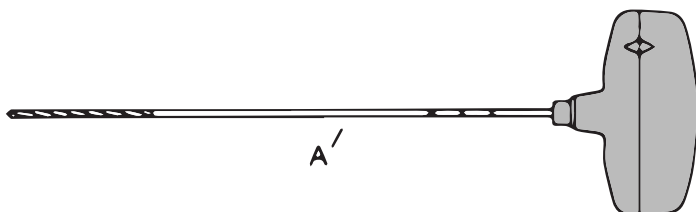


PRESTON™

Long Drill



INSTRUCTIONS FOR USE

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HR - UPUTE ZA UPORABU

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

DA - BRUGSVEJLEDNING

NL - GEBRUIKSINSTRUCTIES

FR - MODE D'EMPLOI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HE - הוראות שימוש

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR - INSTRUÇÕES DE USO

RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SK - NÁVOD NA POUŽITIE

ES - INSTRUCCIONES DE USO

SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

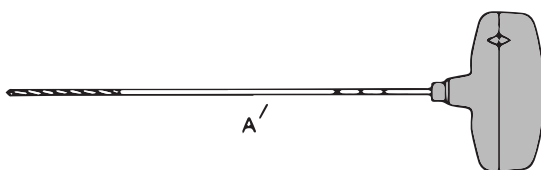
PRESTON™

Long Drill

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Long Drill (A) is designed to drill through hard bone, assisting in bone access. For specific sizes, see Table #1.



INDICATIONS

Hard bone drilling to allow for a subsequent bone biopsy. The Long Drill is intended for use with the corresponding size Merit Bone Biopsy System, Preston™ Hard Bone Access Needle with Drill, or Preston™ Hard Bone Introducer (see Table #2).

PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The procedure should be accurately planned and executed using diagnostic imaging and clinically approved techniques. If, while following the instructions for use for the Preston Hard Bone Introducer, Preston Hard Bone Access Needle with Drill, or Merit Bone Biopsy Systems (supplied separately), you need to replace the original (shorter) Drill Insert with the (longer) Preston Long Drill of corresponding size (see Table #2) to pass through hard bone to reach the biopsy site, follow these instructions.

FIG. 1 Remove the original shorter Drill Insert from the anchored Cutting (Access) Cannula.

FIG. 2 Identify the centimeter marking on the Long Drill (A) that will represent the desired protrusion of the Drill (A) beyond the Cutting Cannula.

FIG. 3 Insert the Long Drill (A) into the Cutting Cannula.

FIG. 4 Holding the Cutting Cannula firmly in place, turn the Long Drill (A) clockwise with careful but firm turns, until the chosen centimeter mark reaches the Cutting Cannula luer end and/or desired position is obtained.

Note: During drilling, to maintain penetration efficiency, it is recommended to remove the Long Drill (A) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

FIG. 5 Withdraw the Long Drill (A). Insert the original Drill Insert and lock together with the Cutting Cannula. Continue drilling with clockwise turns until the desired position is obtained to resume the original bone biopsy procedure.

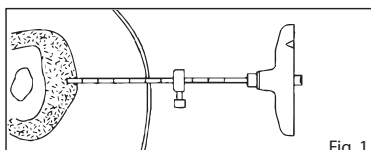


Fig. 1

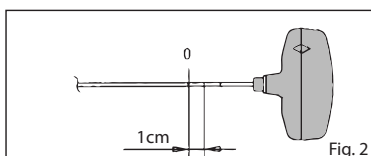


Fig. 2

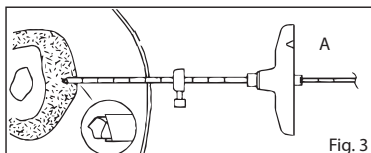


Fig. 3

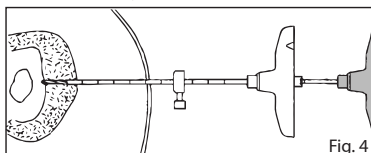


Fig. 4

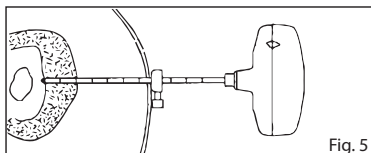


Fig. 5

#1	ML1110	ML1115
A	13G x 18.6cm	13G x 23.6cm

#2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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

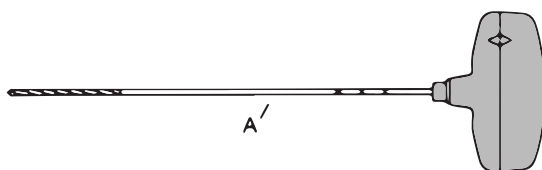
PRESTON™

Дълго свредло

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Дългото свредло Preston™ (A) е предназначено за пробиване през твърда кост с цел асистирана за получаване на достъп до костта. За конкретни размери виж таблица 1.



ПОКАЗАНИЯ

Пробиване на твърда кост за последваща костна биопсия. Дългото свредло е предназначено за използване със съответен размер система за костна биопсия Merit, игла за достъп със свредло до твърда кост Preston™ или интродюсер за твърда кост Preston™ (вижте таблица 2).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате 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 може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфекциране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Процедурата следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Ако докато следват указанията за работа с интродюсера за твърда кост Preston, иглата за достъп със свредло до твърда кост Preston или системи за костна биопсия Merit (предоставят се отделно) трябва да смените оригиналната (по-къса) подложка за свредло с (по-дългото) дълго свредло Preston със съответен размер (вижте таблица 2) за преминаване през твърдата кост за достигане мястото на биопсията, изпълнете следните инструкции.

ФИГ. 1 Махнете оригиналната по-къса подложка за свредло от прикрепената режеща (за достъп) канюла.

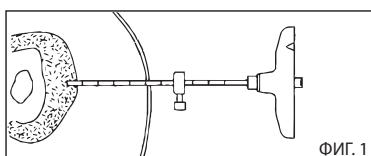
ФИГ. 2 Идентифицирайте сантиметровата маркировка на дългото свредло (A), което ще представя желаното издаване на свредлото (A) отвъд режещата канюла.

ФИГ. 3 Вкарайте дългото свредло (A) в режещата канюла.

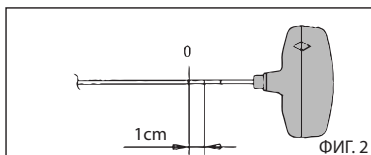
ФИГ. 4 Като задържите режещата канюла здраво на място, завъртете дългото свредло (A) по часовниковата стрелка с внимателни, но уверени движения, докато избраната сантиметрова маркировка не достигне луерния край на режещата канюла и/или не се достигне желаната позиция.

Забележка: По време на пробиването, за да се поддържа ефикасността на проникването, е препоръчително да изваждате дългото свредло (A) от време на време и да почиствате парченцата кост от каналите на свредлото.

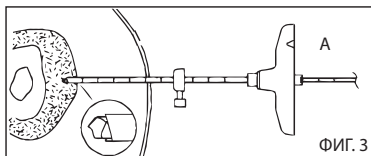
ФИГ. 5 Изтеглете дългото свредло (A). Вкарайте оригиналната подложка за свредло и заключете заедно с режещата канюла. Продължете да пробивате със завъртания по часовниковата стрелка, докато не достигнете желаната позиция, за да възобновите оригиналната процедура по костна биопсия.



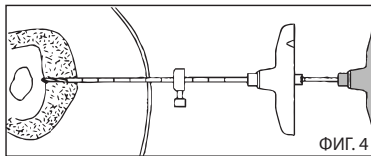
ФИГ. 1



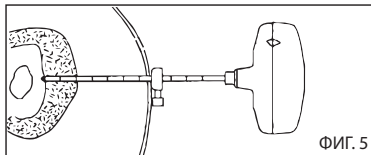
ФИГ. 2



ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5

№ 1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6cm	13G x 23,6cm

№ 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	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
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

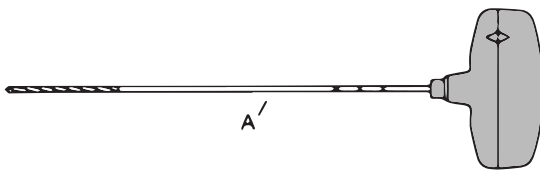
PRESTON™

Dugačka bušilica

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Dugačka bušilica Preston™ (A) namijenjena je za bušenje tvrde kosti za lakši pristup kosti. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.



INDIKACIJE

Bušenje tvrde kosti koje omogućuje naknadnu biopsiju kosti. Dugačka bušilica namijenjena je za uporabu sa sustavom za biopsiju kosti Merit, iglom za pristup tvrdim kostima s bušilicom Preston™ ili elementom za uvođenje u tvrdnu kost Preston™ odgovarajuće veličine (vidjeti tablicu br. 2).

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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

SKLADIŠTENJE

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

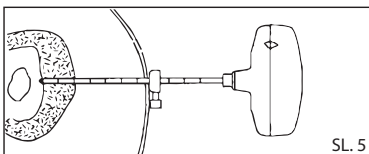
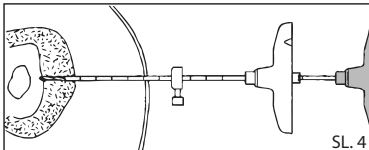
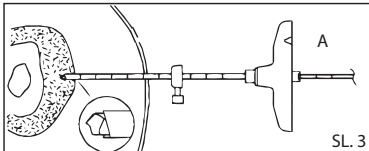
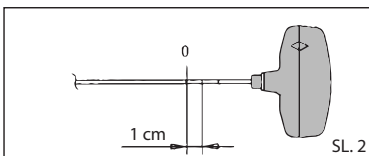
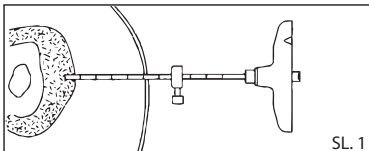
KONTRAINDIKACIJE

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

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Postupak je potrebno precizno isplanirati i izvršiti upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Ako tijekom propisne uporabe elementa za uvođenje u tvrdnu kost Preston, igle za pristup tvrdim kostima s bušilicom Preston ili sustava za biopsiju kosti Merit (isporučuje se zasebno) morate originalni (kraći) umetak za bušilicu zamijeniti (dužom) dugačkom bušilicom Preston odgovarajuće veličine (vidjeti tablicu br. 2) da biste prošli kroz tvrdnu kost i došli do mjesta biopsije, slijedite ove upute.

