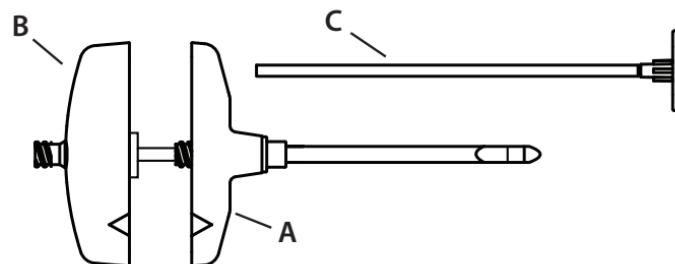


# Muscle Biopsy Needle



## INSTRUCTIONS FOR USE

**EN** - INSTRUCTIONS FOR USE

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**HR** - UPUTE ZA UPORABU

**CS** - NÁVOD K POUŽITÍ

**DA** - BRUGSVEJLEDNING

**NL** - GEBRUIKSINSTRUCTIES

**FR** - MODE D'EMPLOI

**DE** - GEBRAUCHSANWEISUNG

**EL** - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**HE** - הוראות שימוש

**HU** - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**IT** - ISTRUZIONI PER L'USO

**PL** - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**PT** - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**PTBR** - INSTRUÇÕES DE USO

**RU** - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**SK** - NÁVOD NA POUŽITIE

**ES** - INSTRUCCIONES DE USO

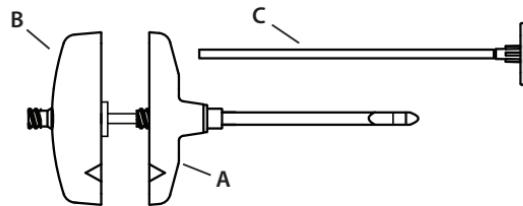
**SV** - BRUKSANVISNING

**TR** - KULLANMA TALİMATLARI



# Muscle Biopsy Needle

## INSTRUCTIONS FOR USE



### PRODUCT DESCRIPTION

The Muscle Biopsy Needle is designed for percutaneous sampling of muscle tissue.

<b>A</b>	Cannula (with Sampling Window)	$\varnothing 5\text{mm} \times 10\text{cm}$
<b>B</b>	Cutting Mandrel	$\varnothing 4\text{mm} \times 11.7\text{cm}$
<b>C</b>	Ejector Pin	$\varnothing 3.5\text{mm} \times 14.9\text{cm}$

### INDICATIONS

Biopsies of muscle tissue.

### PRECAUTIONS

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

### STORAGE

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

### REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

### CONTRAINdications

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

### DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The approach should be accurately planned and executed using diagnostic imaging and clinically approved techniques. Disinfect the skin and perform anesthesia.

- FIG. 1** After making a small skin incision, gently insert the Muscle Biopsy Needle's assembled Cannula and Cutting Mandrel (A+B) to position and orient the Cannula's (A) Sampling Window to the desired biopsy location.

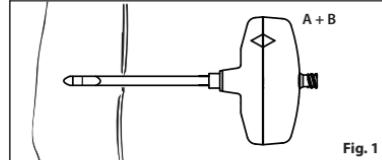


Fig. 1

- Note:** The triangular marker situated on the handle of the Cannula (A) enables you to visualize the orientation of the biopsy window.
- FIG. 2** Holding the Cannula (A) in position, withdraw the Cutting Mandrel (B) by approximately 2cm. This will open the Cannula's Sampling Window.

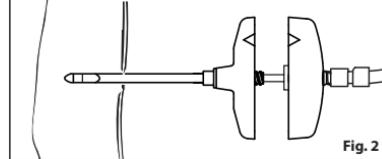


Fig. 2

- FIG. 3** While maintaining the position of the Cannula (A), push the Cutting Mandrel (B) to close the Cannula's Sampling Window.

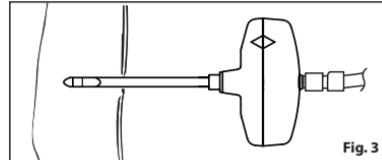


Fig. 3

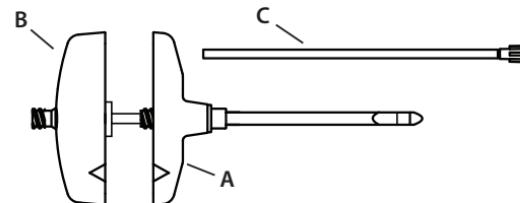
To retrieve sample, remove the Cutting Mandrel (B) with the connected syringe. Release the vacuum and disconnect the syringe and tubing from the Cutting Mandrel (B). Insert the Ejector Pin (C) into the luer end of Cutting Mandrel (B) to eject the sample.

To perform another biopsy, re-insert the Cutting Mandrel (B) into the Cannula (A) already in position. Rotate the Muscle Biopsy Needle's assembled Cannula and Cutting Mandrel (A+B) by 90 degrees to position and orient the Cannula's (A) Sampling Window to the desired biopsy location. Follow directions from Fig. 2.

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

# Игла за мускулна биопсия

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Иглата за мускулна биопсия е предназначена за перкутанно вземане на преби от мускулни тъкани.

<b>A</b>	Канюла (с прозорец за преби)	$\varnothing 5 \text{ mm} \times 10 \text{ cm}$
<b>B</b>	Режещ шпиндел	$\varnothing 4 \text{ mm} \times 11,7 \text{ cm}$
<b>C</b>	Извърлящ щифт	$\varnothing 3,5 \text{ mm} \times 14,9 \text{ cm}$

### ПОКАЗАНИЯ

Биопсии на мускулна тъкан.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилен състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройството 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 рисков. 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  $26^{\circ}\text{C}$  на хладно, сухо място, защитено от влажност и пряка топлина. Не използвайте след изтичане срока на годност.

### ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

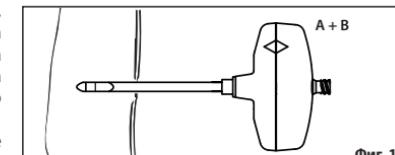
### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Подходът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Дезинфекцирайте кожата и приложете упойка.

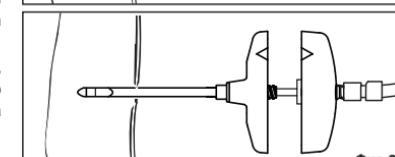
**ФИГ. 1** След като направите малък разрез в кожата, внимателно вкарайте слобените канюла и режещ шпиндел (A+B) на иглата за мускулна биопсия в позиция и ориентирайте прозореца за пробата на канюлата (A) до желаното местоположение за биопсия.



Фиг. 1

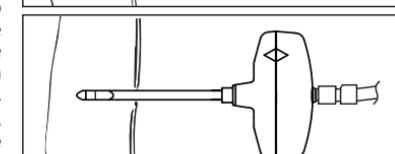
**Забележка:** Триъгълният маркер, който се намира на дръжката на канюлата (A), Ви позволява да визуализирате ориентацията на прозореца за биопсия.

**ФИГ. 2** Като задържите канюлата (A) на позиция, изтеглете режещия шпиндел (B) с приблизително 2 см. Това ще отвори прозореца за пробата на канюлата.



Фиг. 2

Свържете 50 ml спринцовка с тръбичка към луер лока на шпиндела (B). Изтеглете и задръжте буталото на спринцовката, за да създадете и поддържате вакуум (с цел изтегляне на мускулна тъкан в отворения прозорец за проба).



Фиг. 3

**ФИГ. 3** Като задържите позицията на канюлата (A), натиснете режещия шпиндел (B), за да затворите прозореца за пробата на канюлата.

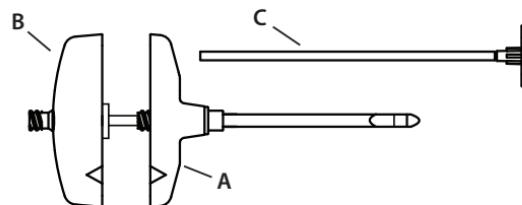
За да вземете пробата, извадете режещия шпиндел (B) със свързаната спринцовка. Освободете вакуума и разкачете спринцовката и тръбичката от режещия шпиндел (B). Вкарайте изхвърлящия щифт (C) в луерния край на режещия шпиндел (B), за да извадите пробата.

За да направите друга биопсия, отново поставете режещия шпиндел (B) във вече поставената канюла (A). Завъртете слобените канюла и режещ шпиндел (A+B) на иглата за мускулна биопсия с 90 градуса на позиция и ориентирайте прозореца за пробата на канюлата (A) до желаното местоположение за биопсия. Следвайте указанията от Фиг. 2.

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

# Igla za biopsiju mišića

## UPUTE ZA UPORABU



### OPIS PROIZVODA

Igla za biopsiju mišića osmišljena je za perkutano uzorkovanje mišićnog tkiva.

<b>A</b>	Kanila (s otvorom za uzorkovanje)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Rezna osovina	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Čavlič za izbacivanje	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKACIJE

Biopsije mišićnog tkiva.

### MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uredaj smije upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili se on smije upotrebljavati pod njegovim nadzorom. Uredaj je isporučen u sterilnom stanju i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pri upotrebi opreme iz ostalih pribora provjerite jesu li njezina dužina i promjer kompatibilni s dijelovima ovog uređaja. Tijekom upotrebe primijenite pritisak samo vlastitim prstima i ne primjenjujte preterani 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 obradivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje 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 obradivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

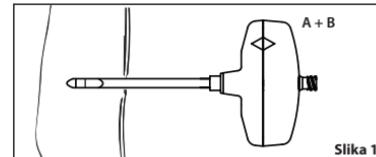
### KONTRAINDIKACIJE

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

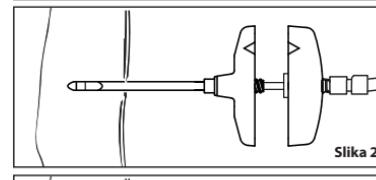
U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Pristup je potrebno precizno isplanirati i izvršiti upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Dezinficirajte kožu i provedite anesteziju.

