

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

de

Gebrauchsanweisung

en

Instructions for use

fr

Notice d'instructions

it

Foglietto di istruzioni

es

Folleto de instrucciones

pt

Folheto de instruções

nl

Gebruiksaanwijzing

da

Brugsanvisning

sv

Bruksanvisning

no

Bruksanvisning

fi

Uudelleenkäytettävien

tr

Tekrar kullanılabilir

el

hoοδηγίες χρήσης

cs

Návod k použití

sk

Návod na použitie

Sicherheitssymbol | safety symbols | symboles de sécurité
simboli di sicurezza | símbolos de seguridad | símbolos de segurança
veiligheidssymbolen | sikkerhedssymboler | säkerhetssymboler
sikkerhetssymboler | turvallisuussymbolien | guvenlik simgelerinin
συμβόλων ασφαλείας | bezpečnostním symbolům | bezpečnostných symbolov



Gebruiksaanwijzing beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso | Consultense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Se bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen | Se bruksanvisningen | Katso käyttöohjetta | Kullannim talimatlarina bakın
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | O Viz návod k použití | Postupujte podľa návodu na použitie



Artikelnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalogus nummer | Bestillingsnummer
Listnummer | Bestillingsnummer | Luettelonumero | Katalog numarası
Αριθμός καταλόγου | Obj. číslo | Číslo objednávky



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
Manténgase seco | Conservar seco | Droog houden | Opbevares tørt
Förvaras torrt | Oppbevares tørt | Säilytettävä kuivassa | Kuru tutun
Να διατηρείται στεγνό | Chraňte před vlhkem | Chráněte před vlhkostí



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Fabricante | Fabrikant
Fabrikant | Tillverkare | Produsent | Valmistaja | Üretici | Κατοοκυστήρις | Výrobce | Výrobce



Serienummer | Serial number | Numéro de série
Numero di serie | Número de serie | Número de série
Seriennummer | Seriennummer | Seriennummer
Seriennummer | Sarjanumero | Seri numarası
Σειριακός αριθμός | Sériové číslo | Sériové číslo



Nicht steril | Non-sterile | Non stérile | Non sterile | No estéril
Non estéril | Niet steril | Ikke sterilt | Ej steril | Ikke steril
Nesteriloinen | Steril değil | Μη αποστειρωμένο | Nesterilni | Nesterilni



Hinweis | Information | Consigne | Indicazione | Indicación
Indicação | Aanwijzing | Bemærke | Obs | Merknad
Ohje | Ikaz | Υποδείξη | Upozornění | Poznámka



Achtung | Caution | Attention | Attenzione | Precaución
Atenção | Voorzichtig | Vigtigt | Viktigt | Viktig
Varoitus | Dikkat | Προειδοποίηση | Pozor | Pozor



Warnung vor Handverletzung | Warning; Crushing hazard: hand | Risque de blessure à la main
Avvertenza di pericolo di lesioni alle mani | Advertencia por lesión en las manos
Aviso relativo a ferimentos das mãos | Waarschuwing voor handletsel
Advarsel om kvæstelser af hænderne | Varning för handskada | Advarsel om skader på hender
Varoitus käsivammasta | El yaranalmarinka karsi uyari | Προειδοποίηση τραυματισμού ακραία χεριών
Varování před poraněním ruky | Výstraha před poraněním ruky



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. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Voorzichtig: Volgens Amerikaans Federaal recht kan dit medical device alleen verkocht worden aan een arts of besteld worden door een arts. | Vigtigt: Vær opmærksom på, at dette udstyr kun må sælges til eller bestilles af en læge i henhold til amerikansk federal lovgivning. | Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas till en läkare eller beställas av en läkare. | Viktigt: Vær oppmerksom på at dette utstyret kun må selges til eller bestilles av lege i samsvar med amerikansk federal lov. | Huomaa: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin tilauksesta. | Dikkat: Amerikan kanununa göre bu cihaz sadece bir doktor satın alabilir veya bir doktor sipariş verebilir. | Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού. | 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 obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Raadpleeg voor meer informatie over de gebruikte symbolen onze webpagina: | Du kan finde mere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside: | För mer information om använda symboler se vår hemsida: | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes finner du på vår hjemmeside: | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa: | Kullannim sembollele ilgili ayrıntılı bilgiler ana sayfamızda bulabilirsiniz: | Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας: | 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

Möller Medical Blue

de **Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare,
automatische Biopsieinstrumente Möller Medical Blue**
(REF.: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise optisch gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Biopsieinstrument.

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 Möller Medical Blue ist ein wiederverwendbares, automatisches Biopsieinstrument, welches ausschließlich für die Verwendung mit Einmalbiopsiekanülen DNG-1020 bzw. full-sCore® DNG-2020 für Hohlnadelbiopsien von Weichteilgewebe vorgesehen ist.

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieser Biopsieinstrumente ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Hohlnadelbiopsien vertraut sind.
- Die Durchführung einer Hohlnadelbiopsie mit Hilfe dieser Biopsieinstrumente, insbesondere bei Patienten mit einer Nickelallergie, Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Vorbereitung des Biopsieinstrumentes Blue (siehe Abb. 1):

- Entnehmen Sie das Biopsieinstrument seiner Verpackung
- ⚠ Das Biopsieinstrument wird unsteril geliefert und muss vor jeder Anwendung gemäß der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Wiederaufbereitungsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.
- Prüfen Sie das Biopsieinstrument vor der Anwendung: Spannen Sie das Biopsieinstrument ohne eingelegte Biopsiekannüle durch zweimaliges Zurückziehen des Spannhebels (J). Überprüfen Sie die Funktion des Biopsieinstrumentes, indem Sie zuerst den Sicherungsknopf (C) entriegeln und dann den vorderen oder hinteren Auslöser (D) betätigen.

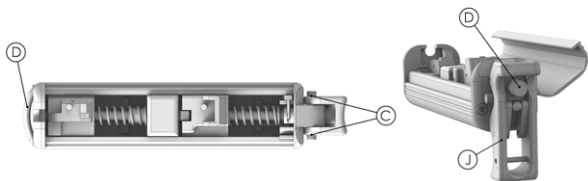


Abbildung 1: Möller Medical Blue

- ⚠ ⚠ Überprüfen Sie das Biopsieinstrument niemals mit eingelegter Biopsiekannüle. Dies könnte zur Beschädigung der Kanüle und/oder zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen. Verwenden Sie das Biopsieinstrument nur mit geschlossenem Deckel.

Anwendung:

1. Überprüfen Sie vor Durchführung einer Hohlneedlebiopsie die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum der Einmalbiopsiekannülen DNG-1020 bzw. full-sCore® DNG-2020. Verwenden Sie nur Produkte, deren Verpackung unbeschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung aseptischer Maßnahmen.
⚠ Verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist.
2. Berücksichtigen Sie für die Anwendung mit DNG-1020 bzw. full-sCore® DNG-2020 die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Einmalbiopsiekannülen für den Gebrauch mit Schussapparaten.
⚠ Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Einmalbiopsiekannülen beeinträchtigen, dürfen Sie diese nicht verwenden.

3. Einlegen einer Biopsiekannüle

- 3.1 Legen Sie die Einmalbiopsiekannülen DNG-1020 (siehe Abb. 2 und 3) wie folgt ein:
Nehmen Sie den Schussapparat in die rechte Hand und öffnen Sie den Deckel (A) des automatischen Biopsieinstrumentes von links nach rechts. Legen Sie die Einmalbiopsiekannüle DNG-1020 ein. Beachten Sie, dass die Kunststoffansätze der DNG1020 (E) sorgfältig auf die Arretierungsstifte (F, G) gesteckt werden. Ziehen Sie nun den Abstandshalter (B) ab, während Sie den Deckel (A) wieder schließen – der Deckel muss einrasten. Entfernen Sie die Schutzhülle der Nadel.

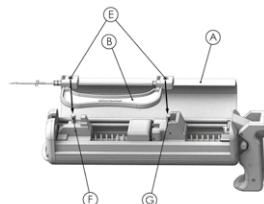


Abbildung 2: Einlegen der DNG-1020

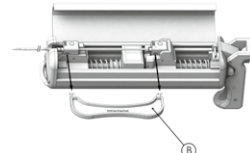


Abbildung 3: Abstandshalter DNG-1020 entfernen

3.2 Legen Sie die full-sCore® DNG-2020 (siehe Abb. 4 und 5) wie folgt ein:

Nehmen Sie den Schussapparat in die rechte Hand und öffnen Sie den Deckel (A) des automatischen Biopsieinstrumentes von links nach rechts. Legen Sie die full-sCore® DNG-2020 ein. Beachten Sie, dass der Kunststoffansatz (E) der full-sCore® DNG-2020 sorgfältig auf den vorderen Arretierungsstift (F) gesteckt wird, während der hintere Bereich des Kunststoffansatzes (H) der full-sCore® DNG-2020 passgenau auf dem Mittelblock (I) aufliegt; der hintere Arretierungsstift (G) bleibt frei. Ziehen Sie nun den Abstandshalter (B) ab, während Sie den Deckel (A) wieder schließen – der Deckel muss einrasten. Entfernen Sie die Schutzhülle der Nadel.

ⓘ Arbeiten Sie zur Infektionsprophylaxe steril, u. a. durch Desinfektion der Haut, sterile Handschuhe und ggf. sterile Abdeckung.

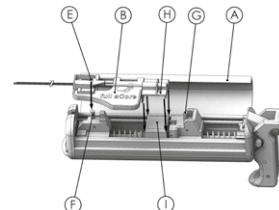


Abbildung 4: Einlegen der DNG-2020

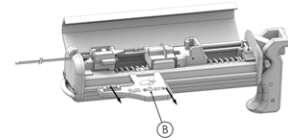


Abbildung 5: Abstandshalter DNG-2020 entfernen

4. ⚠ Das Biopsieinstrument wird durch zweimaliges Zurückziehen des Spannhebels (J) mit mittlerem Kraftaufwand in Schussbereitschaft versetzt. Nehmen Sie hierzu das Biopsieinstrument in eine Hand. Umschließen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand den Spannhebel (J) im unteren Bereich, während der Daumen auf dem oberen Teil des Spannhebels (J) aufliegt. Das Gerät ist nun automatisch gesichert. Der Sicherungsknopf befindet sich in der Stellung LOCKED.
5. Die Sicherung wird aufgehoben, indem Sie den Sicherungsknopf (C) auf die Stellung UNLOCKED schieben.
6. Bringen Sie die Kanülenspitze unter Bildgebung bis kurz vor Läsion in den Patienten ein.
7. Betätigen Sie den vorderen Auslöser (D) oder den hinteren Auslöser (D). Hierdurch wird ein Federmechanismus aktiviert, der die Nadel zur Gewebentnahme auslöst.

8. Entfernen Sie die Nadel aus dem Patienten. Um die Probe aus der Hohlneedle freizulegen, muss die Einmalbiopsiekannüle DNG-1020 bzw. die full-sCore® DNG-2020 nicht aus dem Biopsieinstrument entnommen werden. Sie können durch das einmalige Betätigen des Spannhebels (J) die Gewebeprobe freilegen und entnehmen. Im selben Schritt wird der Sicherungsknopf (C) automatisch in die Stellung LOCKED gebracht.
9. Entnehmen Sie die kontaminierte Einmalbiopsiekannüle aus dem Biopsieinstrument indem Sie den Spannhebel (J) ein weiteres Mal betätigen um das Biopsieinstrument zu aktivieren. Nach Betätigung des Auslösers (D) befindet sich die Kanüle in ihrer Grundstellung. Sie können diese nun entnehmen und entsorgen (siehe Abb. 6).



Abbildung 6

⚠ Infektionsgefahr durch die kontaminierte Nadel!

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Schussapparat schwer spannbar oder spannt nicht vollständig	<ul style="list-style-type: none"> - Falsche Handhabung - Spannhebel nicht vollständig nach hinten gezogen - Sicherungsknopf in falscher Position - Schussapparat verschmutzt - Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Korrekte Handhabung - Spannhebel immer vollständig nach hinten ziehen - Überprüfung des Sicherungsknopfs - Reinigung und Schmierung des Schussapparates - Einschicken an Hersteller
Schussapparat löst nicht aus bzw. löst nur schwer aus	<ul style="list-style-type: none"> - Schussapparat ist unvollständig gespannt - Schussapparat ist nicht entsichert - Schussapparat ist verschmutzt - Schmierung nicht ausreichend - Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie, ob der Schussapparat vollständig gespannt ist - Überprüfen Sie, ob der Schussapparat entsichert ist - Reinigen und Schmieren Sie den Schussapparat - Einschicken an Hersteller
Schussapparat löst unvollständig aus	<ul style="list-style-type: none"> - Schussapparat ist verschmutzt - Schmierung des Schussapparates nicht ausreichend - Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Reinigen und schmieren Sie den Schussapparat - Einschicken an Hersteller

Möller Medical empfiehlt, die Möller Medical Blue nach jeder Anwendung zu reinigen und zu schmieren!

Hinweise für die Wiederaufbereitung sind der entsprechenden Anleitung zu entnehmen!

Allgemeine Hinweise:

- Verwenden Sie das Biopsieinstrument nur mit geschlossenem Deckel.
- Durch harte Schläge auf das gespannte Biopsieinstrument kann dieses ausgelöst werden (z. B. Fall auf den Boden). Achten Sie beim Ablegen des Biopsieinstruments darauf, dass die Unterlage eben, sicher und stabil ist.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesen Produkten verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte sowie den Einsatz von Einmalbiopsiekannülen von Fremdherstellern 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.

Kontakt zum Hersteller: 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

Anwendungstemperatur: 0 °C bis 50 °C

⚠ Einmalbiopsiekannülen DNG-1020 bzw. full-sCore® DNG-2020 sind nur zum **einmaligen Gebrauch** bestimmt und nicht zu Wiederaufbereitung zugelassen!



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Möller Medical Blue

en Instructions for use for reusable, automatic biopsy guns

Möller Medical Blue
 (REF.: RBG-1000-10-1000)



Explanation of safety symbols used

Important information is accompanied by visual symbols in these instructions for use. This information is essential for avoiding risks to the patient and operating personnel and for avoiding biopsy gun damage and malfunctions.

Purpose

The Möller Medical Blue needles and systems are used for taking and suctioning tissue samples. The various wall thicknesses, tips, dimensions and cutting techniques of the different core needle types and biopsy systems all influence the quality of the biopsy specimen. Product applications are soft tissue samples, e.g., kidneys, liver, prostate, lymph nodes, chest and bones/bone marrow.


Indications:

Möller Medical Blue is a reusable, automatic biopsy gun that is intended exclusively for use with DNG-1020 / full-sCore® DNG-2020 disposable needles for core needle biopsies of soft tissue.

Contraindications:

- The use of these biopsy guns is restricted to registered, specialist doctors familiar with the possible side effects, typical findings, restrictions, indications and contraindications of core needle biopsies.
- Performance of a core needle biopsy using these biopsy guns, especially in patients with a nickel allergy, blood-clotting disorders or patients currently being treated with anticoagulants, is subject to the attending doctor's discretion.

Preparation of the Blue biopsy gun (see Fig. 1):

- Remove the biopsy gun from its packaging.
-  The biopsy gun is not sterile upon delivery and must be cleaned and sterilised before each use in accordance with the reprocessing details given in these instructions.
- Test the biopsy gun before use: Cock the biopsy gun without the needle inserted by pulling the lever (J) backwards twice. Check the function of the biopsy gun by first releasing the safety catch (C) and then pressing the front or rear trigger (D).

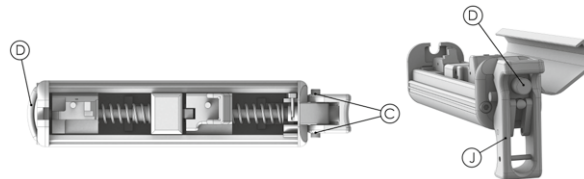





Figure 1: Möller Medical Blue


-   Never check the biopsy gun with the needle inserted. This could result in damage to the needle and/or injury to the patient or user. Use the biopsy gun only with the cover closed.

Use:

1. Before performing a core needle biopsy, check that the packaging is undamaged and that the expiry date of the DNG-1020 / full-sCore® DNG-2020 disposable biopsy needle has not elapsed. Use only products with undamaged packaging. Apply aseptic measures when opening the packaging.

 Do not use products if their packaging is already open, damaged or damp.

2. When using the DNG-1020 or full-sCore® DNG-2020, note the relevant instructions for the disposable biopsy needles for use with biopsy guns.

 If you identify any damage or other defects that affect the correct functioning of the disposable biopsy needles, they must not be used.

3. Inserting a biopsy needle

- 3.1 **Insert the DNG-1020 disposable biopsy needles (see Fig. 2 and 3) as follows:** Hold the gun in your right hand and open the cover (A) of the automatic biopsy gun from left to right. Insert the DNG-1020 disposable biopsy needle. Make sure that the plastic supports of the DNG-1020 (E) are securely attached on the locking pins (F, G). Now pull out the spacer (B) as you reclose the cover (A) – the cover must click into place. Remove the needle's protective sheath.