- SL. 1** Uklonite originalni kraći umetak za bušilicu iz usidrene (pristupne) kanile za rezanje.
- SL. 2** Odaberite centimetarsku oznaku na dugačkoj bušilici (A) koja će označavati željeno prodiranje bušilice (A) dalje od kanile za rezanje.
- SL. 3** Dugačku bušilicu (A) umetnite u kanilu za rezanje.
- SL. 4** Čvrsto držeći kanilu za rezanje dugačku bušilicu (A) okrećite oprezno, ali čvrsto u smjeru kazaljke na satu dok odabrana centimetarska oznaka ne dođe do luer kraja kanile za rezanje i/ili željenog položaja.
Napomena: Kako bi prodiranje bilo učinkovito, preporučuje se da tijekom bušenja s vremena na vrijeme uklonite dugačku bušilicu (A) kako biste uklonili ostatke kostiju s udubljenja na bušilici.
- SL. 5** Izvadite dugačku bušilicu (A). Umetnite originalni umetak za bušilicu i spojite s kanilom za rezanje. Nastavite bušiti u smjeru kazaljke na satu dok ne postignete željeni položaj kako biste nastavili s postupkom biopsije kosti.



br. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

br. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente
STERILEEO	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.

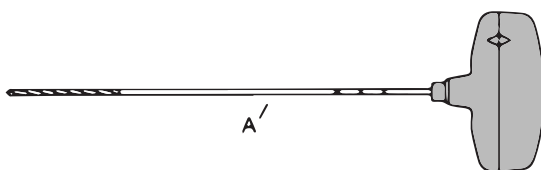
PRESTON™

Dlouhý vrták

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Dlouhý vrták Preston™ (A) byl navržen k vrtání do tvrdých kostí, aby pomohl vytvořit přístup do kosti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.



INDIKACE

Vrtání do tvrdé kosti umožňující následnou biopsii kosti. Dlouhý vrták je určen k použití se systémem ke kostní biopsii firmy Merit, přístupovou jehlou pro tvrdou kost Preston™ s vrtákem nebo zaváděcím zařízením do tvrdých kostí Preston™ v odpovídající velikosti (viz tabulka 2).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

POKYNY K POUŽITÍ

Při použití prostředku je doporučena následující metoda. Tento postup by měl být přesně naplánován a proveden za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Pokud budete při dodržování návodu k použití zaváděče do tvrdé kosti Preston, přístupové jehly pro tvrdou kost s vrtákem Preston nebo systému ke kostní biopsii Merit (dodávaných samostatně) potřebovat nahradit původní (kratší) vrtací vložku (delším) dlouhým vrtákem Preston odpovídající velikosti (viz tabulka 2), který by prošel tvrdou kostí až k místu biopsie, postupujte podle následujících pokynů.

Obr. 1 Vyjměte původní kratší vrtací vložku z ukotvené řezné (přístupové) kanyly.

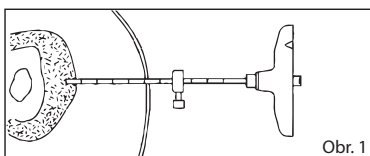
Obr. 2 Určete centimetrovou značku na dlouhém vrtáku (A), která bude představovat požadovanou protruzi vrtáku (A) za řeznou kanylu.

Obr. 3 Vložte dlouhý vrták (A) do řezné kanyly.

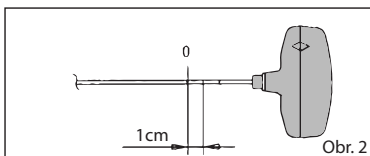
Obr. 4 Řeznou kanylu držte pevně na místě a dlouhým vrtákem (A) opatrně, ale pevně otáčejte po směru hodinových ručiček, až zvolená centimetrová značka dosáhne luerového konce řezné kanyly a/nebo požadované pozice.

Poznámka: Během vrtání doporučujeme čas od času vytáhnout dlouhý vrták (A) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážek, abyste udrželi efektivitu průniku.

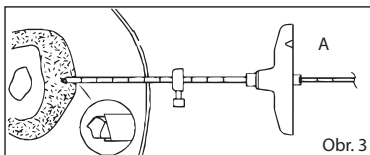
Obr. 5 Dlouhý držák (A) vytáhněte. Vložte původní vrtací vložku a zafixujte ji s řeznou kanylou. Pokračujte ve vrtání otáčkami ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované pozice, abyste mohli pokračovat v původní biopstické punkci kosti.



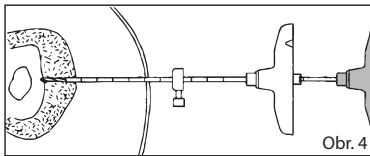
Obr. 1



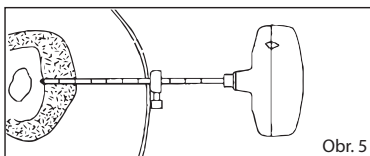
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Č. 1	ML1110	ML1115
A	13G × 18,6cm	13G × 23,6cm

Č. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU. Zákaznický servis
	Teplotní omezení
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.

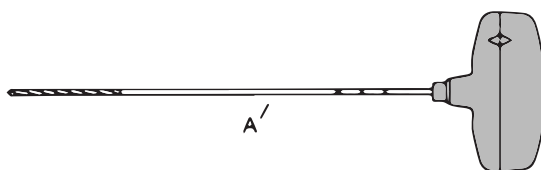
PRESTON™

Langt bor

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Det lange Preston™-bor (A) er designet til at bore igennem hård knogle, hvilket assisterer ved knogleadgang. Se tabel 1 for specifikke størrelser.



INDIKATIONER

Boring i hård knogle, hvilket giver mulighed for en efterfølgende knoglebiopsi. Det lange bor er beregnet til brug sammen med Merit-knoglebiopsisystem, Preston™-adgangsnål med bor til hård knogle eller Preston™-stilette til hård knogle i en tilsvarende størrelse (se tabel 2).

FORHOLDSREGLER

Anordningen må kun anvendes af en læge, som er uddannet i at udføre biopsier eller interventionsradiologi, eller under dennes tilsyn. Anordningen leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er brudt eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatibelt med anordningens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at du ikke påfører et overdrevet aksialt tryk eller bøjer komponenterne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

OPBEVARING

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

FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceret for brug på patienter, der modtager omfattende antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for indgrebet skal patientens journaler undersøges nøje for eventuel hæmoragisk aktivitet.

BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af anordningen. Indgrebet skal planlægges og udføres nøjagtigt ved hjælp af billeddiagnostik og klinisk godkendte teknikker. Hvis du, mens du følger brugsanvisningerne til Preston-stilette til hård knogle, Preston™-adgangsnål med bor til hård knogle eller Merit-knoglebiopsisystem (leveres separat), får brug for at udskifte den originale (kortere) boreforsats med det (længere) lange Preston-bor i en tilsvarende størrelse (se tabel 2) for at passere gennem hård knogle for at nå til biopsiområdet, skal du følge disse anvisninger.

FIG. 1 Fjern den originale, kortere boreforsats fra den forankrede skære-/adgangskanylen.

FIG. 2 Find centimetermærket på det lange bor (A), som vil repræsentere boret (A) ønskede protrusion på den anden side af skærekanylen.

FIG. 3 Indsæt det lange bor (A) i skærekanylen.

FIG. 4 Sørg for, at skærekanylen holdes på plads, og drej det lange bor (A) med uret med forsigtige, men håndfaste omdrejninger, indtil det valgte centimetermærke når skærekanylens luer-ende, og/eller den ønskede position er opnået.

Bemærk: For at opretholde penetrationseffektiviteten under boringen anbefales det at fjerne det lange bor (A) fra tid til anden og fjerne eventuelle knoglerester fra borerillerne.

FIG. 5 Udtræk det lange bor (A). Indsæt den originale boreforsats, og lås den sammen med skærekanylen. Fortsæt boring med omdrejninger med uret, indtil den ønskede position er opnået, for at genoptage den oprindelige knoglebiopsi.

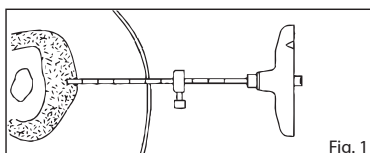


Fig. 1

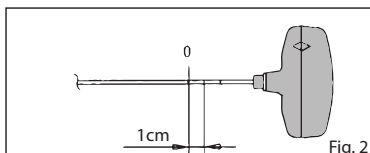


Fig. 2

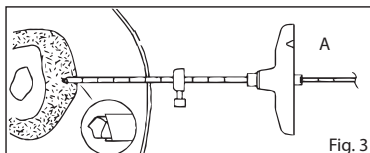


Fig. 3

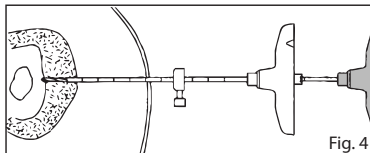


Fig. 4

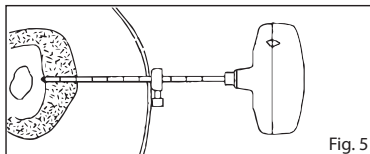


Fig. 5

Nr. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

Nr. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	For at få en elektronisk kopi, skal man scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. Ring til kundeservice i USA eller EU for at modtage en trykt kopi.
	Temperaturgrænse
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

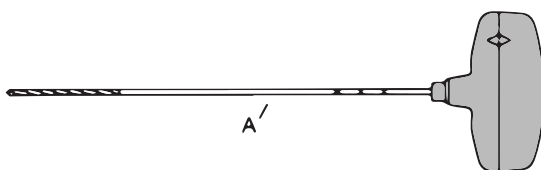
PRESTON™

Lange Boor

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De lange Preston™-boor (A) is ontworpen om door hard bot te boren, als hulp bij botttoegang. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.



INDICATIES

Boren in hard bot maakt een hierop volgende botbiopsieprocedure mogelijk. De lange boor is bedoeld voor gebruik met het Merit-botbiopsiesysteem, de toegangsnaald voor hard bot met boor van Preston™ of de introducer voor hard bot van Preston™ in de overeenkomstige maat (zie Tabel 2).

