

Single-use Biopsy Needles



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



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



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



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conservar au sec | Conservare a secco
 Conservar seco | Manténgase seco | Chraňte před vlhkem | Chránite pred vlhkosťou



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conservar 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 | Chránite pred slnečným žiarením



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



Herstellungdatum [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] | Spôlnežijte do [RRRR-MM-DD]



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 jednorázové použití



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 prípade poškodeného balení nepoužívajte | Nepoužívajte, ak je obal poškodený



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



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



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. In 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. | Atenção: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou ordenado por um médico. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může být toto zařízení prodáno pouze lékařem nebo lékařem objednáno. | Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže byť toto zariadenie predané len lekárom alebo lekárom objednané.

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: | Další informace týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.



Gebrauchsanweisung für Einmalbiopsiekanülen

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 Hohladel-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats. Anwendungsgebiete der Produkte sind Weichgewebeproben wie z.B. Nieren, Leber, Prostata, Lymphknoten, Brust und Knochen bzw. Knochenmark.

Indikationen:

Die Einmalbiopsiekanülen sind ausschließlich für die Verwendung von Hohladelbiopsien von Weichteilgewebe vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieser Einmalbiopsiekanüle ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Hohladelbiopsien 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.

Allgemeine Hinweise:

- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Öffnen der Verpackung unter Anwendung aseptischer Maßnahmen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Bei dieser Einmalbiopsiekanüle 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.

- 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 single-use biopsy needles

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 FNB and MBY needles:

The single-use biopsy needles are exclusively intended for hollow needle biopsies of soft tissue.

Contra-indications:

- This single-use biopsy needle 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 hollow needle 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.

General remarks:

- 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.
- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- 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).
- This single-use biopsy needle 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 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 aiguilles de biopsie à usage unique

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 aiguilles de biopsie à usage unique sont destinées exclusivement aux biopsies à aiguille creuse de tissus.

Contre-indications:

- L'utilisation de cette aiguille de biopsie à usage unique, 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 à aiguille creuse.
- 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.

Consignes générales:

- 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.
- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- 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).
- Cette aiguille de biopsie 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.
- La mise au rebut doit être effectuée sous respect du règlement de l'hôpital et conformément à la législation en vigueur.
- La société Möller Medical GmbH 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 dispositif 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 delle cannule per biopsia singola

Indicazioni d’uso:

Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agobiopitci 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:

Le cannule per biopsia singola sono destinate solo a biopsie ad ago cavo di tessuto molle.

Controindicazioni:

- L’utilizzo di questa cannula per biopsia singola 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 ad ago cavo.
- 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.

Indicazioni generali:

- 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.
- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- 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).
- La presente cannula per biopsia singola è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo in un paziente. Non è consentito risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di articoli monouso 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.
- 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 das cânulas descartáveis

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:

As cânulas descartáveis para biópsia destinam-se exclusivamente à realização de biópsias com agulha oca aos tecidos moldes.

Contraindicações:

- A utilização desta cânula descartável 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 com agulha oca.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Indicações gerais:

- 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.
- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- 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).
- Esta cânula descartável para biópsia 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 infeção 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 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 las cânulas desechables

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:

Las cânulas desechables están diseñadas exclusivamente para biopsiar tejidos blandos con agujas huecas.

Contraindicaciones:

- Únicamente se permite utilizar esta cânula desechable 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 con aguja hueca.
- 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.

Indicaciones generales:

- 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.
- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- 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).
- Esta cânula desechable es un producto estéril de un solo uso 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, desinfeción y esterilización del producto pueden perjudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- 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 jednorázových bioptických kanyl

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:

Jednorázové bioptické kanyly jsou určeny výhradně pro biopsii měkkých tkání dutou jehlou.

Kontraindikace:

- Tuto jednorázovou bioptickou kanylu smí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace biopsie dutou jehlou.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař

Obecné pokyny:

- 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.
- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tato jednorázová bioptická kanyla 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.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

sk Návod na použitie jednorazových kanyl na biopsiu

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 bioptických systémov ovplyvňujú kvalitu bioptického materiálu. Oblasť použitia výrobkov sú vzorky mäkkých tkanív, napr. obličky, pečeň, prostata, lymfatické uzliny, hrud’ a kosti alebo kostná dreň.

Indikácie:

Jednorazové kanyly na biopsiu sú určené výhradne na použitie pri biopsiách mäkkých častí tkaniva za pomoci dutých ihiel.

Kontraindikácie:

- Použitie týchto jednorazových kanyl na biopsiu je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontra-indikáciami pri biopsii dutou ihlou.
- 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.

Všeobecné upozornenia:

- Pred použitím skontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Otvárajte obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštruktáž).
- Táto jednorazová kanyla na biopsiu 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.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadením o nemocniciach alebo s príslušnými zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkolvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov alebo z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomockou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.