**SLIKA 1** Nakon što napravite mali kožni rez, polako umetnite sastavljenu kanilu i reznu osovinsku iglu za biopsiju mišića (A + B) na željeni položaj i usmjerite otvor za uzorkovanje kanile (A) na željeno mjesto biopsije.

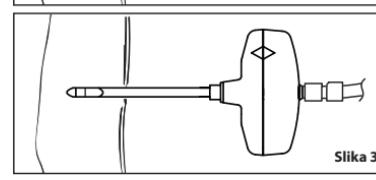


**Napomena:** Trokutastim markerom smještenim na držci kanile (A) omogućena Vam je vizualizacija orijentacije prozora biopsije.

**SLIKA 2** Držeći kanilu (A) na željenom položaju izvadite reznu osovinsku (B) za približno 2 cm. Time će se otvoriti otvor za uzorkovanje kanile.



Spojite štrcaljku od 50 ml s cijevi na priključku luer osovine (B). Povucite i držite klip štrcaljke kako biste stvorili i održavali vakuum (kako biste povukli mišićno tkivo u otvoreni otvor za uzorkovanje).



**SLIKA 3** Dok održavate položaj kanile (A) gurnite reznu osovinsku (B) kako biste zatvorili otvor za uzorkovanje kanile.

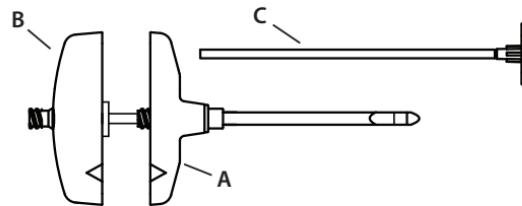
Da biste izvadili uzorak, uklonite reznu osovinsku (B) s priključenom štrcaljkicom. Otpustite vakuum i odvojite štrcaljku i cijev od rezne osovine (B). Umetnite čavlič za izbacivanje (C) u kraj priključka luer rezne osovine (B) kako biste izbacili uzorak.

Da biste izvršili još jednu biopsiju, ponovno umetnite reznu osovinsku (B) u kanilu (A) koja je već na željenom položaju. Okrenite sastavljenu kanilu i reznu osovinsku iglu za biopsiju mišića (A + B) za 90 stupnjeva na željeni položaj i usmjerite otvor za uzorkovanje kanile (A) na željeno mjesto biopsije. Slijedite upute na slici 2.

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

# Jehla pro svalovou biopsii

## NÁVOD K POUŽITÍ



### POPIΣ VÝROBKU

Jehla pro svalovou biopsii je určena k perkutánnímu odběru vzorků svalové tkáně.

<b>A</b>	Kanyla (s okénkem pro odběr vzorku)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Řezací trn	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Vyhazovací čep	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKACE

Biopsie svalové tkáně.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### SKLADOVÁNÍ

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

### PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVAÑEHO POUŽITÍ

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

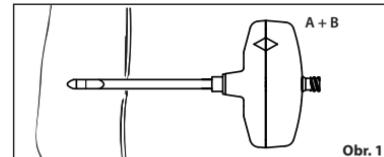
### KONTRAINDIKACE

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

### POKYNY K POUŽITÍ

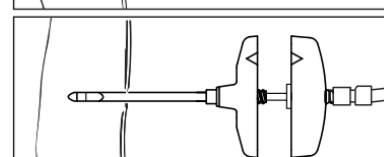
Při použití prostředku je doporučená následující metoda. Tento přístup by měl být přesně naplánován a proveden za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Dezinfikujte kůži a provedte anestézi.

- OBR. 1** Po vytvoření malého kožního zárezu opatrně zavедte nainstalovanou kanyly jehly pro svalovou biopsii a řezací trn (A+B) do správné polohy a okénko pro odběr vzorku na kanyle (A) nasměrujte na požadované místo odběru biopsie.

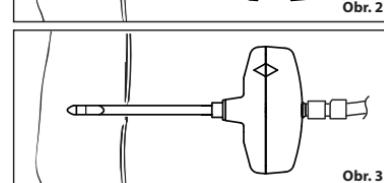


**Poznámka:** Trojúhelníková značka na rukojeti kanyly (A) umožňuje vizualizovat orientaci bioptického okénka.

- OBR. 2** Kanylu (A) přidržte na místě, řezací trn (B) stáhněte přibližně o 2 cm. Tím se otevře okénko pro odběr vzorku na kanyle.



Připojte 50ml stříkačku s hadičkou ke koncovce Luer lock na trnu (B). Zatáhněte a přidržte píst stříkačky tak, aby se vytvořilo a udrželo vakuum (aby se svalová tkáň vtáhla do otevřeného okénka pro odběr vzorku).



- OBR. 3** Udržte polohu kanyly (A) a zatlačte na řezací trn (B), aby se zavřelo okénko pro odběr vzorku na kanyle.

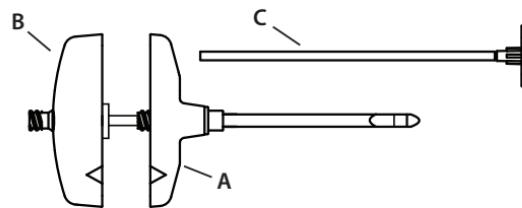
Pro získání vzorku vyjměte řezací trn (B) s připojenou stříkačkou. Uvolněte vakuum a odpojte stříkačku a hadičku od řezacího trnu (B). Zavěťte vyhazovací čep (C) do koncovky Luer řezacího trnu (B) a vysuňte vzorek.

Chcete-li provádět další biopický odběr, znova zavěťte řezací trn (B) do kanyly (A), která je již na místě. Otočte nainstalovanou kanylu jehly pro svalovou biopsii a řezacím trnem (A+B) o 90 stupňů do správné polohy a nasměrujte okénko k odběru vzorku na kanyle (A) na požadované místo odběru biopsie. Postupujte podle pokynů uvedených na obrázku 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikační číslo návodu k použití (ID IFU). Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Teplotní omezení
<b>Rx ONLY</b>	Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej nebo objednávku lékaře.

# Muskelbiopsinål

## BRUGSANVISNING



### PRODUKTBESKRIVELSE

Muskelbiopsinålen er designet til perkutan prøveudtagning af muskelvæv.

<b>A</b>	Kanyle (med prøveudtagningsvindue)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Prøvedorn	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Ejektorstift	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKATIONER

Biopsier af muskelvæv.

### FORHOLDSREGLER

Anordningen må kun bruges af en læge uddannet i udførelse af biopsier eller radiologiske indgreb eller under dennes supervision. Anordningen leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatibel med anordningens komponenter. Når anordningen er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørge for, at du ikke anvender overdrevet aksialt tryk eller bøjer delene. 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.

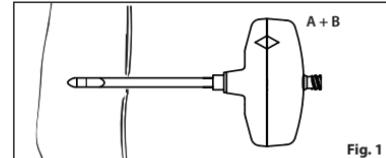
### KONTRAINDIKATIONER

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

### BRUGSVEJLEDNING

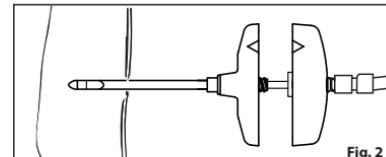
Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af anordningen. Tilgangen skal planlægges og udføres nøjagtigt ved hjælp af billeddiagnostik og klinisk godkendte teknikker. Desinflater huden, og foretag lokalbedøvelse.

- FIG. 1** Efter der er foretaget en lille hudincision, indsættes muskelbiopsinålens samlede kanyle og prøvedorn (A+B) forsigtigt for at positionere kanylens (A) prøveudtagningsvindue i den tilsigtede biopsiposition.



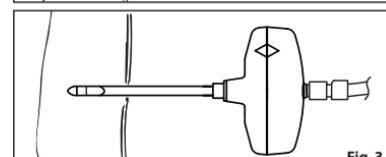
**Bemærk:** Den trekantede markør på kanylens (A) håndtag giver du mulighed for at visualisere biopsivinduet orientering.

- FIG. 2** Hold kanylens (A) på plads, og træk prøvedornen (B) ca. 2 cm ud. Dette vil resultere i åbning af kanylens prøveudtagningsvindue.



Kobl en 50 ml sprøjte med slange til prøvedornen (B) luer-lås. Udræk og hold sprøjtestemplet fast for at danne og oprettholde et vakuumb (for at trække muskelvæv ind i det åbne prøveudtagningsvindue).

- FIG. 3** Oprethold kanylens (A) position, og skyd prøvedornen (B) fremad for at lukke kanylens prøveudtagningsvindue.



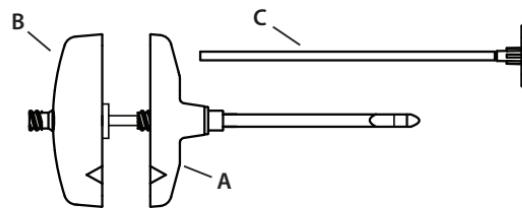
Prøven udtages ved at fjerne prøvedornen (B) med den tilkoblede sprøjte. Frigiv vakuummets, og kobl sprøjten og slangene fra prøvedornen (B). Indsat ejektorstiftet (C) i prøvedornens (B) luer-ende for at udstøde prøven.