VOORZORGSMAATREGELEN

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

OPSLAG

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

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

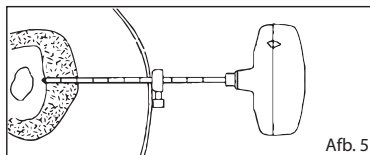
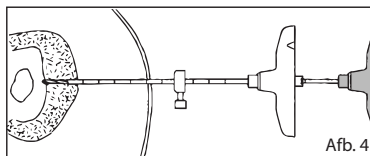
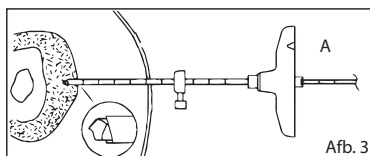
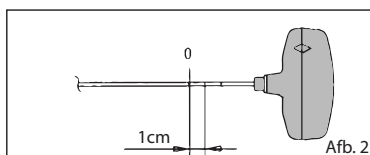
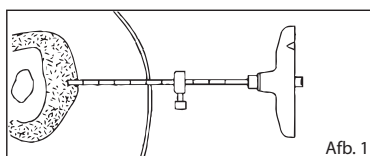
CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De procedure dient accuraat te worden gepland en uitgevoerd met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Volg deze instructies als u volgens de gebruiksinstructies voor de introducer voor hard bot van Preston™, de toegangsnaald voor hard bot met boor van Preston™ of het Merit-botbiopsiesysteem (apart verkocht) het oorspronkelijke (kortere) boorinzetstuk moet vervangen door de (langere) lange Preston-boor in de overeenkomstige maat (zie Tabel 2) om de biopsielocatie door hard bot te bereiken.

- AFB. 1** Verwijder het oorspronkelijke kortere boorinzetstuk van de verankerde snijdende (toegangs-)canule.
- AFB. 2** Bekijk de centimetermarkering op de lange boor (A) zodat u het gewenste aantal centimeters kunt bepalen dat de boor (A) uit de snijdende canule steekt.
- AFB. 3** Plaats de lange boor (A) in de snijdende canule.
- AFB. 4** Zorg dat u de snijdende canule niet verplaatst en draai de lange boor (A) zorgvuldig, maar stevig, rechtsonder totdat de gewenste centimetermarkering aansluit op het Luer-uiteinde en/of totdat de gewenste positie is bereikt.
- Opmerking:** Wij bevelen aan om tijdens het boren de lange boor (A) van tijd tot tijd te verwijderen om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, om efficiënte penetratie te handhaven.
- AFB. 5** Trek de lange boor (A) terug. Plaats het oorspronkelijke boorinzetstuk en bevestig het aan de snijdende canule. Blijf rechtsonder boren totdat de gewenste positie wordt bereikt en ga verder met de oorspronkelijke botbiopsie.



Nr. 1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6cm	13G x 23,6cm

Nr. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	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
	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

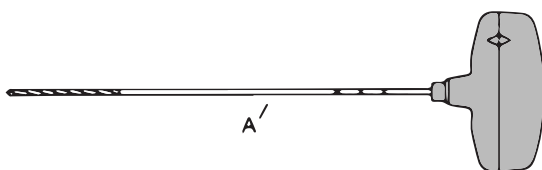
PRESTON™

Foret long

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le foret long Preston™ (A) est conçu pour forer dans un os dur et faciliter l'accès osseux. Pour les tailles précises, voir le tableau N°1.



INDICATIONS

Le forage dans un os dur permet de pratiquer ensuite une biopsie osseuse. Le foret long est conçu pour être utilisé avec un système de biopsie osseuse Merit, une aiguille d'accès osseux Preston™ avec foret ou un introducteur pour os dur Preston™ de la taille appropriée (voir le tableau N°2).

PRÉCAUTIONS

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

STOCKAGE

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

La méthode conseillée pour utiliser le dispositif est décrite ci-dessous. La procédure doit être planifiée et réalisée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Suivre ces instructions si, en suivant le mode d'emploi de l'introducteur pour os dur Preston™, de l'aiguille d'accès osseux Preston™ avec foret ou du système de biopsie osseuse Merit (fournis séparément), l'insert de foret original (plus court) doit être remplacé par le foret long Preston (plus long) de la taille appropriée (voir le tableau N°2) afin de traverser un os dur pour atteindre le site de biopsie.

FIG. 1 Retirer l'insert de foret original (plus court) de la canule coupante (d'accès) fixée.

FIG. 2 Identifier le marquage de centimètres le long du foret long (A) qui représente la longueur de dépassement souhaitée du foret (A) au-delà de la canule coupante.

FIG. 3 Insérer le foret long (A) dans la canule coupante.

FIG. 4 Tout en maintenant fermement la canule coupante en place, faire pivoter le foret long (A) dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, jusqu'à ce que le marquage de centimètres voulu atteigne l'extrémité Luer de la canule coupante et/ou la position souhaitée.

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

FIG. 5 Retirer le foret long (A). Insérer l'insert de foret original et le verrouiller à la canule coupante. Continuer le forage par mouvements rotatifs dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte afin de reprendre la procédure de biopsie osseuse initiale.

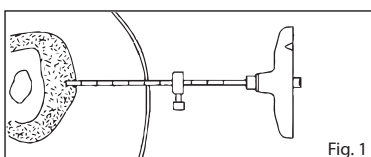


Fig. 1

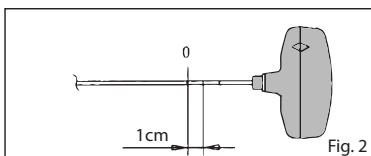


Fig. 2

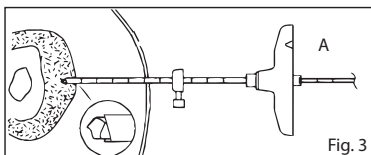


Fig. 3

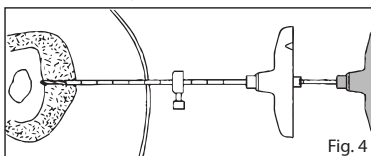


Fig. 4

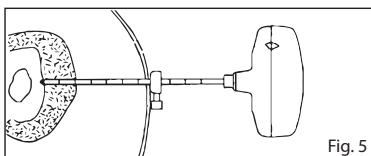


Fig. 5

N°1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

N°2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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

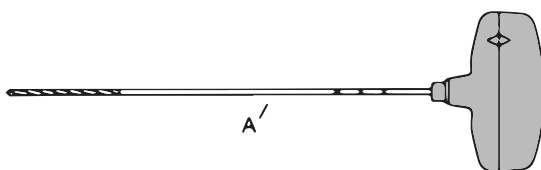
PRESTON™

Langer Bohrer

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Lange Bohrer (A) von Preston™ ist für das Bohren von hartem Knochen vorgesehen, um den Knochenzugang zu unterstützen. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.



INDIKATIONEN

Bohren von hartem Knochen zur Ermöglichung einer anschließenden Knochenbiopsie. Der Lange Bohrer ist zur Verwendung mit dem Merit Knochenbiopsiesystem der entsprechenden Größe, der Preston™ Hartknochenzugangsnadel mit Bohrer oder der Preston™ Knocheneinführhilfe (siehe Tabelle #2) vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Wenn Sie Zubehör von anderen Lieferanten verwenden, stellen Sie sicher, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. 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 zerstört werden.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26 °C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Das Verfahren muss genau geplant und anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken ausgeführt werden. Während Sie beim Einsatz der Preston Knocheneinführhilfe, der Preston Hartknochenzugangsnadel mit Bohrer oder des Merit Knochenbiopsiesystems (separat erhältlich) die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten, befolgen Sie bitte, wenn Sie zum Erreichen der Biopsiestelle den (kürzeren) Originalbohreinsetz durch den langen (längeren) Bohrer von Preston der entsprechenden Größe (siehe Tabelle #2) austauschen müssen, um harten Knochen zu durchdringen, diese Gebrauchsanweisung.

- ABB. 1** Entfernen Sie den kürzeren Originalbohreinsetz aus der verankerten Schneidekanüle (Zugangskanüle).
- ABB. 2** Ermitteln Sie die Zentimetermarkierung auf dem langen Bohrer (A), die anzeigt, wie weit der Bohrer (A) über die Schneidekanüle hinausragen soll.
- ABB. 3** Stecken Sie den langen Bohrer (A) in die Schneidekanüle.
- ABB. 4** Drehen Sie den langen Bohrer (A) mit vorsichtigen aber festen Drehungen im Uhrzeigersinn, während Sie die Schneidekanüle in Position halten, bis die gewählte Zentimetermarke das Luer-Ende der Schneidekanüle erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.
- Hinweis:** Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den langen Bohrer (A) von Zeit zu Zeit zu entfernen, um Knochenreste aus den Bohrrillen zu entfernen.
- ABB. 5** Ziehen Sie den langen Bohrer (A) heraus. Setzen Sie den Originalbohreinsetz ein und schließen Sie ihn mit der Schneidekanüle zusammen. Bohren Sie weiter mit Drehungen im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Position erreicht ist, um den ursprünglichen Vorgang der Knochenbiopsie wieder aufzunehmen.

