MöllerMedical

CE 0482

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

BOW-1060
Bone Marrow Biopsy System

Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar as instruções de utilização
Consúltense las instrucciones de uso | Viz návod k použití | Postupujte podl'a návodu na použitie

LOT Chargenbezeichnung | Batch code | Code du lot | Codice di lotto
Código do lote | Código de lote | Šarže | Sériový kód

REF Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo
Número de catálogo | Número de catálogo | Obj. číslo | Číslo objednávky

Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
Conservar seco | Manténgase seco | Chraňte před vlhkem | Chráňte pred vlhkost'ou

Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Manténgase fuera de la luz del sol
Chraňte před sluncem | Chráňte pred slnečným žiarením

Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabbricante
Fabricante | Fabricante | Výrobce | Výrobca

Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD] | Date de fabrication [AAAA-MM-JJ]
Data di fabbricazione [AAAA-MM-GG] | Data de fabrico [AAAA-MM-DD] | Fecha de fabricación [AAAA-MM-DD]
Datum výroby [RRRR-MM-DD] | Dátum výroby [RRRR-MM-DD]

Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT] | Use by [YYYY-MM-DD] | Utiliser jusqu'au [AAAA-MM-JJ]
Utilizzare entro [AAAA-MM-GG] | Prazo de validade [AAAA-MM-DD] | Fecha de caducidad [AAAA-MM-DD]
Použitelné do [RRRR-MM-DD] | Spotřebujte do [RRRR-MM-DD]

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilised using ethylene oxide | Méthode de stérilisation utilisant
de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato mediante ossido di etilene | Esterilizado com óxido de etileno
Esterilizado utilizando óxido de etileno | Sterilizováno etylenoxidem | Sterilizácia etylénoxidom

Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare
Não reutilizar | No reutilizar | Určeno k jednorázovému použití | Na jednorazové použitie

Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilise | Ne pas restériliser | Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar | No reesterilizar | Nelze opakovaně sterilizovat | Nesterilizujte znovu

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No ut ilizar si el envase está dañado
V případě poškozeného balení nepoužívejte | Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Achtung | Caution | Attention | Attenzione
Atenção | Precaución | Pozor | Pozor

QTY Mengenangabe | Unit quantity in packaging | Nombre d'unités dans l'emballage
Numero di articoli nella confezione | Quantidade contida na embalagem
Cantidad de unidades por paquete | Údaje o množství | Udanie množstva

℞ ONLY Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US Federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un medico. | Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: | For further information about symbols used please refer to our homepage: | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil: | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | Ďalšie informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

de Gebrauchsanweisung für Knochenmark Biopsie Systeme

Zweckbestimmung: Die Möller Medical Biopsie Nadeln und Systeme werden zur Entnahme und Absaugung von Gewebeproben verwendet. Die unterschiedlichen Wandstärken, Spitzen, Abmessungen und Schnitttechniken der unterschiedlichen Hohlnadel-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats. Anwendungsgebiete der Produkte sind Weichgewebsproben wie z.B. Nieren, Leber, Prostata, Lymphknoten, Brust und Knochen bzw. Knochenmark.

Indikationen: Die Knochenmark Biopsie Systeme BOW-1060 sind für die atraumatische Gewinnung von Proben am oder im Knochen zu verwenden.

Kontraindikationen:
- Der Einsatz dieses Knochenmark Biopsie Systems ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Knochenmarkbiopsien vertraut sind.
- Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Vorbereitende Maßnahmen:
1. Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
2. Produkte aus der Verpackung nehmen und die Schutzhüllen entfernen.
3. Mandrin-Spitze (7) und Kanülen-Schnittkante (2) auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass der Mandrin (6) frei in der Biopsiekanüle (1) gleitet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Knochenmark Biopsie Systeme beeinträchtigen, dürfen diese nicht verwendet werden.
4. **VORSICHT:** Vermeiden Sie bei der Anwendung einen unangemessenen Kraftaufwand, um einem evtl. Verbiegen oder einem möglichen Bruch der Biopsiekanüle und somit ungewollten Verletzungen des Patienten vorzubeugen.

Vorgesehene Anwendung, allgemein:
1. Fachgerechte Positionierung des Patienten.
2. Zugangsort festlegen und ggf. markieren.
3. Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, sterile Abdeckung, sterile Handschuhe.
4. Lokalanästhesie der Punktionsstelle und des besonders schmerzempfindlichen Periosts.
5. Ggf. Stichinzision mit dem Skalpell durchführen, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
6. Biopsiekanüle am Handgriff (3) fassen und den Zeigefinger zum distalen Ende gestreckt auf die Nadel aufsetzen. Dies erlaubt eine sichere Handhabung und Kontrolle über die maximale Eindringtiefe.
7. Legen Sie einen Stichkanal mit Hilfe der Biopsiekanüle unter rotierendem Druck zunächst bis auf das Periost (Widerstand spürbar) und anschließend weiter bis Sie die Knochenkompakta überwunden haben (plötzliche Widerstandsverringerung spürbar).
8. Nach Eintritt in die Knochenmarkhöhle den Mandrin durch 90°-Drehung der Verriegelung aus der Biopsiekanüle entfernen.

Die Punkte 1.-8. gelten sowohl für die Aspiration als auch für die Biopsie. Die weitere Vorgehensweise wird unter den Absätzen Vorgesehene Anwendung ASPIRATION bzw. BIOPSIE erläutert.

Hinweis: Bei vorangegangener Aspiration kann die Biopsatentnahme am gleichen Hautschnitt erfolgen, für die Probeentnahme sollte jedoch eine neue Entnahmestelle gewählt werden.

ACHTUNG: Es besteht die Möglichkeit die Biopsiekanüle mit einer Luer-Kappe zu verschließen.

Vorgesehene Anwendung, Aspiration:
9. Adaption einer Spritze durch Luer Lock Verbindung (4) an der Biopsiekanüle.
10. Gewinnung einer Aspirationsprobe durch Unterdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens).
11. Biopsiekanüle inkl. Spritze aus dem Stichkanal entfernen.
12. Abnehmen der Spritze mit der darin befindlichen Aspirationsprobe von der Biopsiekanüle.