En yderligere biopsi kan foretages ved at genindsætte prøvedornen (B) i den allerede anlagte kanyle (B). Drej muskelbiopsinålens samlede kanyle og prøvedorn (A+B) 90 grader for at positionere kanylens (A) prøveudtagningsvindue i den tilsigtede biopsiposition. Følg anvisningerne i fig. 2.

	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 du scanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en trykt kopi, skal du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Temperaturgrænse
<b>Rx ONLY</b>	I følge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af læge.

# Spierbiopsienaald

## GEBRUIKSINSTRUCTIES



### PRODUCTBESCHRIJVING

De spierbiopsienaald is bedoeld voor percutane monsterafname van spierweefsel.

<b>A</b>	Canule (met bioptopening)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Priem	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Uitwerppin	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDICATIES

Biopsies van spierweefsel.

### VOORZORGSMATREGELEN

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is opgeleid op het gebied van biopsieën of radiologische interventies. 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 uitoeft en dat u de elementen niet buigt. Na gebruik kan dit product biologisch gevraarlijk 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, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

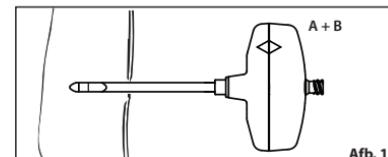
### CONTRA-INDICATIES

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

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

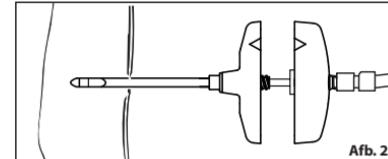
Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De procedure moet zorgvuldig worden gepland en uitgevoerd aan de hand van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Desinfecteer de huid en pas anesthesie toe.

- AFB.1** Maak een kleine huidincisie en breng de samengevoegde canule en priem (A+B) van de spierbiopsienaald in positie. Zorg ervoor dat de bioptopening van de canule (A) in de richting wijst van de gewenste biopsielocatie.



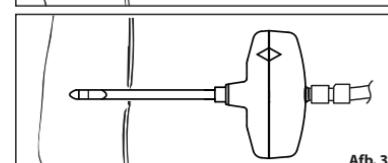
**Opmerking:** de driehoekige markering op de handgreep van de canule (A) wijst in dezelfde richting als de bioptopening.

- AFB.2** Houd de canule (A) in positie en trek de priem (B) ongeveer 2 cm terug. Hierdoor wordt de bioptopening van de canule geopend.



Sluit een slang met daarop een spuit van 50 ml aan op de Luer-vergrendeling van de priem (B). Trek de zuiger van de spuit op om een vacuüm te creëren en houd deze vast (zo wordt spierweefsel in de bioptopening gezogen).

- AFB.3** Houd de canule (A) in positie en druk de priem (B) dicht om de bioptopening van de canule te sluiten.



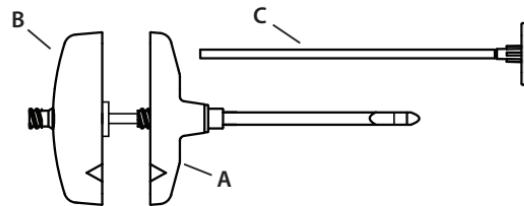
Verwijder de priem (B) met de daarop aangesloten spuit om het biot op te halen. Hef het vacuüm op en ontkoppel de spuit met de slang van de priem (B). Breng de uitwerppin (C) in het Luer-uiteinde van de priem (B) om het biot uit te werpen.

Plaats de priem (B) opnieuw in de reeds geplaatste canule (A) om een nieuwe biopsie uit te voeren. Draai de samengevoegde canule en priem (A+B) van de spierbiopsienaald 90 graden en zorg ervoor dat de bioptopening van de canule (A) in de richting wijst van de gewenste biopsielocatie. Volg de aanwijzingen uit afbeelding 2.

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

# Aiguille de biopsie musculaire

## MODE D'EMPLOI



### DESCRIPTION DU PRODUIT

L'aiguille de biopsie musculaire est conçue pour le prélèvement percutané d'un échantillon de tissu musculaire.

<b>A</b>	Canule (avec fenêtre de prélèvement)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandrin	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Piston éjecteur	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDICATIONS

Biopsies musculaires.

### PRÉCAUTIONS

Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé à la réalisation de biopsies ou aux interventions radiologiques, ou sous la supervision de ce dernier. 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 à plier les composants. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales acceptées, à la législation et aux dispositions en vigueur.

### STOCKAGE

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

### DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### MODE D'EMPLOI

Il est conseillé d'utiliser la méthode ci-dessous pour utiliser le dispositif. La procédure doit être planifiée et réalisée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Désinfecter la peau et réaliser une anesthésie.

**FIG. 1** Après avoir réalisé une légère incision sur la peau, insérer délicatement l'aiguille de biopsie musculaire (canule + mandrin) (A + B) de façon à positionner et à orienter la fenêtre de prélèvement de la canule (A) dans la position souhaitée pour effectuer la biopsie.

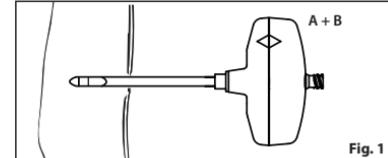


Fig. 1

**Remarque :** le symbole en forme de triangle situé sur la poignée de la canule (A) vous permet de visualiser l'orientation de la fenêtre de prélèvement.

**FIG. 2** En maintenant la canule (A) en position, éloigner le mandrin (B) d'environ 2 cm afin d'ouvrir la fenêtre de prélèvement de la canule.

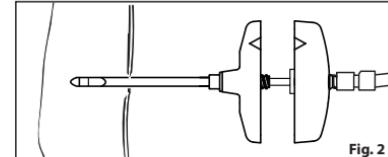


Fig. 2

Relier une seringue de 50 ml équipée d'un tube au dispositif. Luer Lock du mandrin (B). Tirer et maintenir le piston de la seringue pour créer et maintenir un espace vide (afin d'extraire le tissu musculaire dans la fenêtre de prélèvement ouverte).

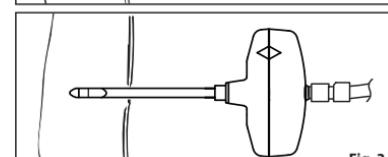


Fig. 3

**FIG. 3** En maintenant la canule (A) en position, pousser le mandrin (B) pour fermer la fenêtre de prélèvement de la canule.

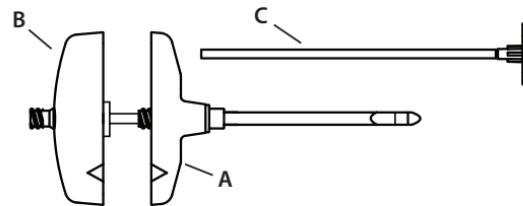
Pour récupérer l'échantillon, retirer le mandrin (B) auquel est reliée la seringue. Libérer l'espace vide et débrancher la seringue et le tube du mandrin (B). Insérer le piston éjecteur (C) dans l'extrémité Luer du mandrin (B) pour éjecter l'échantillon.

Pour réaliser une autre biopsie, réinsérer le mandrin (B) dans la canule (A) déjà en position. Faire pivoter l'aiguille de biopsie musculaire (canule + mandrin) (A + B) à 90 degrés afin de positionner et orienter la fenêtre de prélèvement de la canule (A) à l'endroit où la biopsie doit être effectuée. Suivre les instructions de la Fig. 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen
	Limitation de température
<b>Rx ONLY</b>	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

# Muskelbiopsienadel

## GEBRAUCHSANWEISUNG



### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Muskelbiopsienadel dient zur perkutanen Entnahme von Muskelgewebe.

<b>A</b>	Kanüle (mit Entnahmefenster)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Schneidedorn	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Auswerferstift	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKATIONEN

Biopsien von Muskelgewebe.

### 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 Komponenten verbiegen. Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und zerstört werden.

### LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26 °C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufzubewahren. 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.

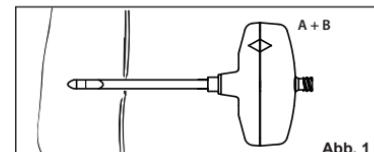
### KONTRAINDIKATIONEN

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

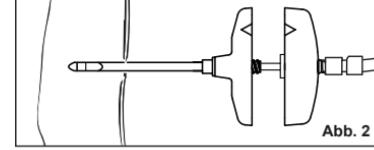
Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Der Ansatz muss genau geplant und anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken ausgeführt werden. Desinfizieren Sie die Haut und führen Sie eine Anästhesie durch.

- ABB. 1** Machen Sie einen kleinen Hautschnitt und führen Sie die Muskelbiopsienadel (Kanüle und Schneidedorn zusammengesetzt, A+B) vorsichtig ein. Positionieren Sie sie so, dass das Entnahmefenster der Kanüle (A) am gewünschten Biopsieort ausgerichtet ist.

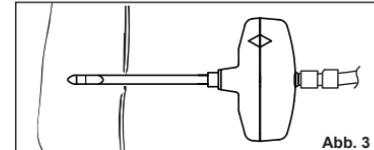


**Hinweis:** Die Orientierung des Biopsiefensters stellen Sie mithilfe der dreieckigen Markierung am Griff der Kanüle (A) fest.

- ABB. 2** Halten Sie die Kanüle (A) in Position und ziehen Sie den Schneidedorn (B) um etwa 2 cm nach hinten. Sie öffnen so das Entnahmefenster der Kanüle.



Schließen Sie eine 50-ml-Spritze mit Schlauch am Luer-Lock des Dorns (B) an. Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus und halten Sie ihn auf dieser Position, um ein Vakuum zu erzeugen. Durch dieses Vakuum wird Muskelgewebe in das offene Entnahmefenster gezogen.



- ABB. 3** Behalten Sie die Position der Kanüle (A) bei und schieben Sie den Schneidedorn (B) nach innen, um das Entnahmefenster der Kanüle zu schließen.