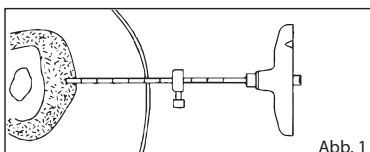


Abb. 1

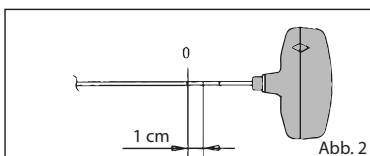


Abb. 2

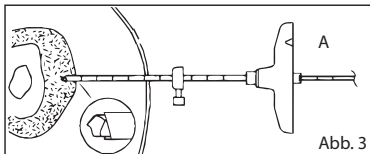


Abb. 3

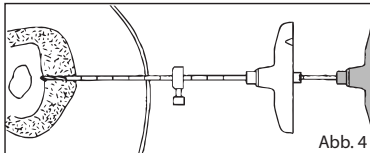


Abb. 4

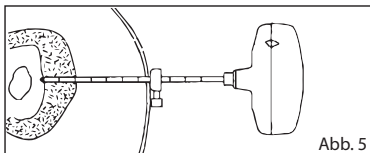


Abb. 5

1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	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 Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Temperaturbegrenzung
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

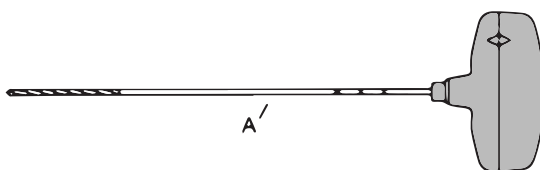
PRESTON™

Τρυπάνι μεγάλου μήκους

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τρυπάνι μεγάλου μήκους Preston™ (A) είναι σχεδιασμένο για τη διάτρηση σκληρού οστού, βοηθώντας την πρόσβαση σε οστό. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διάτρηση σκληρού οστού που επιτρέπει την επακόλουθη βιοψία οστών. Το τρυπάνι μεγάλου μήκους προορίζεται για χρήση με το αντίστοιχο μέγεθος συστήματος βιοψίας οστών Merit, τη βελόνα πρόσβασης σε σκληρό οστό με τρυπάνι Preston™ ή τον εισαγωγέα σκληρού οστού Preston™ (βλ. Πίνακα #2).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή στην επεμβατική ακτινολογία ή υπό την επίβλεψή του. Η συσκευή παρέχεται σε στείρα κατάσταση και θα πρέπει να θεωρείται ότι παραμένει στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Κατά τη χρήση εξοπλισμού από άλλους προμηθευτές, να ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Κατά τη χρήση, ασκείστε πίεση με τα δάχτυλά σας μόνο και βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείτε υπερβολική αξονική πίεση και ότι δεν κάμπτετε τα στοιχεία. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η καταστροφή όλων των προϊόντων αυτού του τύπου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές, τη νομοθεσία και τις ισχύουσες διατάξεις.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης μετάδοσης λοιμωδών 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 εντατική αντιπηκτική αγωγή ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά, πριν από την επέμβαση, για οποιοδήποτε ιστορικό αιμορραγικής δραστηριότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η διαδικασία πρέπει να σχεδιάζεται και να εκτελείται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές. Σε περίπτωση που, ενώ ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης για τον εισαγωγέα σκληρού οστού Preston, τη βελόνα πρόσβασης σε σκληρό οστό με τρυπάνι Preston ή τα συστήματα βιοψίας οστών Merit (παρέχονται ξεχωριστά), χρειαστεί να αντικαταστήσετε το αρχικό (μικρότερου μήκους) ένθετο τρυπανιού με το (μεγαλύτερο) τρυπάνι μεγάλου μήκους Preston αντίστοιχου μεγέθους (βλ. Πίνακα #2) για να διαπεράσετε το σκληρό οστό και να φθάσετε στην περιοχή της βιοψίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

ΕΙΚ. 1 Αφαιρέστε το αρχικό ένθετο τρυπανιού μικρότερου μήκους από τον σταθεροποιημένο σωληνίσκο κοπής (πρόσβασης).

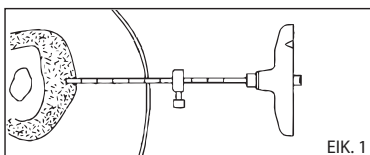
ΕΙΚ. 2 Εντοπίστε τους δείκτες εκατοστόμετρων στο τρυπάνι μεγάλου μήκους (A) που αντιπροσωπεύει την επιθυμητή προεξοχή του τρυπανιού (A) πέρα από τον σωληνίσκο κοπής.

ΕΙΚ. 3 Εισαγάγετε το τρυπάνι μεγάλου μήκους (A) στον σωληνίσκο κοπής.

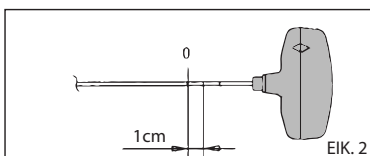
ΕΙΚ. 4 Κρατώντας σταθερό τον σωληνίσκο κοπής, στρέψτε δεξιόστροφα το τρυπάνι μεγάλου μήκους (A) με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, μέχρι ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου να φτάσει στο άκρο luer του σωληνίσκου κοπής ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της δεισδοσης, συνιστάται η αφαίρεση του τρυπανιού μεγάλου μήκους (A) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν καταλοίπων οστού από τα αυλάκια του τρυπανιού.

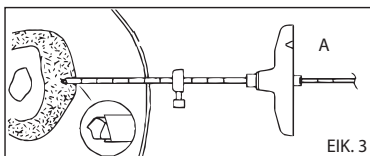
ΕΙΚ. 5 Αποσύρετε το τρυπάνι μεγάλου μήκους (A). Εισαγάγετε το αρχικό ένθετο τρυπανιού και ασφαλίστε το μαζί με τον σωληνίσκο κοπής. Συνεχίστε να τρυπάτε με δεξιόστροφες περιστροφές μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ώστε να συνεχίσετε με την αρχική διαδικασία βιοψίας οστού.



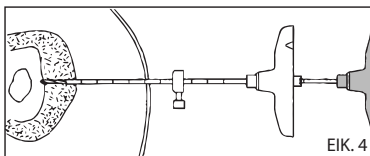
EIK. 1



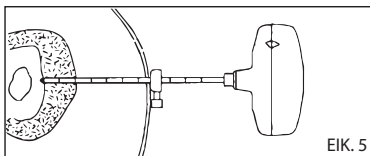
EIK. 2



EIK. 3



EIK. 4



EIK. 5

#1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6cm	13G x 23,6cm

#2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	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
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

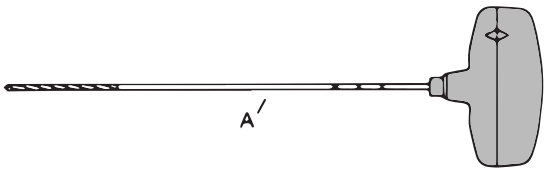
PRESTON™

מקדח ארוך

הוראות שימוש

תיאור המוצר

המקדח הארוך של Preston™ (א) תוכנן כדי לבצע קידוחים דרך עצם קשה ולאפשר גישה קלה יותר לעצם. ראו גדלים מדויקים בטבלה מס' 1.



התוויות:

קידוח בעצם קשה כדי לאפשר ביצוע של ביופסיות עצם. המקדח הארוך מיועד לשימוש עם מערכת מתאימה של Merit לביצוע ביופסיות עצם, עם מחט קשה Preston™ לגישה לעצם עם ערכת החדרה אל העצם של Preston™ (ראה טבלה מס' 2).

אמצעי זהירות

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

אחסון

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

אזהרה מפני שימוש חוזר

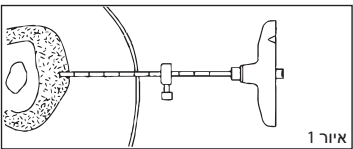
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום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

התוויות נגד

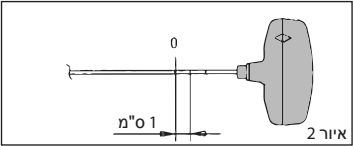
קיימת התווית נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

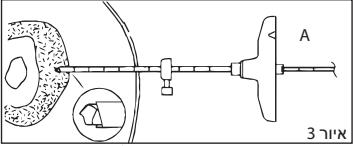
להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן ולבצע את הפרוצדורה בצורה מדויקת, תוך הפעלת דימות אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. אם, בעת ביצוע ההוראות לשימוש בערכת החדרה אל העצם של Preston, במחט הקשה של Preston לגישה לעצם עם מקדחה או במערכות של Merit לביצוע ביופסיות עצם (מסופק בנפרד), עליך להחליף את המקדח המקורי (הקצר יותר) במקדח הארוך (ארוך יותר) של Preston באורך מתאים (ראה טבלה מס' 2) כדי לחדור לעצם קשה כדי להגיע לאזור הביופסיה, פעל בהתאם להוראות האלה.



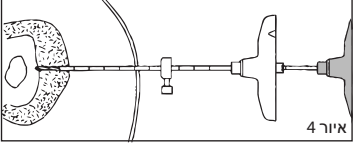
איור 1



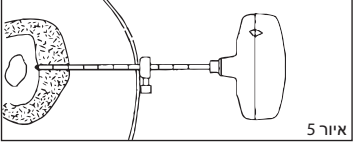
איור 2



איור 3



איור 4



איור 5

איור 1 פרק את המקדח המקורי הקצר יותר מצינורית החיתוך המעוגנת (גישה).

איור 2 זהה את הסימון הסנטימטרי על המקדח הארוך (א) שייצג את שיעור החדירה המבוקש של המקדח (א) מעבר לצינורית החיתוך.

איור 3 החדר את המקדח הארוך (א) לתוך צינורית החיתוך.

איור 4 בעת החזקת צינורית החיתוך בחוזקה במקומה סובב בהירות וביציבות את המקדח הארוך (א) בכיוון השעון עד שהסימון הסנטימטרי המבוקש מגיע לקצה התחתון של צינורית החיתוך ו/או עד שתגיע למיקום המבוקש.

הערה: בעת הקידוח, כדי לשמור על יעילות החדירה, מומלץ להוציא את המקדח הארוך (א) מעת לעת ולסלק שיירי עצם מתוך חריצי המקדח.

איור 5 הוצאת המקדח הארוך (א).

הכנס את המקדח המקורי ונעל אותו יחד עם צינורית החיתוך. המשך לקדוח תוך סיבוב בכיוון השעון עד שתגיע למיקום המדויק שמאפשר להמשיך בביצוע תהליך ביופסית העצם המקורי.

ML1115	ML1110	מס' 1
23.6 x 13G ס"מ	18.6 x 13G ס"מ	A

ML1115	ML1110	מס' 2
KTP1115	KTP1110	
KBP1115	KBP1110	
KDPD1115	KDPD1110	
OM1115	OM1110	
ANP1115	ANP1110	

לשימוש חד פעמי	
אין לעקר מחדש	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	
בוצע עיקור באמצעות אתילן אוקסיד	STERILEEO
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני סרוק את קוד ה-QR או עבור אל האתר www.merit.com/ifu והקש את מספר זיהוי המוצר (IFU ID). לקבלת עותק מודפס התקשר אל שירות הלקוחות בארה"ב או אל שירות הלקוחות באיחוד האירופי	
מגבלות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	Rx ONLY

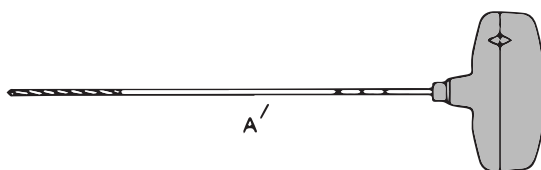
PRESTON™

Hosszú fúró

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Preston™ hosszú fúrót (A) kemény csontok fúrására, és a csontokhoz való hozzáférés elősegítésére tervezték. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.