Vorgesehene Anwendung, Biopsie (Biopsatentnahme durch Extraktionskanüle und Ausstoßer):
9. Biopsat durch das weitere Vorschieben der Biopsiekanüle vorsichtig unter rotierendem Druck in die Biopsiekanüle einbringen.
10. Mithilfe des Ausstoßers (8) und dessen Markierungen prüfen, ob sich ausreichend verwertbares Material in der Biopsiekanüle befindet (ggf. Punkt 9 wiederholen).
11. Die Extraktionskanüle (5) wird komplett in die Biopsiekanüle eingeführt. Das verjüngte Lumen der Biopsiekanüle gewährleistet eine bestmögliche Gewinnung und Entnahme des Biopsats. Zudem lässt sich die Extraktionskanüle durch eine 90°-Drehung fest mit der Biopsiekanüle verriegeln.
12. Biopsat aus der Knochenmarkhöhle durch leichte Drehbewegung der Biopsiekanüle inkl. Extraktionskanüle abtrennen.
13. Biopsiekanüle und Extraktionskanüle in einem Vorgang aus dem Stichkanal entnehmen.
14. Extraktionskanüle aus der Biopsiekanüle entnehmen.
15. Gewebeprobe mit dem Ausstoßer aus der Extraktionskanüle schieben.

Vorgesehene Anwendung, Biopsie (Biopsatentnahme durch Unterdruck):
9. Biopsat durch das weitere Vorschieben der Biopsiekanüle vorsichtig unter rotierendem Druck in die Biopsiekanüle einbringen. Mithilfe des Ausstoßers und dessen Markierungen prüfen, ob sich ausreichend verwertbares Material in der Biopsiekanüle befindet (ggf. Punkt 9 wiederholen).
10. Adaption einer Spritze durch Luer Lock Verbindung an der Biopsiekanüle.
11. Fixierung der Gewebeprobe in der Biopsiekanüle durch Unterdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens)
12. Biopsiekanüle inkl. Spritze aus dem Stichkanal entnehmen.
13. Abnehmen der Spritze von der Biopsiekanüle.
14. Gewebeprobe mit dem Ausstoßer aus der Biopsiekanüle schieben.

Allgemeine Hinweise:
- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Bei diesem Knochenmark Biopsie System handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Resterilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Vor der Entsorgung vorsichtig die Nadelprotektoren (9) auf den Kanülen-Spitzen anbringen. Hierzu die Nadelprotektoren auf einer festen und ebenen Unterlage platzieren. Die Kanülen an der proximalen Seite festhalten und mit der distalen Seite in das Loch des Nadelprotektors stecken. Um eine versehentliche Punktion zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass Sie den Nadelprotektor nicht mit Ihrer freien Hand festhalten.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung bzw. den geltenden Gesetzen.
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte entstehen oder auf den Einsatz der Produkte durch nicht autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

en Operating instructions for BOW-1060 bone marrow biopsy systems

Indication for Use: The Möller Medical Biopsy Needles and Systems are used to obtain core samples and aspiration from tissue by biopsy. The various wall thicknesses, diameters, tip geometries and cutting techniques of the different hollow needle types and biopsy systems affect the quality of the biopsy specimen. Application areas of the products are soft tissue such as kidney, liver, prostate, lymph nodes, breast and bone resp. bone marrow.

Indications for the BOW-1016: The BOW-1060 bone marrow biopsy systems are intended for the atraumatic taking of specimens from and inside bones.

Contra-indications:
- This bone marrow biopsy system is exclusively for use by authorised, specialised doctors who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contra-indications of bone marrow biopsies.
- The use of the product, in particular on patients with blood coagulation disorders or patients treated with anticoagulants, is at the discretion of the attending doctor.

Preparatory measures:
1. Prior to use, make sure that the package is intact and check the use-by date. Only use products available in an undamaged package. The package should be opened under sterile conditions. **NOTICE:** Products in an open, damaged or moist package must not be used.
2. Take the products out of the package and then remove the protective covers.
3. Check the mandrin tip (7) and the needle's cutting edge (2) for damage and make sure that the mandrin (6) slides freely within the biopsy needle (1). **NOTICE:** Bone marrow biopsy systems must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect their intended use.
4. **CAUTION:** Do not exert excessive force during application in order to prevent deformation or breakage of the biopsy needle causing inadvertent injury to the patient.

Intended use, general information:
1. Correct patient positioning.
2. Definition of the entry point and marking if required.
3. To prevent infection, make sure that you work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering and sterile gloves.
4. Local anaesthesia of the puncture point and the particularly sensitive periosteum.
5. If required, perform a stab incision using the scalpel in order to facilitate skin penetration.
6. Hold the biopsy needle by the handle (3), place your index finger on the needle and extend the finger towards the distal end. This enables safe handling and control over the maximum penetration depth.
7. Using the biopsy needle, exert rotating pressure in order to form a puncture channel which first extends to the periosteum (resistance is noticeable), and then continue with the utmost care until you have overcome the compacta (the resistance suddenly decreases).
8. After entering the bone marrow cavity, remove the mandrin from the biopsy needle by rotating the locking mechanism 90°.

Points 1.to 8. apply to both aspiration and biopsy. All further steps are explained in detail in the Intended use ASPIRATION and BIOPSY paragraphs.

Note: In case of preceding aspiration, the biopsy specimen can be taken through the same incision in the skin; for taking the specimen, however, a different extraction point should be selected.

NOTICE: The biopsy needles can be locked with a luer cap.

Intended use, aspiration:
9. Adaptation of a syringe by means of a luer lock fitting (4) on the biopsy needle.
10. Take an aspiration specimen by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
11. Remove the biopsy needle including the syringe from the puncture channel.
12. Remove the syringe with the aspiration specimen from the biopsy needle.

Intended use, biopsy (taking a biopsy specimen using the extraction needle and the ejector):
9. To drive the biopsy specimen into the biopsy needle, gently push the biopsy needle forward by exerting rotating pressure.
10. Using the ejector (8) and its calibration markings, check whether sufficient usable specimen material is in the biopsy needle (repeat Point 9 if required).
11. The extraction needle (5) is fully inserted into the biopsy needle. The tapered lumen of the biopsy needle ensures the best possible taking and extraction of the biopsy specimen. In addition, the extraction needle can be firmly be locked against the biopsy needle by exerting a 90° rotation.
12. To extract the biopsy specimen from the bone marrow cavity, slightly rotate the biopsy needle including the extraction needle.
13. Remove the biopsy needle and the extraction needle from the puncture channel in one single work step.
14. Withdraw the extraction needle from the biopsy needle.
15. Using the ejector, push the tissue specimen out of the extraction needle.

Intended use, biopsy (taking a biopsy specimen under negative pressure):
9. To drive the biopsy specimen into the biopsy needle, gently push the biopsy needle forward by exerting rotating pressure. Using the ejector and its calibration markings, check whether sufficient usable specimen material is in the biopsy needle (repeat Point 9 if required).
10. Adaptation of a syringe by means of a luer lock fitting on the biopsy needle.
11. Fix the tissue specimen in the biopsy needle by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
12. Remove the biopsy needle including the syringe from the puncture channel.
13. Remove the syringe from the biopsy needle.
14. Using the ejector, push the tissue specimen out of the biopsy needle.

