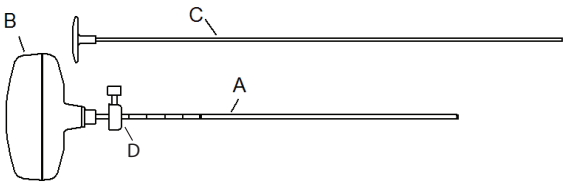


PRESTON™

Bone Biopsy Needle

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Bone Biopsy Needle is designed for the biopsy of bone lesions. The contents of the system are listed in Table 1. Component working lengths are provided in Table 2. Corresponding Merit Bone Biopsy Systems are given in Table 3.

Table 1: List of components

A	Biopsy Needle
B	Biopsy Handle (with Stiffener)
C	Ejector Pin
D	Sliding Top (Depth Gauge)

Table 2: Component working length

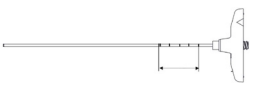
Component	Working length definition:	Working length size and image:
Biopsy Needle	Distal laser mark to the proximal laser mark	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Table 3: Corresponding Bone Biopsy Systems

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

INTENDED USE

Biopsy of bone lesions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem.

PATIENT POPULATION

For bone access and bone biopsies of lesions in adults.

USER(S)

The device must only be used by a physician trained to carry out biopsies or radiology interventions, or under his/her supervision.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the device is reduced morbidity and mortality compared to open surgical procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The Preston Biopsy Needle with clockwise-cutting trephine teeth is for use through Merit 11G introducer needles.
- Visual depth gauge and centimetric markings will show protrusion beyond the appropriate 11G, 10cm or 15cm access needle (when using with Merit Bone Biopsy Systems).

STORAGE

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

PRECAUTIONS

- The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Employ aseptic technique during removal from the package and use. Do not use if the packaging is damaged.
- When in use, only apply pressure with your fingers and ensure that you do not apply excessive axial pressure or bend the elements.
- After use, this product may pose a potential biological risk. All products of this type must be handled and destroyed in accordance with accepted medical practices, legislation and applicable provisions.
- In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.
- This device includes stainless-steel alloy components that contain Cobalt (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154) defined as CMR 1B in concentration above 0.1% weight by weight.

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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Biologic Exposure
- Bone Fracture
- Foreign Body Non- Vascular
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Soft Tissue Injury

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 biopsy systems. See Table #3. In the case of sclerotic lesions, taking several incremental, smaller, samples are recommended to avoid crushing tissue within the Biopsy Needle.

FIG. 1 Adjust the depth gauge (D) 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).

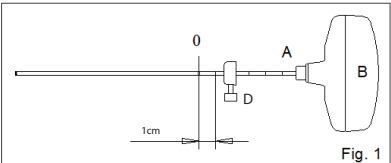
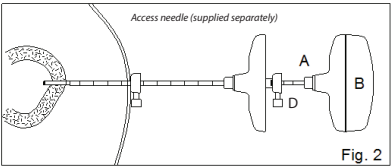


FIG. 2 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (A+B) through the access cannula. Carefully rotate the Biopsy Needle (A+B) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (A) reaches the access cannula luer end (when using with corresponding size Merit 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.

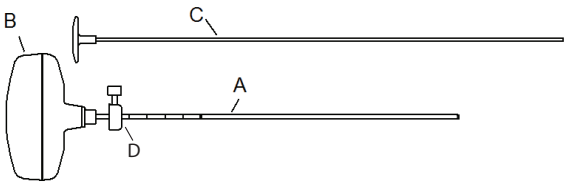


SYMBOL	DESIGNATION
	Single use
	Do Not Re-sterilize
	Caution: Consult Instructions for Use
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use If Package is Damaged
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	Manufacturer
	Catalog Number
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Single Sterile Barrier System
	Use-By Date
	Unique Device Identifier
	Contains Cobalt
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Keep dry

PRESTON™

Aiguille de biopsie osseuse

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

L'aiguille de biopsie osseuse Preston est conçue pour la biopsie de lésions osseuses. Le contenu du système est répertorié dans le Tableau 1. Les longueurs utiles des composants sont indiquées dans le Tableau 2. Les systèmes de biopsie osseuse Merit correspondants sont présentés dans le Tableau 3.