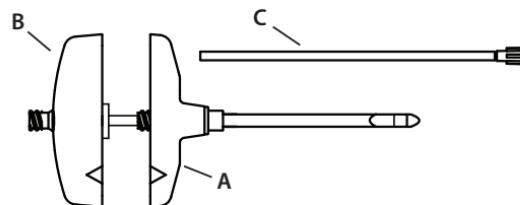
Zur Entnahme der Probe entfernen Sie den Schneidedorn (B) mit angeschlossener Spritze. Heben Sie das Vakuum auf und lösen Sie Spritze und Schlauch vom Schneidedorn (B). Führen Sie den Auswerferstift (C) in das Luer-Ende des Schneidestifts (B) ein, um die Probe auszuwerfen.

Wenn Sie eine weitere Biopsie durchführen möchten, führen Sie den Schneidedorn (B) erneut in die Kanüle (A) ein, die sich weiterhin in Position befindet. Drehen Sie die aus Kanüle und Schneidedorn zusammengesetzte Einheit der Muskelbiopsienadel (A+B) um 90 Grad, um das Entnahmefenster der Kanüle (A) am gewünschten Biopsieort auszurichten. Wiederholen Sie die für Abbildung 2 beschriebenen Schritte.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> auf und geben Sie dort die ID-Nummer der Gebrauchsanleitung ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Temperaturbegrenzung
<b>Rx ONLY</b>	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

# Βελόνα βιοψίας μυών

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα βιοψίας μυών είναι σχεδιασμένη για διαδερμική διεγματοληψία του μυϊκού ιστού.

<b>A</b>	Σωληνίσκος (με παράθυρο διεγματοληψίας)	Ø5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Βοηθητικός άξονας κοπής	Ø4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Καρφίδα εκβολέα	Ø3,5 mm x 14,9 cm

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βιοψίες μυϊκού ιστού.

### 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 ελέγχεται 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 άξονική πίεση και ότι δεν κάπτετε 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

Να φυλάσσεται 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάσετε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργάσια ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητά ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτιο το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενία ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργάσια ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωξηή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενία ή θάνατο του ασθενούς.

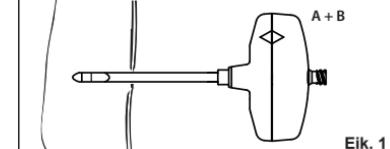
### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

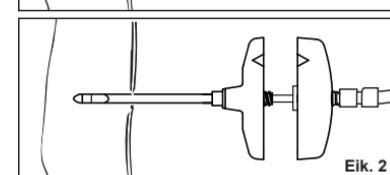
Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η διαδικασία θα πρέπει να σχεδιάζεται και να εκτελείται με ακρίβεια, με χρήση διαγνωστικής απεικόνισης και κλινικά εγκεκριμένων τεχνικών. Απολυμάνετε το δέρμα και πραγματοποιήστε αναισθησία.

**EIK. 1** Αφότου πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο δέρμα, εισάγετε με απαλές κινήσεις τον συναρμολογημένο σωληνίσκο και τον βοηθητικό άξονα κοπής της βελόνας βιοψίας μυός (A+B) στη θέση τους και προσανατολίστε το παράθυρο διεγματοληψίας του σωληνίσκου (A) στην επιθυμητή θέση βιοψίας.

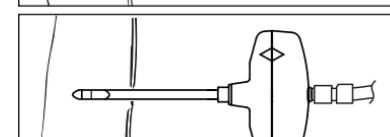


**Σημείωση:** Ο τριγωνικός δείκτης που βρίσκεται στη λαβή του σωληνίσκου (A) σας δίνει τη δυνατότητα να παρακολουθείτε τον προσανατολισμό του παραθύρου βιοψίας.

**EIK. 2** Κρατήστε τον σωληνίσκο (A) στη θέση του, αποσύρετε τον βοηθητικό άξονα κοπής (B) κατά 2 cm περίπου. Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξετε το παράθυρο διεγματοληψίας του σωληνίσκου.



Συνδέστε μια σύριγγα των 50 ml με σωλήνα στον σύνδεσμο Luer lock του βοηθητικού άξονα (B). Τραβήγετε και κρατήστε το έμβολο της σύριγγας για να δημιουργήσετε και να διατηρήσετε ένα κενό (ώστε να τραβήγετε μικρό ιστό μέσα στο ανοιχτό παράθυρο διεγματοληψίας).



**EIK. 3** Διατηρώντας τη θέση του σωληνίσκου (A), πιέστε τον βοηθητικό άξονα (B), ώστε να κλείσετε το παράθυρο διεγματοληψίας του σωληνίσκου.

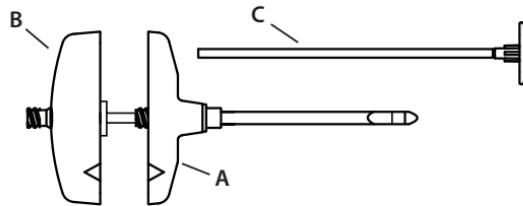
Για την ανάκτηση δείγματος, αφαιρέστε τον βοηθητικό άξονα (B) με τη συνδεδεμένη σύριγγα. Αφαιρέστε το κενό και αποσυνδέστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση από τον βοηθητικό άξονα κοπής (B). Εισάγετε την καρφίδα εκβολέα (C) μέσα στο ákro Luer του βοηθητικού άξονα κοπής (B) ώστε να εξάγετε το δείγμα.

Για την εκτέλεση άλλης βιοψίας, εισάγετε εκ νέου τον βοηθητικό άξονα κοπής (B) μέσα στον σωληνίσκο (A) που βρίσκεται ήδη στη θέση του. Περιστρέψτε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο και τον βοηθητικό άξονα κοπής της βελόνας βιοψίας μυός (A+B) κατά 90 μοίρες, ώστε να τοποθετηθούν στη θέση τους και προσανατολίστε το παράθυρο διεγματοληψίας του σωληνίσκου (A) στην επιθυμητή θέση βιοψίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες της Εικόνας 2.

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>Rx ONLY</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

# מחט ביופסיה לשדריר

## הזראות שימוש



**תיאור המוצר**  
מחט הביופסיה לשדריר תוכנה לדגימה מלעורית של רקמת שריר.

A	צינורית (עם חילון דגימה)	קוטר 5 מ"מ × 10 ס"מ
B	ציר חיתוך	קוטר 4 מ"מ × 10 ס"מ
C	סיכת הוצאה	קוטר 3.5 מ"מ × 14.9 ס"מ

התווות

ביופסיות של רקמת שריר.

**אמצעי ذරות**  
שימוש במכשיר זה חייב להבצע ריק על ידי רופא שהוכשר לבצע ביופסיה או התערבות רדיולוגית, או רפואיו. המכשיר מספק במצב סטנדרטי ויש להתייחס אליו כצד, אלא במרקחה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האrizה פגומה. בעת השימוש עם ציר שטוק על ידי ספירים ארוכים, יש לוודא כי אורךם וקוטרם תואימים את ריכבוי של המאריך. בעת השימוש יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולודוא שאין מפעיל לחץ מוגן על הציר או מכופף את הריכבים. מוצר זה עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסווג זה ולהשמיד בהתאם לנהלים הרפואיים המקצועיים, החוקיות וההגנויות היישומיות.

**אחסון**

יש לאחסן במקום קרייר ויבש ( מתחת ל- 26°C) , הרחק מלחות ומתחיפה ישירה למוקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התופהה.

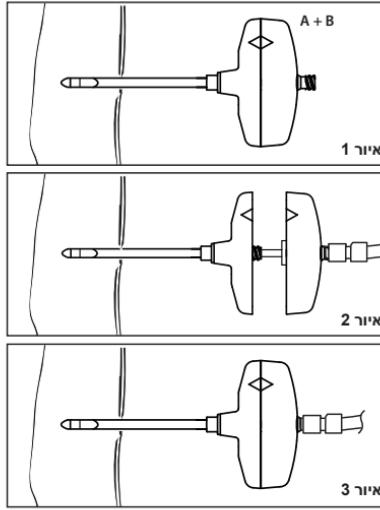
**اذורה מנוי שימוש חזז**  
מיועד לשימוש ייחודי בלבד. אין להשתמש בו, לעבר שוב או לעקם שב. שימוש חזז, עיבוד חזז או עיקור חזז עלולים לגרום בששלות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום למק, מהלה או מוות של המטופל. שימוש חזז, עיבוד חזז או עיקור חזז עלולים לגרום להוביל לסכנות יהום ו/או לגרום להוות או הדבקות בין מטופלים כללו, ללא הגבלה, העברת מחלה או מחלות מידבקות מטופל אחד למושנה. יהום המכשיר עלול לגרום למק, מהלה או מוות של המטופל.

**התווות נגד**

קיימות התווות נגד לשימוש במטופלים המקבילים מינון גובה של טיפול נגד קרישא או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בהירות ולחפש רישומים לגבי ההיסטוריה כלשהי של דימום יתר.

**הוראות שימוש**

להלאן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן וביצעת אמצעות דימות אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור ובעצם אלולות.



**איור 1** לאחר ביצוע חתך קטן בעור החדר בעדינות את הצינורית (A+B) ואת ציר החיתוך (A) מזרקם וונן את חילון הדגימה של הביסופסיה לשדריר למוקומו וונן את חילון הדגימה של הצינורית (A) אל מיקום הביסופסיה הרצוי.

**הערה:** סימון המשולש שעל ידית הצינורית (A) מאפשר המכחשה חזותית של כיוון חילון הביסופסיה.

**איור 2** תוך כדי החזקת הצינורית (A) במקומם משורר את ציר החיתוך (B) 2 ס"מ בקדיבות. פעולה זו תפטע את חילון הדגימה של הצינורית.