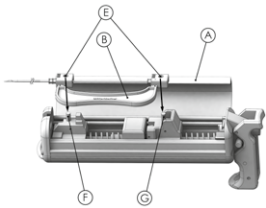


Figure 2: Inserting the DNG-1020

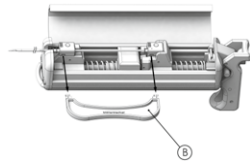



Figure 3: Removing the DNG-1020 spacer

3.2 Insert the full-sCore® DNG-2020 (see Fig. 4 and 5) as follows:

Hold the biopsy gun in your right hand and open the cover (A) of the automatic biopsy gun from left to right. Insert the full-sCore® DNG-2020. Please ensure that the plastic support (E) of the full-sCore® DNG-2020 is positioned carefully on the front locking pin (F) while the rear part of the plastic support (H) of the full-sCore® DNG-2020 fits flush against the centre block (I); the rear locking pin remains free. Now pull out the spacer (B) (see Fig. 5) as you reclose the cover (A) – the cover must click into place. Remove the needle's protective sheath.

 To avoid infections, always work in aseptic conditions, including disinfecting the skin, wearing sterile gloves and using sterile drapes as necessary.

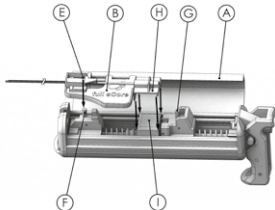


Figure 4: Inserting the DNG-2020

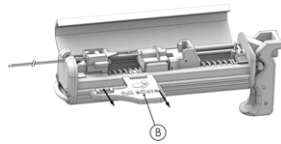



Figure 5: Removing the DNG-2020 spacer

4.  The biopsy gun is made ready to fire by applying medium force to pull back the lever (J) twice. To do this, hold the biopsy gun in your hand. Grasp the bottom part of the lever (J) with the index finger of your other hand, and place your thumb on the top part of the lever (J). The device is now automatically secured. The safety catch is in the LOCKED position.
5. The lock can be released by pushing the safety catch (C) to the UNLOCKED position.
6. Insert the tip of the needle under imaging guidance into the patient up to just before the lesion.
7. Press the front (D) or rear trigger (D). This activates a spring mechanism and the needle for taking the biopsy is released.

8. Remove the needle from the patient. To release the sample from the core needle, the DNG-1020 disposable or full-sCore® DNG-2020 biopsy needle need not be removed from the biopsy gun. You can release and remove the tissue sample by pressing the lever (J) once. In the same step, the safety catch (C) is automatically moved to the LOCKED position.
9. Remove the contaminated disposable biopsy needle from the biopsy gun by pressing the lever (J) again to activate the biopsy gun. Once the trigger (D) is pressed, the needle is in its basic position. You can now remove it and dispose of it (see Fig. 6).

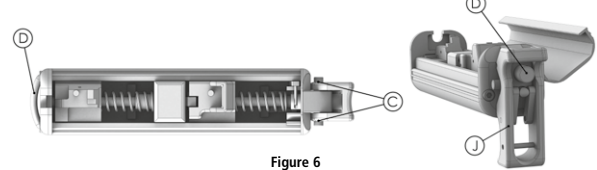


Figure 6

 Risk of infection from contaminated needles!

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Remedy
Biopsy gun is difficult to cock or cannot be fully cocked	<ul style="list-style-type: none"> - Improper handling - Lever has not been pulled back completely - Safety catch is in the wrong position - Biopsy gun is soiled - Device is faulty 	<ul style="list-style-type: none"> - Correct handling - Always pull back the lever fully - Check the safety catch - Clean and lubricate the biopsy gun - Return to manufacturer
Biopsy gun does not release or is difficult to release	<ul style="list-style-type: none"> - Biopsy gun is not fully cocked - Biopsy gun is not unlocked - Biopsy gun is soiled - Lubrication is insufficient - Device is faulty 	<ul style="list-style-type: none"> - Check whether the biopsy gun is fully cocked - Check whether the biopsy gun is unlocked - Clean and lubricate the biopsy gun - Return to manufacturer
Biopsy gun does not release fully	<ul style="list-style-type: none"> - Biopsy gun is soiled - Biopsy gun is not sufficiently lubricated - Device is faulty 	<ul style="list-style-type: none"> - Clean and lubricate the biopsy gun - Return to manufacturer

Möller Medical recommends cleaning and lubricating the Möller Medical Blue after each use.


All reprocessing instruction and information as given in the IFU.


General information:


- Use the biopsy gun only with the cover closed.
- The biopsy gun can be triggered by severe impacts when it is cocked (e.g. falling on the floor). When setting the biopsy gun down, make sure the surface is flat, secure and stable.
- The attending doctor is responsible for the proper use and performance of the examination with these products (these instructions for use are only general instructions).
- Möller Medical GmbH accepts no liability for damage due to improper use of the products, the use of disposable biopsy needles from third-party manufacturers or the use of the products 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.

Contact the Manufacturer: 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

Temperature range for use: 0 °C to 50 °C

 The DNG-1020 and full-sCore® DNG-2020 disposable biopsy needles are designed for **single-use only** and must not be reprocessed!


 **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.

 Attention: Under US federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician.



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

Möller Medical Blue

 **Mode d'emploi pour les instruments de biopsie automatiques réutilisables Möller Medical Blue**
(REF. : RBG-1000-10-1000)

 **Möller Medical Blue**

Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans le présent mode d'emploi. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements de l'instrument de biopsie.

Usage prévu

Les aiguilles et systèmes de biopsie Möller Medical sont destinés au prélèvement et à l'aspiration d'échantillons de tissu. Les différentes épaisseurs de paroi, pointes, dimensions et techniques de coupe des différents types de trocarts et systèmes de biopsie ont un effet sur la qualité du matériel biopsié. Les domaines d'application des produits sont les échantillons de tissus mous, p. ex. des reins, du foie, de la prostate, des ganglions lymphatiques, de la poitrine et de la moelle osseuse.

Indications :

Möller Medical Blue est un instrument de biopsie automatique réutilisable prévu exclusivement pour une utilisation avec les canules de biopsie à usage unique DNG-1020 et full-sCore® DNG-2020 pour la biopsie transcutanée de tissus mous.


Contre-indications :

- L'utilisation de ces instruments de biopsie est exclusivement réservée aux médecins spécialisés agréés, auxquels sont familiers les effets secondaires possibles, les constatations typiques, les limitations, les indications et les contre-indications des biopsies au trocart.
- L'utilisation de ces instruments de biopsie pour une biopsie transcutanée chez des patients souffrant d'une allergie au nickel, de problèmes de coagulation ou traités à l'aide de facteurs de coagulation est à la discrétion du médecin traitant.

en

fr

Préparation de l'instrument de biopsie Blue (cf. illustration 1) :

- Retirez l'instrument de biopsie de son emballage
-  L'instrument de biopsie est livré à l'état non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions du présent mode d'emploi avant chaque utilisation.
- Contrôlez l'instrument de biopsie avant l'utilisation : tirez deux fois le levier de serrage (J) vers l'arrière pour armer l'instrument de biopsie en veillant à ce qu'il n'y ait pas de canule de biopsie insérée. Vérifiez le fonctionnement de l'instrument de biopsie en déverrouillant le bouton de sécurité (C) et en actionnant le déclencheur avant ou arrière (D).

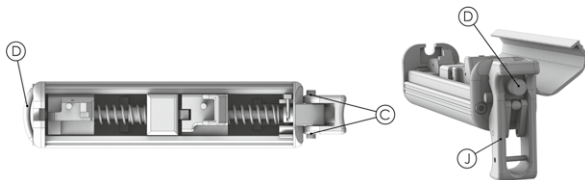





Illustration 1 : Möller Medical Blue


-   Veillez toujours à ce qu'il n'y ait pas de canule de biopsie insérée lorsque vous contrôlez l'instrument de biopsie. Ceci pourrait endommager la canule et/ou blesser le patient ou l'utilisateur. Utilisez l'instrument de biopsie uniquement avec le couvercle fermé.

Utilisation :

1. Avant de procéder à une biopsie transcutanée, vérifiez l'intégrité de l'emballage ainsi que la date d'expiration des canules de biopsie à usage unique DNG-1020 et full-sCore® DNG-2020. Utilisez uniquement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrez l'emballage dans des conditions aseptiques.

 N'utilisez pas de produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.

2. Lors de l'utilisation de canules DNG-1020 ou full-sCore® DNG-2020, veuillez respecter les instructions d'utilisations spécifiques des canules de biopsie à usage unique pour une utilisation avec un pistolet.

 En cas de dommages ou autres défauts qui pourraient entraver le bon usage des canules de biopsie à usage unique, il convient de ne pas les utiliser.

3. Mise en place d'une canule de biopsie

3.1 Procédez comme suit pour mettre en place la canule de biopsie à usage unique DNG-1020 (cf. illustration 2 et 3) :

Prenez le pistolet dans la main droite et ouvrez le couvercle (A) de l'instrument de biopsie automatique de gauche à droite. Insérez la canule de biopsie à usage unique DNG-1020. Veillez à ce que les embouts en plastique de la canule DNG-1020 (E) s'emboîtent correctement dans les encoches prévues à cet effet (F, G). Enlevez maintenant l'entretoise (B) en refermant le couvercle (A). Le couvercle doit s'emboîter. Retirez l'enveloppe de protection de l'aiguille.

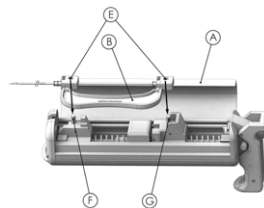


Illustration 2 : Insérer la canule DNG-1020

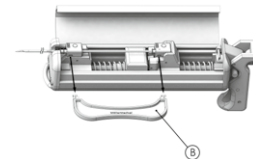



Illustration 3 : Retirer l'entretoise DNG-1020

3.2 Procédez comme suit pour mettre en place la canule full-sCore® DNG-2020 (cf. illustration 4 et 5) :

Prenez le pistolet dans la main droite et ouvrez le couvercle (A) de l'instrument de biopsie automatique de gauche à droite. Insérez la canule full-sCore® DNG-2020. Veillez à ce que l'embout en plastique (E) de la canule full-sCore® DNG-2020 s'emboîte correctement dans l'encoche avant (F) et que la partie arrière (H) repose sur le bloc central. L'encoche arrière (G) reste libre. Enlevez maintenant l'entretoise (B) (cf. ill. 5) en refermant le couvercle (A). Le couvercle doit s'emboîter. Retirez l'enveloppe de protection de l'aiguille.

 Afin d'éviter toute infection, veillez à travailler de manière stérile, entre autres en désinfectant la peau et en utilisant des gants stériles et un drap stérile le cas échéant.

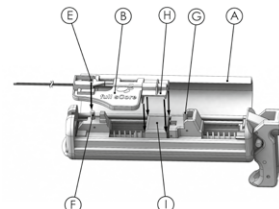


Illustration 4 : Insérer la canule DNG-2020

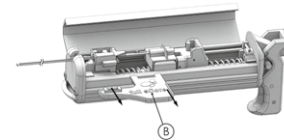



Illustration 5 : Retirer l'entretoise DNG-2020

4.  Pour armer l'instrument de biopsie, tirez deux fois le levier de serrage (J) vers l'arrière en exerçant une force moyenne. Pour ce faire, tenez l'instrument de biopsie dans une main. Passez l'index de votre autre main autour du levier de serrage (J) au niveau de la partie inférieure et placez le pouce sur la partie supérieure du levier de serrage (J). L'appareil est désormais automatiquement sécurisé. Le bouton de sécurité se trouve sur la position VERROUILLÉ.
5. Pour enlever la protection, placez le bouton de sécurité (C) sur la position DÉVERROUILLÉ.
6. Insérez la pointe de la canule dans la peau du patient sous imagerie jusqu'à atteindre la lésion.
7. Actionnez le déclencheur avant (D) ou arrière (D). Ceci active un mécanisme à ressort qui libère l'aiguille destinée à effectuer le prélèvement tissulaire.

8. Retirez l'aiguille du patient. La canule de biopsie à usage unique DNG-1020 ou full-sCore® DNG-2020 ne doit pas être retirée de l'instrument de biopsie pour extraire l'échantillon. Il suffit d'actionner le levier de serrage (J) une fois pour extraire l'échantillon tissulaire. Le bouton de sécurité (C) bascule alors automatiquement en position VERROUILLÉ.
9. Enlevez la canule de biopsie contaminée de l'instrument de biopsie en actionnant une deuxième fois le levier de serrage (J) afin d'activer l'instrument de biopsie. Actionnez le déclencheur (D) pour mettre la canule dans sa position de base. Vous pouvez maintenant l'enlever et la jeter (cf. ill. 6).

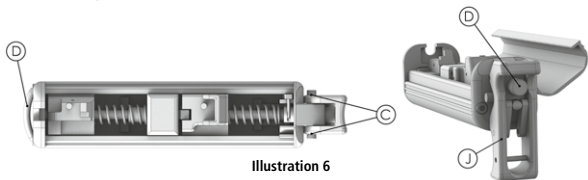



Illustration 6

 Risque d'infection par l'aiguille contaminée !

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Pistolet difficile à armer, ne s'arme pas entièrement	- Mauvaise manipulation - Levier de serrage pas entièrement tiré vers l'arrière - Bouton de sécurité dans la mauvaise position - Pistolet encrassé - Appareil défectueux	- Manipulation correcte - Toujours tirer le levier de serrage entièrement vers l'arrière - Vérifier le bouton de sécurité - Nettoyer et lubrifier le pistolet - Envoyer au fabricant
Le pistolet ne déclenche pas ou déclenche difficilement	- Le pistolet n'est pas armé correctement - Le pistolet n'est pas déverrouillé - Le pistolet est encrassé - La lubrification est insuffisante - Appareil défectueux	- Vérifier si le pistolet est correctement armé - Vérifier si le pistolet est déverrouillé - Nettoyez et lubrifiez le pistolet - Envoyer au fabricant
Le pistolet ne déclenche pas entièrement	- Le pistolet est encrassé - La lubrification du pistolet est insuffisante - Appareil défectueux	- Nettoyez et lubrifiez le pistolet - Envoyer au fabricant

Möller Medical conseille de nettoyer et de lubrifier le Möller Medical Blue après chaque utilisation !


Les consignes pour la réutilisation se trouvent dans le mode d'emploi correspondant.

Remarques générales :

- Utilisez l'instrument de biopsie uniquement avec le couvercle fermé.
- Les coups violents sur l'instrument de biopsie une fois que celui-ci est armé peuvent entraîner son déclenchement (p. ex. chute sur le sol). Veillez à déposer l'instrument de biopsie sur une surface plane et stable.
- Le médecin traitant est responsable de l'utilisation conforme de ces produits et du bon déroulement de l'examen (le présent mode d'emploi ne contient que des instructions d'ordre général).
- Möller Medical GmbH décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme des produits, de l'utilisation de canules de biopsie à usage unique provenant de fabricants tiers et 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.

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

Température d'utilisation : 0 °C à 50 °C

 Les canules de biopsie jetables DNG-1020 et full-sCore® DNG-2020 sont destinées à **un usage unique** et ne doivent pas être réutilisées.

RONLY Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin.

Möller Medical Blue

it Istruzioni d'uso per strumenti per biopsia automatici e riutilizzabili Möller Medical Blue

(RIF.: RBG-1000-10-1000)



Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Le presenti istruzioni d'uso contengono indicazioni importanti contrassegnate da segnali visivi. Tali indicazioni sono essenziali per poter escludere la presenza di fattori di rischio per pazienti e operatori nonché per evitare danni o anomalie di funzionamento dello strumento per biopsia.

Destinazione

Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo e l'aspirazione di campioni di tessuto. I vari spessori delle pareti, le diverse tipologie di siringhe, le varie dimensioni e tecniche di incisione dei diversi tipi di aghi cavi e sistemi per biopsia influiscono sulla qualità del materiale biotipico. I campi di impiego di tali prodotti sono i campioni di tessuto molle, ad es. reni, fegato, prostata, linfonodi, seno e midollo.

Indicazioni:

Möller Medical Blue è uno strumento per biopsia automatico e riutilizzabile, previsto esclusivamente per l'utilizzo congiunto con cannule monouso DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020 per biopsia su tessuti molli con aghi cavi.

Controindicazioni:

- L'impiego dei suddetti strumenti per biopsia è consentito solo a medici specialisti autorizzati che conoscono gli effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, indicazioni e controindicazioni delle biopsie ad ago cavo.
- L'esecuzione di una biopsia ad ago cavo con l'ausilio di tali strumenti, soprattutto in pazienti con allergia al nickel, disturbi di coagulazione o in terapia con anticoagulanti è a discrezione del medico curante.

Preparazione dello strumento per biopsia Blue (cfr. fig. 1):

- Estrarre lo strumento per biopsia dalla confezione.
- ⚠️ Alla consegna, lo strumento per biopsia non è sterile e deve essere lavato e sterilizzato prima dell'uso conformemente alle disposizioni per il riutilizzo contenute nelle presenti istruzioni d'uso.
- Controllare lo strumento per biopsia prima dell'uso: tirare lo strumento per biopsia senza cannula inserita ritraendo due volte la leva di bloccaggio (J). Verificare il funzionamento dello strumento per biopsia, sbloccando dapprima la testina di sicurezza (C) e poi azionando il dispositivo di scatto anteriore o posteriore (D).