General remarks:
- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- This bone marrow biopsy system is a sterile single-use product intended for use on one patient. Resterilisation and reuse are not permitted. The reuse of single-use products involves a potential risk of infection for the patient or operator. Contaminated products can cause damage to health, disease or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- The attending doctor is responsible for the proper use and execution of the examination using this product (these operating instructions only serve as a general guideline).
- Prior to disposal, carefully place the needle protectors (9) onto the needle tips. To do this, position the needle protectors on a solid and level surface. Hold the needles by the proximal end and then push the distal end into the needle protector hole. To prevent inadvertent punctures, make sure that you do not hold the needle protector with your free hand.
- The product must be disposed of in accordance with hospital regulations and applicable laws.
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For USA only: When used for breast biopsy, the product is for diagnosis only. The extent of histological abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histological abnormality; e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal of using standard surgical procedures.

fr Mode d'emploi pour systèmes de biopsie médullaire BOW-1060

Indication thérapeutique: Les aiguilles et systèmes de biopsie Möller Medical sont utilisés pour prélever des échantillons représentatifs et aspirer des tissus par biopsie. La qualité de l'échantillon prélevé par biopsie dépend des épaisseurs des parois, des diamètres, des géométries des pointes ainsi que des techniques de coupe des différents types d'aiguilles creuses et systèmes de biopsie. Les produits sont conçus pour être utilisés sur les tissus mous tels que les reins, le foie, la prostate, les ganglions lymphatiques, la poitrine et les os ou la moelle osseuse.

Indications: Les systèmes de biopsie médullaire BOW-1060 sont destinés au prélèvement atraumatique de spécimens sur ou dans l'os.

Contre-indications:
- L'utilisation de ce système de biopsie médullaire est réservée exclusivement aux médecins autorisés et spécialisés ayant conscience des effets secondaires possibles, des diagnostics typiques, des restrictions, indications et contre-indications de biopsies médullaires.
- Il appartient au médecin traitant de décider de l'opportunité d'utiliser ce produit, et en particulier pour des patients présentant des troubles de la coagulation sanguine ou des patients traités avec des médicaments agissant sur la coagulation sanguine.

Mesurespréparatoires:
1. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles. **ATTENTION:** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
2. Sortir les produits de leur emballage et enlever les enveloppes protectrices.
3. Vérifier la seringue mandrin (7) et l'arête de coupe de l'aiguille (2) afin de détecter d'éventuels dommages et s'assurer que le mandrin (6) glisse librement dans l'aiguille de biopsie (1). **ATTENTION:** Ne jamais utiliser des systèmes de biopsie médullaire en cas de dommages ou d'autres défauts entravant leur utilisation correcte.
4. **PRUDENCE:** Lors de l'utilisation, éviter d'exercer une force excessive afin de prévenir une éventuelle déformation ou la rupture de l'aiguille de biopsie et donc des blessures involontaires du patient.

Applicationprévue, généralités:
1. Positionnement correct du patient conformément aux pratiques de soins.
2. Définir la position de piqûre et la marquer le cas échéant.
3. Pour prévenir tout risque d'infection, travailler dans des conditions stériles, par ex. moyennant la désinfection de la peau, l'emploi d'une couverture stérile et de gants stériles.
4. Anesthésie locale de la position de piqûre et du périoste particulièrement sensible à la douleur.
5. Le cas échéant, effectuer une incision de piqûre moyennant un scalpel afin de faciliter la pénétration de la peau.
6. Saisir l'aiguille de biopsie par la poignée (3) et mettre l'index sur l'aiguille en le dirigeant vers le bout distal. Ceci permet la manipulation correcte et le contrôle sûr jusqu'à la profondeur maximale de pénétration.
7. A l'aide de l'aiguille de biopsie et en exerçant une pression rotative, former un canal de piqûre descendant d'abord jusqu'au périoste (résistance perceptible) ; puis continuer avec prudence jusqu'à ce que le cortex osseux soit dépassé (soudaine diminution de résistance perceptible).
8. Le mandrin ayant une fois pénétré la cavité médullaire, retirer le mandrin de l'aiguille de biopsie en tournant le dispositif de verrouillage de 90°.

Les points 1. à 8. s'appliquent et pour l'aspiration et pour la biopsie. La procédure à suivre est précisée dans les paragraphes Application prévue ASPIRATION et BIOPSIE.

Remarque: En cas d'aspiration précédente, le prélèvement bioptique peut être effectué via la même incision cutanée; pour le spécimen, il faut cependant choisir un autre point de prélèvement.

ATTENTION: Il est possible de fermer l'aiguille de biopsie par un bouchon luer.

Applicationprévue, aspiration:
9. Adaptation d'une seringue par un raccord luerlock (4) sur l'aiguille de biopsie.
10. Prélèvement d'un spécimen par aspiration sous vide (en retirant le piston de seringue).
11. Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue du canal de piqûre.
12. Retirer la seringue contenant le spécimen prélevé par aspiration de l'aiguille de biopsie.

Application prévue, biopsie (prélèvement du spécimen bioptique par la canule d'extraction et l'éjecteur):
9. Pour introduire le spécimen bioptique dans l'aiguille, avancer prudemment l'aiguille bioptique en exerçant un mouvement de rotation.
10. Moyennant l'éjecteur (8) et ses repères, vérifier s'il existe une quantité suffisante de matériel utilisable dans l'aiguille de biopsie (sinon, répéter la procédure décrite sous point 9).
11. L'aiguille d'extraction (5) est introduite complètement dans l'aiguille de biopsie. Le lumen conique de l'aiguille de biopsie garantit une extraction et un prélèvement optimaux du spécimen bioptique. A titre supplémentaire, l'aiguille d'extraction peut être fermement verrouillée avec l'aiguille de biopsie en exerçant un mouvement de rotation de 90°.
12. Extraire le spécimen bioptique de la cavité médullaire par une légère rotation de l'aiguille de biopsie avec l'aiguille d'extraction.
13. Retirer l'aiguille de biopsie et l'aiguille d'extraction du canal de piqûre en un seul mouvement.
14. Puis retirer l'aiguille d'extraction de l'aiguille de biopsie.
15. Moyennant l'éjecteur, sortir le spécimen de tissu de l'aiguille d'extraction.

Application prévue, biopsie (prélèvement d'un spécimen bioptique sous vide):
9. Pour introduire le spécimen dans l'aiguille bioptique, avancer prudemment l'aiguille de biopsie en exerçant un mouvement de rotation. Moyennant l'éjecteur et ses repères, vérifier s'il existe suffisamment de matériel dans l'aiguille de biopsie (sinon, répéter la procédure décrite sous point 9).
10. Adaptation d'une seringue par un raccord luerlock sur l'aiguille de biopsie.
11. Fixation du spécimen de tissu dans l'aiguille de biopsie sous vide (en retirant le piston de seringue)
12. Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue du canal de piqûre.
13. Retirer la seringue de l'aiguille de biopsie.
14. Moyennant l'éjecteur, sortir le spécimen de l'aiguille de biopsie.