חבר מזרק של 50 מ"ל עם מבנה אל מנעל הלואר של הציר (B). משורר את ציר החיתוך (B) 2 ס"מ בקדיבות. פעולה זו תפטע את חילון הדגימה של הצינורית.

**איור 3** תוך כדי שבירת מיקום הצינורית (A) דחף את ציר החיתוך (B) כדי לסגור את חילון הדגימה של הצינורית.

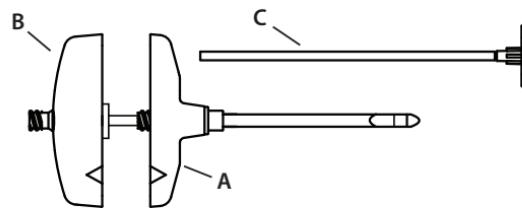
להוציאת הדגימה הסור את ציר החיתוך (B) עם וזרק המחבר. שורר את הוואקים וונתק את המזרק ואת הצינורית ואת ציר החיתוך (B). החדר את סיכת הוצאה (C) לתוך קצה הלואר של ציר החיתוך (B) כדי להוציא את הדגימה.

לאירועי ביופסיה נוספת, החדר שוב את ציר החיתוך (B) לתוך הצינורית (A) הנמצאת זה מכבר במקומם. סובב את הצינורית ואת ציר החיתוך (A+B) הורוברים של מחט הביסופסיה לשדריר ב-90-90 מעלות כדי למקם ולכונן את חילון הדגימה של הצינורית (A) אל מיקום הביסופסיה הרצוי. פעול על פי ההוראות המבואות באירועי 2.

لשימוש חד פעמי	
אין לעקר מחדש	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווהים את המוצר	
בוצע עיקור באמצעות אטילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האזינה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני סורק את קוד QR או גש אל האתר <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> והקש את מס' זהבי המוצר (IFU ID). קיבלת עותק מודפס, התקשר אל שירות הלקוחות באלה"ב או אל שירות הלקוחות באיחוד האירופי	
מגבילות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (אהה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	

# Izombiopsziás tű

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### A TERMÉK LEÍRÁSA

Az izombiopsziás tű izomszövetből perkután történő mintavételre szolgál.

<b>A</b>	Kanül (mintavételi ablakkal)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Metszőmandrin	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Kitolótüske	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### JAVALLATOK

Izomszövet biopsziás mintavétele

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyelete alatt használható, aki kapott szakképzést biopsziás vagy radiológiai beavatkozások végzéséről. A készüléket steril állapotban forgalmazzák, a sterilitás azonban csak akkor szavatolt, ha a csomagolás nem nyitott vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült! Ha más forgalmazótól származó eszközöket 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 tengely irányú nyomást és ne hajlitsa 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

Hűvös, száraz helyen (26 °C alatt), nedvességtől és közvetlen hőtől távol tárolandó. Ne használja a lejáratú idő után!

### ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Kizárálag egyszeri használatra szolgáló eszköz. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterilizálás 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 újraterilizálás felvetheti az eszköz szennyeződésének kockázatát és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, a teljesség igénye nélkül ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

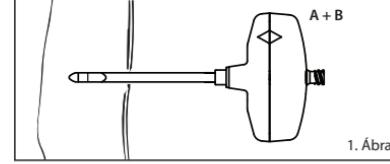
### ELLENJAVALLATOK

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

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

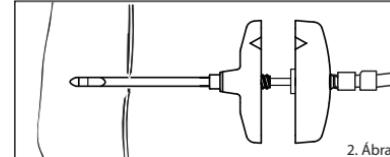
Az eszköz használatának javasolt módja a következő. A mintavétel megközelítési módját pontosan meg kell tervezni, végrehajtásához pedig diagnosztikai képalkotó eszközöket és klinikailag jóváhagyott technikákat kell alkalmazni. Fertőtlenítse a bőrt, majd érzéstelenítse a területet.

- 1. ÁBRA** Miután apró bemetszést ejtett a bőrön, óvatosan vezesse be a célhelyre az izombiopsziás tű összeszerelt kanüljét és metszőmandrinját (A+B), majd forgassa úgy a kanül (A) mintavételi ablakát, hogy a kívánt biopsziás hely felé nézzen.



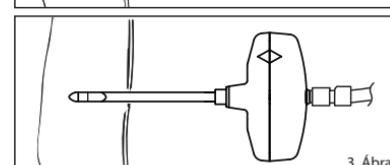
1. Ábra

- 2. ÁBRA** Miközben a kanült (A) a kívánt pozícióban tartja, a metszőmandrint (B) húzza vissza kb. 2 cm-rel. Ennek hatására kinyílik a kanül mintavételi ablaka.



2. Ábra

- Egy cső használatával csatlakoztasson egy 50 ml-es fecskendőt a mandrin (B) Luer-csatlakozójához. Húzza hátra és tartha hátrahúzott helyzetben a fecskendő dugattyúját, hogy vákuumot képezzen és tartson fenn (ezzel izomszövetet szív be a nyitott mintavételi ablakra).



3. Ábra

- 3. ÁBRA** Miközben a kanült (A) ebben a helyzetben tartja, nyomja meg a metszőmandrint (B), hogy bezáródjon a kanül mintavételi ablaka.

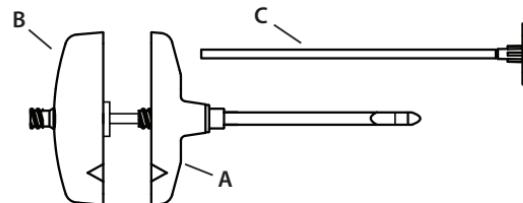
A minta kiemeléséhez távolítsa el a metszőmandrint (B) a hozzácsatlakoztatott fecskendővel együtt. Szüntesse meg a vákuumot, majd válassza le a fecskendőt és a csőt a metszőmandrinről (B). A minta kivételéhez vezesse be a kitolótüske (C) a metszőmandrin (B) Luer-csatlakozós végére.

Újabb biopsziás mintavétel elvégzéséhez vezesse be ismét a metszőmandrint (B) a kanülbé (A), amely még mindig a kívánt pozícióban van. Az izombiopsziás tű összeszerelt kanüljét és metszőmandrinját (A+B) forgassa el 90 fokkal a pozicionáláshoz, majd irányítsa a kanül (A) mintavételi ablakát a kívánt biopsziás hely felé. Kövesse a 2. ábrához tartozó utasításokat.

	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra!
	Figyelem: lásd a kísérődokumentumokat.
	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Az elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot, vagy lépjön a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> webhelyre, és írja be az IFU azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az USA vagy EU székhely ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékletkorlátozás
<b>Rx ONLY</b>	Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

# Ago per biopsia muscolare

## ISTRUZIONI PER L'USO



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'ago per biopsia muscolare è destinato al prelievo di campioni percutanei di tessuto muscolare.

<b>A</b>	Cannula (con finestra di prelievo)	Ø5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandrino di taglio	Ø4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Estrattore	Ø3,5 mm x 14,9 cm

### INDICAZIONI

Biopsie di tessuto muscolare.

### PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico formato per eseguire biopsie o interventi radiologici, o 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.

### DICHIAZIONE 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. L'approccio deve essere accuratamente pianificato ed eseguito usando la diagnostica per immagini e tecniche approvate clinicamente. Disinfettare la pelle e praticare l'anestesia.

**FIG. 1** Dopo aver praticato una piccola incisione, inserire delicatamente la cannula e il mandrino di taglio assemblati (A+B) dell'ago per biopsia muscolare per posizionare e orientare la finestra di prelievo (A) della cannula nella posizione desiderata della biopsia.

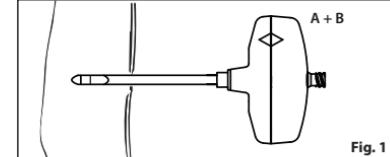


Fig. 1

**Nota:** il marcatore triangolare situato sull'impugnatura della cannula (A) consente di visualizzare l'orientamento della finestra della biopsia.

**FIG. 2** Tenendo la cannula (A) in posizione, ritirare il mandrino di taglio (B) di circa 2 cm. Questa operazione determinerà l'apertura della finestra di prelievo della cannula.

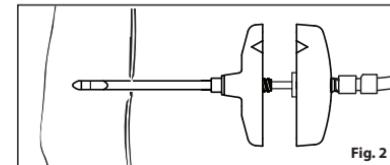


Fig. 2

Collegare una siringa da 50 ml con tubo al luer lock del mandrino (B). Aspirare e tenere lo stantuffo della siringa in modo da creare e mantenere il vuoto (per aspirare il tessuto muscolare nella finestra di prelievo aperta).

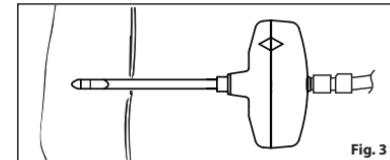


Fig. 3

**FIG. 3** Mantenendo la posizione della cannula (A), spingere il mandrino di taglio (B) per chiudere la finestra di prelievo della cannula.

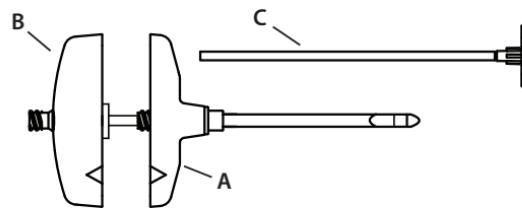
Per recuperare il campione, rimuovere il mandrino di taglio (B) con la siringa collegata. Rilasciare il vuoto e scollegare la siringa e il tubo dal mandrino di taglio (B). Inserire l'estrattore (C) nell'estremità luer del mandrino di taglio (B) per estrarre il campione.