Tableau 1 : Liste des composants

A	Aiguille de biopsie
B	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
C	Piston éjecteur
D	Butée coulissante

Tableau 2 : Longueur utile du composant

Composant	Définition de la longueur utile :	Taille et image de la longueur utile :
Aiguille de biopsie	Repère laser distal par rapport au repère laser proximal	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Tableau 3 : Systèmes de biopsie osseuse correspondants

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

UTILISATION PRÉVUE

Biopsie des lésions osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS

Pour l'accès osseux et les biopsies osseuses des lésions chez les adultes.

UTILISATEUR(S)

Le dispositif ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un médecin formé à la réalisation de biopsies ou aux interventions radiologiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques recherchés du dispositif sont la réduction de la morbidité et de la mortalité par rapport aux interventions chirurgicales à ciel ouvert.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- L'aiguille de biopsie Preston à dents trépanées coupantes dans le sens horaire est destinée à être utilisée travers les aiguilles d'introducteur Merit 11 G.
- La jauge de profondeur visuelle et les repères centimétriques montreront une protrusion au-delà de l'aiguille d'abord de 11 G, 10 cm ou 15 cm appropriée (en cas d'utilisation avec les systèmes de biopsie osseuse Merit).

STOCKAGE

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

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est livré stérile et doit être considéré comme tel, sauf si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
- Pendant l'utilisation, exercer uniquement une pression des doigts et veiller à ne pas appliquer une pression axiale excessive ni plier les composants.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales acceptées, à la législation et aux dispositions en vigueur.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.
- Ce dispositif comprend des composants en alliage d'acier inoxydable qui contiennent du cobalt (n° CE : 231-158-0 ; n° CAS : 7440-48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD1115) défini comme CMR 1B à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à une autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Exposition biologique
- Fracture osseuse
- Corps étranger non vasculaire

- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Lésion des tissus mous

CONSIGNES D'UTILISATION

La méthode suivante est conseillée pour les biopsies osseuses. L'abord doit être planifié 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 systèmes de biopsie osseuse Merit de la taille correspondante. Voir le Tableau 3. En cas de lésions sclérotiques, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons incrémentiels de plus petite taille afin d'éviter de broyer les tissus à l'intérieur de l'aiguille de biopsie.

FIG. 1 Régler la jauge de profondeur (D) de l'aiguille de biopsie (A) sur le repère de centimètre adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.
Remarque : Le repère de 1 cm sélectionné (voir Fig. 1) représentera la longueur de dépassement de la biopsie au-delà de la canule d'accès lorsqu'une aiguille d'abord Merit de taille correspondante (fournie séparément) est utilisée.

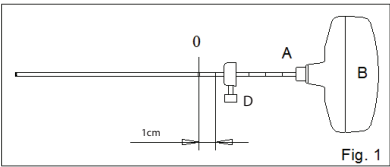
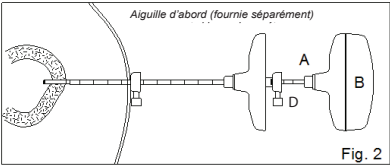


FIG. 2 Insérer l'aiguille de biopsie et la poignée (A+B) assemblées à travers la canule d'accès. Faire tourner avec précaution l'aiguille de biopsie (A+B) dans le sens horaire jusqu'à la profondeur de biopsie souhaitée ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur (D) de l'aiguille de biopsie (A) atteigne l'extrémité à connecteur Luer de la canule d'accès (lorsqu'une aiguille d'abord Merit de taille correspondante est utilisée). Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (A+B) dans le sens antihoraire et retirer. Retirer la poignée (B) de l'aiguille de biopsie (A) ; insérer le piston éjecteur (C) à travers l'aiguille de biopsie (A - depuis l'extrémité à connecteur Luer) et éjecter l'échantillon.
Remarque 1 : Répéter le processus 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 à 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.