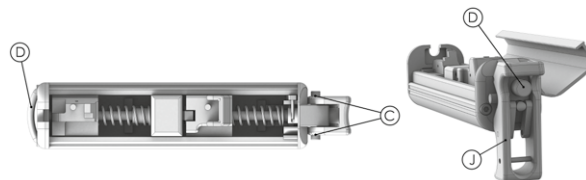


Figura 1: Möller Medical Blue

- ⚠️ ⚠️ Non sottoporre mai lo strumento per biopsia a controllo con la cannula inserita. Ciò potrebbero causare danni alla cannula e/o lesioni al paziente o all'operatore. Utilizzare lo strumento per biopsia soltanto con il coperchio chiuso.

Applicazione:

1. Prima dell'esecuzione di una biopsia ad ago cavo, verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza delle cannule per biopsia monouso DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020. Usare solo prodotti con confezione integra. Aprire la confezione applicando le misure asettiche.
2. ⚠️ Non utilizzare prodotti con confezione già aperta, bagnata o non più integra.
2. Per l'applicazione della DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020, seguire le istruzioni d'uso delle relative cannule per biopsia monouso per l'impiego con meccanismi di scatto.
- ⚠️ È vietato utilizzare le cannule per biopsia monouso in caso di danni o altri difetti che ne compromettano il corretto impiego.

3. Inserimento di una cannula per biopsia

3.1 Inserire le cannule per biopsia monouso o DNG-1020 (cfr. figg. 2 e 3) nel seguente modo:

Afferrare il meccanismo di scatto con la mano destra e aprire il coperchio (A) dello strumento per biopsia automatico da sinistra verso destra. Introdurre la cannula per biopsia monouso DNG-1020 facendo attenzione che gli inserti in plastica (E) siano accuratamente inseriti nei perni di bloccaggio (F, G). Estrarre dunque il distanziatore (B) mentre si richiude il coperchio (A); quest'ultimo deve scattare in posizione. Rimuovere l'involucro protettivo dell'ago.

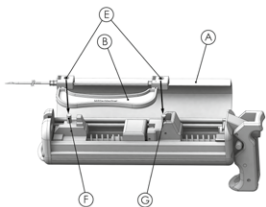


Figura 2: inserimento della DNG-2020

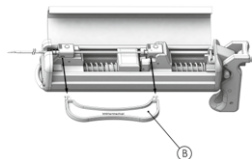


Figura 3: rimozione del distanziatore DNG-1020

3.2 Inserire la full-sCore® DNG-2020 (cfr. figg. 4 e 5) nel seguente modo:

Afferrare il meccanismo di scatto con la mano destra e aprire il coperchio (A) dello strumento per biopsia automatico da sinistra verso destra. Inserire la full-sCore® DNG-2020. Assicurarsi che l'inserto in plastica (E) della full-sCore® DNG-2020 sia accuratamente inserito nel perno di bloccaggio anteriore (F) e che la zona posteriore dell'inserto in plastica (H) della full-sCore® DNG-2020 poggi perfettamente sul blocco centrale (I); il perno di bloccaggio posteriore (G) rimane libero. Estrarre dunque il distanziatore (B) (cfr. fig. 5) mentre si richiude il coperchio (A); quest'ultimo deve scattare in posizione. Rimuovere l'involucro protettivo dell'ago.

i Operare in modo asettico per prevenire le infezioni, ad es. disinfettando la pelle, indossando guanti sterili e, se necessario, indumenti sterili.

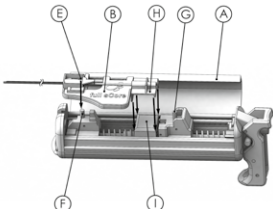


Figura 4: inserimento della DNG-2020

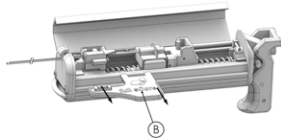


Figura 5: rimozione del distanziatore DNG-2020

4. **⚠** Ritraendo due volte la leva di bloccaggio (J) con forza media, lo strumento per biopsia è pronto per lo scatto. A tale scopo, afferrare con una mano lo strumento per biopsia. Con l'indice dell'altra mano avvolgere la leva di bloccaggio (J) nella zona inferiore, mentre il pollice poggia sul lato superiore della leva (J) stessa. Lo strumento è ora automaticamente in sicura. La testina di sicurezza si trova nella posizione LOCKED.
5. La sicura viene disattivata spingendo la testina di sicurezza (C) nella posizione UNLOCKED.
6. Inserire la punta della cannula nel corpo del paziente servendosi dell'imaging senza toccare la lesione.
7. Azionare il dispositivo di scatto anteriore (D) o quello posteriore (D). Ciò attiva un meccanismo a molla, che fa scattare l'ago per il prelievo del tessuto.

8. Estrarre l'ago dal corpo del paziente. Per isolare il campione bioptico dall'ago cavo, la cannula per biopsia monouso DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020 non deve essere estratta dallo strumento per biopsia. Con un unico azionamento della leva di bloccaggio (J) è possibile isolare e prelevare il campione di tessuto. Allo stesso tempo, la testina di sicurezza (C) viene automaticamente portata nella posizione LOCKED.
9. Estrarre la cannula monouso contaminata dallo strumento per biopsia, azionando un'altra volta la leva di bloccaggio (J) per attivare lo strumento stesso. Dopo l'azionamento del dispositivo di scatto (D), la cannula si trova nella posizione iniziale e può quindi essere estratta e smaltita (si veda fig. 6).

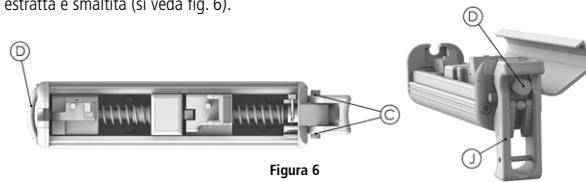


Figura 6

⚠ Rischio di infezione tramite l'ago contaminato!

Eliminazione dei difetti

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il meccanismo di scatto si tende con difficoltà o non completamente	<ul style="list-style-type: none"> - Impiego non corretto - Leva di bloccaggio non completamente retratta all'indietro - Testina di sicurezza in posizione errata - Meccanismo di scatto sporco - Strumento difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Impiego corretto - Leva di bloccaggio sempre completamente retratta all'indietro - Verifica della testina di sicurezza - Pulizia e lubrificazione del meccanismo di scatto - Spedizione al produttore
Il meccanismo di scatto non scatta o scatta con difficoltà	<ul style="list-style-type: none"> - Meccanismo di scatto non completamente teso - Al meccanismo di scatto non è stata tolta la sicura - Il meccanismo di scatto è sporco - Lubrificazione insufficiente - Strumento difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che il meccanismo di scatto sia completamente teso - Controllare che al meccanismo di scatto sia stata tolta completamente la sicura - Pulizia e lubrificazione del meccanismo di scatto - Spedizione al produttore
Il meccanismo di scatto non scatta completamente	<ul style="list-style-type: none"> - Il meccanismo di scatto è sporco - Lubrificazione del meccanismo di scatto insufficiente - Strumento difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Pulizia e lubrificazione del meccanismo di scatto - Spedizione al produttore

Möller Medical consiglia di pulire e lubrificare Möller Medical Blue dopo ogni utilizzo!

Per le indicazioni sul riutilizzo consultare le relative istruzioni d'uso!

Indicazioni generali:

- Utilizzare lo strumento per biopsia soltanto con il coperchio chiuso.
- Picchiando sullo strumento per biopsia teso, questo scatta (ad es. a terra). Nel riporre lo strumento per biopsia, assicurarsi che la base di appoggio sia piana, sicura e stabile.
- Il medico curante è responsabile per il corretto impiego e l'esatta esecuzione dell'esame con i suddetti prodotti (le presenti istruzioni d'uso rappresentano solo una guida generale).
- Möller Medical GmbH declina ogni responsabilità per danni causati dall'uso improprio dei prodotti o dall'impiego di cannule per biopsia monouso di altri produttori oppure riconducibili all'utilizzo degli stessi 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.

Contatti produttore:

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

Temperatura di applicazione: 0 °C - 50 °C



Le cannule per biopsia monouso DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020 sono esclusivamente **monouso** e non ne è consentito il riutilizzo!

ONLY

Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico.

it



Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Alemania
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

es

Instrucciones de uso de los instrumentos automáticos reutilizables para biopsia Möller Medical Blue

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Significado de los símbolos de seguridad

Las indicaciones importantes de estas instrucciones de uso se han marcado con un símbolo. Estas indicaciones son un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y evitar daños y fallos en el funcionamiento del instrumento para biopsia.

Finalidad de uso

Las agujas y sistemas para biopsia de Möller Medical se emplean para extraer y succionar muestras de tejido. Los distintos espesores de pared, puntas, dimensiones y técnicas de escisión de los diferentes tipos de agujas huecas y sistemas para biopsia influyen en la calidad de la misma. El ámbito de aplicación de estos productos se basa en la muestra de tejido blando, como p. ej. riñones, hígado, próstata, ganglios linfáticos, pecho y hueso o médula ósea.

Indicaciones:


Möller Medical Blue es un instrumento automático reutilizable para biopsias, previsto únicamente para el uso con cánulas desechables para biopsia DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020 para la realización de biopsias de tejidos blandos con agujas huecas.

Contraindicaciones:

- El uso de este instrumento para biopsia está autorizado exclusivamente a médicos especializados, familiarizados con los posibles efectos secundarios, diagnósticos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de las biopsias realizadas con aguja hueca.
- La realización de una biopsia con aguja hueca con ayuda de este instrumento para biopsias queda a discreción del médico que realiza la intervención, especialmente en casos de pacientes con alergia al níquel, trastornos en la coagulación sanguínea o en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante.

es

Preparación del instrumento Blue para biopsia (véase fig. 1):

- Extraiga el instrumento para biopsia del envoltorio.
-  El instrumento para biopsia se suministra en estado no estéril y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento que figuran en estas instrucciones.
- Antes del uso, compruebe el correcto funcionamiento del instrumento para biopsia: Tense el instrumento para biopsia sin la cánula tirando hacia atrás dos veces de la palanca tensora (J). Compruebe que el instrumento funciona correctamente soltando en primer lugar el botón de bloqueo (C) y accionando a continuación el disparador delantero o trasero (D).

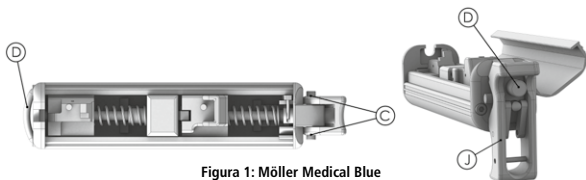





Figura 1: Møller Medical Blue


-   Nunca compruebe el funcionamiento del instrumento con la cánula. Esto podría provocar daños en la cánula y/o lesiones en el paciente o en el usuario. Utilice el instrumento para biopsia únicamente con la tapa cerrada.

Empleo:

1. Antes de realizar una biopsia con aguja hueca, compruebe la integridad del envoltorio y la fecha de caducidad de la cánula desechable para biopsia DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020. Use exclusivamente productos cuyo envoltorio se encuentre en perfecto estado. Abra el envoltorio adoptando medidas asépticas.

 No use productos cuyo envoltorio haya sido abierto con anterioridad, esté dañado o húmedo.

2. Si desea emplear cánulas DNG-1020 o full-sCore® DNG-2020, deberá tener en cuenta las instrucciones de uso de la cánula desechable para biopsia correspondiente para su uso con dispositivos de disparo.

 No utilice la cánula desechable para biopsia si esta presenta daños o cualquier otro tipo de defecto que afectase negativamente el uso correcto de la misma.

3. Colocación de una cánula para biopsia

3.1 Coloque la cánula desechable para biopsia DNG-1020 (véase fig. 2 y 3) como se indica a continuación:

Sostenga el aparato de disparo en la mano derecha y abra la tapa (A) del instrumento automático para biopsia de izquierda a derecha. Coloque la cánula desechable para biopsia DNG-1020. Preste atención a que las piezas de plástico de la cánula DNG1020 (E) encajen con cuidado en las patillas de sujeción (F, G). A continuación, separe la pieza de sujeción (B) de la cánula mientras cierra de nuevo la tapa (A) hasta que encaje. Retire el envoltorio protector de la aguja.

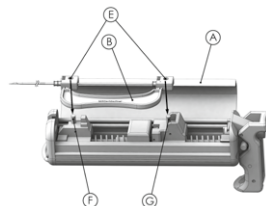


Figura 2: Colocación de la cánula DNG-1020

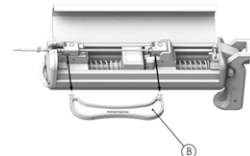



Figura 3: Retirar la pieza de sujeción DNG-1020

3.2 Coloque la cánula full-sCore® DNG-2020 (véase fig. 4 y 5) como se indica a continuación:

Sostenga el aparato de disparo en la mano derecha y abra la tapa (A) del instrumento automático para biopsia de izquierda a derecha. Coloque la cánula full-sCore® DNG-2020. Preste atención a que la pieza de plástico (E) de la cánula full-sCore® DNG-2020 se introduzca con cuidado en la patilla de sujeción delantera (F) y que la parte posterior de la pieza de plástico (H) de la cánula full-sCore® DNG-2020 se halle colocada de forma exacta sobre el bloque central (I); la patilla de sujeción trasera (G) permanece libre. A continuación, separe la pieza de sujeción (B) de la cánula (véase la fig. 5) mientras cierra de nuevo la tapa (A) hasta que encaje. Retire el envoltorio protector de la aguja.

 Para prevenir infecciones, trabaje adoptando medidas de esterilización, p.ej. desinfectando la piel, utilizando guantes estériles y, dado el caso, empleando una funda estéril.

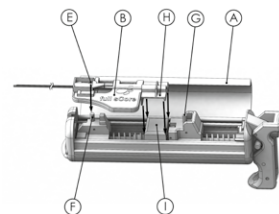


Figura 4: Colocación de la cánula DNG-2020

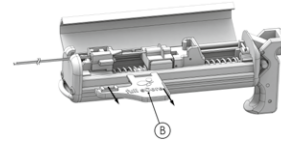



Figura 5: Retirar la pieza de sujeción DNG-2020

4.  El instrumento para biopsia pasa a estar listo para el disparo tirando hacia atrás dos veces de la palanca tensora (J) ejerciendo una fuerza moderada. Para ello sostenga el instrumento para biopsia en la mano. Rodee la palanca tensora (J) en la parte inferior con el dedo índice de la otra mano y coloque el pulgar en la parte superior de la palanca (J). El aparato queda ahora bloqueado de forma automática. El botón de bloqueo se encuentra en la posición „LOCKED“ (bloqueado).
5. El bloqueo cesa al desplazar el botón de bloqueo (C) a la posición „UNLOCKED“ (desbloqueado).
6. Siguiendo la imagen, introduzca la punta de la cánula en el paciente hasta la zona inmediata a la lesión.

7. Accione el disparador delantero (D) o trasero (D). De esta forma se activa un mecanismo de resorte que libera la aguja para obtener la muestra del tejido.
8. Extraiga la aguja del cuerpo del paciente. Para liberar la muestra de tejido de la aguja hueca no es necesario extraer la cánula DNG-1020 ó full-sCore® DNG-2020 del instrumento para biopsia. Puede liberar y extraer el tejido accionando una vez la palanca tensora (J). De forma simultánea, el botón de bloqueo (C) pasa automáticamente a la posición „LOCKED” (bloqueado).
9. Extraiga la cánula desechable contaminada del instrumento para biopsia accionando una vez más la palanca tensora (J) para activar el instrumento. Tras accionar el disparador (D), la cánula se encontrará en su posición inicial. Ahora puede extraer y eliminar la cánula (véase fig. 6).

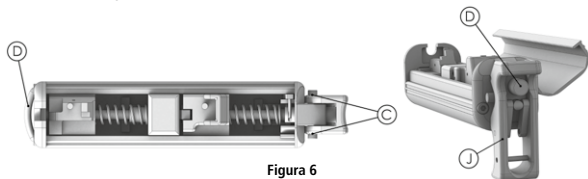



Figura 6

 ¡Riesgo de infección por la cánula contaminada!

Solución de errores

Problema	Posible causa	Solución
El aparato de disparo tiene dificultad para tensarse o no se tensa por completo	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo incorrecto - La palanca tensora no se ha tirado por completo hacia atrás - Posición incorrecta del botón de bloqueo - Suciedad en el aparato de disparo - Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo correcto - Tire siempre de la palanca tensora hacia atrás por completo - Comprobación del botón de bloqueo - Limpieza y lubricación del aparato de disparo - Envío al fabricante
El aparato de disparo no salta o lo hace con dificultad	<ul style="list-style-type: none"> - El aparato de disparo no se ha tensado por completo - El aparato de disparo continúa bloqueado - El aparato de disparo presenta suciedad - Lubricación insuficiente - Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que el aparato de disparo se ha tensado por completo - Compruebe que el aparato de disparo continúa bloqueado - Limpie y lubrique el aparato de disparo - Envío al fabricante
El aparato de disparo no salta por completo	<ul style="list-style-type: none"> - El aparato de disparo presenta suciedad - Lubricación insuficiente del aparato de disparo - Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpie y lubrique el aparato de disparo - Envío al fabricante

Möller Medical recomienda limpiar y lubricar Möller Medical Blue después de cada uso.

Consulte las indicaciones para el reprocesamiento en el manual correspondiente.