Per eseguire un'altra biopsia, reinserire il mandrino di taglio (B) nella cannula (A) già in posizione. Ruotare la cannula e il mandrino di taglio assemblati (A+B) dell'ago per biopsia muscolare di 90 gradi per posizionare e orientare la finestra di prelievo (A) della cannula nella posizione desiderata della biopsia. Seguire le indicazioni riportate in Fig. 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

# Igła Do Biopsji Mięśni

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



### OPIS PRODUKTU

Igła do biopsji mięśni jest przeznaczona do przeskórnego pobierania próbek tkanki mięśniowej.

<b>A</b>	Kaniula (z okienkiem próbkującym)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandryny tnące	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Wypychacz próbki biopsycznej	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### WSKAZANIA

Biopsje tkanki mięśniowej.

### 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 sterlynny, 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 naciśk powodujący wygięcie elementów. Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Przyrządami takimi należy posługiwać się i utylizować je zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

### PRZECIWOWYDZIAŁANIE

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 z kolei może 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 krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

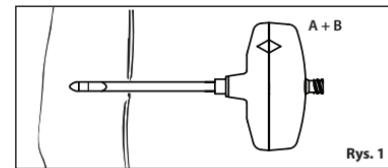
### PRZECIWWSKAZANIA

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

### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

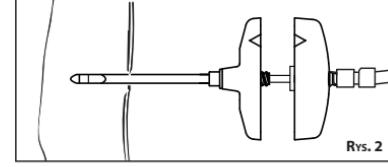
Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Dostęp należy dokładnie zaplanować i uzyskać za pomocą obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Skórę należy zdezynfekować i zastosować znieczulenie.

**RYS. 1** Po wykonaniu niewielkiego nacięcia delikatnie wsunąć kaniułę igły do biopsji mięśni zmontowaną z mandrynem tnącym (A+B) do właściwej pozycji i ustawić okienko próbkujące kaniuli (A) w pożdanym miejscu pobrania próbki biopsycznej. **Uwaga:** trójkątny znacznik na uchwycie kaniuli (A) umożliwia wizualizację orientacji okienka biopsijnego.



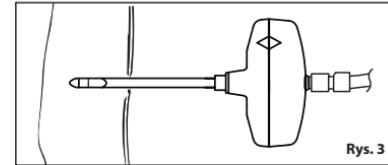
Rys. 1

**RYS. 2** Przytrzymując kaniułę (A) we właściwej pozycji, wyciągnąć mandryny tnące (B) o mniej więcej 2 cm. Spowoduje to otwarcie okienka próbkującego kaniuły.



Rys. 2

Do złącza luer lock mandrynu (B) należy podłączyć strzykawkę 50 ml z przewodem. Pobrać i przytrzymać tłok strzykawki, aby utworzyć i utrzymać podciśnięcie (w celu wciągnięcia tkanki mięśniowej do otwartego okienka próbkującego).



Rys. 3

**RYS. 3** Utrzymując pozycję kaniuli (B), naciśnąć mandryny tnące (B), aby zamknąć okienko próbkuujące kaniuły.

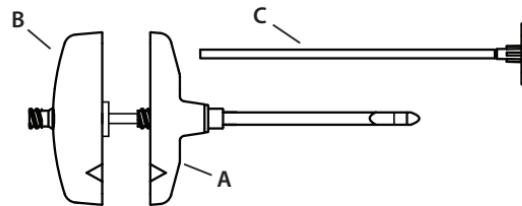
Aby uwolnić próbkę, należy zdjąć mandryny tnące (B) z podłączoną strzykawką. Upuścić podciśnięcie i odłączyć strzykawkę z przewodem od mandrynu tnącego (B). Wprowadzić wypychacz próbki biopsycznej (C) do końca luer mandrynu tnącego (B), aby wypchnąć próbkę.

Aby wykonać kolejną biopsję, ponownie wprowadzić mandryny tnące (B) do kaniuli (A) znajdującej się już we właściwej pozycji. Obrócić kaniułę igły do biopsji mięśni zmontowaną z mandrynem tnącym (A+B) o 90 stopni do właściwej pozycji i ustawić okienko próbkujące kaniuli (A) w pożdanym miejscu pobrania próbki biopsycznej. Postępować zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi na rys. 2.

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
	Ograniczenie temperatury
<b>Rx ONLY</b>	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

# Agulha de Biopsia Muscular

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



### Descrição do Produto

A Agulha de Biopsia Muscular foi concebida para a recolha de amostras percutâneas de tecido muscular.

<b>A</b>	Cânula (com Janela de Amostragem)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandril de Corte	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Pino de Ejeção	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### Indicações

Biopsias de tecido muscular.

### Precauções

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

### Armazenagem

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

### Declaração de Precaução de Reutilização

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

### Contra-indicações

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

### Instruções de Utilização

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. A abordagem deve ser planeada com precisão e executada utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. Desinfete a pele e administre anestesia.

- FIG. 1** Depois de fazer uma pequena incisão na pele, introduza cuidadosamente a Cânula e o Mandril de Corte (A+B) montados da Agulha de Biopsia Muscular de forma a posicionar no, e orientar a Janela de Amostragem (A) da Cânula para o, local de biopsia desejado.

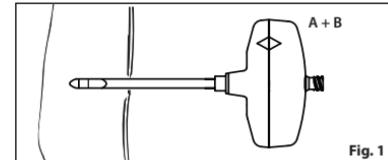


Fig. 1

- Nota:** O marcador triangular situado na pega da Cânula (A) permite-lhe visualizar a orientação da janela de biopsia.
- FIG. 2** Segurando a Cânula (A) em posição, retire o Mandril de Corte (B) aproximadamente 2 cm. Isto irá abrir a Janela de Amostragem da Cânula.

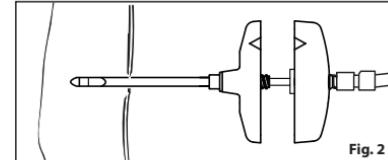


Fig. 2

- Ligue uma seringa de 50 ml com tubo ao luer lock do Mandril (B). Puxe e segure o êmbolo da seringa para criar e manter um vácuo (para extraír tecido muscular para a Janela de Amostragem).

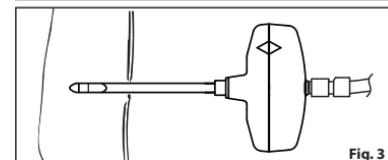


Fig. 3

- FIG. 3** Mantendo a posição da Cânula (A), empurre o Mandril de Corte (B) para fechar a Janela de Amostragem da Cânula.

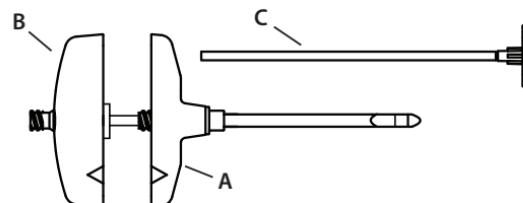
Para retirar a amostra, remova o Mandril de Corte (B) com a seringa ligada. Liberte o vácuo e desligue a seringa e tubo do Mandril de Corte (B). Insira o Pino de Ejeção (C) na extremidade do luer do Mandril de Corte (B) para ejetar a amostra.

Para realizar outra biopsia, reintroduza o Mandril de Corte (B) na Cânula (A) já em posição. Rode a 90 graus a Cânula e o Mandril de Corte (A+B) montados da Agulha de Biopsia Muscular de forma a posicionar no, e orientar a Janela de Amostragem (A) da Cânula para o, local de biopsia desejado. Siga as instruções da Fig. 2.

	Utilização única
	Não volte a esterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
 STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
 26°C	Limitação de temperatura
<b>Rx ONLY</b>	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

# Agulha para Biópsia Muscular

## INSTRUÇÕES DE USO



### Descrição do Produto

A agulha para biópsia muscular é projetada para amostragem percutânea de tecido muscular.

<b>A</b>	Cânula (com Janela de Amostragem)	Ø5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandril de Corte	Ø4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Pino de Ejeção	Ø3,5 mm x 14,9 cm

### Indicações

Biópsias de tecido muscular.

### Precauções

O dispositivo somente deve ser utilizado por um médico com treinamento na realização de biópsias ou intervenções radiológicas, ou sob a sua supervisão. 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 um único 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

Este dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante intensiva ou que tenham problema de sangramento grave. Antes do procedimento, os prontuários médicos do paciente devem ser cuidadosamente verificados quanto a qualquer histórico de atividade hemorrágica.

### Orientações de Uso

O método a seguir é sugerido para uso do dispositivo. A abordagem deve ser planejada e executada com precisão, usando diagnóstico por imagem e técnicas comprovadas clinicamente. Desinfete a pele e realize a anestesia.

- FIG. 1** Depois de fazer uma pequena incisão na pele, insira delicadamente a cânula e o mandril de corte (A+B) montados na agulha para posicionar e orientar a janela de amostragem da cânula (A) no local desejado da biópsia.

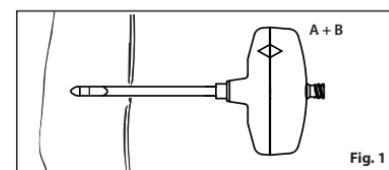


Fig. 1

**Nota:** O marcador triangular situado na alça da cânula (A) permite visualizar a orientação da janela de biópsia.

- FIG. 2** Segurando a cânula (A) na posição, retire o mandril de corte (B) em aproximadamente 2 cm. Isso abrirá a janela amostragem da cânula.