Consignesgénérales:
- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- Ce système de biopsie médullaire est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. La re-stérilisation ou la réutilisation sont interdites. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Les produits contaminés peuvent entraîner un risque pour la santé, un risque de maladie voire la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres produit et peuvent aboutir à une défaillance produit.
- Le médecin traitant est responsable de l'application et de l'exécution correctes de l'examen à l'aide de ce produit (le présent mode d'emploi ne fournit que des consignes générales).
- Avant la mise au rebut, poser les protecteurs d'aiguilles (9) sur les bouts des aiguilles avec prudence. Pour ce faire, déposer les protecteurs d'aiguilles sur une surface solide et plane. Saisir les aiguilles par leur bout proximal et enfoncer le bout distal dans le trou du protecteur d'aiguille. Pour éviter une piqûre par mégarde, veiller à ne pas saisir le protecteur d'aiguille avec votre main libre.
- La mise au rebut doit être effectuée sous respect du règlement de l'hôpital et conformément à la législation en vigueur.
- La société MöllerMedicalGmbH décline toute responsabilité pour des dommages résultant de l'utilisation non conforme des produits ou de l'utilisation des produits par du personnel non autorisé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositive fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

it Istruzioni per l'uso dei sistemi di biopsia midollare BOW-1060

Indicazioni d'uso: Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agobioptici e per l'aspirazione dai tessuti mediante biopsia. La differenza nello spessore delle pareti, nel diametro, nella geometria della punta e nella tecnica di taglio dei vari tipi di aghi cavi e dei sistemi per biopsia influisce sulla qualità del campione bioptico. Le aree di applicazione dei prodotti sono i tessuti molli, come il rene, il fegato, la prostata, i linfonodi, la mammella e l'osso o il midollo osseo.

Indicazioni: I sistemi di biopsia midollare BOW-1060 sono destinati al prelievo non traumatico di campioni sul o nell'osso.

30005153 / 2020-04 F

Controindicazioni:
- L'utilizzo di questo sistema di biopsia midollare è solo consentito a medici abilitati e specializzati che hanno familiarità con i possibili effetti collaterali, i tipici referti, le limitazioni, le indicazioni e controindicazioni di biopsie del midollo osseo.
- L'utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato attentamente dal medico curante.

Preparativi:
1. Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE** Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta in precedenza, o che sia danneggiata o umida.
2. Prelevare i prodotti dalla confezione e rimuovere le pellicole protettive.
3. Controllare l'eventuale presenza di danni sulla punta del mandrino (7) e sul bordo di taglio delle cannule (2) e assicurarsi che il mandrino (6) scivoli senza impedimenti nella cannula per biopsia (1). **ATTENZIONE** In presenza di danni o di altri difetti che potrebbero pregiudicare l'uso conforme dei sistemi di biopsia midollare, non utilizzare il prodotto.
4. **AVVERTENZA** Evitare durante l'applicazione di esercitare forza eccessiva per prevenire un'eventuale piegatura o una possibile rottura che provocherebbero lesioni indesiderate al paziente.

Utilizzo previsto, indicazioni generali:
1. Posizionamento corretto del paziente
2. Determinare il punto di accesso ed eventualmente marcarlo.
3. Per prevenire infezioni, lavorare in modo sterile, ad es. con la disinfezione della cute, copertura sterile, guanti sterili.
4. Effettuare un'anestesia locale del punto di prelievo e del periostio particolarmente sensibile al dolore.
5. Per facilitare l'inserimento attraverso la cute si potrà effettuare un'incisione con la punta dello scalpello.
6. Afferrare la cannula per biopsia dall'impugnatura (3) e poggiare il dito indice allungato nel punto distale dell'ago. Ciò consentirà un maneggio e controllo sicuro su tutta la profondità d'inserimento.
7. Creare un canale d'incisione utilizzando la cannula per biopsia ed esercitando una pressione rotante, fino ad arrivare al periostio (si sentirà una resistenza), continuando quindi fino a superare l'osso compatto (si sentirà improvvisamente una riduzione della resistenza).
8. Dopo aver penetrato la cavità del midollo osseo rimuovere il mandrino dalla cannula di biopsia effettuando una rotazione di 90° del fermo.

I punti 1.- 8. si applicano sia per l'aspirazione sia per la biopsia. L'ulteriore procedimento verrà spiegato ai capitoli Utilizzo previsto, ASPIRAZIONE e BIOPSIA.

Avviso: Se è stata effettuata l'aspirazione, il prelievo bioptico potrà essere effettuato nella stessa incisione. Per il prelievo del campione si dovrebbe tuttavia scegliere un altro punto di prelievo.

ATTENZIONE: Esiste la possibilità di chiudere la cannula per la biopsia con un tappo Luer.

Utilizzo previsto, aspirazione:
9. Adattamento di una siringa con giunto Luer Lock (4) alla cannula per la biopsia.
10. Campione di aspirazione ottenuto con depressione (tirando indietro lo stantuffo della siringa).
11. Rimuovere la cannula per la biopsia con la siringa dal canale d'incisione.
12. Rimuovere la siringa con il campione di aspirazione dalla cannula per la biopsia.

Utilizzo previsto, biopsia (rimozione del tessuto prelevato tramite cannula di estrazione ed espulsore):
9. Immettere il tessuto prelevato spingendo ulteriormente con molta cura la cannula per la biopsia, esercitando una pressione rotatoria, nella cannnula per la biopsia.
10. Verificare con l'aiuto dell'espulsore (8) e della sua marcartura se nella cannula per la biopsia si trova sufficiente materiale utilizzabile (altrimenti ripetere quanto indicato al punto 9).
11. La cannula di estrazione (5) viene inserita completamente nella cannula per la biopsia. Il lume assottigliato della cannula per la biopsia garantisce i migliori risultati di prelievo e rimozione del tessuto. Inoltre la cannula di estrazione si blocca saldamente nella cannula per la biopsia effettuando una rotazione di 90°.
12. Separare il tessuto prelevato dalla cavità di midollo osseo effettuando dei leggeri movimenti rotatori della cannula per la biopsia con la cannula di estrazione.
13. Rimuovere la cannula per la biopsia e la cannula di estrazione, nella stessa operazione, dal canale d'incisione.
14. Rimuovere la cannula d'estrazione dalla cannula per la biopsia.
15. Spingere fuori dalla cannnula di estrazione il tessuto prelevato utilizzando l'espulsore.