JAVALLATOK

Kemény csont fúrása a későbbi csontbiopsziához. A hosszú fúró az alábbiakkal való használatra szolgál: megfelelő méretű Merit csontbiopsziás rendszer, Preston™ keménycsont-behatolási tű fúróval vagy Preston™ keménycsont-bevezető (lásd a 2. táblázatot).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készüléket csak a biopsziák vagy radiológiai beavatkozások elvégzésére képzett orvos vagy annak felügyelete alatt álló személy használhatja. A készüléket steril állapotban forgalmazták, a sterilítás azonban csak akkor szavatolt, ha a csomagolás nem nyitott vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ha más forgalmazóktól származó berendezéseket használ, ellenőrizze, hogy azok hossza és átmérője kompatibilis-e az eszköz alkatrészeivel. Használat közben csak az ujjával gyakoroljon nyomást, és ügyeljen arra, hogy ne használjon túlzott tengelynyomást és ne hajlítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék potenciális biológiai kockázatot jelenthet. Az ilyen típusú termékeket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, jogszabályoknak és az alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

TÁROLÁS

Tárolja hűvös, száraz helyen (26° C alatt), nedvességtől és közvetlen hőtől távol. Ne használja a lejáratí idő után.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegségek(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

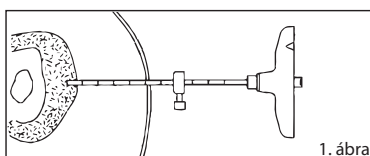
ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt olyan páciensek számára, akik erős alvadásgátló kezelésben részesülnek vagy súlyos vérzési problémáktól szenvednek. Az eljárás megkezdése előtt gondosan ellenőrizni kell a páciens orvosi nyilvántartását a vérzéses kórelőzmények tekintetében.

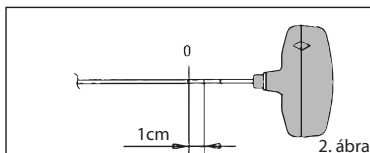
FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az eszköz használatának javasolt módja a következő. Az eljárást pontosan kell megtervezni és végrehajtani diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Ha a Preston keménycsont-bevezető, a Preston keménycsont-behatolási tű fúróval vagy a Merit csontbiopsziás rendszerek (külön forgalmazva) használati utasításainak követése során ki kell cserélnie az eredeti (rövidebb) fúróbetétet a megfelelő méretű (hosszabb) Preston hosszú fúróra (lásd a 2. táblázatot), hogy áthatoljon a kemény csonton a biopszia helyének eléréséhez, kövesse az alábbi utasításokat.

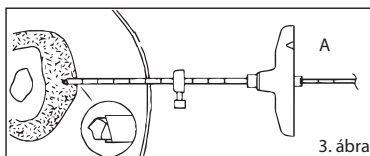
- 1. ábra** Vegye ki az eredeti, rövidebb fúróbetétet a rögzített vágó (bevezető) kanülből.
- 2. ábra** Keresse meg a hosszú fúró (A) lévő centiméterjelet, amely jelzi, hogy a fúró (A) mennyivel hatoljon túl a vágókanüln.
- 3. ábra** Helyezze a hosszú fúrót (A) a vágókanülbe.
- 4. ábra** Tartsa a vágókanült szilárdan a helyén, és fordítsa a hosszú fúrót (A) az óramutató járásával megegyező irányba óvatosan, de határozott fordulatokkal, amíg a kiválasztott centiméterjel eléri a vágókanül luer-végét és/vagy megkapja a kívánt pozíciót.
Megjegyzés: A fúrás során a behatolás hatékonyságának megőrzése érdekében javasoljuk, hogy időnként vegye ki a hosszú fúrót (A), és távolítsa el a csonttörmelék a fúró barázdáiból.
- 5. ábra** Húzza ki a hosszú fúrót (A).
Helyezze be az eredeti fúróbetétet, és kapcsolja össze a vágókanüllel. Folytassa a fúrást az óramutató járásával megegyező irányú fordulatokkal, amíg a kívánt pozíciót el nem éri, az eredeti csontbiopsziás eljárás folytatásához.



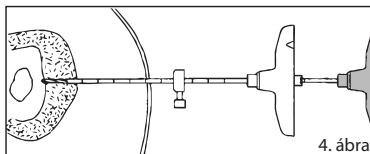
1. ábra



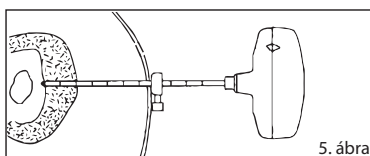
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra

1. sz.	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6 cm	13G x 23,6 cm

2. sz.	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: lásd a kísérő dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Az elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot, vagy lépjen a www.merit.com/ifu webhelyre, és írja be az IFU azonosító számot. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az USA vagy EU székhely ügyfélszolgálatát.
	Hőmérsékletkorlátozás
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

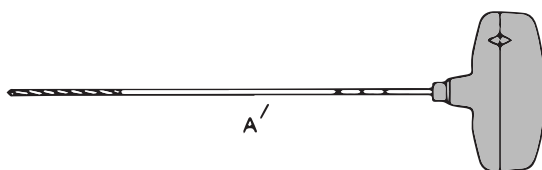
PRESTON™

Trapano lungo

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il trapano lungo Preston™ (A) è progettato per perforare l'osso duro come ausilio nell'accesso all'osso. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.



INDICAZIONI

Perforazione dell'osso duro per permettere una successiva biopsia ossea. Il trapano lungo è destinato a essere utilizzato con il sistema per la biopsia ossea Merit, l'ago di accesso per osso duro con trapano Preston™ o l'introduttore per osso duro Preston™ delle dimensioni corrispondenti (vedere la Tabella n. 2).

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico che ha ricevuto la formazione necessaria per eseguire biopsie o interventi radiologici oppure sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito sterile e può considerarsi tale a patto che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se si utilizzano apparecchiature di altri fornitori, verificare che lunghezza e diametro siano compatibili con i componenti di questo dispositivo. Quando è in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere trattati e distrutti in conformità con le pratiche mediche accettate, le leggi e le disposizioni applicabili.

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.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano gravi problemi di sanguinamento. Prima della procedura, le cartelle cliniche del paziente devono essere consultate attentamente alla ricerca di eventuale anamnesi di attività emorragica.

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. La procedura deve essere accuratamente pianificata ed eseguita usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. Se, seguendo le istruzioni per l'uso dell'introduttore per osso duro Preston, dell'ago di accesso per osso duro con trapano Preston o dei sistemi per la biopsia ossea Merit (forniti separatamente), è necessario sostituire l'inserto per trapano (più corto) originale con il trapano lungo Preston (più lungo) delle dimensioni corrispondenti (vedere la Tabella n. 2) per attraversare l'osso duro e raggiungere il sito della biopsia, seguire queste istruzioni.

FIG. 1 Rimuovere l'inserto per trapano più corto originale dalla cannula (di accesso) di taglio ancorata.

FIG. 2 Identificare il contrassegno di centimetri sul trapano lungo (A) che rappresenterà la sporgenza desiderata del trapano (A) oltre la cannula di taglio.

FIG. 3 Inserire il trapano lungo (A) nella cannula di taglio.

FIG. 4 Tenendo la cannula di taglio saldamente in posizione, ruotare il trapano lungo (A) in senso orario con rotazioni attente ma salde, fino a quando il contrassegno di centimetri selezionato non raggiunge l'estremità luer della cannula di taglio e/o fino a quando non si ottiene la posizione desiderata.

Nota: Durante la perforazione, per mantenere l'efficienza di penetrazione, si consiglia di rimuovere il trapano lungo (A) a intervalli regolari in maniera da rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

FIG. 5 Ritirare il trapano lungo (A). Inserire l'inserto per trapano originale e bloccarlo insieme alla cannula di taglio. Continuare a perforare con rotazioni in senso orario fino a quando non si ottiene la posizione desiderata per riprendere la procedura originale di biopsia ossea.

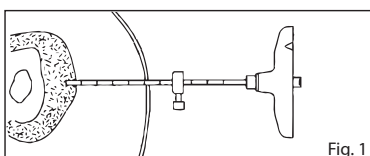


Fig. 1

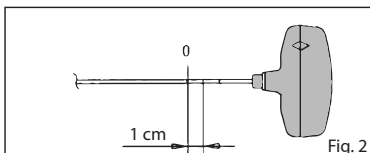


Fig. 2

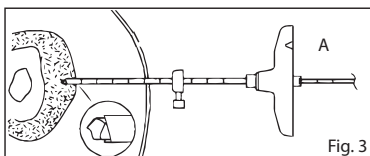


Fig. 3

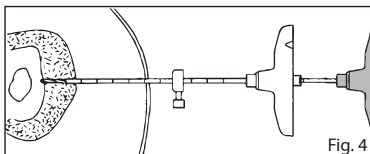


Fig. 4

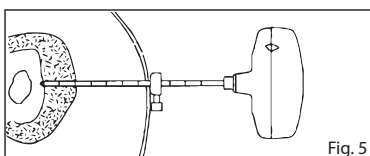


Fig. 5

N. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

N. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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

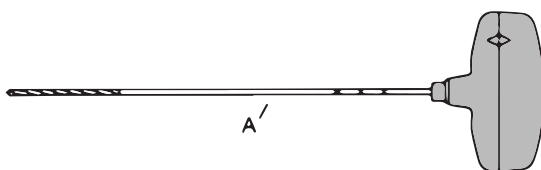
PRESTON™

Wiertło długie

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Wiertło długie Preston™ (A) jest przeznaczone do wiercenia w twardej kości, ułatwiającego uzyskanie dostępu kostnego. Rozmiary zestawu podano w tabeli nr 1.