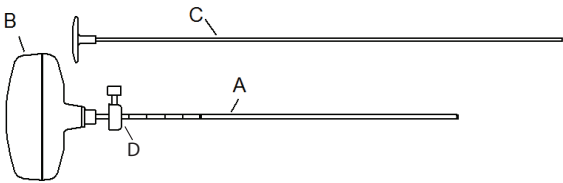


SYMBOLE	DÉSIGNATION
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identifiant du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Dispositif médical
	Fabricant
	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Contient du cobalt
	Limitation de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec

PRESTON™

Ago per biopsia ossea

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'ago per biopsia ossea Preston è progettato per eseguire biopsie su lesioni ossee. I componenti del sistema sono elencati nella Tabella 1. Le lunghezze di lavoro dei componenti sono riportate nella Tabella 2. I corrispondenti sistemi per biopsia ossea Merit sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 1: Elenco dei componenti

A	Ago per biopsia
B	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
C	Estrattore
D	Arresto scorrevole

Tabella 2: Lunghezza di lavoro dei componenti

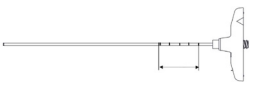
Componente	Definizione della lunghezza di lavoro:	Dimensione della lunghezza di lavoro e immagine:
Ago per biopsia	Dal marchio laser distale al marchio laser prossimale	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Tabella 3: Sistemi per biopsia ossea corrispondenti

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

DESTINAZIONE D'USO

Biopsia di lesioni ossee.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti sottoposti a una pesante terapia anticoagulante o che presentano gravi problemi di sanguinamento.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Per accesso all'osso e biopsie di lesioni ossee negli adulti.

UTILIZZATORI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico che abbia ricevuto la formazione necessaria a eseguire biopsie o interventi radiologici oppure sotto la sua supervisione.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto del dispositivo è la riduzione della morbidità e della mortalità rispetto alle procedure chirurgiche a cielo aperto

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- L'ago per biopsia Preston con denti fresati a taglio orario è destinato all'uso attraverso gli aghi introduttori 11 G di Merit.
- Il misuratore di profondità visivo e i contrassegni centimetrici mostreranno una sporgenza oltre l'ago di accesso appropriato 11 G, 10 cm o 15 cm (se utilizzato con i sistemi per biopsia ossea Merit).

CONSERVAZIONE

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

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è fornito sterile e può considerarsi tale a patto che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Quando in uso, applicare pressione solo con le dita facendo attenzione a non applicare eccessiva pressione assiale e a non piegare gli elementi.
- Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere trattati e distrutti in conformità con le pratiche mediche accettate, le leggi e le disposizioni applicabili.
- In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Questo dispositivo include componenti in lega di acciaio inossidabile contenenti cobalto (n. CE: 231-158-0; Nr. CAS: 7440- 48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Esposizione biologica
- Frattura ossea
- Corpo estraneo non vascolare
- Emorragia
- Infezione

- Infiammazione
- Lesione dei tessuti molli

MODALITÀ DI IMPIEGO

A seguire si suggerisce 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 i sistemi per biopsia ossea Merit di dimensioni corrispondenti. Vedere la Tabella 3. In caso di lesioni sclerotiche, si raccomanda di prelevare diversi campioni più piccoli incrementali per evitare lo schiacciamento di tessuto all'interno dell'ago per biopsia.

FIG. 1 Regolare il misuratore di profondità (D) sull'ago per biopsia (A) sul contrassegno di centimetri 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).