Utilizzo previsto, biopsia(rimozione del tessuto prelevato tramite depressione):
9. Immettere il tessuto prelevato spingendo ulteriormente con molta cura la cannula per la biopsia, esercitando una pressione rotatoria, nella cannula per la biopsia. Verificare con l'aiuto dell'espulsore e della sua marcatura se nella cannula per la biopsia si trova sufficiente materiale utilizzabile (altrimenti ripetere quanto indicato al punto 9).
10. Adattamento di una siringa con giunto Luer Lock alla cannula per la biopsia.
11. Fissaggio del tessuto prelevato nella cannula per la biopsia tramite depressione (tirando indietro lo stantuffo della siringa)
12. Rimuovere la cannula per la biopsia con la siringa dal canale d'incisione.
13. Rimozione della siringa dalla cannula per la biopsia.
14. Spingere fuori dalla cannula per la biopsia il tessuto prelevato utilizzando l'espulsore.

Indicazioni generali:
- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il presente sistema di biopsia midollare è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo in un paziente. Non è consentito risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di articoli monuouso comporta il rischio potenziale di infezioni per il paziente o l'utilizzatore. Articoli contaminati possono causare danni, malattie o il decesso del paziente. La pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono pregiudicare importanti caratteristiche del materiale e parametri del prodotto causando un errato funzionamento dell'articolo.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell'esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l'uso rappresentano solo una guida generale al prodotto).
- Prima di effettuare lo smaltimento, applicare con attenzione le protezioni degli aghi (9) sulle punte della cannula. A tal fine, posizionare le protezioni degli aghi su una superficie solida e piana. Tenere ferme le cannule dal lato prossimale e con il lato distale inserirle nel buco della protezione per aghi. Per evitare di pungervi, fare attenzione a non tenere il protettore degli aghi con la mano libera.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in base alle norme sanitarie e alle leggi vigenti.
- Möller Medical GmbH non risponde di alcun danno causato da un utilizzo non conforme dei prodotti o da un utilizzo dei prodotti da parte di personale non autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

pt Instruções de utilização dos sistemas de biópsia da medula óssea BOW-1060

Indicações para uso: As agulhas e sistemas de biopsia médica Möller são usados para a recolha de amostras e aspiração de tecidos por biopsia. As diferentes espessuras da parede, diâmetros, geometrias da ponta e técnicas de corte dos diferentes tipos de agulhas ocas e dos sistemas de biopsia afetam a qualidade da amostra da biopsia. As áreas de aplicação dos produtos são tecidos moles como os rins, fígado, próstata, gânglios linfáticos, mama e ossos, nomeadamente, medula óssea.

Indicações: Os sistemas de biópsia da medula óssea BOW-1060 destinam-se à colheita atraumática de amostras do osso ou da medula.

Contraindicações:
- A utilização deste sistema de biópsia da medula óssea só é permitida a médicos especialistas licenciados, que estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários, os diagnósticos típicos e com as limitações, indicações e contraindicações das biópsias da medula óssea.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Medidas de preparação:
1. Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
2. Retirar os produtos da embalagem e remover as capas de protecção.
3. Verificar se a ponta do mandril (7) e a extremidade cortante da cânula (2) apresentam danos e confirmar se o mandril (6) desliza facilmente no interior da cânula para biópsia (1). **ATENÇÃO:** em caso de danos ou outros defeitos que possam afectar a utilização correcta dos sistemas para biópsia da medula óssea, estes não podem ser utilizados.
4. **CUIDADO:** não aplique força excessiva durante a utilização, de modo a não dobrar ou eventualmente partir a cânula para biópsia, prevenindo assim o ferimento não intencional do doente.

Utilização prevista, em geral:
1. Posicionar o doente correctamente.
2. Definir e, se necessário, marcar o local de acesso.
3. A fim de prevenir infecções, trabalhar em ambiente estéril, nomeadamente desinfectando a pele, aplicando uma cobertura estéril e usando luvas estéreis.
4. Administrar anestesia local na área de punção e no periósteo, que é particularmente sensível à dor.
5. Se necessário, efectuar uma incisão com o bisturi para facilitar a penetração da pele.
6. Segurar a cânula para biópsia pela pega (3) e colocar o dedo indicador, esticado em direcção à extremidade distal, sobre a agulha. Deste modo, é possível manusear e controlar com segurança a profundidade máxima de penetração.
7. Com a ajuda da cânula para biópsia, exercer pressão e rodar a agulha até chegar ao periósteo (resistência perceptível) e avançar depois com cuidado até ultrapassar o osso compacto (diminuição súbita da resistência).
8. Após a penetração no canal medular, retirar o mandril da cânula para biópsia, rodando o bloqueio a 90°.

Os pontos 1.-8. aplicam-se tanto à aspiração como à biópsia. O procedimento seguinte é explicado nos parágrafos Utilização prevista, ASPIRAÇÃO ou BIÓPSIA.

Nota: em caso de aspiração prévia, a amostra da biópsia pode ser colhida através da mesma incisão na pele; convém, no entanto, escolher outro local para a colheita da amostra.

ATENÇÃO: é possível fechar a cânula para biópsia com uma tampa Luer.

Utilização prevista, aspiração:
9. Adaptar uma seringa à cânula para biópsia por meio de um conector Luer Lock (4).
10. Colher uma amostra por aspiração a vácuo (puxando o êmbolo da seringa para trás).
11. Remover a cânula para biópsia, juntamente com a seringa, do local de incisão.
12. Retirar a seringa, que contém a amostra aspirada, da cânula para biópsia.

Utilização prevista, biópsia (colheita de amostra com cânula de extracção e ejector):
9. Fazer avançar a cânula para biópsia, exercendo pressão e rodando cuidadosamente, a fim de introduzir a amostra da biópsia na cânula.
10. Com a ajuda do ejector (8) e das respectivas marcações, verificar se a cânula para biópsia contém suficiente material útil (se necessário, repetir o ponto 9).
11. A cânula de extracção (5) é totalmente inserida na cânula para biópsia. O lúmen delgado da cânula para biópsia garante uma óptima colheita e extracção da amostra da biópsia. Além disso, a cânula de extracção pode ser firmemente encaixada na cânula para biópsia, bastando para o efeito rodá-la a 90°.
12. Separar a amostra da biópsia do canal medular, rodando ligeiramente a cânula para biópsia, juntamente com a cânula de extracção.
13. Retirar a cânula para biópsia e a cânula de extracção de uma só vez do local de incisão.
14. Retirar a cânula de extracção da cânula para biópsia.
15. Com a ajuda do ejector, ejectar a amostra do tecido da cânula de extracção.