Información general:

- Utilice el instrumento para biopsia únicamente con la tapa cerrada.
- Los golpes fuertes sobre el instrumento para biopsia tensado pueden provocar su activación (por ejemplo, al caer al suelo). Asegúrese de colocar el instrumento para biopsia en una superficie plana, segura y estable.
- El médico que realiza la intervención es el responsable del uso correcto de estos productos así como de la realización de la intervención con los mismos (estas instrucciones de uso ofrecen únicamente una orientación general).
- La empresa Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños causados por un uso indebido de los productos, por el uso de cánulas desechables para biopsias de otros fabricantes o por el empleo de los productos por 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.

Datos de contacto del fabricante:

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

Temperatura de aplicación: 0 °C a 50 °C

 Las cánulas desechables para biopsia DNG-1020 ó full-sCore® DNG-2020 están indicadas exclusivamente para **un único uso** y no está permitido reprocesarlas.

RONLY

Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico.

Möller Medical Blue

Manual de instruções para instrumentos de biopsia reutilizáveis e automáticos Möller Medical Blue

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Neste manual de instruções os avisos importantes estão visualmente identificados. Estes avisos são essenciais para a exclusão de perigos para o paciente e para o pessoal de operação, bem como para a prevenção de danos ou avarias de funcionamento no instrumento de biopsia.

Utilização prevista

As agulhas e os sistemas de biopsia Möller Medical são utilizados para a recolha e sucção de amostras de tecido. As diferentes espessuras, pontas, dimensões e técnicas de corte dos diferentes tipos de cânulas e sistemas de biopsia influenciam a qualidade da biopsia. Os produtos são utilizados para amostras de tecidos moles, tais como, por exemplo, rins, fígado, próstata, gânglios linfáticos, mama, osso ou medula óssea.

Indicações:

O Möller Medical Blue é um instrumento de biopsia reutilizável e automático, que se destina exclusivamente para a utilização com cânulas de biopsia descartáveis DNG-1020 ou DNG-2020 full-sCore® para biopsias com agulhas de tecidos moles.

Contraindicações:

- A utilização destes instrumentos de biopsia apenas está autorizada a médicos especializados e autorizados, que estejam familiarizados com os possíveis efeitos secundários, sintomas típicos, restrições, indicações e contra-indicações de biopsias com agulhas.
- A realização de uma biopsia com agulhas com a ajuda destes instrumentos de biopsia, especialmente nos pacientes com alergias ao níquel, falhas de coagulação sanguínea, ou pacientes que são tratados com anticoagulantes, é deixada ao critério do médico.

Preparação do instrumento de biopsia Blue (ver fig. 1):

- Retirar o instrumento de biopsia da embalagem.
- ⚠ O instrumento de biopsia é fornecido em estado não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento mencionadas neste manual de instruções.
- Verificar o instrumento de biopsia antes da utilização: engatar o instrumento de biopsia sem nenhuma cânula de biopsia inserida, puxando duas vezes a alavanca de aperto (J). Verificar o funcionamento do instrumento de biopsia, desbloqueando o botão de segurança (C) e, de seguida, acionando o botão dianteiro ou traseiro (D).

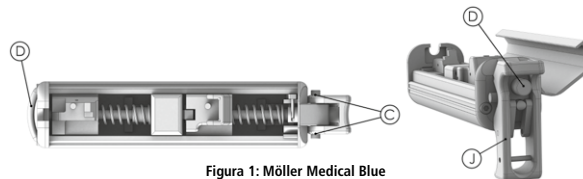


Figura 1: Möller Medical Blue

- ⚠ ⚠ Nunca verificar o instrumento de biopsia com uma cânula de biopsia inserida. Isto poderia resultar em danos na cânula e/ou provocar ferimentos no paciente ou utilizador. Utilizar o instrumento de biopsia apenas com a tampa fechada.

Utilização:

1. Antes da realização de uma biopsia com agulhas, verificar a integridade da embalagem e a data de validade das cânulas de biopsia descartáveis DNG-1020 ou DNG-2020 full-sCore®. Utilizar apenas produtos cujas embalagens não se encontrem danificadas. Abrir a embalagem, adotando medidas assépticas.
⚠ Não utilizar produtos cuja embalagem já se encontre aberta, danificada ou húmida.
2. Para aplicações com DNG-1020 ou DNG-2020 full-sCore®, observar os respetivos manuais de instruções das cânulas de biopsia descartáveis para a utilização com pistolas de biopsia.
⚠ Em caso de danos ou outros defeitos, que comprometam a utilização adequada das cânulas de biopsia descartáveis, estas não poderão ser utilizadas.

3. Introdução de uma cânula de biopsia

3.1 Introduzir as cânulas de biopsia descartáveis DNG-1020 (ver fig. 2 e 3) da seguinte forma:

Segurar na pistola de biopsia com a mão direita e abrir a tampa (A) do instrumento de biopsia automático da esquerda para a direita. Introduzir a cânula de biopsia descartável DNG-1020. Ter atenção para que os encaixes de plástico da DNG1020 (E) sejam cuidadosamente encaixados nos pinos de fixação (F, G). Retirar agora o distanciador (B) e fechar novamente a tampa (A) – a tampa deve engatar. Remover a bainha protetora da agulha.

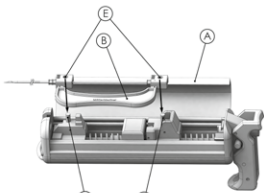


Figura 2: Introdução da DNG-1020

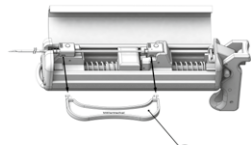


Figura 3: Remover o distanciador DNG-1020

3.2 Introduzir a DNG-2020 full-sCore® (ver fig. 4 e 5) da seguinte forma:

Segurar na pistola de biópsia com a mão direita e abrir a tampa (A) do instrumento de biópsia automático da esquerda para a direita. Introduzir a DNG-2020 full-sCore®. Certificar-se de que o encaixe de plástico (E) da DNG-2020 full-sCore® é cuidadosamente encaixado no pino de fixação dianteiro (F), enquanto a zona traseira do encaixe de plástico (H) da DNG-2020 full-sCore® é colocado de forma precisa no bloco central (I); o pino de fixação traseiro (G) permanece livre. Retirar agora o distanciador (B) (ver fig. 5) e fechar novamente a tampa (A) – a tampa deve engatar. Remover a bainha protetora da agulha.

Trabalhar de forma estéril, de modo a prevenir infeções, p. ex., através da desinfeção da pele, utilização de luvas esterilizadas e, se necessário, de um invólucro esterilizado.

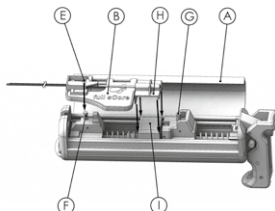


Figura 4: Introdução da DNG-2020

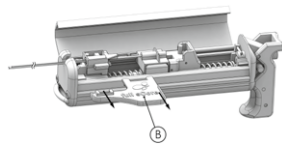


Figura 5: Remover o distanciador DNG-2020

4. O instrumento de biópsia é deslocado para a posição de prontidão de disparo, puxando duas vezes a alavanca de aperto (J) com um esforço médio. Para tal, segurar o instrumento de biópsia com uma mão. Com o dedo indicador da outra mão, agarrar a alavanca de aperto (J) na zona inferior, enquanto o polegar fica posicionado na parte superior da alavanca de aperto (J). O aparelho está agora automaticamente seguro. O botão de segurança encontra-se na posição LOCKED.

5. A segurança é removida, deslocando o botão de segurança (C) para a posição UNLOCKED.

6. Introduzir a ponta da cânula, sob controlo imagiológico, até perto da lesão do paciente.

7. Acionar o botão dianteiro (D) ou o botão traseiro (D). Deste modo, é ativado um mecanismo de mola, que aciona a agulha para a recolha do tecido.

8. Retirar a agulha do paciente. Para expor a amostra da agulha, a cânula de biópsia descartável DNG-1020 ou a DNG-2020 full-sCore® não tem de ser removida do instrumento de biópsia. É possível expor e recolher a amostra do tecido, acionando uma vez a alavanca de aperto (J). Ao mesmo tempo, o botão de segurança (C) é automaticamente colocado na posição LOCKED.

9. Remover a cânula de biópsia descartável contaminada do instrumento de biópsia, acionando uma vez mais a alavanca de aperto (J) para ativar o instrumento de biópsia. Depois de acionar o botão (D), a cânula encontra-se na sua posição inicial. Agora já é possível remover e eliminar a mesma (ver fig. 6).

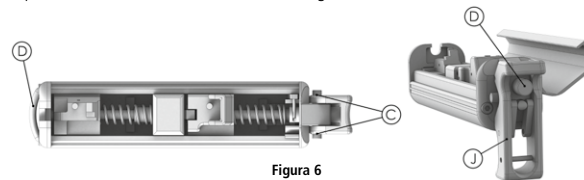


Figura 6

Perigo de infeção devido à agulha contaminada!

Resolução de falhas

Problema	Causa possível	Medida corretiva
A pistola de biópsia engata com dificuldade ou não engata totalmente	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização incorreta - A alavanca de aperto não está totalmente puxada para trás - Botão de segurança na posição incorreta - Pistola de biópsia contaminada - Aparelho com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização correta - Puxar a alavanca de aperto sempre totalmente para trás - Verificação do botão de segurança - Limpeza e lubrificação da pistola de biópsia - Enviar para o fabricante
A pistola de biópsia não aciona ou aciona com dificuldade	<ul style="list-style-type: none"> - A pistola de biópsia não está totalmente engatada - A pistola de biópsia não está desbloqueada - A pistola de biópsia está contaminada - Lubrificação insuficiente - Aparelho com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se a pistola de biópsia está totalmente engatada - Verificar se a pistola de biópsia está desbloqueada - Limpar e lubrificar a pistola de biópsia - Enviar para o fabricante
A pistola de biópsia não aciona totalmente	<ul style="list-style-type: none"> - A pistola de biópsia está contaminada - A lubrificação da pistola de biópsia não é suficiente - Aparelho com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpar e lubrificar a pistola de biópsia - Enviar para o fabricante

A Möller Medical recomenda a limpeza e lubrificação da Möller Medical Blue após cada utilização!


As indicações relativas ao reprocessamento devem ser consultadas nas respetivas instruções!


Indicações gerais:

- Utilizar o instrumento de biopsia apenas com a tampa fechada.
- O instrumento de biopsia engatado pode acionar devido a uma forte pancada (p. ex., queda no chão). Ao armazenar o instrumento de biopsia, assegurar que a base de suporte seja plana, segura e estável.
- O médico é responsável pela utilização adequada e realização do exame através destes produtos (este manual de instruções apresenta apenas instruções gerais).
- A Möller Medical GmbH não se responsabiliza por danos resultantes da utilização incorreta dos produtos, bem como da utilização de cânulas de biopsia descartáveis de terceiros ou devido à 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.

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

Temperatura de aplicação: 0 °C a 50 °C

 As cânulas de biopsia descartáveis DNG-1020 ou DNG-2020 full-sCore® são adequadas apenas para **uma única utilização** e não estão autorizadas para o reprocessamento!


 **ONLY** Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica.

pt



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

Möller Medical Blue

 **Gebruiksaanwijzing voor automatische biopsie-instrumenten voor hergebruik Möller Medical Blue**
(REF.: RBG-1000-10-1000)

 **Möller Medical Blue**

Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen

In deze gebruiksaanwijzing worden belangrijke aanwijzingen met symbolen gemarkeerd. Deze aanwijzingen zijn een voorwaarde voor het uitsluiten van gevaren voor patiënten en bedienend personeel en ter voorkoming van schade of storing van het biopsie-instrument.

Beoogd doel

De biopsienaalden en -systemen van Möller Medical worden gebruikt om weefselmonsters af te nemen en af te zuigen. De verschillende wanddikte, punten, afmetingen en snijtechnieken van de verschillende typen holle naalden en biopsiesystemen zijn van invloed op de kwaliteit van het biopst. Toepassingsgebieden van deze producten zijn monsters van weke delen zoals nieren, lever, prostaat, lymfeklieren, borst, bot en beenmerg.

Indicaties:


De Möller Medical Blue is een herbruikbaar automatisch biopsie-instrument dat uitsluitend bedoeld is voor gebruik in combinatie met de biopsiecanules DNG-1020 of full-sCore® DNG-2020 voor eenmalig gebruik voor hollenaaldbiopsies van weke delen.

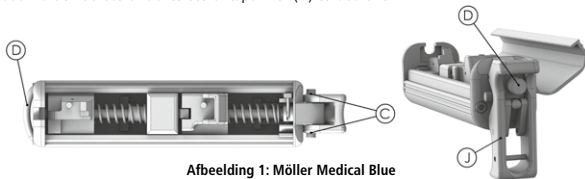
Contra-indicaties:

- Het gebruik van deze biopsie-instrumenten is alleen toegestaan aan erkende, gespecialiseerde artsen die vertrouwd zijn met de mogelijke bijwerkingen, typische diagnoses, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van hollenaaldbiopsies.
- De arts dient te beoordelen of een hollenaaldbiopsie met deze biopsie-instrumenten mag worden uitgevoerd, in het bijzonder bij patiënten met een nikkelallergie, bloedstollingsstoornissen of patiënten die worden behandeld met bloedstollingsmiddelen.



nl

Vorbereiding van het biopsie-instrument Blue (zie afb. 1):



- Verwijder het biopsie-instrument uit de verpakking.
-  Het biopsie-instrument wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing voor herverwerking.
- Test het biopsie-instrument vóór gebruik: Span het biopsie-instrument zonder aangebrachte biopsiecanule door de spanhendel (J) twee keer terug te trekken. Controleer de werking van het biopsie-instrument door eerst de vergrendelknop (C) te ontgrendelen en daarna de voorste of achterste ontspanner (D) te bedienen.



Afbeelding 1: Möller Medical Blue

-   Controleer het biopsie-instrument nooit met een aangebrachte biopsiecanule. Hierdoor kan de canule worden beschadigd en/of kan de patiënt of gebruiker letsel oplopen. Gebruik het biopsie-instrument alleen met een gesloten deksel.

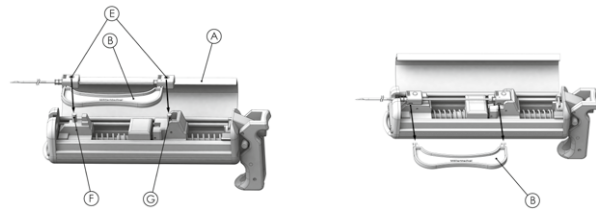
Gebruik:

1. Controleer vóór de uitvoering van een hollenaaldbiopsie of de verpakking niet is beschadigd en of de uiterste houdbaarheidsdatum van de biopsiecanule DNG-1020 of full-sCore® DNG-2020 voor eenmalig gebruik niet is verstreken. Gebruik alleen producten waarvan de verpakking niet beschadigd is. Neem bij het openen van de verpakking aseptische maatregelen.
2.  Gebruik geen producten waarvan de verpakking al geopend, beschadigd of vochtig is.
2. Houdt u bij het gebruik van de DNG-1020 of full-sCore® DNG-2020 aan de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende biopsiecanule voor eenmalig gebruik in een schietmechaniek.
 -  In geval van beschadigingen of andere defecten die het juiste gebruik van biopsiecanules voor eenmalig gebruik belemmeren, mag u deze niet gebruiken.

3. sicanule plaatsen

3.1 Plaats de biopsiecanule DNG-1020 voor eenmalig gebruik (zie afb. 2 en 3) als volgt:


Neem het schietmechaniek in uw rechterhand en open het deksel (A) van het automatische biopsie-instrument van links naar rechts. Breng de biopsiecanule DNG-1020 voor eenmalig gebruik aan. Zorg dat de kunststof aanzetstukken van de DNG-1020 (E) zorgvuldig op de arrêteerpennen (F, G) worden gestoken. Trek daarna de afstandshouder (B) los en sluit het deksel (A) weer. Het deksel moet vastklikken. Verwijder de beschermdop van de naald.

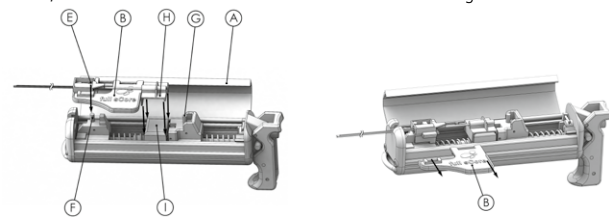


Afbeelding 2: De DNG-1020 plaatsen Afbeelding 3: Afstandshouder DNG-1020 verwijderen


3.2 Plaats de full-sCore® DNG-2020 (zie afb. 4 en 5) als volgt:

Neem het schietmechaniek in uw rechterhand en open het deksel (A) van het automatische biopsie-instrument van links naar rechts. Breng de full-sCore® DNG-2020 aan. Zorg dat het kunststof aanzetstuk (E) van de full-sCore® DNG-2020 zorgvuldig op de voorste arrêteerpen (F) wordt gestoken terwijl het achterste deel van het kunststof aanzetstuk (H) van de full-sCore® DNG-2020 exact op het middenblok (I) rust; de achterste arrêteerpen (G) blijft vrij. Trek daarna de afstandshouder (B) (zie afb. 5) los en sluit het deksel (A) weer. Het deksel moet vastklikken. Verwijder de beschermdop van de naald.