WSKAZANIA

Wiercenie w twardej kości w celu umożliwienia wykonania zabiegu biopsji kości. Wiertło długie jest przeznaczone do stosowania z odpowiednim systemem do biopsji kości Merit, igłą do dostępu kostnego w kości twardej Preston™ z wiertłem lub introduktorem do kości twardej Preston™ (patrz Tabela nr 2).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

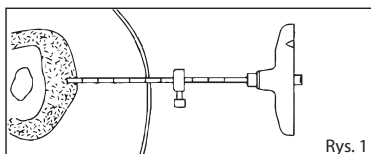
PRZECIWWSKAZANIA

Używanie przyrządu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwnowotworowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane. Przed przystąpieniem do zabiegu należy uważnie zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i ewentualnymi epizodami krwotocznymi w wywiadzie.

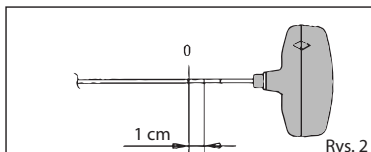
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Zabieg należy dokładnie zaplanować i przeprowadzić, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Jeśli podczas postępowania zgodnie z instrukcją użytkowania introduktora do kości twardej Preston, igłą do dostępu kostnego w kości twardej Preston z wiertłem lub systemów do biopsji kości Merit (dostarczanych osobno) zajdzie potrzeba wymiany oryginalnego (krótszego) wiertła na (dłuższe) wiertło długie Preston w odpowiednim rozmiarze (patrz Tabela nr 2) w celu przeprowadzenia go przez twardą kość, aby dotrzeć do miejsca pobrania próbki biopsyjnej, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

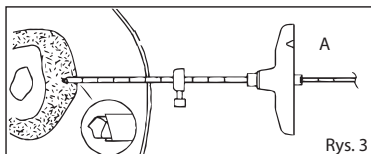
- RYS. 1** Wyjąć oryginalne krótsze wiertło z zakotwiczonej kaniuli tnącej (dostępowej).
- RYS. 2** Zidentyfikować oznaczenie centymetra na wiertle długim (A), które odpowiada pożądanemu wystawianiu wiertła (A) poza kaniulę tnącą.
- RYS. 3** Wprowadzić wiertło długie (A) do kaniuli tnącej.
- RYS. 4** Przytrzymując kaniulę tnącą nieruchomo, obrócić wiertło długie (A) w prawo, wykonując ostrożne, ale zdecydowane obroty do momentu, aż wybrany znacznik centymetra sięgnie do końca luer kaniuli tnącej i/lub do osiągnięcia pożądanego położenia.
- Uwaga:** zalecane jest wyjmowanie wiertła długiego (A) co pewien czas w celu oczyszczenia rowka wiertła z odłamków kostnych, aby podczas wiercenia zachować efektywność penetracji.
- RYS. 5** Wyciąć wiertło długie (A). Wprowadzić wiertło oryginalne i zablokować je z kaniulą tnącą. Kontynuować wiercenie, wykonując obroty w prawo do momentu uzyskania pożądanego położenia, umożliwiającego wznowienie procedury pobrania próbki biopsyjnej.



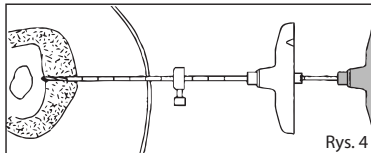
Rys. 1



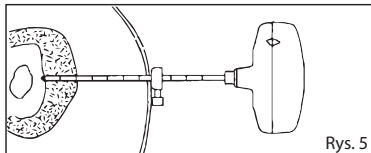
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

Nr 1	ML1110	ML1115
A	13 G × 18,6 cm	13 G × 23,6 cm

Nr 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostoga: 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
	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

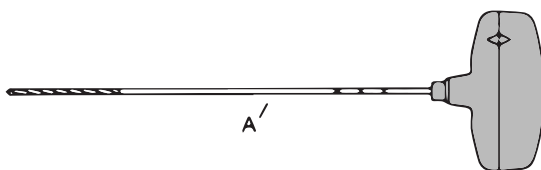
PRESTON™

Broca Longa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Broca Longa (A) Preston™ foi concebida para perfurar ossos de elevada densidade, auxiliando no acesso ósseo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.



INDICAÇÕES

Perfuração de ossos de elevada densidade para permitir uma biópsia óssea subsequente. A Broca Longa destina-se a ser utilizada com o Sistema de Biópsia Óssea Merit, a Agulha de Acesso a Ossos de Elevada Densidade com Broca Preston™ ou o Introdutor para Ossos de Elevada Densidade Preston™ de tamanho correspondente (consulte a Tabela N.º 2).

PRECAUÇÕES

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

ARMAZENAMENTO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. O procedimento deve ser planeado com precisão e executado utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. Se, ao seguir as instruções de utilização do Introdutor para Ossos de Elevada Densidade Preston, da Agulha de Acesso a Ossos de Elevada Densidade com Broca Preston ou dos Sistemas de Biópsia Óssea Merit (fornecidos separadamente), for necessário substituir a Broca original (mais curta) pela Broca Longa Preston (mais comprida) de tamanho correspondente (consulte a Tabela N.º 2) para atravessar ossos de elevada densidade de modo a alcançar o local da biópsia, siga estas instruções.

FIG. 1 Retire a Broca original mais curta da Cânula de Corte (Acesso) fixada.

FIG. 2 Identifique o marcador de centímetros na Broca Longa (A) que irá representar a saliência pretendida da Broca (A) em relação à Cânula de Corte.

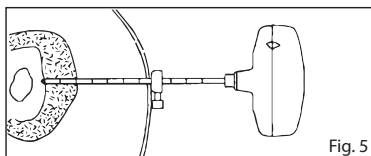
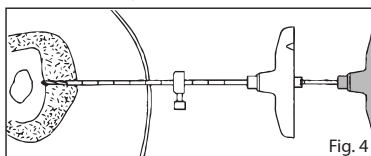
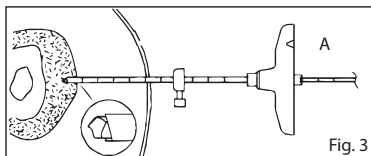
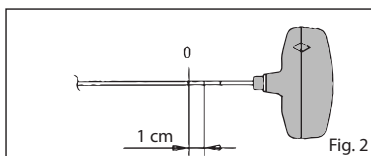
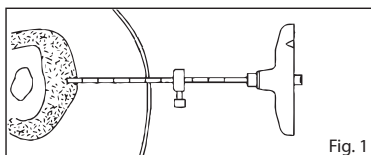
FIG. 3 Insira a Broca Longa (A) na Cânula de Corte.

FIG. 4 Segurando a Cânula de Corte firmemente colocada, rode a Broca Longa (A) para a direita de forma cuidadosa, mas firme, até o marcador de centímetros atingir a extremidade do luer da Cânula de Corte e/ou ser obtida a posição pretendida.

Nota: Durante a perfuração, para manter a eficácia da penetração, é recomendada a remoção periódica da Broca Longa (A) e a remoção de quaisquer resíduos de osso dos respetivos entalhes.

FIG. 5 Retire a Broca Longa (A).

Insira a Broca original e bloqueie juntamente com a Cânula de Corte. Continue a perfuração rodando para a direita até obter a posição pretendida para retomar o procedimento de biópsia óssea original.



N.º 1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6 cm	13G x 23,6 cm

N.º 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Utilização única
	Não reesterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

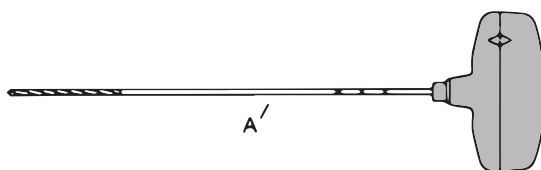
PRESTON™

Broca longa

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A broca longa Preston™ (A) foi projetada para a perfuração de osso rígido, para ajudar no acesso ao osso. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.



INDICAÇÕES

Perfuração de osso rígido que permite uma biópsia óssea subsequente. A broca longa é destinada ao uso com o Sistema de Biópsia Óssea Merit, a Agulha de Acesso a Osso Rígido com Broca Preston™ ou o Introdutor de Osso Rígido Preston™, na dimensão correspondente (consulte a Tabela 2).

PRECAUÇÕES

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

ARMAZENAMENTO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. O procedimento deve ser planejado e executado com precisão, usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. Ao seguir as instruções de uso do Introdutor de Osso Rígido Preston, da Agulha de Acesso a Osso Rígido com Broca ou dos Sistemas de Biópsia Óssea Merit (fornecido separadamente), se você precisar substituir o inserto original da broca (mais curto) pelo inserto da broca longa Preston (mais longa), de dimensão correspondente (consulte a Tabela 2) para passar pelo osso rígido, a fim de alcançar o ponto da biópsia, siga estas instruções.

FIG. 1 Remova o inserto original mais curto da broca da Câmara de Corte (acesso).

FIG. 2 Identifique a marca em centímetros na Broca longa (A) que representará a protrusão desejada da Broca (A), além da Câmara de Corte.

FIG. 3 Insira a Broca longa (A) na Câmara de Corte.

FIG. 4 Segure a Câmara de Corte firmemente no local, gire a Broca longa (A) em sentido horário com cuidado, porém, com giros firmes, até que o ponto escolhido em centímetros alcance a extremidade do luer da Câmara de Corte e/ou até que seja alcançada a posição obtida.

Nota: Durante a perfuração, para manter a eficiência da penetração, recomenda-se remover a Broca longa (A) ocasionalmente, bem como remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

FIG. 5 Retire a Broca longa (A). Insira o inserto original da broca e bloqueie-a junto com a Câmara de Corte. Continue perfurando, em sentido horário, até que a posição desejada seja alcançada para concluir o procedimento de biópsia óssea original.

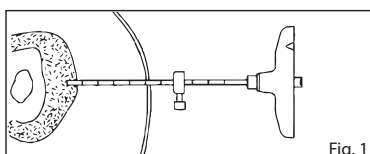


Fig. 1

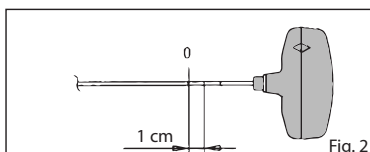


Fig. 2

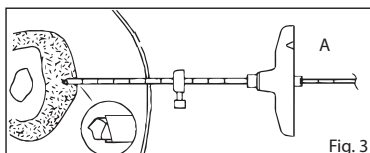


Fig. 3

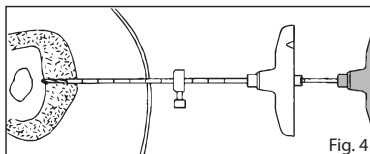


Fig. 4

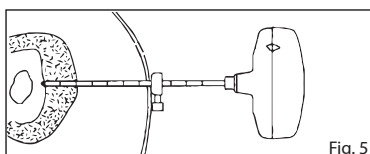


Fig. 5

No. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

No. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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

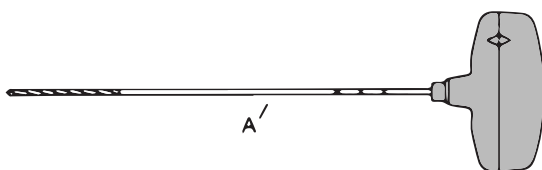
PRESTON™

Длинный бор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Длинный бор Preston™ (А) предназначен для сверления костной ткани высокой плотности и облегчения доступа к кости. Конкретные размеры см. в таблице №1.



