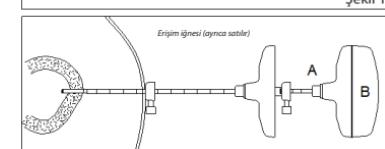
Kemik biyopsisi için önerilen yöntem aşağıda verilmiştir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır. Kemik Biyopsi İğnesi karşılık gelen büyülüklükte Merit kemik erişimi iğneleri veya kemik biyopsi sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır. Verilen tabloya #2 bakın.

ŞEKİL 1 Biyopsi İğnesi (A) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlama için sıklaştırın.

Not: Seçilen 1cm işaret (Şekil 1'e bakın) karşılık gelen büyülüklükte Merit erişim iğnesi (veya satılır) ile kullanıldığında giriş kanülünün ilerinde biyopsi protruzyonunu temsil eder.



ŞEKİL 2 Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve Kolunu (A+B) giriş kanülü içerisinde takın.



Biyopsi İğnesini (A+B), biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (A) derinlik gauge değeri giriş kanülünün luer ucuna ulaşana kadar (karşılık gelen büyülüklükte Merit giriş iğneleri ile kullanılırken)) saat yönünde dikkatle döndürün. Sonra Biyopsi İğnesini ve Kolunu (A+B) saatin ters yönünde döndürün ve çıkarın. Kolu (B) Biyopsi İğnesinden (A) çıkarın; Ejektör Pinini (C) Biyopsi İğnesi (A - luer ucundan) içinden takın ve numuneyi çekin.

Not 1: İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 1'deki süreci tekrarlayın.

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

#1	CD1110	CD1115
A	$\varnothing 2,35\text{mm} \times 20\text{cm}$	$\varnothing 2,35\text{mm} \times 24\text{cm}$
C	$\varnothing 1,7\text{mm} \times 23,4\text{cm}$	$\varnothing 1,7\text{mm} \times 27,4\text{cm}$

#2	CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115	
KBC1110	KBC1115	
KDPD1110	KDPD1115	
OM1110	OM1115	
KTP1110	KTP1115	
KBP1110	KBP1115	
ANP1110	ANP1115	
TV1110		

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



CE 2797

www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

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