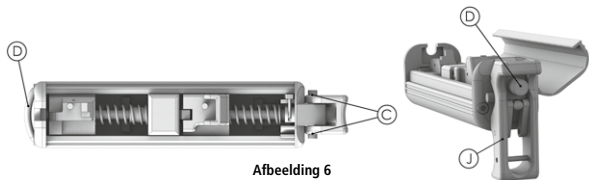
 Werk steriel om infectie te voorkomen, onder meer door desinfectie van de huid, steriele handschoenen en eventueel een steriele afdekking.



Afbeelding 4: De DNG-2020 plaatsen Afbeelding 5: Afstandshouder DNG-2020 verwijderen

4.  Het biopsie-instrument wordt schietklaar gemaakt door de spanhendel (J) twee keer met gemiddelde kracht terug te trekken. Pak het biopsie-instrument daartoe met één hand vast. Omsluit met de wijsvinger van uw andere hand de spanhendel (J) aan de onderkant terwijl uw duim op de bovenkant van de spanhendel (J) rust. Het apparaat is nu automatisch vergrendeld. De vergrendelknop staat in de stand LOCKED.
5. Wanneer u de vergrendelknop (C) in de stand UNLOCKED schuift, wordt de vergrendeling opgeheven.
6. Breng de punt van de canule voor de beeldvormend geleide biopsie tot vlak bij de laesie bij de patiënt in.
7. Bedien de voorste ontspanner (D) of de achterste ontspanner (D). Hierdoor wordt er een veermechanisme geactiveerd dat de naald naar voren beweegt om weefsel af te nemen.

8. Verwijder de naald uit de patiënt. De canule DNG-1020 of de full-sCore® DNG-2020 voor eenmalig gebruik hoeft niet uit het biopsie-instrument te worden genomen om het monster uit de holle naald te halen. U kunt één keer op de spanhendel (J) drukken om het weefselmonster vrij te geven en eruit te nemen. Met dezelfde stap wordt de vergrendelknop (C) automatisch in de stand LOCKED gezet.
9. Verwijder de verontreinigde biopsiecanule voor eenmalig gebruik uit het biopsie-instrument door de spanhendel (J) nog een keer in te drukken om het biopsie-instrument te activeren. Nadat u de ontspanner (D) hebt bediend, bevindt de canule zich in de basispositie. U kunt deze nu verwijderen en weggooien (zie afb. 6).



Afbbeelding 6

⚠ Infectiegevaar door de verontreinigde naald!

Storingen verhelpen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Schietmechanisme is slechts met moeite of niet volledig te spannen	<ul style="list-style-type: none"> - Verkeerde bediening - Spanhendel niet volledig naar achteren getrokken - Vergrendelknop in verkeerde stand - Schietmechanisme verontreinigd - Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> - Correcte bediening - Trek de spanhendel altijd helemaal naar achteren - Controleer de vergrendelknop - Reinig en smeer het schietmechanisme - Stuur het instrument terug naar de fabrikant
Schietmechanisme wordt slechts met moeite of in het geheel niet geactiveerd	<ul style="list-style-type: none"> - Schietmechanisme is niet volledig gespannen - Schietmechanisme is niet ontgrendeld - Schietmechanisme is verontreinigd - Onvoldoende smering - Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer of het schietmechanisme volledig is gespannen - Controleer of het schietmechanisme is ontgrendeld - Reinig en smeer het schietmechanisme - Stuur het instrument terug naar de fabrikant
Schietmechanisme wordt niet volledig geactiveerd	<ul style="list-style-type: none"> - Schietmechanisme is verontreinigd - Schietmechanisme is niet voldoende gesmeerd - Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> - Reinig en smeer het schietmechanisme - Stuur het instrument terug naar de fabrikant

Möller Medical adviseert om de Möller Medical Blue na elk gebruik te reinigen en te smeren!

nl

Raadpleeg de desbetreffende handleiding voor instructies over herverwerking!

Algemene aanwijzingen:

- Gebruik het biopsie-instrument alleen met een gesloten deksel.
- Door harde klappen op het gespannen biopsie-instrument (zoals een val op de grond) kan het instrument worden geactiveerd. Zorg dat de ondergrond vlak, veilig en stabiel is wanneer u het biopsie-instrument neerlegt.
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor de correcte toepassing en het correcte verloop van het onderzoek met dit product (deze gebruiksaanwijzing is niet meer dan een algemene handleiding).
- Möller Medical GmbH aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van verkeerd gebruik van de producten, het gebruik van biopsiecanules voor eenmalig gebruik van andere fabrikanten of het gebruik van de producten door onbevoegd personeel.
- Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Contact met de fabrikant:

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

Bedrijfstemperatuur: 0 °C tot 50 °C

⚠ De biopsiecanules DNG-1020 en full-sCore® DNG-2020 voor eenmalig gebruik zijn **uitsluitend voor eenmalig gebruik** bedoeld en mogen niet worden herverwerkt!

ONLY

Voorzichtig: Volgens Amerikaans Federaal recht kan dit medical device alleen verkocht worden aan een arts of besteld worden door een arts.

nl

Möller Medical Blue

da Brugsanvisning til genanvendelige, automatiske biopsiinstrumenter Möller Medical Blue

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler

I denne brugsanvisning er vigtige henvisninger markeret synligt. Disse anvisninger er en forudsætning for at kunne udelukke risici for patienter og betjeningspersonale samt for at undgå beskadigelser eller funktionsfejl på biopsiinstrumentet.

Tilslået anvendelse

Möller Medical biopsinåle og systemer anvendes til at udtage og udsuge vævsprøver. De forskellige tykkelser, spidser, mål og snitteknikker for de forskellige hulnålstyper og biopsi-systemer påvirker kvaliteten af biopsimaterialet. Produkterne kan anvendes til prøver af blodt væv fra fx nyrer, lever, prostata, lymfeknuder, bryst, knogle eller knoglemarv.

Indikationer:

Möller Medical Blue er et genanvendeligt, automatisk biopsiinstrument, der udelukkende er beregnet til anvendelse med engangsbiopsikanylerne DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 til hulnålsbiopsi af bløddelsvæv.

Kontraindikationer:

- Anvendelse af disse biopsiinstrumenter er kun tilladt for autoriserede speciallæger, der har kendskab til de mulige bivirkninger, typiske undersøgelsesresultater, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for hulnålsbiopsier.
- Det er op til den behandlende læge at vurdere, om der kan gennemføres en hulnålsbiopsi med disse biopsiinstrumenter, især på patienter med nikkelallergi, koagulationsforstyrrelser eller patienter, der behandles med koagulationsmidler.

Klargøring af biopsiinstrumentet Blue (se fig. 1):

- Tag biopsiinstrumentet ud af dets emballage
- ⚠️ Biopsiinstrumentet leveres usterilt og skal rengøres og steriliseres før hver brug i henhold til den klargøringsvejledning, der findes i denne brugsanvisning.
- Kontrollér biopsiinstrumentet før brugen: Spænd biopsiinstrumentet uden den ilagte biopsikanyle ved at trække spændegrebet (J) tilbage to gange. Kontrollér biopsiinstrumentets funktion ved først at løse sikringsknappen (C) og dernæst aktivere den forreste eller bageste udløser (D).

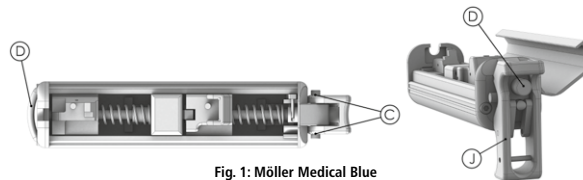


Fig. 1: Möller Medical Blue

- ⚠️ ⚠️ Kontrollér aldrig biopsiinstrumentet med ilagt biopsikanyle. Det kan medføre, at kanylen bliver beskadiget, og/eller at patienten eller brugeren kommer til skade. Brug kun biopsiinstrumentet med lukket låg.

Anvendelse:

1. Før der gennemføres en hulnålsbiopsi, skal det kontrolleres, at emballagen er ubeskadiget, og at anvendelsesdatoen for engangsbiopsikanylerne DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 ikke er overskredet. Anvend kun produkter, hvis emballage er ubeskadiget. Åbn emballagen under anvendelse af aseptiske forholdsregler.
 2. Ved anvendelse med DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 skal brugsanvisningerne til de pågældende engangsbiopsikanyler overholdes ved brug med skudapparater.
- ⚠️ I tilfælde af beskadigelser eller andre defekter, der forringer den korrekte brug af engangsbiopsikanylerne, må de ikke anvendes.

3. Ilægning af en biopsikanyle

3.1 Læg engangsbiopsikanylerne DNG-1020 (se fig. 2 og 3) i på følgende måde:

Tag skudapparatet i højre hånd, og åbn låget (A) på det automatiske biopsiinstrument fra venstre til højre. Læg engangsbiopsikanylen DNG-1020 i. Vær opmærksom på, at anstandsstykkerne på DNG-1020 (E) sættes omhyggeligt på låsestifterne (F, G). Træk nu afstandsholderen (B) af, mens du lukker låget (A) igen – låget skal gå i indgreb. Fjern nålens beskyttelseshylster.

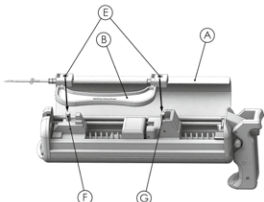


Fig. 2: Ilægning af DNG-1020

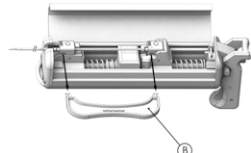



Fig. 3: Aftagning af afstandsholderen DNG-1020

3.2 Læg full-sCore® DNG-2020 (se fig. 4 og 5) i på følgende måde:

Tag skudapparatet i højre hånd, og åbn låget (A) på det automatiske biopsiinstrument fra venstre mod højre. Læg full-sCore® DNG-2020 i. Vær opmærksom på, at ansatsstykkerne (E) på full-sCore® DNG-2020 sættes omhyggeligt på den forreste låsestift (F), mens den bageste del af ansatsstykket (H) på full-sCore® DNG-2020 ligger på midterblokken (I), så det passer nøjagtigt; den bageste låsestift (G) skal være fri. Træk nu afstandsholderen (B) (se fig. 5) af, mens du lukker låget (A) igen – låget skal gå i indgreb. Fjern nålens beskyttelseshylster.

 Arbejd sterilt med henblik på infektionsprofylakse, bl.a. ved at desinficere huden, benytte sterile handsker og evt. steril afdækning.

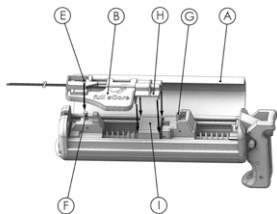


Fig. 4: Ilægning af DNG-2020

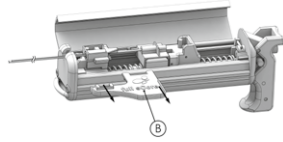



Fig. 5: Aftagning af afstandsholder DNG-2020

-  Biopsiinstrumentet gøres skudklart ved at trække spændegrebet (J) tilbage to gange med moderat kraft. Dette gøres ved at tage biopsiinstrumentet i den ene hånd. Læg den anden hånds pegefinger omkring den nederste del af spændegrebet (J), mens tommelfingeren ligger på øverste del af spændegrebet (J). Nu er apparatet automatisk sikret. Sikringsknappen befinder sig i stillingen LOCKED.
- Sikringen ophæves ved at skubbe sikringsknappen (C) til stillingen UNLOCKED.
- Før kanylens spidsen ind i patienten under billedvisning indtil kort før læsionen.
- Aktivér den forreste udløser (D) eller den bageste udløser (D). Derved aktiveres fjedermekanismen, der udløser nålen til vævsudtagning.

- Fjern nålen fra patienten. Engangsbiopsikanylen DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 må ikke udtages af biopsiinstrumentet for at blottlægge prøven fra hulnålen. Du kan blottlægge vævsprøven og tage den ud ved at aktivere spændegrebet (J) én gang. I samme trin føres sikringsknappen (C) automatisk til stillingen LOCKED.
- Tag den kontaminerede engangsbiopsikanyle ud af biopsiinstrumentet ved at aktivere spændegrebet (J) endnu en gang for at aktivere biopsiinstrumentet. Når udløseren (D) er blevet aktiveret, befinder kanylen sig i sin grundstilling. Nu kan du tage den ud og kassere den (se fig. 6).

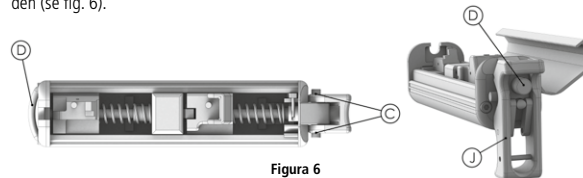


Figura 6

 Infektionsfare på grund af den kontaminerede nål!

Fejlafhjælpning

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
Skudapparatet er svært at spænde eller kan ikke spændes helt	<ul style="list-style-type: none"> - Forkert håndtering - Spændegrebet er ikke trukket helt tilbage - Sikringsknappen er i forkert position - Skudapparatet er tilsmudset - Apparatet er defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Korrekt håndtering - Træk altid spændegrebet helt tilbage - Kontrollér sikringsknappen - Rengør og smør skudapparatet - Indsend produktet til producenten
Skudapparatet udløses ikke eller udløses kun vanskeligt	<ul style="list-style-type: none"> - Skudapparatet er ikke spændt helt - Skudapparatet er ikke afsikret - Skudapparatet er tilsmudset - Utilstrækkelig smøring - Apparatet er defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollér, om skudapparatet er helt spændt - Kontrollér, om skudapparatet er afsikret - Rengør og smør skudapparatet - Indsend produktet til producenten
Skudapparatet udløses ikke helt	<ul style="list-style-type: none"> - Skudapparatet er tilsmudset - Skudapparatet er ikke smurt tilstrækkeligt - Apparatet er defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Rengør og smør skudapparatet - Indsend produktet til producenten

Möller Medical anbefaler at rengøre og smøre Möller Medical Blue efter hver brug!


Anvisninger om klargøring til genbrug findes i den pågældende vejledning!


Generelle anvisninger:

- Brug kun biopsiinstrumentet med lukket låg.
- Hvis biopsiinstrumentet er spændt og udsættes for hårde stød (fx hvis det falder ned på gulvet), kan det blive udløst. Vær opmærksom på, at underlaget er plant, sikkert og stabilt, når du lægger biopsiinstrumentet fra dig.
- Den behandelende læge er ansvarlig for, at disse produkter anvendes korrekt, og at undersøgelser med dem gennemføres korrekt. (Denne brugsanvisning er blot en generel vejledning).
- Möller Medical GmbH fralægger sig ethvert ansvar for skader, der skyldes ukorrekt brug af produkterne samt brug af engangsbiopsikanyler fra fremmede producenter, eller som skyldes, at produkterne benyttes af ikke-autoriseret personale.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

Anvendelsestemperatur: 0 °C til 50 °C

 Engangsbiopsikanyler DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 er kun beregnet til **engangsbrug** og ikke godkendt til gentagen brug!

 **ONLY** Vigtigt: Vær opmærksom på, at dette udstyr kun må sælges til eller bestilles af en læge i henhold til amerikansk føderal lovgivning.



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

Möller Medical Blue



Bruksanvisning för återanvändbara, automatiska biopsiinstrument Möller Medical Blue
(REF.: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Förklaring av säkerhetsymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är en förutsättning för att utesluta risker för patient och personal, samt för att förebygga skador eller fel på biopsiinstrumentet.

Avsett ändamål

Möller Medical biopsinålar och system används för att ta biopsier. De olika nåltypernas tjocklek, spetsar, mått och snittekniker samt biopsisystemet påverkar biopsikvaliteten. Produkterna är avsedda för mjukdelsprover från t.ex. njurar, lever, prostata, lymfkörtlar, bröst, ben och benmärg.

Indikationer:

Möller Medical Blue är ett återanvändbart, automatiskt biopsiinstrument som endast är avsett att användas med engångsbiopsinålarna DNG-1020 och full-sCore® DNG-2020 för nålbiopsier från mjukdelar.


Kontraindikationer:

- Detta biopsiinstrument får bara användas av specialtläkare som har kunskap om eventuella biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid nålbiopsier.
- En nålbiopsi med hjälp av detta biopsiinstrument, framför allt hos patienter med nickelallergi, blodkoagulationsrubbningar eller patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel, ska ske efter bedömning av behandlande läkare.

da

sv

Förberedelse av biopsiinstrumentet Blue (se bild 1):

- Ta ut biopsiinstrumentet ur förpackningen
-  Biopsiinstrumentet levereras osterilt och måste rengöras och steriliseras före användning i enlighet med rekonditioneringsanvisningarna i denna bruksanvisning.
- Kontrollera biopsiinstrumentet före användning: Spänn biopsiinstrumentet utan inlagd biopsinål genom att dra tillbaka spännspaken (J) två gånger. Kontrollera biopsiinstrumentets funktion genom att först låsa upp säkringsknappen (C) och därefter aktivera den främre eller bakre avtryckaren (D).