ОБОЗНАЧЕНИЯ

Сверление плотной костной ткани для последующей биопсии. Длинный бор применяется вместе с системой Merit для биопсии костной ткани, иглой Preston™ с бором для биопсии плотной костной ткани или интродьюсером Preston™ для плотной кости соответствующего размера (см. таблицу №2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована и проведена с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Если при выполнении инструкций по использованию системы Merit для биопсии костной ткани, иглы Preston™ с бором для биопсии плотной костной ткани или интродьюсера Preston™ для плотной кости обнаруживается, что для сверления плотной костной ткани и достижения участка биопсии требуется заменить оригинальный вставной (более короткий) бор длинным бором Preston соответствующего размера (см. таблицу №2), следуйте приведенным ниже инструкциям.

РИС. 1 Извлеките оригинальный более короткий бор из фиксированной канюли с режущей кромкой.

РИС. 2 Ориентируясь по сантиметровым отметкам на поверхности длинного бора (А), выберите значение, на которое длинный бор должен выступать за канюлю с режущей кромкой.

РИС. 3 Вставьте длинный бор (А) в канюлю с режущей кромкой.

РИС. 4 Удерживая канюлю с режущей кромкой на месте, осторожными, но уверенными движениями вращайте длинный бор (А) по часовой стрелке до тех пор, пока необходимая сантиметровая отметка не коснется наконечника Люэра и/или не будет достигнуто желаемое положение.

Примечание: Для неизменно эффективного проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать длинный бор (А) и убирать осколки кости с буровых канальцев.

РИС. 5 Извлеките длинный бор (А). Поместите оригинальный вставной бор в канюлю с режущей кромкой и зафиксируйте их. Продолжайте сверление по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое положение и можно будет возобновить исходную процедуру биопсии костной ткани.

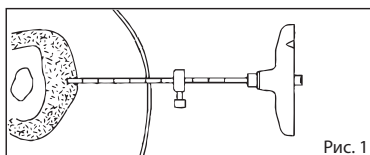


Рис. 1

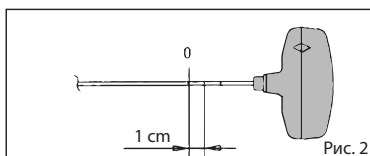


Рис. 2

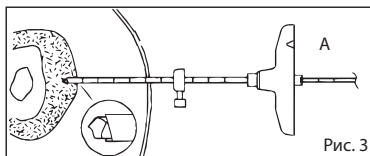


Рис. 3

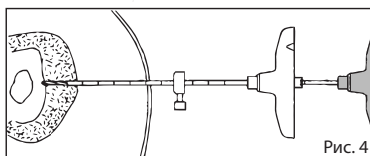


Рис. 4

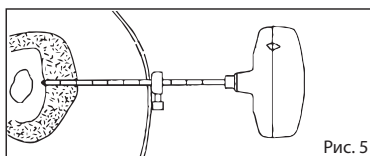


Рис. 5

№1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6 см	13G x 23,6 см

№2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Для однократного 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 ЕС
	Температурное ограничение
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

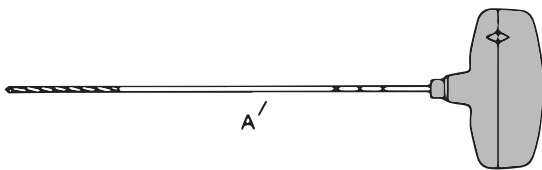
PRESTON™

Dlhý vrták

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

POPIS VÝROBKU:

Dlhý vrták Preston™ je určený na vrtanie do tvrdých kostí, na uľahčenie prístupu ku kostiam. Špecifické rozmery sú uvedené v tabuľke č. 1.



INDIKÁCIE

Vrtanie do tvrdých kostí na umožnenie následnej kostnej biopsie. Dlhý vrták je určený na použitie spolu s Biopstickým systémom Merit, Preston™, Ihly s vrtákom na prístup k tvrdým kostiam Preston™ rovnakých rozmerov (pozri tabuľku č. 2).

UPOZORNENIA

Tento nástroj smie používať iba lekár vyškolený na vykonávanie biopsií alebo rádiologických intervencií. Iné osoby smú používať tento nástroj iba pod dohľadom takéhoto lekára. Tento nástroj sa dodáva v sterilnom stave. Ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ho za taký považovať. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pri používaní spolu s nástrojmi iných výrobcov skontrolujte, či ich dĺžka a priemer zodpovedajú súčastiam tohto nástroja. Pri používaní vyvíjajte tlak iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti nástroja. Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne biologické riziko. Všetky výrobky tohto typu vyžadujú manipuláciu a likvidáciu v súlade s dohodnutými zdravotníckymi postupmi, platnými zákonmi a predpismi.

SKLADOVANIE

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

INFORMÁCIE O OPAKOVANOM POUŽITÍ

Výrobok je určený na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie nástroja a/alebo k jeho zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu tiež zvýšiť riziko kontaminácie nástroja a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tohto nástroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

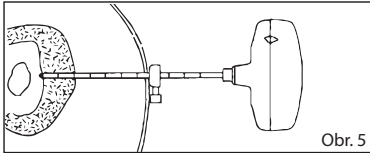
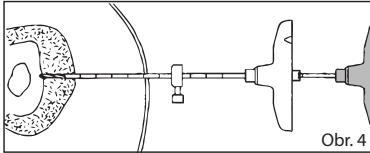
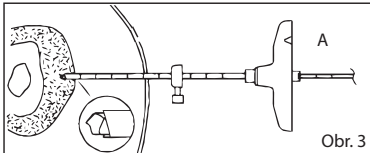
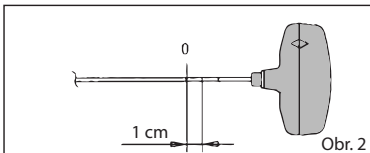
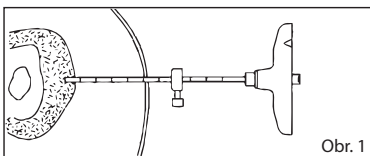
KONTRAINDIKÁCIE

Výrobok je kontraindikovaný na použitie u pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo majú závažné krvácavé komplikácie. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať lekársku dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Pri používaní nástroja odporúčame postupovať nasledovne. Procedúra by sa mala presne napláňovať a vykonať s použitím diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Ak pri dodržiavaní pokynov na používanie Zavádzača na tvrdé kosti Preston, Ihly s vrtákom na prístup k tvrdým kostiam Preston alebo Biopstického systému Merit (dodávaných samostatne) potrebujete pôvodný (kratší) vrták nahradiť (dlhším) dlhým vrtákom Preston rovnakých rozmerov (pozri tabuľku č. 2), aby ste sa cez tvrdú kosť dostali k miestu biopsie, postupujte podľa nasledovných pokynov.

- OBR. 1** Odstráňte pôvodný, kratší vrták z ukotvenej reznej (prístupovej) kanyly.
- OBR. 2** Na dlhom vrtáku (A) identifikujte označenie centimetra, ktoré bude predstavovať požadované vysunutie vrtáku (A) poza reznú kanylu.
- OBR. 3** Vložte dlhý vrták (A) do reznej kanyly.
- OBR. 4** Držte pevne reznú kanylu na mieste a opatrne ale pevne otáčajte dlhým vrtákom (A) v smere hodinových ručičiek, až kým zvolené označenie centimetra nedosiahne koniec reznej kanyly a/alebo nedosiahnete požadovanú polohu.
Poznámka: Počas vrtania odporúčame v rámci zachovania účinnosti prieniku z času na čas vytiahnuť dlhý vrták (A) a odstrániť všetky kostné úlomky z jeho drážok.
- OBR. 5** Vytiahnite dlhý vrták (A). Vložte pôvodný vrták a spojte ho s reznou kanylou. Pokračujte v otáčaní v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahnete požadovanú polohu, a pokračujte v pôvodnej biopstickej procedúre.



Tab. č. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

Tab. č. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na používanie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ
	Teplotné obmedzenie
	Podľa federálneho zákona (USA) je predaj tohto nástroja povolený iba na lekársky predpis.

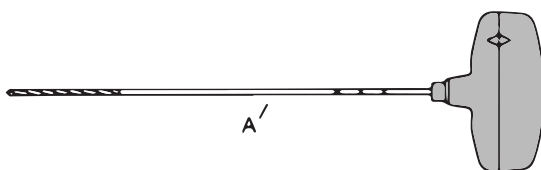
PRESTON™

Taladro largo

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El taladro largo Preston™ (A) está diseñado para perforar a través del hueso duro, ayudar a acceder al hueso. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.



INDICACIONES

Perforación del hueso duro para permitir una biopsia ósea posterior. El taladro largo se debe usar con el Sistema para Biopsia Ósea Merit, la Aguja de Acceso a Hueso Duro con Taladro Preston™ o la Introdutora de Hueso Duro Preston™ del tamaño correspondiente (consulte la Tabla No. 2).

PRECAUCIONES

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión. El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado. Cuando se use equipo de otros proveedores, verifique que su longitud y diámetro sean compatibles con los componentes del dispositivo. Cuando 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.

ALMACENAMIENTO

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El procedimiento debe planificarse y ejecutarse de manera exhaustiva mediante el uso de imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Si, al seguir las instrucciones de uso de la introdutora de hueso duro Preston, la aguja de acceso a hueso duro con taladro Preston o los sistemas para biopsia ósea Merit (se proporcionan por separado), debe reemplazar el inserto del taladro original (más corto) con el taladro largo Preston (más largo) del tamaño correspondiente (consulte la Tabla No. 2) para pasar a través del hueso duro hasta llegar a la zona de la biopsia, siga estas instrucciones.