Utilização prevista, biópsia (colheita de amostra a vácuo):
9. Fazer avançar a cânula para biópsia, exercendo pressão e rodando cuidadosamente, a fim de introduzir a amostra da biópsia na cânula. Com a ajuda do ejector e das respectivas marcações, verificar se a cânula para biópsia contém suficiente material útil (se necessário, repetir o ponto 9).
10. Adaptar uma seringa à cânula para biópsia por meio de um conector Luer Lock.
11. Fixar a amostra de tecido na cânula para biópsia por meio de vácuo (puxando o êmbolo da seringa para trás).
12. Remover a cânula para biópsia, juntamente com a seringa, do local de incisão.
13. Retirar a seringa da cânula para biópsia.
14. Com a ajuda do ejector, ejectar a amostra do tecido da cânula para biópsia.

Indicações gerais:
- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- Este sistema de biópsia da medula óssea é um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de infecção para o doente ou utilizador. Os artigos contaminados podem provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização pode afectar de tal forma as características fundamentais do material e os parâmetros do produto que este deixa de funcionar.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral).
- Antes de eliminar o produto, tapar as pontas das cânulas cuidadosamente com os protectores de agulhas (9). Para o efeito, colocar os protectores de agulhas sobre uma base sólida e plana. Segurar as cânulas pela extremidade proximal e inseri-las com a extremidade distal no orifício do protector de agulhas. Para evitar uma punção acidental, ter o cuidado de não segurar o protector de agulhas com a mão livre.
- O produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento hospitalar ou a legislação em vigor.
- A Möller Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos que advenham da utilização incorrecta dos produtos ou da utilização dos produtos por pessoal não autorizado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

es Instrucciones de empleo de los sistemas de biopsia para médula ósea BOW-1060

Indicaciones de uso: Las agujas y sistemas de biopsia de Möller Medical se utilizan para obtener muestras de núcleo y aspirar tejidos mediante biopsia. La diversidad de grosores de pared, diámetros, geometrías de puntas y técnicas de corte de los distintos tipos de agujas huecas afectan a la calidad de la muestra de la biopsia. Las zonas de aplicación de los productos son tejidos blandos como el riñón, el hígado, la próstata, los ganglios linfáticos, el pecho y el hueso en la zona de la médula ósea.

Indicaciones: Los sistemas de biopsia de médula ósea BOW-1060 están destinados a la toma atraumática de muestras del exterior o el interior del hueso.

Contraindicaciones:
- Únicamente se permite utilizar este sistema de biopsia de médula ósea a personal médico especializado que esté familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de las operaciones de biopsia de biopsia de la médula ósea.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medios de coagulación sanguínea.

Medidas preparatorias:
1. Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.
2. Extraer los productos del envase y retirar las fundas protectoras.
3. Comprobar que la punta del estilete (7) y el filo de corte de la cánula (2) estén en perfecto estado y asegurarse de que el estilete (6) se deslice sin problemas en la cánula de biopsia (1). **ATENCIÓN:** los sistemas de biopsia de médula ósea no se podrán utilizar si se detectan daños u otros desperfectos que afecten a su uso correcto.
4. **PRECAUCIÓN:** durante el uso del equipo, no ejercer una fuerza excesiva para evitar que se doble o se rompa la cánula de biopsia y, de esta manera prevenir posibles lesiones accidentales al paciente.

Uso previsto general:
1. Colocar correctamente al paciente.
2. Definir el punto de acceso y, si procede, marcarlo.
3. Trabajar en un entorno estéril para prevenir contaminación; por ejemplo, desinfectar la piel, utilizar una manta estéril y guantes estériles.
4. Anestesia local en el punto de punción y del periostio, que es especialmente sensible al dolor.
5. Si procede, realizar una incisión inicial con el escalpelo para facilitar la penetración en la piel.
6. Coger la cánula de biopsia por la empuñadura (3) y colocar el dedo índice en la aguja extendido hacia el extremo distal. Esta posición permite manipular y controlar con seguridad la profundidad máxima de penetración.
7. Colocar un canal de punción con ayuda de la cánula de biopsia ejerciendo presión y girando, primero hasta el periostio (se notará una resistencia) y, acto seguido, hasta vencer el hueso compacto (se notará una reducción súbita de la resistencia).
8. Después de entrar en la cavidad de la médula ósea, girar 90° el cierre y extraer el estilete de la cánula de biopsia.

Los puntos 1 a 8 rigen tanto para la aspiración como para la biopsia. El resto de operaciones se explican en los apartados de Uso previsto, ASPIRACIÓN y BIOPSIA.

Indicación: si previamente se realiza una aspiración, la biopsia se puede extraer a través del mismo corte cutáneo; no obstante, para extraer una muestra se debe seleccionar otro punto.

ATENCIÓN: opcionalmente, la cánula de biopsia se puede cerrar con un tapón Luer.

Uso previsto, aspiración:
9. Acoplar una jeringuilla a la cánula de biopsia por medio de la conexión Luer Lock (4).
10. Obtener una muestra de aspiración mediante depresión (tirar del émbolo de la jeringuilla).
11. Extraer la cánula de biopsia con la jeringuilla del canal de punción.
12. Extraer la jeringuilla con la muestra aspirada de la cánula de biopsia.

Uso previsto, biopsia (extracción de biopsia utilizando una cánula de extracción y un extractor):
9. Continuar introduciendo la cánula de biopsia cuidadosamente y ejerciendo presión y girando simultáneamente para recoger la biopsia.
10. Con ayuda del expulsor (8) y las marcas que contiene, comprobar si la cánula de biopsia contiene suficiente material aprovechable (si fuera necesario, repetir el punto 9).
11. La cánula de extracción (5) se introduce completamente en la cánula de biopsia. El lumen renovado de la cánula de biopsia garantiza una obtención y una extracción óptimas de la biopsia. Además, la cánula de extracción se puede girar 90° para enclavarla en la cánula de biopsia.
12. Girar ligeramente la cánula de biopsia junto con la cánula de extracción para separar la biopsia de la cavidad de la médula ósea.
13. Extraer la cánula de biopsia y la cánula de extracción del canal de punción en una misma operación.
14. Extraer la cánula de extracción de la cánula de biopsia.
15. Utilizando el expulsor, sacar la muestra de tejido de la cánula de extracción.

Uso previsto, biopsia (extracción de biopsia mediante depresión):
9. Continuar introduciendo la cánula de biopsia cuidadosamente y ejerciendo presión y girando simultáneamente para recoger la biopsia. Con ayuda del expulsor y las marcas que contiene, comprobar si la cánula de biopsia contiene suficiente material aprovechable (si fuera necesario, repetir el punto 9).
10. Acoplar una jeringuilla a la cánula de biopsia por medio de la conexión Luer Lock.
11. Fijar la muestra tejido en la cánula de biopsia mediante depresión (tirar del émbolo de la jeringuilla)
12. Extraer la cánula de biopsia con la jeringuilla del canal de punción.
13. Extraer la jeringuilla de la cánula de biopsia.
14. Sacar la muestra de tejido de la cánula de biopsia con el expulsor.