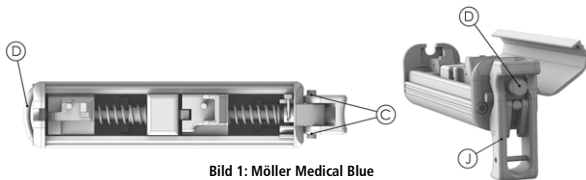





Bild 1: Möller Medical Blue


-   Kontrollera aldrig biopsiinstrumentet med inlagd biopsinål. Detta kan leda till skador på nålen och/eller skador på patienten eller användaren. Använd bara biopsiinstrumentet med stängt lock.

Användning:

1. Kontrollera före en nålbiopsi att förpackningen är intakt och utgångsdatumet för engångsbiopsinålarna DNG-1020 samt full-sCore® DNG-2020. Använd bara produkter vars förpackning är oskadad. Öppna förpackningen under aseptiska förhållanden.

 Använd inte en produkt vars förpackning redan är öppnad, skadad eller fuktig.

2. Vid användning av DNG-1020 samt full-sCore® DNG-2020 ska respektive bruksanvisningar för engångsbiopsinålarna för användning med pistoler beaktas.

 Vid skador eller andra defekter som påverkar korrekt användning av engångsbiopsinålarna får nålarna inte användas.

3. Inläggning av en biopsinål

3.1 Lägg in engångsbiopsinålarna DNG-1020 (se bild 2 och 3) så här:

Ta pistolen i höger hand och öppna locket (A) på det automatiska biopsiinstrumentet från vänster till höger. Lägg in engångsbiopsinålen DNG-1020. Kontrollera att plastfästena på DNG-1020 (E) fäster ordentligt på låsstiften (F, G). Dra nu av distanshållaren (B), medan du stänger locket (A) - locket måste haka i. Ta bort nålens skyddslock.

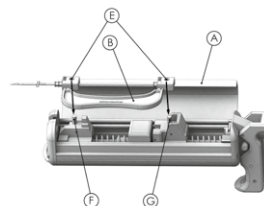


Bild 2: Inläggning av DNG-1020

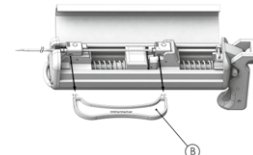



Bild 3: Ta bort distanshållaren från DNG-1020

3.2 Lägg in full-sCore® DNG-2020 (se bild 4 och 5) så här:

Ta pistolen i höger hand och öppna locket (A) på det automatiska biopsiinstrumentet från vänster till höger. Lägg in full-sCore® DNG-2020. Kontrollera att plastfästet (E) på full-sCore® DNG-2020 fäster ordentligt på det främre låsstiftet (F), samtidigt som det bakre området på plastfästet (H) på full-sCore® DNG-2020 ligger exakt på mellanlocket (I); det bakre låsstiftet (G) förblir ledigt. Dra nu av distanshållaren (B) (se bild 5), medan du stänger locket (A) - locket måste haka i. Ta bort nålens skyddslock.

 Arbeta under sterila förhållanden för att förhindra infektion, bl.a. genom att desinficera huden och använda sterila handskar och steril mask.

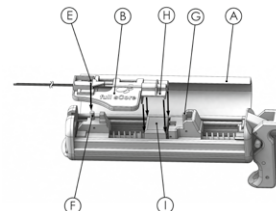


Bild 4: Inläggning av DNG-2020

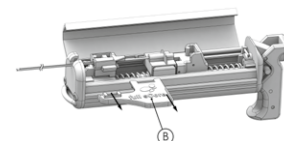



Bild 5: Ta bort distanshållaren på DNG-2020

4.  Sätt biopsiinstrumentet i skjutläge genom att dra tillbaka spännspaken (J) med lagom kraft. Håll biopsiinstrumentet i ena handen för att göra detta. Omslut spännspakens (J) undre del med andra handens pekfinger, medan tummen ligger på spännspakens (J) övre del. Apparaten är nu automatiskt säkrad. Säkringsknappen är i positionen LOCKED.
5. Frigör säkringen genom att skjuta säkringsknappen (C) till läget UNLOCKED.
6. För in nålspetsen i patienten under röntgen till precis före lesionen.
7. Aktivera den främre (D) eller den bakre (D) avtryckaren. En fjädermekanism aktiveras som frigör nålen för biopsi.
8. Ta bort nålen från patienten. Engångsbiopsinålen DNG-1020 samt full-sCore® DNG-2020 behöver inte tas bort från biopsiinstrumentet för att ta ut provet ur nålen. Aktivera spänns-paken (J) en gång för att avskilja och ta ut biopsin. I samma steg förs säkringsknappen (C) automatiskt till positionen LOCKED.

9. Ta bort den kontaminerade engångsbiopsinålen från biopsiinstrumentet genom att ytterligare en gång aktivera spännspaken (J) och därmed instrumentet. Efter att avtryckaren (D) aktiverats befinner sig nålen i startläget. Nu kan du ta ut och kassera den (se bild 6).

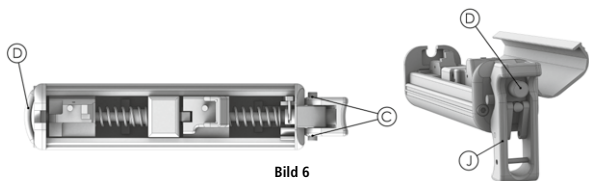


Bild 6

⚠ Infektionsrisk på grund av kontaminerad nåll!

Felsökning

Problem	Eventuell orsak	Åtgärd
Pistolen är svår att spänna och spänner inte helt	- Felaktig användning - Spännspaken är inte helt tillbakadragen - Säkringsknappen i fel position - Pistolen smutsig - Apparaten är defekt	- Korrekt användning - Spännspaken ska alltid dras tillbaka helt - Kontrollera säkringsknappen - Rengöring och smörjning av pistolen - Skicka till tillverkaren
Pistolen löser inte ut eller är svår att lösa ut	- Pistolen är inte helt spänd - Pistolen är inte säkrad - Pistolen är smutsig - Smörjningen är otillräcklig - Apparaten är defekt	- Kontrollera om pistolen är helt spänd - Kontrollera om pistolen är säkrad - Rengör och smörj in pistolen - Skicka till tillverkaren
Pistolen löser inte ut helt	- Pistolen är smutsig - Smörjning av pistolen är otillräcklig - Apparaten är defekt	- Rengör och smörj in pistolen - Skicka till tillverkaren

Möller Medical rekommenderar att Möller Medical Blue rengörs och smörjs in efter varje användning!

Anvisningar för rekonditionering finns i respektive bruksanvisning!

Allmänna anmärkningar:

- Använd bara biopsiinstrumentet med stängt lock.
- Hårda slag på det spända biopsiinstrumentet kan lösa ut detsamma (t.ex. fall på golvet). Om du lägger ifrån dig biopsiinstrumentet, kontrollera att underlaget är jämt, säkert och stabilt.
- Behandlande läkare ansvarar för korrekt användning och genomförande av undersökningen med dessa produkter (denna bruksanvisning innefattar endast en allmän anvisning).
- Möller Medical GmbH avsäger sig allt ansvar för skador som uppkommer på grund av felaktig användning av produkten samt vid användning av engångsbiopsinålar från andra tillverkare eller vid användning av produkten av obehörig personal.
- Ett meddelande till användaren om att alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten vistas.

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

Användningstemperatur: 0 °C till 50 °C

⚠ Engångsbiopsinålarna DNG-1020 samt full-sCore® DNG-2020 är bara avsedda för **engångsbruk** och rekonditionering är inte tillåten!

ONLY

Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas till en läkare eller beställas av en läkare.

Möller Medical Blue

no Bruksanvisning for gjenbrukbare, automatiske biopsiinstrumenter Möller Medical Blue

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Forklaring til brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er viktige merknader markert optisk. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasienter og helsepersonell, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på biopsiinstrumentet.

Tiltentkt bruk

Biopsinålene og -szstemene fra Möller Medical brukes til å sugе av og hente inn vevsprøver. Ulike veggtykkelser, spisser, dimensjoner og skjæreteknikker for forskjellige hulnålstyper og biopsisystemer påvirker kvaliteten på biopsiprøven. Produktets bruksområder er bløtvevsprøver, f.eks. fra nyrer, lever, prostata, lymfeknuter, bryst samt bein eller beinmarg.

Indikasjoner:

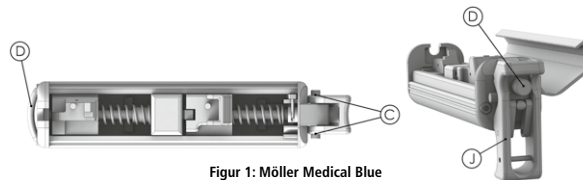
Möller Medical Blue er et gjenbrukbart, automatisk biopsiinstrument, som er utelukkende tiltentkt for bruk med engangsbiopsinålene DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 for bløtvevsbiopsi med hulnål.

Kontraindikasjoner:

- Disse biopsiinstrumentene er kun tillatt for godkjente, spesialiserte leger, som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for hulnålsbiopsier.
- Gjennomføringen av en biopsi med dette biopsiinstrumentet, spesielt på pasienter med nikkelallergi, blødningsforstyrrelser eller pasienter som behandles med blodkoagulerende midler, skal skje i henhold til behandlende leges skjønn.

Klargjøring av biopsiinstrumentet Blue (se fig. 1):

- Ta biopsiinstrumentet ut av emballasjen
- ⚠ Biopsiinstrumentet leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk, i henhold til represseringsinstruksene i denne bruksanvisningen.
- Kontroller biopsiinstrumentet før bruk: Stram biopsiinstrumentet uten innlagt biopsinål ved å trekke spennspaken (J) bakover to ganger. Kontroller at biopsiinstrumentet fungerer som det skal ved først å låse opp låseknappen (C) og deretter betjene den fremre eller bakre avtrekkeren (D).



Figur 1: Möller Medical Blue

- ⚠ ⚠ Kontroller aldri biopsiinstrumentet med innlagt biopsinål. Dette kan føre til skade på nålen og/eller skade på pasienten eller brukeren. Bruk biopsiinstrumentet kun med lukket lokk.

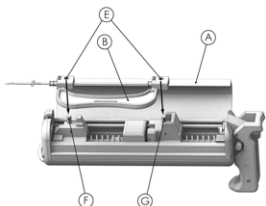
Bruk:

1. Før du utfører en biopsi, må du kontrollere emballasjens integritet og utløpsdato for engangsbiopsinålene DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020. Bruk kun produkter med uskadd emballasje. Åpne emballasjen med aseptiske tiltak.
 - ⚠ Ikke bruk produkter hvor emballasjen er åpnet, skadet eller våt.
2. Les den respektive bruksanvisningen om bruk av aktuell engangsbiopsinål med pistol før du bruker den med DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020.
 - ⚠ Dersom det foreligger skader eller andre mangler som svekker riktig bruk av engangsbiopsinålen, skal den ikke brukes.

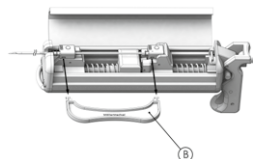
3. Sette inn en biopsinål

3.1 Sett inn engangsbiopsinålen DNG-1020 (se fig. 2 og 3) som følger:

Ta biopsipistolen i høyre hånd og åpne lokket (A) på det automatiske biopsiinstrumentet fra venstre mot høyre. Sett inn engangsbiopsinålen DNG-1020. Påse at plastfestene på DNG-1020 (E) sitter godt fast på festestiftene (F, G). Trekk så avstandsstykket (B) av mens lokket (A) lukkes - lokket skal klikke på plass. Ta beskyttelseshetten av nålen.



Figur 2: Insetting av DNG-1020

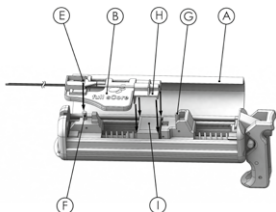


Figur 3: Fjerning av avstandsstykke på DNG-1020

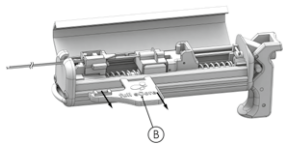
3.2 Sett inn engangsbiopsinålen full-sCore® DNG-2020 (se fig. 4 og 5) som følger:

Ta biopsipistolen i høyre hånd og åpne lokket (A) på det automatiske biopsiinstrumentet fra venstre mot høyre. Sett inn full-sCore® DNG-2020. Påse at plastfestene (E) på full-sCore® DNG-2020 sitter godt fast på den fremre festestiften (F), mens den bakre delen av plastfestet (H) på full-sCore® DNG-2020 ligger rett over midtblokken (I). Den bakre festestiften (G) forblir fri. Trekk så avstandsstykket (B) (se fig. 5) av mens lokket (A) lukkes - lokket skal klikke på plass. Ta beskyttelseshetten av nålen.

i Arbeid sterilt for å unngå smittefare, blant annet ved å desinfisere huden, bruke sterile hansker og eventuelt sterilt dekke.



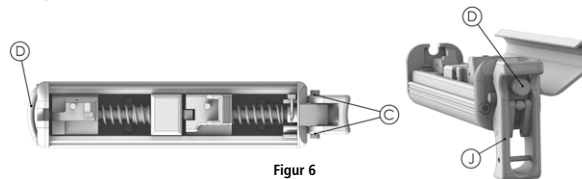
Figur 4: Insetting av DNG-2020



Figur 5: Fjerning av avstandsstykke på DNG-2020

4. **⚠** Biopsiinstrumentet klargjøres for innskyting ved å trekke spennspaken (J) bakover to ganger med moderat kraft. For å gjøre dette tar du biopsiinstrumentet i den ene hånden. Legg den andre håndens pekefinger rundt spennspaken (J) i det nedre området, mens tommelen hviler på spennspakens (J) øvre del. Enheten er nå automatisk sikret. Låseknappen står i posisjon LOCKED (låst).
5. Låsen åpnes når du skyver låseknappen (C) til posisjonen UNLOCKED (ulåst).
6. Før nålespissen frem under avbildning til like foran lesjonen.
7. Betjen avtrekkeren foran (D) eller avtrekkeren bak (D). Da aktiveres en fjærmekanisme som utløser nålen for vevhenting.

8. Fjern nålen fra pasienten. Prøven frigjøres fra hulnålen uten at engangsbiopsinålen DNG-1020 eller full-sCore® DNG-2020 må fjernes fra biopsiinstrumentet. Du kan blottlegge og hente vevsprøven ved å betjene spennspaken (J) én gang. I det samme trinnet bringes låseknappen (C) automatisk i posisjonen LOCKED (låst).
9. Ta av den kontaminerte engangsbiopsinålen fra biopsiinstrumentet ved å trykke på spennspaken (J) en gang til for å aktivere biopsiinstrumentet. Når du har trykket på avtrekkeren (D), befinner nålen seg i grunnposisjonen. Nå kan den fjernes og kasseres (se fig. 6).



Figur 6

⚠ Smittefare gjennom kontaminert nål!

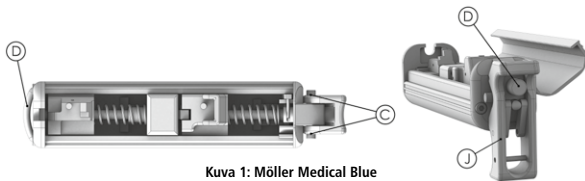
Problemløsning

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Biopsipistolen er vanskelig å stramme eller strammes ikke helt	<ul style="list-style-type: none"> - Feilaktig håndtering - Spennspaken er ikke trukket helt tilbake - Låseknappen er i feil posisjon - Tilsmusset biopsipistol - Defekt enhet 	<ul style="list-style-type: none"> - Riktig håndtering - Trekk alltid spennspaken helt tilbake - Kontroller låseknappen - Rengjør og smør biopsipistolen - Send enheten inn til produsenten
Biopsipistolen utløses ikke eller utløses svært tregt	<ul style="list-style-type: none"> - Biopsipistolen er ikke helt strammet - Biopsipistolen er ikke låst opp - Biopsipistolen er tilsmusset - Utilstrekkelig smøring - Defekt enhet 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller at biopsipistolen er helt strammet - Kontroller om biopsipistolen er opplåst - Rengjør og smør biopsipistolen - Send enheten inn til produsenten
Biopsipistolen utløser ikke helt	<ul style="list-style-type: none"> - Biopsipistolen er tilsmusset - Utilstrekkelig smøring av biopsipistolen - Defekt enhet 	<ul style="list-style-type: none"> - Rengjør og smør biopsipistolen - Send enheten inn til produsenten

Möller Medical anbefaler at Möller Medical Blue rengjøres og smøres etter hver gangs bruk!

Blue-biopsiinstrumentin valmistelu (ks. kuva 1):

- Ota biopsiinstrumentti pakkauksestaan
- ⚠️ Biopsiinstrumentti toimitetaan epästeriilinä, ja se on ennen jokaista käyttökertaa puhdistettava ja steriloitava tämän käyttöohjeen sisältämän jälleenkäsittelyohjeen mukaisesti.
- Tarkista biopsiinstrumentti ennen jokaista käyttökertaa: Lataa biopsiinstrumentti ilman biopsiakanyyliä vetämällä latausvipu (J) kahdesti taakse. Tarkista biopsiinstrumentin toiminta vapauttamalla ensin varmistusnupin (C) lukitus ja painamalla etummaista tai takimmaista laukaisinta (D).



Kuva 1: Möller Medical Blue

- ⚠️ ⚠️ Älä koskaan tutki biopsiinstrumenttia biopsiakanyyli paikallaan. Se voi johtaa kanyyliin vaurioitumiseen ja/tai potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen. Käytä biopsiinstrumenttia ainoastaan suojakansi suljettuna.