FIG. 1 Retire el inserto del taladro original más corto de la cánula de corte (acceso) anclada.

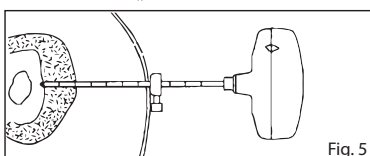
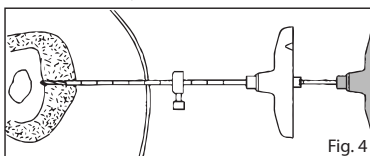
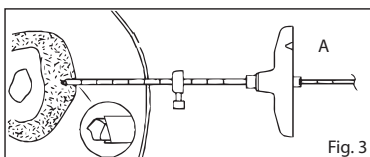
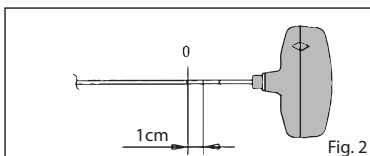
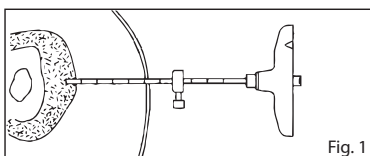
FIG. 2 Identifique la marca del centímetro en el taladro largo (A) que representará la prominencia deseada del taladro (A) más allá de la cánula de corte.

FIG. 3 Inserte el taladro largo (A) en la cánula de corte.

FIG. 4 Sosteniendo la cánula de corte firmemente en su lugar, gire el taladro largo (A) en sentido horario de manera cuidadosa pero firme, hasta que la marca del centímetro elegido alcance el extremo luer de la cánula de corte y/o se encuentre en la posición deseada.

Nota: Durante la perforación, para mantener la eficacia de penetración, se recomienda quitar el taladro largo (A) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

FIG. 5 Retire el taladro largo (A). Introduzca el inserto del taladro original y asegúrelo junto con la cánula de corte. Siga perforando en sentido horario hasta que se encuentre en la posición deseada para reanudar el procedimiento de biopsia ósea original.



Núm. 1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6cm	13 G x 23,6cm

Núm. 2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

	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
	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

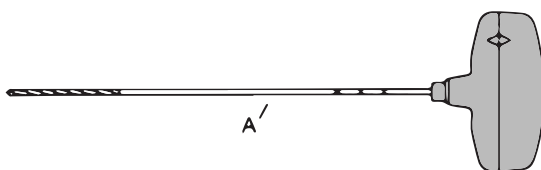
PRESTON™

Lång borr

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ lång borr (A) är utformad för att borra genom hårt ben som hjälp vid benåtkomst. Se tabell 1 för särskilda storlekar.



INDIKATIONER

Borring i hårt ben för att möjliggöra efterföljande benbiopsi. Den långa borsten är avsedd att användas tillsammans med motsvarande storlek av Merit benbiopsisystem, Preston™ åtkomstnål med borr för hårda ben eller Preston™ införingsverktyg för hårda ben (se tabell 2).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

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

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande metod föreslås för användning av enheten. Detta förfarande bör planeras noggrant samt genomföras med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Om du, när du följer bruksanvisningen för Preston införingsverktyg för hårda ben, Preston åtkomstnål med borr för hårda ben eller Merit Bone benbiopsisystem (levereras separat), behöver byta ut den ursprungliga (kortare) borrinsatsen mot den (längre) Preston lång borr av motsvarande storlek (se tabell 2) för att passera genom hårt ben för att nå biopsistället, ska dessa anvisningar följas.

FIG. 1 Avlägsna den ursprungliga kortare borrinsatsen från den förankrade skärande kanylen (åtkomstkanyl).

FIG. 2 Identifiera centimetergraderingen på den långa borsten (A) som återger borrens önskade utstickning utanför den skärande kanylen.

FIG. 3 För in den långa borsten (A) i den skärande kanylen.

FIG. 4 Håll den skärande kanylen stadigt på plats och vrid den långa borsten (A) medurs med bestämda vridningar tills det valda centimetermärket når den skärande kanylens luerände och/eller önskad position uppnåtts.

Obs! Medan du borrar rekommenderas att du drar ut den långa borsten (A) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borrarparen, för att bibehålla effektiv penetrering.

FIG. 5 Dra tillbaka den långa borsten (A). För in den ursprungliga borrinsatsen och lås ihop med den skärande kanylen. Fortsätt borra med vridning medurs tills önskad position uppnåtts för att återuppta den ursprungliga benbiopsiproceduren.

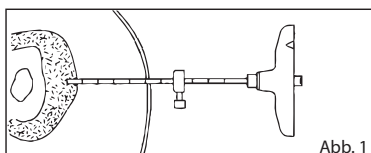


Abb. 1

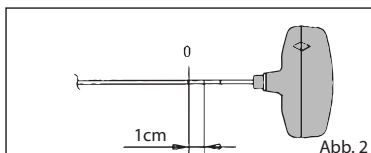


Abb. 2

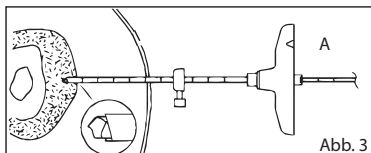


Abb. 3

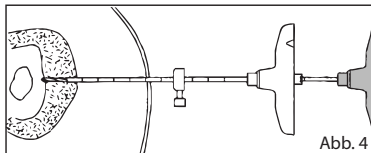


Abb. 4

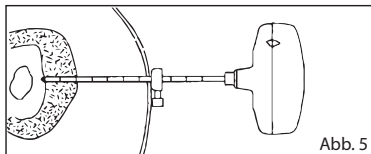


Abb. 5

1	ML1110	ML1115
A	13 G x 18,6 cm	13 G x 23,6 cm

2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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

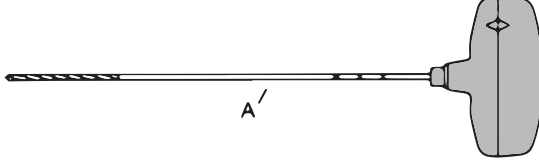
PRESTON™

Uzun Matkap

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Uzun Matkap (A), kemiğe girişe yardımcı olmak amacıyla sert kemiği delmek üzere tasarlanmıştır. Belirli büyüklükler için Tablo 1'e bakın.



ENDİKASYONLAR

Sonradan kemik biyopsisine olanak tanımak için sert kemiğin delinmesi. Uzun Matkap uygun boyuttaki Merit Kemik Biyopsi Sistemi, Preston™ Matkaplı Sert Kemik Giriş İğnesi veya Preston™ Sert Kemik İntrodüseri ile kullanım içindir (bkz. Tablo 2).

ÖNLEMLER

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

SAKLAMA

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

YENİDEN KULLANIM UYARISI

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

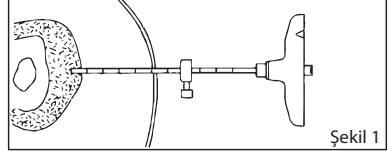
KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavisi alan veya ciddi kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları, hemorajik aktivite geçmişi olup olmadığı hususunda dikkatle kontrol edilmelidir.

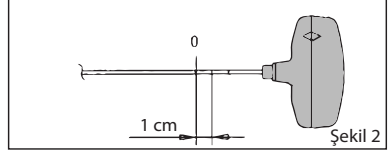
KULLANMA TALİMATLARI

Cihazın önerilen kullanım yöntemi aşağıdaki gibidir. Prosedür, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Preston Sert Kemik İntrodüseri, Preston Matkaplı Sert Kemik Giriş İğnesi veya Merit Kemik Biyopsi Sistemlerinin (ayrı olarak temin edilir) kullanma talimatlarını takip ederken biyopsi bölgesine erişmek üzere sert kemiğin içinden geçmek için orijinal (kısa) Matkap Ekini uygun boyuttaki (bkz. Tablo 2) (uzun) Preston Uzun Matkap ile değiştirmeniz gerekirse şu talimatları uygulayın.

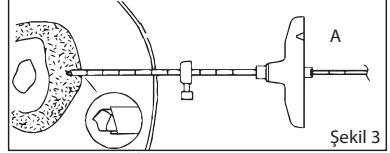
- ŞEKİL 1** Orijinal kısa Matkap Ekini takılı Kesme (Giriş) Kanülünden çıkarın.
- ŞEKİL 2** Uzun Matkapta (A) Kesme Kanülünün ilerisindeki Matkabın (A) istenilen çıkıntıyı temsil eden santimetre işaretini bulun.
- ŞEKİL 3** Uzun Matkabı (A) Kesme Kanülüne takın.
- ŞEKİL 4** Kesme Kanülünü yerinde sıkıca tutarak, seçilen santimetre işareti Kesme Kanülünün luer ucuna gelene ve/veya istenilen konum elde edilene kadar Uzun Matkabı (A) saat yönünde dikkatli ancak sağlam dönüşlerle çevirin.
- Not:** Delme sırasında penetrasyon etkinliğini korumak için Uzun Matkabı (A) ara ara çıkarıp matkap oyuklarından kemik kalıntılarının temizlenmesi önerilir.
- ŞEKİL 5** Uzun Matkabı (A) geri çekin. Orijinal Matkap Ekini takın ve Kesme Kanülüyle birlikte kilitleyin. İlk kemik biyopsi prosedürüne devam etmek için istenilen konum elde edilene kadar matkabı saat yönünde döndürerek delme işlemine devam edin.



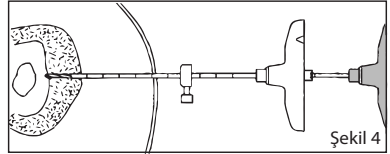
Şekil 1



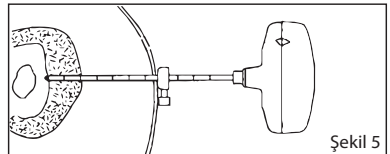
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

#1	ML1110	ML1115
A	13G x 18,6 cm	13G x 23,6 cm

#2	ML1110	ML1115
	KTP1110	KTP1115
	KBP1110	KBP1115
	KDPD1110	KDPD1115
	OM1110	OM1115
	ANP1110	ANP1115

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



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