Indicaciones generales:
- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Este sistema de biopsia de médula ósea es un producto desechable estéril diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. No se permite reesterilizar o reutilizar este producto. La reutilización de productos desechables conlleva riesgo de infección para el paciente o usuario. Los artículos contaminados pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización del producto pueden prejudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia).
- Antes de desecharlo, colocar cuidadosamente los protectores de la aguja (9) en la punta de las cánulas. Colocar los protectores de la aguja sobre una base firme y plana. Sujetar las cánulas en el lado proximal e introducirlas en el orificio del protector de la aguja con el lado distal. A fin de no pincharse por accidente, tener mucho cuidado de no coger el protector de la aguja con la mano.
- El desecho debe realizarse en conformidad con la normativa del hospital y la legislación en vigor.
- Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como de su uso por parte de personal no autorizado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

cs Návod k použití bioptického systému pro odběr kostní dřeně BOW-1060

Zamýšlené použití: Bioptické jehly a systémy Möller Medical se používají k odběru a aspiraci vzorků tkáně. Na kvalitu bioptátu mají vliv různé tloušťky stěny, hroty, měření a metody řezu různých typů dutých jehel a systémů pro biopsii. Produkty se používají při odběrech vzorků měkké tkáně např. z ledvin, jater, prostaty, lymfatických uzlin, prsu a kostí, resp. kostní dřeně.

Indikace: Bioptické systémy pro odběr kostní dřeně BOW-1060 se používají k atraumatickému odběru vzorků na kosti nebo v kosti.

Kontraindikace:
- Bioptický systém pro odběr kostní dřeně smí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace biopsie kostní dřeně.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař.

Přípravná opatření:
1. Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
2. Produkty vyjměte z obalu a odstraňte ochranné kryty.
3. Zkontrolujte, zda nejsou hrot mandrénu (7) a ostří kanyly (2) poškozeny a ujistěte se, že mandrén (6) hladce zapadá do bioptické kanyly (1). **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití biopticých systémů pro odběr kostní dřeně, nesmí být použity.
4. **POZOR:** Při použití se vyvarujte použití nadměrné síly, aby nedošlo k případnému ohnutí nebo možnému zlomení bioptické kanyly, a tudíž nežádoucímu zranění pacienta.

Řádné použití, obecně:
1. Řádné polohování pacienta.
2. Stanovení, příp. označení místo přístupu.
3. K profylaxi infekce práce ve sterilním prostředí, mimo jiné dezinfekce kůže, sterilní zakrytí, sterilní rukavice.
4. Lokální anestezie místa punkce a zejména citlivého periostu.
5. Příp. incize místa vpichu skalpelem pro usnadnění penetrace kůže.
6. Uchopit bioptickou kanylu za rukojeť, ukazováček natáhnout směrem k distálnímu konci a nasadit na jehlu, což umožní bezpečnou manipulaci a kontrolu maximální hloubky zavedení.
7. Zavést kanál vpichu pomocí bioptické kanyly pod otáčivým tlakem nejprve až k periostu (lze pociťovat odpor) a dále do překonání kostní kompakty (pocítíte náhlé snížení odporu)
8. Po zavedení do dutiny kostní dřeně mandrén odstranit otočením šroubení o 90 ° z bioptické kanyly.

Body 1 až 8 platí jak pro aspiraci, tak pro biopsii. Další metody jsou vysvětleny v odstavcích Zamýšlené použití ASPIRACE, resp. BIOPSIE.

Upozornění: Při předchozí aspiraci lze provést odběr bioptátu stejným řezem, pro odběr vzorku by však mělo být vždy zvoleno nové místo odběru.

POZOR: Bioptickou kanylu lze opatřit závěrem luer.

Zamýšlené použití, aspirace:
9. Adaptace stříkačky napojením luer lock (4) na bioptickou kanylu.
10. Odběr aspirovaného vzorku podtlakem (vytažení pístu stříkačky).
11. Odstranit bioptickou kanylu včetně stříkačky z kanálu vpichu.
12. Odebrat stříkačku se vzorkem z bioptické kanyly.

Zamýšlené použití, biopsie (odběr bioptátu extrakční kanylou a vyrážečem):
9. Bioptát dalším posunutím bioptické kanyly kroutivým tlakem opatrně zaveďte do bioptické kanyly.
10. S pomocí vytlačovače (8) a značení zkontrolujte, zda je v bioptické kanyle dostatek použitelného materiálu (příp. opakujte bod 9)
11. Extrakční kanyla (5) je zcela zavedena do bioptické kanyly. Zúžený otvor bioptické kanyly poskytuje nejlepší možné získání a odběr bioptátu. Extrakční kanyla se dá navíc otočením o 90 ° připojit k bioptické kanyle.
12. Oddělte bioptát z dutiny kostní dřeně lehkým točivým pohybem bioptické kanyly včetně extrakční kanyly.
13. Bioptickou kanylu a extrakční kanylu vyjměte v jednom kroku z kanálu vpichu.
14. Extrakční kanylu vyjměte z bioptického kanálu.
15. Vzorek tkáně vysuňte vytlačovačem z extrakčního kanálu.

Zamýšlené použití, biopsie (odběr bioptátu podtlakem):
9. Bioptát odebrat opatrně dalším posunutím bioptické kanyly pod točivým tlakem. S pomocí vytlačovače a značení ověřit, zda je v bioptické kanyle dostatek použitelného materiálu (příp. opakujte bod 9).
10. Adaptace stříkačky spojením luer lock (4) na bioptickou kanylu.
11. Fixace vzorku tkáně v bioptické kanyle podtlakem (vytažení pístu stříkačky).
12. Bioptickou kanylu včetně stříkačky vyjmout z kanálu.
13. Odpojit stříkačku od bioptické kanyly.
14. Vysunout vzorek tkáně vytlačovačem z bioptické kanyly.