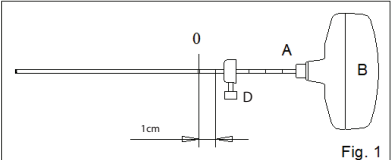
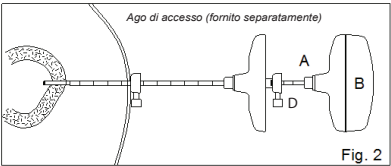


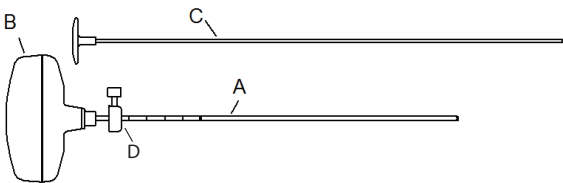
FIG. 2 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (A+B) attraverso la cannula di accesso. Ruotare attentamente l'ago per biopsia (A+B) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia desiderata (o finché il misuratore di profondità (D) dell'ago per biopsia (A) non raggiunge l'estremità luer della cannula di accesso) (quando si utilizzano aghi di accesso Merit di dimensioni corrispondenti). 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 dalla 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).



SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
	Non sterilizzare
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea
	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza
	Identificativo unico del dispositivo
	Contiene cobalto
	Limitazione di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità

PRESTON™
Knochenbiopsienadel

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Preston Knochenbiopsienadel ist für die Biopsie von Knochenläsionen vorgesehen. Der Inhalt des Systems ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die Arbeitslängen der Komponenten sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die zugehörigen Merit Knochenbiopsiesysteme sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 1: Liste der Komponenten

A	Biopsienadel
B	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
C	Auswerferstift
D	Verschiebbarer Stopper

Tabelle 2: Arbeitslänge der Komponenten

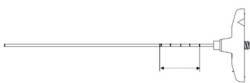
Komponente	Definition der Arbeitslänge	Abbildung und Arbeitslängen
Biopsienadel	Von der distalen Lasermarkierung bis zur proximalen Lasermarkierung	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Tabelle 3: Zugehörige Knochenbiopsiesysteme

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

VERWENDUNGSZWECK

Biopsie von Knochenläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

PATIENTENGRUPPE

Für den Knochenzugang und für Knochenbiopsien von Läsionen bei Erwachsenen.

ANWENDER

Das Produkt darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden.

KLINISCHER NUTZEN

Der angestrebte klinische Nutzen des Produkts ist eine geringere Morbidität und Mortalität im Vergleich zu offenen chirurgischen Eingriffen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Preston Biopsienadel mit im Uhrzeigersinn schneidenden Trepanzähnen ist zur Verwendung mit Merit 11-G-Einführnadeln bestimmt.
- Die optische Tiefenlehre und die Zentimetermarkierungen zeigen den Überstand über die entsprechende 11-G-Zugangsnaedel (10 cm oder 15 cm) hinaus an (bei Verwendung mit Merit Knochenbiopsiesystemen).

LAGERUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Techniken anwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Üben Sie während des Einsatzes nur mit Ihren Fingern Druck aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen.
- Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und vernichtet werden.
- Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Dieses Produkt enthält Komponenten aus einer Edelstahllegierung, die Kobalt enthalten (EG-Nr.: 231-158-0; CAS-Nr.: 7440-48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154), definiert als CMR 1B in einer Konzentration von über 0,1 % Massenanteil.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Biologische Exposition
- Knochenfraktur
- Fremdkörper, nicht vaskulär
- Hämorrhagie
- Infektion

- Entzündung
- Verletzung von Weichgewebe

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für die Knochenbiopsie beschrieben. Der Ansatz muss mittels diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Die Knochenbiopsienadel sollte zusammen mit den zugehörigen Merit Knochenbiopsiesystemen geeigneter Größe verwendet werden. Siehe Tabelle 3. Im Fall von sklerotischen Läsionen wird empfohlen, mehrere inkrementelle, kleinere Proben zu entnehmen, um kein Gewebe in der Biopsienadel zu zerquetschen.