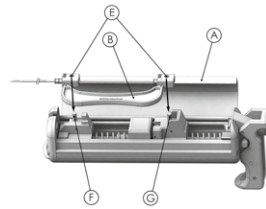
Käyttö:

- Varmista ennen neulabiopsian ottamista, että pakkaus on ehjä, ja tarkista kertakäyttöisten DNG-1020- tai full-sCore® DNG-2020-biopsiakanyylien viimeinen käyttöpäivä. Käytä ainoastaan tuotteita, joiden pakkaus on ehjä. Avaa pakkaus aseptisia menetelmiä noudattaen.
⚠️ Älä käytä tuotteita, joiden pakkaus on jo avattu, vaurioitunut tai kostea.
- Noudata DNG-1020- tai full-sCore® DNG-2020 -biopsiakanyylien yhteydessä neulapistooleihin tarkoitettujen asianmukaisten kertakäyttöisten biopsiakanyylien käyttöohjeita.
⚠️ Mikäli kertakäyttöisissä biopsiakanyyleissa havaitaan vaurioita tai muita vikoja, jotka vaikeuttavat niiden asianmukaista käyttöä, niitä ei saa käyttää.

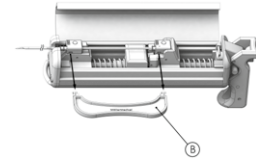
3. Biopsiakanyylin asettaminen paikalleen

3.1 Aseta kertakäyttöiset DNG-1020-biopsiakanyylit (ks. kuvat 2 ja 3) paikoilleen seuraavasti:

Ota neulapistooli oikeaan käteen ja avaa automaattisen biopsiinstrumentin suojakansi (A) vasemmalta oikealle. Aseta kertakäyttöinen DNG-1020-biopsiakanyyli paikalleen. Varmista, että DNG-1020:n (E) muoviset liitoskappaleet asettuvat huolellisesti lukitus-sokkiin (F, G). Irrota sitten välilevy (B) ja sulje suojakansi (A) uudelleen – kannen täytyy napsahdtaa paikalleen. Poista neulan suojus.



Kuva 2: DNG-1020-biopsiakanyylin asettaminen paikalleen

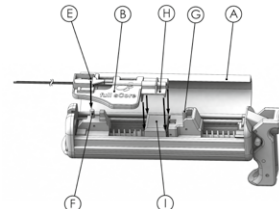


Kuva 3: DNG-1020-biopsiakanyylin välilevyn poistaminen

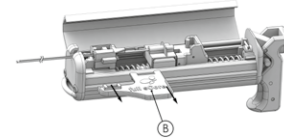
3.2 Aseta full-sCore® DNG-2020 (ks. kuvat 4 ja 5) paikalleen seuraavasti:

Ota neulapistooli oikeaan käteen ja avaa automaattisen biopsiinstrumentin suojakansi (A) vasemmalta oikealle. Aseta full-sCore® DNG-2020 paikalleen. Varmista, että full-sCore® DNG-2020:n muovinen liitoskappale asettuu huolellisesti etummaiseen lukitus-sokkiin (F) ja full-sCore® DNG-2020:n muovisen liitoskappaleen takaosa keskikappaleen (I) päälle; takimmainen lukitus-sokka (G) jää vapaaksi. Irrota sitten välilevy (B) (ks. kuva 5) ja sulje suojakansi (A) uudelleen – kannen täytyy napsahdtaa paikalleen. Poista neulan suojus.

ⓘ Noudata infektioiden ehkäisemiseksi steriilejä menetelmiä, joihin kuuluu tav desinfiointi, steriilien käsineiden käyttö ja tarvittaessa steriilien liinojen käyttö.



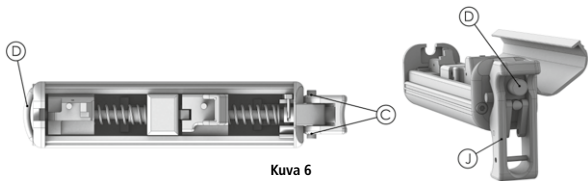
Kuva 4: DNG-2020:n asettaminen paikalleen



Kuva 5: DNG-2020:n välilevyn poistaminen

- ⚠️ Biopsiinstrumentti asetetaan laukaisuvalmiiksi vetämällä latausvipu (J) kaksi kertaa taakse käyttäen keskisuuria voimia. Ota sitä varten biopsiinstrumentti yhteen käteen. Aseta toisen käden etusormi latausvivun (J) alaosaan ympärille pitäen peukaloo latausvivun (J) yläosaan päällä. Näin laite varmistetaan automaattisesti. Varmistusnuppi on LOCKED-asennossa.
- Lukitus poistuu, kun työntät varmistusnupin (C) UNLOCKED-asentoon.
- Käytä apuna kuvantamista ja vie kanyylin kärki potilaaseen aivan leesioon lähelle.
- Paina etummaista (D) tai takimmaista laukaisinta (D). Jousimekanismi aktivoituu, joka laukaisee neulan kudosten läpi ottamista varten.

8. Vedä neula pois potilaasta. Näytteen ottamiseksi onntosta neulasta kertakäyttöistä DNG-1020 - tai full-sCore® DNG-200 -biopsiakanyyliä ei tarvitse irrottaa biopsiainstrumentista. Kudosnäyte voidaan vapauttaa ja irrottaa painamalla kerran latausvipua (J). Samalla varmistusnappi (C) siirtyy automaattisesti LOCKED-asentoon.
9. Ota kontaminoitunut kertakäyttöinen biopsiakanyyli biopsiainstrumentista painamalla latausvipua (J) vielä kerran biopsiainstrumentin aktivoimiseksi. Laukaisimen (D) painamisen jälkeen kanyyli on perusasennossa. Se voidaan nyt irrottaa ja hävittää (ks. kuva 6).



Kuva 6

⚠ Kontaminoituneista neuloista aiheutuu infektiovaara!

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjauskeino
Neulapistoolin lataaminen on vaikeaa tai sitä ei saa ladattua kokonaan	- Virheellinen käsittely - Latausvipua ei ole vedetty kokonaan taakse - Varmistusnappi väärässä asennossa - Neulapistooli likaantunut - Laite viallinen	- Oikea käsittely - Latausvipu vedettävä aina kokonaan taakse - Varmistusnappi tarkistettava - Neulapistooli puhdistettava ja voideltava - Lähetettävä valmistajalle
Neulapistooli ei laukea tai sen laukaiseminen on vaikeaa	- Neulapistoolia ei ole ladattu ääriasentoon - Neulapistoolin varmistusta ei ole poistettu - Neulapistooli on likaantunut - Voitelu ei riittävä - Laite viallinen	- Tarkista, onko neulapistooli ladattu ääriasentoon - Tarkista, onko neulapistoolin varmistus poistettu - Puhdista ja voitele neulapistooli - Lähetettävä valmistajalle
Neulapistooli laukeaa puutteellisesti	- Neulapistooli on likaantunut - Neulapistoolin voitelu ei riittävä - Laite viallinen	- Puhdista ja voitele neulapistooli - Lähetettävä valmistajalle

Möller Medical suosittelee Möller Medical Bluen puhdistamista ja voitelemista jokaisen käytön jälkeen!

Katso jälleenkäsittelyohjeet asianmukaisesta ohjeesta!

Yleisiä ohjeita:

- Käytä biopsiainstrumenttia ainoastaan suojakansi suljettuna.
- Ladattu biopsiainstrumentti voi lauetta, jos siihen osuu kovia iskuja (esim. sen pudotessa lattialle). Kun lasket biopsiainstrumentin kädestäsi, varmista, että alusta on tasainen, turvallinen ja tukeva.
- Hoitava lääkäri on vastuussa näiden tuotteiden asianmukaisesta käytöstä ja tutkimuksen suorittamisesta (tämä käyttöohje muodostaa vain yleisen ohjeen).
- Möller Medical GmbH ei vastaa vahingoista, joiden voidaan katsoa aiheutuneen tuotteiden asiattomasta käytöstä tai muiden valmistajien kertakäyttöisten biopsiakanyylien käytöstä tai siitä, että tuotteita ovat käyttäneet valtuuttamattomat henkilöt.
- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Valmistajan yhteystiedot:

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

Käyttölämpötila: 0–50 °C

⚠ DNG-1020- tai full-sCore® DNG-200 -kertakäyttöbiopsiakanyylit on tarkoitettu vain **yhteen käyttökertaan**, eikä niiden jälleenkäsittely ole sallittua!

ONLY

Huomaa: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäreille tai lääkärin tilauksesta.

Möller Medical Blue

tr

Tekrar kullanılabilen, otomatik biyopsi iğneleri için kullanım kılavuzu Möller Medical Blue

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Kullanılan güvenlik simgelerinin açıklaması

Bu kullanım kılavuzunda önemli uyarılar görsel olarak işaretlenmiştir. Bu uyarılar hasta ve kullanıcı personel için tehlikelerin meydana gelmemesi ve ayrıca biyopsi iğnesinde hasarların veya fonksiyon anızalarının önlenmesi için ön koşuldur.

Amaç belirleme

Möller Medical Biopsie iğneleri ve sistemleri doku numunelerinin alınması ve emdirilmesi için kullanılır. Farklı enjektör iğne türlerinin ve biyopsi sistemlerinin cidar kalınlıkları, uçları, ebatları ve kesim teknikleri biyopsinin kalitesini etkiler. Ürünlerin uygulama alanları böbrek, karaciğer, prostat, lenf düğümü, meme ve kemik veya kemik iliği gibi yumuşak doku numuneleridir.

Endikasyonlar:

Möller Medical Blue, sadece yumuşak dokuların enjektör iğnesi ile yapılacak biyopsilere yönelik DNG-1020 ya da full-sCore® DNG-2020 tek kullanımlık biyopsi kanülleri ile kullanılmak üzere öngörülüş tekrar kullanılabilen, otomatik bir biyopsi iğnesidir.

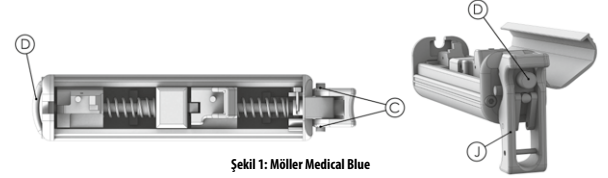
Kontrendikasyonlar:

- Bu biyopsi iğneleri, sadece enjektör iğnesi biyopsilerinin olası yan etkileri, tipik bulguları, kısıtlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları hakkında bilgi sahibi olan yetkili ve uzman doktorlar tarafından kullanılabilir.
- Özellikle nikel alerjisi, kan pıhtılaşması sorunu olan veya kan pıhtılaşması ilaçlarıyla tedavi gören hastalarda bu biyopsi iğnelerinin yardımıyla yapılacak bir enjektör iğnesi biyopsisi doktorun bu işlemin yapılmasını uygun görmesine bağlıdır.

tr

Blue biyopsi iğnesinin hazırlanması (bkz. şek. 1):

- Biyopsi iğnesini ambalajından çıkarın
- ⚠️ Biyopsi iğnesini steril olmadan teslim edilir ve her kullanımdan önce bu kullanım kılavuzunda bulunan tekrar hazırlama talimatı doğrultusunda temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.
- Biyopsi iğnesini kullanmadan önce kontrol edin: Biyopsi iğnesini biyopsi kanülü yerleştirilmeden sıkıştırma kolunu (J) iki kez geriye çekerek sıkıştırın. Biyopsi iğnesinin fonksiyonunu emniyet düğmesinin (C) kilidini çözerek ve ardından öndeki veya arkadaki tetikleyiciye (D) basarak kontrol edin.



Şekil 1: Möller Medical Blue

- ⚠️ ⚠️ Biyopsi iğnesini asla biyopsi kanülü yerleştirilmiş halde kontrol etmeyin. Bu kanülü hasar görmesine ve/veya hastanın veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir. Biyopsi iğnesini sadece kapağı kapalıyken kullanın.

Kullanım:

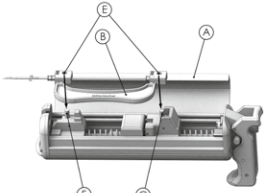
- Enjektör iğnesi biyopsisi yapmadan önce ambalajın hasarlı olup olmadığını ve DNG-1020 ya da full-sCore® DNG-2020 tek kullanımlık kanüllerin son kullanma tarihini kontrol edin. Sadece ambalajı hasarsız olan ürünler kullanın. Ambalajı aseptik önlemler uygulayarak açın.
 - ⚠️ Daha önce ambalajı açılmış, hasar görmüş veya nemli olan ürünler kullanmayın.
- Atım aletleriyle kullanmak üzere DNG-1020 ya da full-sCore® DNG-2020 ile yapılacak uygulama için tek kullanımlık biyopsi kanüllerinin ilgili kullanım kılavuzlarını dikkate alın.
 - ⚠️ Tek kullanımlık biyopsi kanüllerinin teknolojiye uygun kullanımını olumsuz etkileyen hasar veya diğer sorunlarda bunların kullanılması yasaktır.

3. Bir biyopsi kanülünün yerleştirilmesi

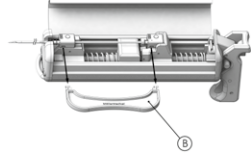
3.1 DNG-1020 tek kullanımlık biyopsi kanüllerini (bkz. şek. 2 ve 3) şu şekilde yerleştirin:

Atım aletini sağ elinize alın ve otomatik biyopsi iğnesinin kapağını (A) soldan sağa doğru açın. DNG-1020 tek kullanımlık biyopsi kanülünü yerleştirin. DNG-1020 plastik başlıklarının (E) itinayla sabitleme pimlerine (F, G) geçirilmesine dikkat edin. Şimdi kapağı (A) tekrar kapatırken mesafe tutucusunu (B) çekin – kapak yerine oturmalıdır. İğnenin koruyucu kilifini çıkarın.

tr



Şekil 2: DNG-1020'nin yerleştirilmesi

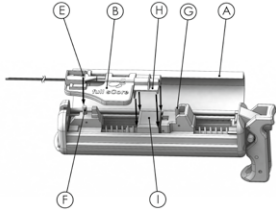


Şekil 3: DNG-1020 mesafe tutucusunun çıkarılması

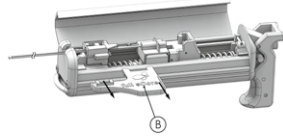
3.2 full-sCore® DNG-2020'yi (bkz. şek. 4 ve 5) şu şekilde yerleştirin:

Atım aletini sağ elinize alın ve otomatik biyopsi iğnesinin kapağını (A) soldan sağa doğru açın. full-sCore® DNG-2020'yi yerleştirin. full-sCore® DNG-2020'ye ait plastik başlığın (E) itinayla öndeki sabitleme pimine (F) geçirilmesine dikkat edin, bu esnada full-sCore® DNG-2020'nin plastik başlığının (H) arka bölümü tam orta bloka (I) dayanmalıdır; arka sabitleme pimi (G) serbest kalır. Şimdi kapağı (A) tekrar kapatırken mesafe tutucusunu (B) (bkz. şek. 5) çekin – kapak yerine oturmalıdır. İğnenin koruyucu kılıfını çıkarın.

! Enfeksiyona karşı korunmak için steril çalışın, cildi dezenfekte ederek, steril eldivenler ve gerekirse steril örtüler kullanarak.



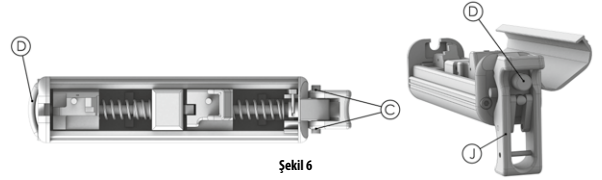
Şekil 4: DNG-2020'nin yerleştirilmesi



Şekil 5: DNG-2020 mesafe tutucusunun çıkarılması

4. **!** Biyopsi iğnesi, sıkıştırma kolunun (J) orta derecede kuvvet uygulanarak iki kez geri çekilmesiyle atıma hazır duruma alınır. Bunun için biyopsi iğnesini bir elinize alın. Diğer elinizin işaret parmağını sıkıştırma kolunun (J) alt bölümünde tutarken baş parmağınızı sıkıştırma kolunun (J) üst bölümünde bulundurun. Cihaz şimdi otomatik olarak emniyete alınmıştır. Emniyet düğmesi LOCKED konumunda bulunmaktadır.
5. Emniyet, emniyet düğmesini (C) UNLOCKED konumuna ittiğinizde kaldırılır.
6. Kanül ucunu görüntüleme altında lezyonun hemen önünde hastaya verin.
7. Öndeki (D) veya arkadaki (D) tetikleyiciye basın. Bu sayede, doku alımı için iğneyi tetikleyen bir yay mekanizması etkinleştirilir.

8. İğneyi hastadan çıkarın. Numuneyi enjektör iğnesinden çıkarmak için DNG-1020 ya da full-sCore® DNG-2020 tek kullanımlık biyopsi kanülünün biyopsi iğnesinden çıkarılmasına gerek yoktur. Sıkıştırma koluna (J) bir kez basarak doku numunesini açığa çıkarıp alabilirsiniz. Aynı adımda emniyet düğmesi (C) otomatik olarak LOCKED konumuna alınır.
9. Kontamine edilmiş tek kullanımlık biyopsi kanülünü biyopsi iğnesinden, sıkıştırma koluna (J) biyopsi iğnesini etkinleştirmek için bir kez daha basarak çıkarın. Tetikleyiciye (D) bastıktan sonra kanül temel konumunda bulunur. Şimdi çıkarıp imha edebilirsiniz (bkz. şek. 6).