Obecné pokyny:
- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Tento systém pro biopsii kostní dřeně je sterilním produktem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití není povoleno. Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití představuje možné riziko infekce pro pacienty nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit zásadní vlastnosti materiálu a parametry produktu natolik, že to způsobí selhání produktu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Před likvidací na hrot kanyl nasaďte ochranné kryty (9). K tomu je umístěte na pevnou a rovnou podložku. Kanyly uchopte na proximální straně a distálním koncem je strčte do otvoru ochranného krytu. Abyste zabránili neúmyslné punkci, dbejte prosím na to, že ochranný kryt nesmíte držet volnou rukou.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnosti Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku neodborného použití produktů ze strany personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

sk Návod na použitie Systému na biopsiu kostnej drene BOW-1060

Určené použitie: Bioptické ihly a systémy od firmy Möller Medical sa používajú na zber a odsávanie vzoriek tkaniva. Rôzne hrúbky steny, špičky, rozmery a techniky rezania rôznych typov dutých ihiel a biopticých systémov ovplyvňujú kvalitu bioptického materiálu. Oblasti použitia výrobkov sú vzorky mäkkých tkanív, napr. obličky, pečeň, prostata, lymfatické uzliny, hruď a kosti alebo kostná dreň.

Indikácie: Systémy na biopsiu kostnej drene BOW-1060 sa používajú na atraumatickú extrakciu vzoriek na alebo v kostiach.

Kontraindikácie:
- Použitie Systému na biopsiu kostnej drene je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri biopsii kostnej drene.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

Prípravné opatrenia:
1. Pred použitím skontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Mali by ste otvárať obal za použitia asepticých postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
2. Vyberte výrobky z obalu a odstráňte ochranné kryty.
3. Skontrolujte, či špička ihly (7) a skosená hrana kanyly (2) nie sú poškodené a ubezpečte sa, že ihla (6) kĺže v kanyle na biopsiu (1) voľne. **POZOR:** V prípade poškodenia alebo iných vád, ktoré zasahujú do správneho použitia systémov na biopsiu kostnej drene, tieto nesmiete použiť.
4. **POZOR:** Vyhnite sa nadmernej sily počas používania, aby sa zabránilo možnému ohnutiu alebo možnému rozbitiu kanyly na biopsiu a tým aj neúmyselnému poraneniu pacienta.

Všeobecné zamýšľané použitie:
1. Umiestnite odborne pacienta.
2. Definujte miesto prístupu a v prípade potreby ho označte.
3. Pri infekčnej profylaxii pracujte sterilne, o.i. dezinfikujte pokožku, používajte sterilný kryt, sterilné rukavice.
4. Lokálna anestézia miesta punkcie a periosteumu, čo je miesto obzvlášť citlivé na bolesť.
5. Ak je to nutné, vykonajte bodový rez pomocou skalpelu, aby sa uľahčila penetrácia kože.
6. Uchopte kanylu na biopsiu na rukoväti (3) a položte ukazovák natiahnutý smerom k distálnemu koncu na ihlu. To umožňuje bezpečnú manipuláciu a kontrolu maximálnej hĺbky prieniku.
7. Pomocou kanyly na biopsiu položte výtokový kanál pod rotujúcim tlakom, kým nedosiahnete periosteum (je citeľný odpor) a potom pokračujte, kým neprekonáte kompaktnú kosť (je citeľné náhle zníženie odporu).
8. Po vstupe do dutiny kostnej drene odstráňte ihlu z kanyly na biopsiu tým, že otočíte západku o 90°.

Body 1.–8. sa vzťahujú tak na aspiráciu, ako aj na biopsiu. Ďalší postup je vysvetlený v odsekoch Zamýšľané použitie ASPIRÁCIA alebo BIOPSIA.

Poznámka: V prípade predchádzajúcej aspirácie sa vzorka biopsie môže odoberať z rovnakého kožného rezu, ale na odber vzoriek by ste mali zvoliť nové miesto odberu.

POZOR: Kanylu na biopsiu je možné uzavrieť viečkom Luer.

Zamýšľané použitie, aspirácia:
9. Adaptácia striekačky pomocou Luer Lock konektoru (4) na kanylu pre biopsiu.
10. Získanie vzorky aspirácie pomocou podtlaku (vytiahnutie piestu striekačky).
11. Odstráňte kanylu na biopsiu vrátane striekačky z výtokového kanála.
12. Odstráňte striekačku obsahujúcu vzorku aspirácie z kanyly na biopsiu.

Zamýšľané použitie, biopsia (odber biopsie pomocou extrakčnej kanyly a ejektora):
9. Opatrne vložte vzorku tkaniva ďalším posúvaním kanyly na biopsiu pod rotujúcim tlakom do kanyly na biopsiu.
10. Pomocou ejektora (8) a jeho označenia skontrolujte, či je v kanyle na biopsiu dostatok zužitkovateľného materiálu (v prípade potreby opakujte bod 9).
11. Extrakčná kanyla (5) je úplne vložená do kanyly na biopsiu. Zúžený lúmen kanyly na biopsiu zabezpečuje čo najlepšiu extrakciu a odobratie vzorky tkaniva. Okrem toho môžete otočením o 90° extrakčnú kanylu pevne uzatvoriť s kanylou na biopsiu.
12. Oddeľte vzorku tkaniva z dutiny kostnej drene pomocou miernej rotácie kanyly na biopsiu vrátane extrakčnej kanyly.
13. Odoberte kanylu na biopsiu a extrakčnú kanylu z výtokového kanála jedným procesom.
14. Odoberte extrakčnú kanylu z kanyly na biopsiu.
15. Vzorku tkaniva vytlačte ejektorom z extrakčnej kanyly.

Zamýšľané použitie, biopsia (odber biopsie pomocou podtlaku):
9. Opatrne vložte vzorku tkaniva ďalším posúvaním kanyly na biopsiu pod rotujúcim tlakom do kanyly na biopsiu. Pomocou ejektora a jeho označenia skontrolujte, či je v kanyle na biopsiu dostatok zužitkovateľného materiálu (v prípade potreby opakujte bod 9).
10. Adaptácia striekačky pomocou Luer Lock konektoru na kanylu pre biopsiu.
11. Upevnenie vzorky tkaniva v kanyle na biopsiu pomocou podtlaku (vytiahnutie piestu striekačky)
12. Odoberte kanylu na biopsiu vrátane striekačky z výtokového kanála.
13. Odstráňte striekačku z kanyly na biopsiu.
14. Vzorku tkaniva vytlačte ejektorom z kanyly na biopsiu.

Všeobecné upozornenia:
- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Tento systém na biopsiu kostnej drene je sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu viesť k poškodeniu, chorobe alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku do takej miery, že to vedie ku zlyhaniu výrobkov.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštruktáž).
- Pred likvidáciou opatrne umiestnite chrániče ihly (9) na špičky kanyly. Umiestnite chrániče ihly na pevný a rovný povrch. Držte kanyly na proximálnej strane a vložte ich s distálnou stranou do otvoru chrániča ihly. Aby ste predišli náhodnej punkcie uistite sa, že nedržíte chránič ihly vo Vašej voľnej ruke.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadením o nemocniciach alebo s príslušnými zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov alebo z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.