ABB. 1 Für eine visuelle Hilfestellung richten Sie die Tiefenlehre (D) an der Biopsienadel (A) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest.
Hinweis: Die ausgewählte 1-cm-Markierung (siehe Abb. 1) steht für den Biopsieüberstand jenseits der Zugangskanüle bei Verwendung einer Merit Zugangsnadel der entsprechenden Größe (separat erhältlich).

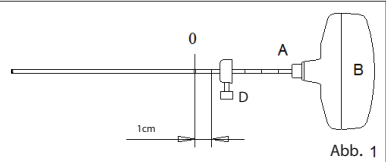
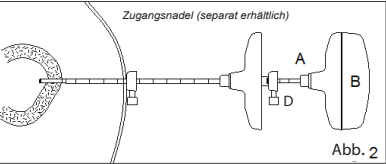


ABB. 2 Führen Sie die Biopsienadel mit ange-brachtem Griff (A+B) über die Zugangskanüle ein.
Drehen Sie die Biopsienadel (A+B) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis die Tiefenlehre (D) der Biopsienadel (A) das Luer-Ende der Zugangskanüle erreicht (bei Verwendung von Merit Zugangsnadeln in der entsprechenden Größe).
Anschließend drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (A+B) gegen den Uhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Griff (B) von der Biopsienadel (A); führen Sie den Auswerferstift (C) über die Biopsienadel (A) vom Luer-Ende aus ein und werfen Sie die Probe aus.
Hinweis 1: Wiederholen Sie den Vorgang aus Abb. 1, falls gewünscht und anatomisch sicher.
Hinweis 2: Es ist möglich, eine Spritze an das Luer-Ende der Biopsienadel (A) anzuschließen, um bei Bedarf während des Entferns der Biopsienadel (A) ein leichtes Absaugen vorzunehmen.

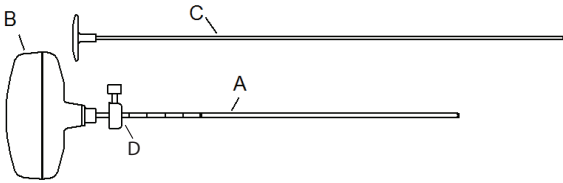


SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Enthält Kobalt
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern

PRESTON™

Aguja para biopsia ósea

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja para biopsia ósea Preston está diseñada para la biopsia de lesiones óseas. El contenido del sistema se enumera en la tabla 1. Las longitudes de trabajo del componente se proporcionan en la tabla 2. Los sistemas de biopsia ósea Merit correspondientes se proporcionan en la tabla 3.

Tabla 1: Lista de componentes

A	Aguja para biopsias
B	Mango para biopsia (con rigidizador)
C	Pasador eyector
D	Tope deslizable

Tabla 2: Longitud de trabajo del componente

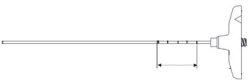
Componente	Definición de la longitud de trabajo:	Tamaño e imagen de la longitud de trabajo:
Aguja para biopsias	Marca láser distal a la marca láser proximal	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Tabla 3: Sistemas de biopsia ósea correspondientes

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

USO PREVISTO

Biopsia para lesiones óseas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes bajo terapia anticoagulante severa o que tengan hemorragias graves.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas en adultos.

USUARIOS

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del dispositivo es una reducción de la morbilidad y la mortalidad en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- La aguja para biopsia Preston con dientes de trépano cortados en sentido horario es para usar a través de agujas introductoras Merit 11 G.
- El indicador de profundidad visual y las marcas centimétricas mostrarán una prominencia superior a la aguja de acceso adecuada de 11 G, 10 cm o 15 cm (cuando se utilice con los sistemas de biopsia ósea Merit).

ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIONES

- El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. Utilice una técnica aséptica al retirar del envase y durante el uso. No utilizar si el envase está dañado.
- Cuando esté en uso, solamente aplique presión con los dedos y asegúrese de no aplicar una presión axial excesiva ni doblar los elementos.
- Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Todos los productos de este tipo deben manipularse y destruirse de acuerdo con prácticas médicas aceptadas, la legislación y disposiciones aplicables.
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que esto puede indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.
- Este dispositivo incluye componentes de aleación de acero inoxidable que contienen cobalto (CE N.º: 231-158-0; CAS N.º: 7440-48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154) definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo u ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Exposición biológica
- Fractura ósea
- Cuerpo extraño no vascular
- Hemorragia

- Infección
- Inflamación
- Lesión de tejidos blandos

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 los sistemas para biopsias óseas Merit del tamaño correspondiente. Consulte la tabla 3. En el caso de lesiones escleróticas, se recomienda tomar varias muestras graduales, más pequeñas, para evitar romper el tejido con la aguja de biopsia.

FIG. 1 Ajuste el indicador de profundidad (D) 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).

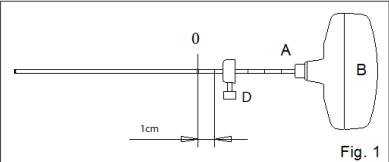
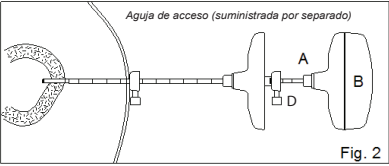


FIG. 2 Inserte la aguja y el mango para biopsia ensamblados (A+B) a través de la cánula de acceso. Gire con cuidado la aguja para biopsia (A+B) en sentido horario hasta lograr la profundidad deseada [o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (A) llegue al extremo del Luer de la cánula de acceso (cuando se usa con las agujas de acceso Merit de tamaño correspondiente)].

Posteriormente, gire la aguja y el mango para biopsia (A+B) en sentido antihorario y extraiga. Retire el mango (B) de la aguja para biopsia (A); inserte el pasador eyector (C) a través de la aguja para biopsia (A - desde el extremo del Luer) y expulse 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.

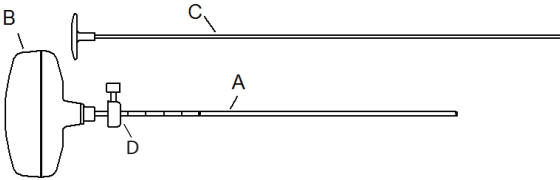


SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Para un solo uso
	No reesterilizar
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca la ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a Servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo
	Contiene cobalto
	Limitación de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

PRESTON™

Agulha para biópsia óssea

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Agulha para biópsia óssea Preston foi projetada para a biópsia de lesões ósseas. O conteúdo do sistema está listado na Tabela 1. Os comprimentos de trabalho dos componentes são fornecidos na Tabela 2. Os Sistemas de biópsia óssea da Merit correspondentes são fornecidos na Tabela 3.

Tabela 1: Lista de componentes

A	Agulha para biópsia
B	Cabo para Biópsia (com reforço)
C	Pino de ejeção
D	Trava deslizante

Tabela 2: Comprimento de trabalho do componente

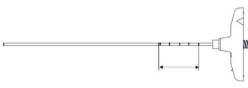
Componente	Definição do comprimento de trabalho:	Tamanho e imagem do comprimento de trabalho:
Agulha para biópsia	Marca distal do laser até a marca proximal do laser	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Tabela 3: Sistemas de biópsia óssea correspondente

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

USO PREVISTO

Biópsia de lesões ósseas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante intensiva ou que tenham problema de sangramento grave.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Para acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

USUÁRIO(S)

O dispositivo só deve ser usado por um médico treinado na realização de biópsias ou intervenções radiológicas, ou sob sua supervisão.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico esperado do dispositivo é a redução da morbidade e mortalidade em comparação com os procedimentos cirúrgicos abertos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- A Agulha para biópsia Preston com dentes trefinados de corte em sentido horário deve ser usada através das agulhas introdutoras Merit 11 G.
- O medidor de profundidade visual e as marcações de centímetros mostrarão protrusão para além da agulha de acesso apropriada 11 G, 10 cm ou 15 cm (ao usar com os Sistemas de biópsia óssea da Merit).