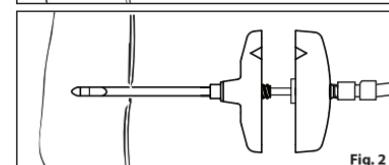


Fig. 2

Conecte uma seringa de 50 mL com tubo ao adaptador luer lock do mandril (B). Puxe e segure o êmbolo da seringa para criar e manter um vácuo (para puxar o tecido muscular para dentro da janela de amostragem aberta).

- FIG. 3** Mantendo a posição da cânula (A), empurre o mandril de corte (B) para fechar a janela de amostragem da cânula.

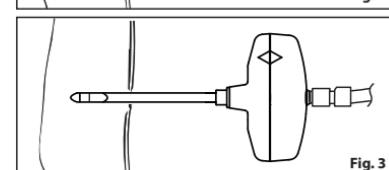


Fig. 3

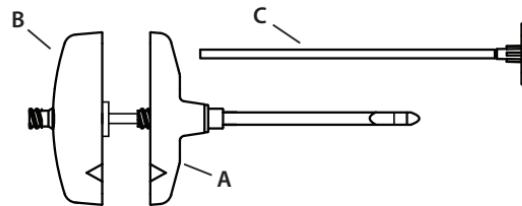
Para extraír a amostra, remova o mandril de corte (B) com a seringa conectada. Libere o vácuo e desconecte a seringa e a tubulação do mandril de corte (B). Insira o pino ejetor (C) na extremidade do adaptador luer do mandril de corte (B) para ejetar a amostra.

Para realizar outra biópsia, reinsira o mandril de corte (B) na cânula (A) já em posição. Gire a cânula e o mandril de corte (A+B) montados na agulha de biópsia muscular em 90 graus para posicionar e orientar a janela de amostragem da cânula (A) na localização desejada da biópsia. Siga as instruções da Fig. 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

# Игла для пункционной биопсии мышц

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Игла для пункционной биопсии мышц разработана для чрескожного взятия образцов мышечной ткани.

<b>A</b>	Канюля (с отверстием для взятия образца)	Ø5 мм x 10 см
<b>B</b>	Острый мандрен	Ø4 мм x 11,7 см
<b>C</b>	Толкающий стержень	Ø3,5 мм x 14,9 см

### ОБОЗНАЧЕНИЯ

Биопсия мышечной ткани.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство разрешено использовать только врачу, обученному проводить процедуры биопсии или лучевые вмешательства под рентгеновским контролем, 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 согнуть 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

Устройство противопоказано 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 доступа должна быть точно спланирована и проведена с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Продезинфицируйте кожу и примените анестезию.

**РИС. 1** Сделав небольшой кожный разрез, аккуратно вставьте в него собранную канюлю и острый мандрен (A+B) иглы для пункционной биопсии мышц и расположите их таким образом, чтобы отверстие канюли (A) для взятия образца находилось в необходимом месте выполнения биопсии.

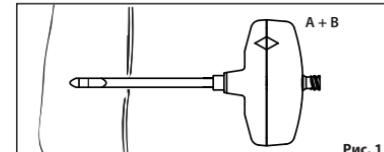


Рис. 1

**Примечание.** Треугольный маркер, расположенный на рукоятке канюли (A), помогает определить ориентацию отверстия для взятия материала на биопсию.

**РИС. 2** Удерживая канюлю (A) на месте, извлеките острый мандрен (B) примерно на 2 см. Таким образом откроется отверстие канюли для взятия образца.

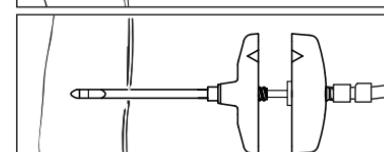


Рис. 2

Подсоедините шприц объемом 50 мл с трубкой к винтовому наконечнику Люэра на мандрене (B). Для создания и поддержания вакуума вытяните поршень шприца и удерживайте его в таком положении (чтобы втянуть мышечную ткань в открытое отверстие для взятия образца).

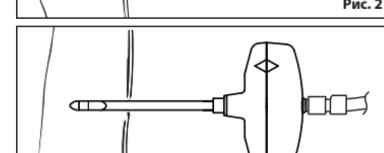


Рис. 3

**РИС. 3** Сохраняя положение канюли (A), надавите на острый мандрен (B), чтобы закрыть отверстие канюли для взятия образца.

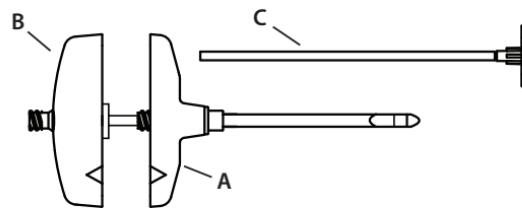
Чтобы извлечь образец, извлеките острый мандрен (B) вместе с подсоединенными шприцем. Сбросьте вакуум и отсоедините шприц с трубкой от остального мандрена (B). Чтобы извлечь образец, вставьте толкающий стержень (C) в наконечник Люэра на островом мандрене (B).

Чтобы выполнить биопсию еще раз, снова вставьте острый мандрен (B) в канюлю (A), которая уже находится в нужном положении. Поверните собранную канюлю и острый мандрен (A+B) иглы для пункционной биопсии мышц на 90 градусов и расположите их таким образом, чтобы отверстие канюли (A) для взятия образца находилось в необходимом месте выполнения биопсии. Следуйте указаниям к рис. 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Температурное ограничение
<b>Rx ONLY</b>	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

# Ihla na svalovú biopsiu

## NÁVOD NA POUŽITIE



### POPIS PRODUKTU

Ihla na svalovú biopsiu je určená na perkutálny odber vzoriek svalového tkaniva.

<b>A</b>	Kanyla (s okienkom na odber vzorky)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Rezný trň	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Ejekčný kolík	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKÁCIE

Biopsie svalového tkaniva.

### UPOZORNENIA

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

### SKLADOVANIE

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

### OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

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

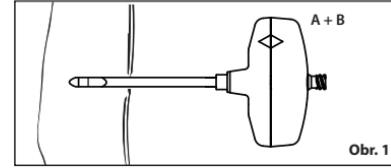
### KONTRAINDIKÁCIE

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

### POKYNY NA POUŽITIE

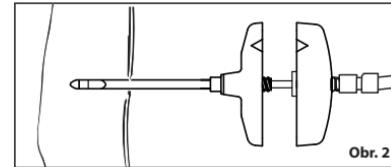
Pri použíti pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Metóda by mala byť presne naplánovaná a vykonaná pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Dezinfikujte pokožku a vykonajte anestéziu.

- OBR. 1** Po vykonaní malej incízie jemne vložte zostavenú kanylu a rezný trň (A + B) ihly na svalovú biopsiu tak, aby okienko kanyly (A) smerovalo na požadované miesto biopsie.



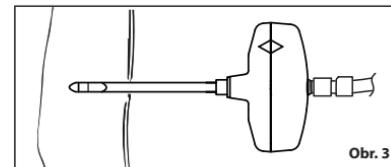
**Poznámka:** Trojuholníková značka na rukoväti kanyly (A) umožňuje vizualizovať orientáciu okienka na biopsii.

- OBR. 2** Držte kanylu (A) na svojom mieste a vytiahnite rezný trň (B) približne o 2 cm. Tým sa otvorí okienko kanyly.



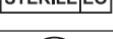
Pripojte 50 ml injekčnú striekačku s hadičkou k luerovmu konektoru trňa (B). Potiahnite a podržte piest striekačky, aby sa vytvoril a udržal podtlak (na vytiahnutie svalového tkaniva do otvoreného okienka).

- OBR. 3** Držte kanylu (A) na svojom mieste a zatlačením rezného trňa (B) uzavrite okienko kanyly.



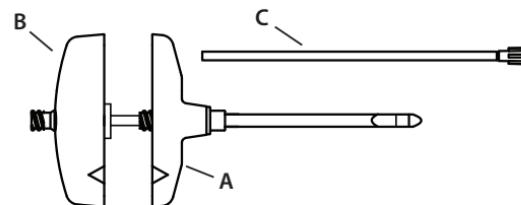
Na získanie vzorky vyberte rezný trň (B) pripojenou striekačkou. Uvoľnite podtlak a odpojte striekačku a hadičku od rezného trňa (B). Vložte ejekčný kolík (C) do luerovho konektora rezného trňa (B) a vysuňte vzorku.

Ak chcete vykonať ďalšiu biopsiu, znova vložte rezný trň (B) do kanyly (A), ktorá už je na mieste. Otočte zostavenú kanylu a rezný trň (A + B) ihly na svalovú biopsiu o 90 stupňov, aby okienko kanyly (A) smerovalo na požadované miesto biopsie. Postupujte podľa pokynov na obr. 2.

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

# Aguja para biopsia muscular

## INSTRUCCIONES DE USO



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja para biopsia muscular está diseñada para extraer muestras percutáneas del tejido muscular.

<b>A</b>	Cánula (con ventana de muestreo)	Ø5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Mandril de corte	Ø4 mm x 11.7 cm
<b>C</b>	Pasador eyector	Ø3.5 mm x 14.9 cm

### INDICACIONES

Biopsias de tejido muscular.

### PRECAUCIONES

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico capacitado 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 enfoque debe planificarse y ejecutarse de manera exhaustiva mediante el uso de imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Desinfectar la piel y proporcionar anestesia.

- FIG. 1** Despues de hacer una pequeña incisión en la piel, inserte cuidadosamente la unidad de cánula y mandril de corte (A + B) de la aguja para biopsia muscular a fin de colocar y orientar la ventana de muestreo de la cánula (A) en el lugar deseado para la biopsia.

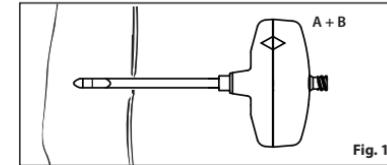


Fig. 1

- Nota:** El marcador triangular situado en el mango de la cánula (A) le permite visualizar la orientación de la ventana de biopsia.

- FIG. 2** Sosteniendo la cánula (A) en su lugar, retire el mandril de corte (B) aproximadamente 2 cm. Esto abrirá la ventana de muestreo de la cánula.

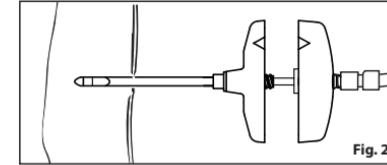


Fig. 2

Conecte la jeringa de 50 ml con tubo al luer de bloqueo del mandril (B). Introduzca y sostenga el émbolo de la jeringa para generar y mantener el vacío (para empujar el tejido muscular hacia la ventana de muestreo abierta).

- FIG. 3** Mientras mantiene la posición de la cánula (A), presione el mandril de corte (B) para cerrar la ventana de muestreo de la cánula.

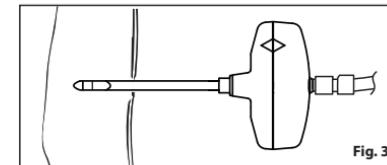


Fig. 3

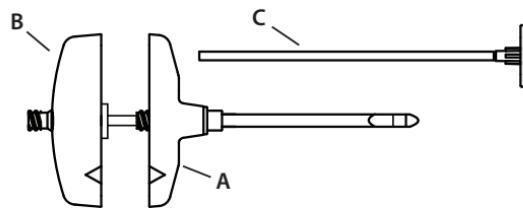
Para extraer la muestra, retire el mandril de corte (B) con la jeringa conectada. Libere el vacío y desconecte la jeringa y el tubo del mandril de corte (B). Inserte el pasador eyector (C) en el extremo del luer del mandril de corte (B) para expulsar la muestra.

Para realizar otra biopsia, vuelva a insertar el mandril de corte (B) en la cánula (A) que ya está en posición. Gire la unidad de cánula y mandril de corte (A + B) de la aguja para biopsia muscular 90 grados para ubicar y orientar la ventana de muestreo de la cánula (A) hacia el lugar deseado para la biopsia. Siga las instrucciones de la Figura 2.

	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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.
<b>Rx ONLY</b>	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

# Nål för muskelbiopsi

## BRUKSANVISNING



### PRODUKTBESKRIVNING

Nål för muskelbiopsi är utformad för perkutan provtagning i muskelvävnad.

<b>A</b>	Kanyl (med provtagningsöppning)	Ø 5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Skärverktyg	Ø 4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Ejektorstift	Ø 3,5 mm x 14,9 cm

### INDIKATIONER

Biopsier av muskelvävnad.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### FÖVRARING

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

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

### KONTRAINDIKATIONER

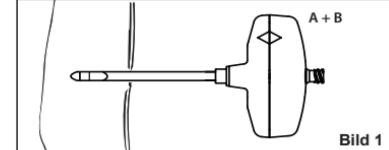
Kontraindiceras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

### ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

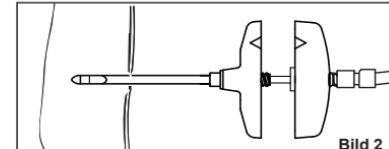
Följande metod föreslås för användning av enheten. Detta förvarande bör planeras noggrant samt genomföras med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Desinfektera huden och genomför lokal anestesi.

**BILD 1** Gör ett litet hudschnitt och för försiktigt in den monterade nälen för muskelbiopsi och skärverktyget (A+B) till rätt läge och placera kanylen (A) provtagningsöppning i önskad position för biopsi.

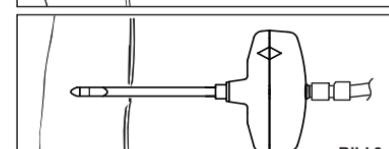
**Obs!** Det triangelformade märket på kanylen (A) handtag gör det möjligt att se provtagningsöppningens riktning.



**BILD 2** Håll kanylen (A) på plats och dra tillbaka skärverktyget (B) cirka 2 cm. Detta öppnar kanylen provtagningsöppning.



Anslut en 50 ml spruta med slang till luerkopplingen på skärverktyget (B). Dra ut och håll fast sprutkolven för att skapa och bibehålla ett undertryck (för att dra in muskelvävnad i den öppna provtagningsöppningen).



**BILD 3** Bibehåll kanylen (A) position och tryck på skärverktyget (B) för att stänga kanylen provtagningsöppning.

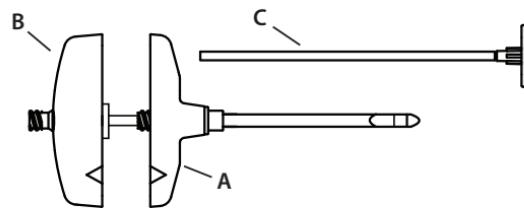
Ta bort skärverktyget (B) samt ansluten spruta för att ta ut provet. Utjämna undertrycket och koppla bort sprutan och slangen från skärverktyget (B). För in ejektorstiftet (C) i den ände av skärverktyget (B) där luerkopplingen finns för att trycka ut provet.

Utför ytterligare biopsier genom att föra in skärverktyget (B) i kanylen (A) som redan är korrekt placerad. Rotera den monterade nälen för muskelbiopsi och skärverktyget (A+B) 90 grader och placera kanylen (A) provtagningsöppning i önskad position för biopsi. Följ anvisningarna från bild 2.

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

# Kas Biyopsi İğnesi

## KULLANMA TALİMATLARI



### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Kas Biyopsi İğnesi, kas dokusunun perkütan örneklemesi için tasarlanmıştır.

<b>A</b>	Kanül (Örnekleme Pencereli)	Ø5 mm x 10 cm
<b>B</b>	Kesme Mili	Ø4 mm x 11,7 cm
<b>C</b>	Ejektör Pimi	Ø3,5 mm x 14,9 cm

### ENDİKASYONLAR

Kas dokusu biyopsileri.

### ÖNLEMLER

Cihaz sadece biyopsi yapma veya radyoloji girişimleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril olarak sağlanmıştır ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmemişti sürece steril olarak kabul edilmelidir. Ambalajı hasarlı ürünler 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. Ürün kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik risk teşkil edebilir. Bu tür tüm ürünler genel kabul görmüş tıbbi uygulamalara, mevzuata ve geçerli hükümlere göre kullanılmalı ve imha edilmelidir.

### SAKLAMA

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

### YENİDEN KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemenden geçirme veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemenden geçirme veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemenden 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 enfeksiyonla maruz kalmasına da neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

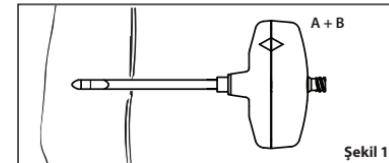
### KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagulan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtlarında hemorajik olay geçmişi olup olmadığı dikkatle incelenmelidir.

### KULLANIM YÖNERGELERİ

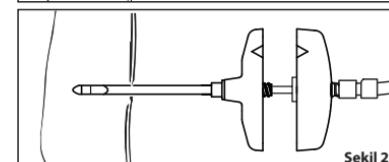
Cihazın önerilen kullanım yöntemi aşağıdaki gibidir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Cildi dezenfekte edin ve anestezi uygulayın.

**ŞEKİL 1** Küçük bir cilt insizyonu yaptıktan sonra Biyopsi İğnesinin takılmış Kanülüni ve Kesme Milini (A + B) nazikçe konuma yerleştirin ve Kanülüün (A) Örnekleme Penceresini biyopsi almak istenen yere yönlendirin.



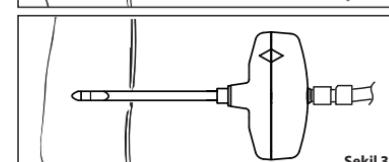
**Not:** Kanülüün (A) tutamında bulunan üçgen işaretçi biyopsi penceresinin yönelimini görselleştirmenize olanak tanır.

**ŞEKİL 2** Kanülüün (A) yerinde tutarken Kesme Milini (B) yaklaşık 2 cm geri çekin. Bu, Kanülüün Örnekleme Penceresinin açılmasını sağlayacaktır.



Milin (B) luer kilidine 50 ml'lik tüplü bir şırınga bağlayın. Vakum oluşturmak ve bu vakum korumak için (açık Örnekleme Penceresine kas dokusu çekmek amacıyla) şırınga pistonunu çekin ve çekili tutun.

**ŞEKİL 3** Kanülüün (A) konumunu muhafaza ederken Kanülüün Örnekleme Penceresini kapatmak için Kesme Milini (B) itin.



Örneği almak için Kesme Milini (B) bağlı şırınga ile birlikte çıkarın. Vakumu serbest bırakın ve şırınga ile tüpü Kesme Milinden (B) ayırin. Örneği çıkarmak için Ejektör Pimini (C) Kesme Milinin (B) luer ucuna takın.

Başka bir biyopsi yapmak için Kesme Milini (B) hâlihazırda gereklili konumda bulunan Kanüle (A) tekrar yerleştirin. Kas Biyopsi İğnesinin takılı Kanülüün ve Kesme Milini (A + B) konumlandırmak için 90 derece döndürün ve Kanülüün (A) Örnekleme Penceresini biyopsi almak istenen yere yönlendirin. Şekil 2'de verilen yönergeleri izleyin.

	Tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: İlişikteki belgelere bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
	Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
<b>Rx ONLY</b>	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılabilir.





CE 2797

[www.merit.com](http://www.merit.com)



**Manufacturer:**

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



**Authorized Representative:**

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