ARMAZENAMENTO

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

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é fornecido em um estado estéril e deve ser considerado como tal, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva ou dobrar os elementos.
- Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Todos os produtos deste tipo devem ser manipulados e destruídos de acordo com as práticas médicas aceitas, a legislação e as disposições aplicáveis.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou alterações em seu desempenho, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- Este dispositivo inclui componentes de liga de aço inoxidável que contém cobalto
- (CE: 231-158-0; CAS: 7440-48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154) definido como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% do peso por peso.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Exposição biológica
- Fratura óssea
- Corpo estranho não vascular
- Hemorragia

- Infecção
- Inflamação
- Lesões de tecido mole

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 os sistemas de biópsia óssea da Merit de tamanho correspondente. Consulte a Tabela 3. No caso de lesões escleróticas, recomenda-se coletar várias amostras incrementais menores, a fim de evitar o esmagamento de tecido dentro da agulha para biópsia.

FIG. 1 Ajuste o medidor de profundidade (D) na Agulha para biópsia (A) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual. Observação: O marcador de 1 cm selecionado (consulte Fig. 1) irá representar a protrusão da biópsia para além da cânula de acesso ao usá-lo com a agulha de acesso Merit de tamanho correspondente (fornecida separadamente).

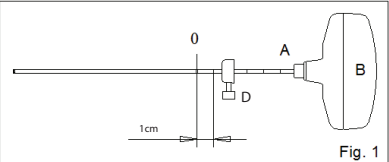
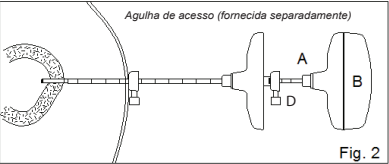


FIG. 2 Insira o conjunto da Agulha para biópsia e Cabo (A+B) através da cânula de acesso. Gire cuidadosamente a Agulha para biópsia (A+B) em sentido horário até que a profundidade desejada da biópsia seja alcançada ou até que o medidor de profundidade (D) da Agulha para biópsia (A) atinja a extremidade luer da cânula de acesso (ao usar com as agulhas de acesso da Merit de tamanho correspondente). Em seguida, gire a Agulha para biópsia e o Cabo (A+B) no sentido anti-horário e remova. Remova o Cabo (B) da Agulha para biópsia (A); insira o Pino ejetor (C) através da Agulha para biópsia (A - da extremidade luer) e ejete a amostra. Observação 1: Repita o processo da Fig. 1 caso seja desejado e se for anatomicamente seguro. Observação 2: Uma seringa pode ser conectada à extremidade luer da Agulha para biópsia (A) e uma leve aspiração pode ser aplicada durante a remoção da Agulha para biópsia (A), caso desejado.

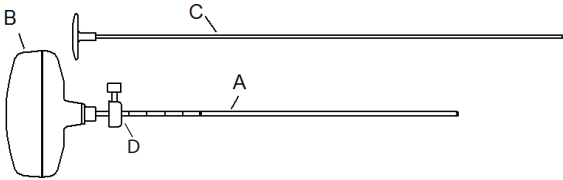


SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
	Não reesterilize
	Cuidado: Consulte as instruções de uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a identificação das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Cuidado: As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Número de lote
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade
	Identificação única do dispositivo
	Contém cobalto
	Limitação de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco

PRESTON™

Игла для биопсии кости

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла для биопсии кости Preston предназначена для биопсии костных поражений. Содержимое системы перечислено в таблице 1. Рабочая длина компонентов приведена в таблице 2. Соответствующие системы для биопсии кости Merit приведены в таблице 3.

Таблица 1: Список компонентов

A	Игла для биопсии
B	Ручка для биопсии (с ребром жесткости)
C	Толкающий стержень
D	Скользящий стопор

Таблица 2: Рабочая длина компонента

Компонент	Определение рабочей длины:	Размер рабочей длины и изображение:
Игла для биопсии	Дистальная лазерная отметка до проксимальной лазерной отметки	 CD1110: 50.5 mm CD1115: 40.5 mm

Таблица 3: Соответствующие системы для биопсии кости

CD1110	CD1115
KBD1110	KBD1115
KBC1110	KBC1115
KDPD1110	KDPD1115

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Проведение биопсии костных поражений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений.

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

Доступ к кости и биопсия костных поражений у взрослых пациентов.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ(-И)

Устройство разрешено использовать только врачам, обученному проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемое клиническое преимущество устройства состоит в снижении заболеваемости и смертности по сравнению с открытыми хирургическими процедурами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Игла для биопсии Preston с трепанационными зубами, режущими по часовой стрелке, предназначена для введения через проводниковые иглы Merit 11 G.
- Визуальный глубиномер и сантиметровые метки показывают выступание за пределы соответствующей иглы для доступа 11 G, 10 см или 15 см (при использовании с системами для биопсии кости Merit).

ХРАНЕНИЕ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется стерильным и считается таковым, если только упаковка не была вскрыта или повреждена. Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применяйте асептические методы. Не использовать, если упаковка повреждена.
- При использовании надавливайте исключительно пальцами и следите за тем, чтобы не применить излишнее осевое давление и не погнуть элементы.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Все продукты данного типа необходимо обработать и утилизировать согласно принятым медицинским практикам, законодательству и применимым условиям.
- В случае неисправности устройства и/или изменений в его функционировании проявляйте осторожность, поскольку речь может идти об изменении, затрагивающем безопасность использования устройства.
- Данное устройство включает компоненты из сплава нержавеющей стали, содержащие кобальт
- (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440- 48-CD1110 CD1115 KBD1110 KBD1115 KBC1110 KBC1115 KDPD1110 KDPD11154), определенный как CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Биологическое воздействие
- Перелом кости
- Попадание инородного тела в сосуды
- Кровотечение
- Инфекция
- Воспаление
- Травма мягких тканей

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нижe предлагается метод биопсии костной ткани. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Игла для биопсии кости должна использоваться вместе с системами для биопсии кости Merit соответствующего размера. См. таблицу 3. В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии.

РИС. 1 Отрегулируйте глубиномер (D) на игле для биопсии (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.
Примечание: Выбранная отметка 1 см (см. Рис. 1) будет представлять собой выступ за пределы канюли для доступа при использовании с иглой для доступа Merit соответствующего размера (поставляется отдельно).

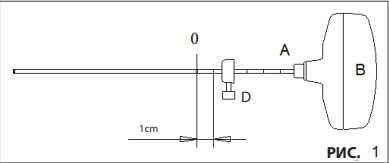
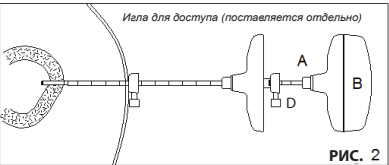


РИС. 2 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (A+B) через канюлю для доступа. Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии и ручку (A+B) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока глубиномер (D) на игле для биопсии (A) не достигнет наконечника Люэра канюли для доступа (при использовании 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); введите толкающий стержень (C) через 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).



СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Предостережение! Следуйте инструкции по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
Rx ONLY	Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Устройство медицинского назначения
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Номер партии
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до
	Уникальный идентификатор устройства
	Содержит кобальт
	Температурное ограничение
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте



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