Şekil 6

! Kontamine iğne nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Hata giderme

Problem	Olası sebep	Giderme
Atım aleti zor sıkıştırılıyor veya tam sıkışmıyor	<ul style="list-style-type: none"> - Yanlış kullanım - Sıkıştırma kolu tam arkaya çekilmemiş - Emniyet düğmesi yanlış konumda - Atım aleti kirliliği - Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> - Doğru kullanım - Sıkıştırma kolu her zaman tamamen arkaya doğru çekilmelidir - Emniyet düğmesi kontrol edilmeli - Atım aleti temizlenmeli ve yağlanmalıdır - Üreticiye gönderilmelidir
Atım aleti tetiklemiyor veya zor tetikliyor	<ul style="list-style-type: none"> - Atım aleti tam sıkıştırılmamış - Atım aletinin emniyeti açık değil - Atım aleti kirliliği - Yağlama yetersiz - Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> - Atım aletinin tamamen sıkıştırılmış olup olmadığını kontrol edin - Atım aleti emniyetinin açık olup olmadığını kontrol edin - Atım aletini temizleyin ve yağlayın - Üreticiye gönderilmelidir
Atım aleti eksik devreye giriyor	<ul style="list-style-type: none"> - Atım aleti kirliliği - Atım aleti yağlanması yeterli değil - Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> - Atım aletini temizleyin ve yağlayın - Üreticiye gönderilmelidir

Möller Medical, Möller Medical Blue'nun her kullanımdan sonra temizlenmesini ve yağlanması öneriyor!

Tekrar hazırlamaya yönelik uyarılar için ilgili talimata bakılmalıdır!


Genel uyarılar:

- Biyopsi iğnesini sadece kapağı kapalıyken kullanın.
- Sıkıştırılmış biyopsi iğnesine sertçe vurarak iğne tetiklenebilir (örn zemine düşmesi). Biyopsi iğnesini bırakırken zeminin düz, güvenli ve sağlam olmasına dikkat edin.
- Tedaviyi yapan doktor bu ürünlerle yapılan muayenenin tekniğine uygun yerine getirilmesinden sorumludur (bu kullanım kılavuzu sadece genel bir talimattır).
- Möller Medical GmbH, ürünlerin tekniğine uygun olmayan kullanımından ve ayrıca yabancı üreticilere ait tek kullanımlık biyopsi kanüllerinin kullanılmasından veya ürünlerin yetkisiz kişiler tarafından kullanılmasından dolayı meydana gelen hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir.
- Ürünle bağlantılı şekilde meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Üretici ile iletişim:

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

Uygulama sıcaklığı: 0 °C ile 50 °C arası

 DNG-1020 ya da full-sCore® DNG-2020 tek kullanımlık kanüller sadece **tek kullanımlıktır** ve bunların tekrar hazırlanması yasaktır!

RONLY

Dikkat: Amerikan kanununa göre bu cihaz sadece bir doktor satın alabilir veya bir doktor sipariş verebilir.



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

Möller Medical Blue

el **Οδηγίες χρήσης για αυτόματα πιστόλια βιοψίας
πολλαπλών χρήσεων Möller Medical Blue**
(ΚΩΔ.: RBG-1000-10-1000)

 **Möller Medical Blue**

Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφάλειας

Σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημειώνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού, καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών του πιστολιού βιοψίας.

Προοριζόμενη χρήση

Οι βελόνες και τα συστήματα βιοψίας Möller Medical χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση και αναρόφηση δειγμάτων ιστού. Τα διαφορετικά πάχη τοιχώματος, τα άκρα, οι διαστάσεις και οι τεχνικές τομής των διαφόρων τύπων κοίλων βελόνων και συστημάτων βιοψίας επηρεάζουν την ποιότητα του βιοπτικού υλικού. Πεδία εφαρμογής των προϊόντων αποτελούν δειγματομαλακτών ιστών όπως π.χ. νεφρού, ήπατος, προστάτη, λεμφαδένων, μαστού και οστών ή μυελού των οστών.

Ενδείξεις:

Το Möller Medical Blue είναι ένα αυτόματο πιστόλι βιοψίας, πολλαπλών χρήσεων, το οποίο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση μαζί με τις κάνουλες βιοψίας μιας χρήσης DNG-1020 και full-sCore® DNG-2020 για βιοψίες μαλακών ιστών με κοίλη βελόνα.

Αντενδείξεις:

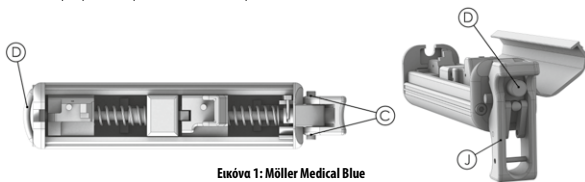
- Η χρήση του παρόντος πιστολιού βιοψίας επιτρέπεται μόνο σε εξειδικευμένους ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας με κοίλη βελόνα.
- Η διενέργεια μιας βιοψίας κοίλης βελόνας με αυτό το πιστόλι βιοψίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο, διαταραχές της πήξης του αίματος ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαιμορραγική αγωγή, εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

tr

el

Προετοιμασία του πιστολιού βιοψίας Blue (βλ. εικόνα 1):

- Αφαιρέστε το πιστόλι βιοψίας από τη συσκευασία του.
- ⚠ Το πιστόλι βιοψίας παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες επανειξεργασίας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Ελέγξτε το πιστόλι βιοψίας πριν από τη χρήση του: Οπλίστε το πιστόλι βιοψίας, χωρίς να έχετε τοποθετήσει κάνουλα βιοψίας, τραβώντας δύο φορές το μοχλό όπλισης προς τα πίσω (J). Ελέγξτε τη λειτουργία του πιστολιού βιοψίας, απασφαλίζοντας καταρχήν το κουμπιό ασφάλισης (C) και πατώντας κατόπιν την πρόσθια ή οπίσθια σκανδάλη (D).



Εικόνα 1: Möller Medical Blue

- ⚠ ⚠ Σε καμία περίπτωση μην ελέγχετε το πιστόλι βιοψίας με τοποθετημένη κάνουλα βιοψίας. Αυτό θα μπορούσε να επιφέρει ζημιά της κάνουλας ή/και τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Χρησιμοποιείτε το πιστόλι βιοψίας μόνο με κλειστό καπάκι.

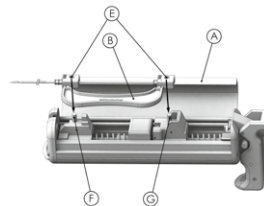
Χρήση:

1. Πριν από τη διενέργεια μιας βιοψίας κοίλης βελόνας, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης των κανουλών βιοψίας μίας χρήσης DNG-1020 ή full-sCore® DNG-2020. Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα, η συσκευασία των οποίων είναι άθικτη. Ανοίξτε τη συσκευασία εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική.
⚠ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα, η συσκευασία των οποίων είναι ανοιγμένη, φθαρμένη ή βρεγμένη.
2. Για τη χρήση μαζί με κάνουλες DNG-1020 ή full-sCore® DNG-2020, λάβετε υπόψη τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων κανουλών βιοψίας μίας χρήσης για τη χρήση με συσκευές πυροδότησης.
⚠ Η χρήση των κανουλών βιοψίας μίας χρήσης δεν επιτρέπεται σε περίπτωση ζημιάς ή άλλων ελαττωμάτων, που διακυβεύουν την προβλεπόμενη χρήση τους.

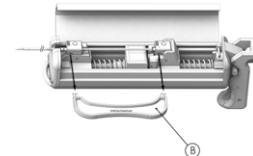
3. Τοποθέτηση μιας κάνουλας βιοψίας

3.1 Τοποθετήστε την κάνουλα βιοψίας μίας χρήσης DNG-1020 (βλ. εικόνες . 2 και 3) ως εξής:

Κρατήστε το πιστόλι στο δεξί σας χέρι και ανοίξτε το καπάκι (A) του αυτόματου πιστολιού βιοψίας με κατεύθυνση από το αριστερά προς τα δεξιά. Τοποθετήστε την κάνουλα βιοψίας μίας χρήσης DNG-1020. Εισαγάγετε προσεκτικά τις πλαστικές οπές της βελόνας DNG-1020 (E) στους πύρους καθήλωσης (F, G). Αφαιρέστε τώρα τον αποστάτη (B) ενώ κλείνετε πάλι το καπάκι (A) – το καπάκι πρέπει να ασφαλίσει στη θέση του. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα της βελόνας.



Εικόνα 2: Τοποθέτηση της κάνουλας DNG-1020

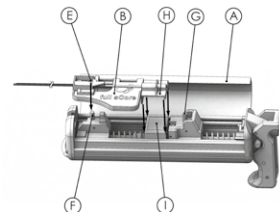


Εικόνα 3: Αφαίρεση του αποστάτη της κάνουλας DNG-1020

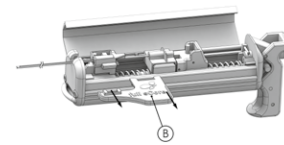
3.2 Τοποθετήστε τη βελόνα full-sCore® DNG-2020 (βλ. εικόνες 4 και 5) ως εξής:

Κρατήστε το πιστόλι στο δεξί σας χέρι και ανοίξτε το καπάκι (A) του αυτόματου πιστολιού βιοψίας με κατεύθυνση από τα αριστερά προς τα δεξιά. Τοποθετήστε τη βελόνα full-sCore® DNG-2020. Προσέξτε ώστε η πλαστική οπή (E) της βελόνας full-sCore® DNG-2020 να τοποθετηθεί προσεκτικά επάνω στον πρόσθιο πύρο καθήλωσης (F) και η οπίσθια πλαστική επιφάνεια (H) της βελόνας full-sCore® DNG-2020 να ακουμπήσει ακριβώς επάνω στο πέλμα (I) της μεσότητας του πιστολιού. Ο οπίσθιος πύρος καθήλωσης (G) παραμένει ελεύθερος. Αφαιρέστε τώρα τον αποστάτη (B) (βλ. εικόνα 5) ενώ κλείνετε πάλι το καπάκι (A) – το καπάκι πρέπει να ασφαλίσει στη θέση του. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα της βελόνας.

ⓘ Για λόγους πρόληψης λοιμώξεων, θα πρέπει να εργάζεστε αποστειρωμένα, μεταξύ άλλων με απολύμανση των χεριών, χρήση αποστειρωμένων γαντιών και, ενδεχομένως, τοποθέτηση αποστειρωμένου καλύμματος.



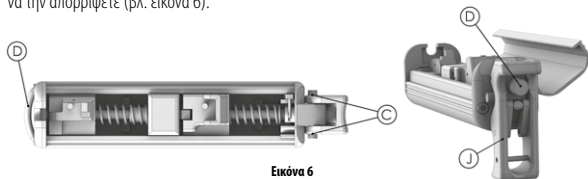
Εικόνα 4: Τοποθέτηση της κάνουλας DNG-2020



Εικόνα 5: Αποστάτης της κάνουλας DNG-2020: αφαίρεση

4. ⚠ Εφαρμόζοντας ήπια δύναμη, τραβήξτε δύο φορές το μοχλό όπλισης (J) προς τα πίσω, ώστε το πιστόλι βιοψίας να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Για να το κάνετε, κρατήστε το πιστόλι βιοψίας στο ένα σας χέρι. Πέραστε το δείκτη του άλλου σας χεριού γύρω από το κάτω τμήμα του μοχλού όπλισης (J), έρχοντας τοποθετηθεί στο αντίχειρα στο άνω τμήμα του μοχλού όπλισης (J). Η συσκευή έχει τώρα αυτομάτως ασφαλιστεί. Το κουμπιό ασφάλισης βρίσκεται στη θέση LOCKED.
5. Για να απασφαλίσετε, ωθήστε το κουμπιό ασφάλισης (C) στη θέση UNLOCKED.
6. Υπό απεικονιστική παρακολούθηση, εισαγάγετε το άκρο της κάνουλας στον ασθενή ώπως να βρεθεί μπροστά από τη βλάβη.

- Πατήστε την πρόσθια (D) ή την οπίσθια σκανδάλη (D). Θα ενεργοποιηθεί ένας μηχανισμός ελατηρίου που θα πυροδοτήσει τη βελόνα για τη λήψη ιστού.
- Ανασφύριτε τη βελόνα από τον ασθενή. Για να εξάγετε το δείγμα από την κοίλη βελόνα δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε την κάνουλα βιοψίας μίας χρήσης DNG-1020 ή full-sCore® DNG-2020 από το πιστόλι βιοψίας. Τραβώντας μία φορά το μοχλό όπλισης (J), το δείγμα ιστού αποκαλύπτεται και μπορεί να αφαιρεθεί. Ταυτόχρονα, το κουμπί ασφαλισ (C) μεταβαίνει αυτομάτως στη θέση LOCKED.
- Αφαιρέστε την επιμολυσμένη κάνουλα βιοψίας μίας χρήσης από το πιστόλι βιοψίας, τραβώντας άλλη μια φορά το μοχλό όπλισης (J), για να ενεργοποιήσετε το πιστόλι βιοψίας. Μετά το πάτημα της σκανδάλης (D), η κάνουλα βρίσκεται στην αρχική της θέση. Μπορείτε τώρα να την αφαιρέσετε και να την απορρίψετε (βλ. εικόνα 6).



Εικόνα 6

Κίνδυνος λοίμωξης από την επιμολυσμένη βελόνα!

Επίλυση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Ο μηχανισμός πυροδότησης οπλίζεται με δυσκολία ή δεν οπλίζεται πλήρως	<ul style="list-style-type: none"> - Λανθασμένος χειρισμός - Ο μοχλός όπλισης δεν έχει τραβηχτεί πλήρως προς τα πίσω - Το κουμπί ασφαλισ βρίσκεται σε λάθος θέση - Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης - Ελαττωματική συσκευή 	<ul style="list-style-type: none"> - Σωστός χειρισμός - Τραβήτε πάντοτε το μοχλό όπλισης προς τα πίσω, μέχρι τέλους. - Ελέγξτε το κουμπί ασφαλισ - Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης - Αποστολή στον κατασκευαστή
Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν ενεργοποιείται ή ενεργοποιείται με δυσκολία	<ul style="list-style-type: none"> - Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν έχει οπλιστεί πλήρως - Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν έχει ασφαλιστεί - Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης - Ανεπαρκής λιπανση - Ελαττωματική συσκευή 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε εάν έχει οπλιστεί πλήρως ο μηχανισμός πυροδότησης - Ελέγξτε εάν έχει ασφαλιστεί ο μηχανισμός πυροδότησης - Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης - Αποστολή στον κατασκευαστή
Ο μηχανισμός πυροδότησης ενεργοποιείται μερικώς	<ul style="list-style-type: none"> - Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης - Ανεπαρκής λιπανση του μηχανισμού πυροδότησης - Ελαττωματική συσκευή 	<ul style="list-style-type: none"> - Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης - Αποστολή στον κατασκευαστή

H Möller Medical συνιστά τον καθαρισμό και τη λιπανση του πιστολιού Möller Medical Blue μετά από κάθε χρήση!

el

Για τις υποδείξεις επανεπεξεργασίας ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο!

Γενικές υποδείξεις

- Χρησιμοποιείτε το πιστόλι βιοψίας μόνο με κλειστό καπάκι.
- Ισχυρές κρούσεις στο οπλισμένο πιστόλι βιοψίας μπορούν να προκαλέσουν πυροδότησή του (π.χ. πτώση στο δάπεδο). Αποθέστε το πιστόλι βιοψίας σε επίπεδη, ασφαλή και σταθερή επιφάνεια.
- Την ευθύνη για την ορθή εφαρμογή και διενέργεια της εξέτασης με τα παρόντα προϊόντα φέρει ο θεράπων ιατρός (οι παρούσες οδηγίες αποτελούν απλώς γενικές οδηγίες).
- Η Möller Medical GmbH αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από την εσφαλμένη χρήση των προϊόντων καθώς και τη χρήση κανουλών βιοψίας μίας χρήσης τρίτων κατασκευαστών ή οι οποίες οφείλονται στη χρήση των προϊόντων από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή:

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

Θερμοκρασία χρήσης: 0 °C έως 50 °C

Οι κάνουλες βιοψίας μίας χρήσης DNG-1020 και full-sCore® DNG-2020 προορίζονται αποκλειστικά για **μία χρήση** και δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία τους!

ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

el

Möller Medical Blue

cs **Návod k použití pro opakovaně použitelné automatické nástroje pro biopsii Möller Medical Blue**

(REF.: RBG-1000-10-1000)



Vysvětlivky k použitým bezpečnostním symbolům

V tomto návodu k použití jsou vizuálně označeny důležité pokyny. Tyto pokyny jsou předpokladem pro to, aby se vyloučilo ohrožení pacienta nebo obsluhujícího personálu a aby se zabránilo poškození nebo funkčnímu poškození bioptického nástroje.

Zamýšlené použití

Bioptické jehly a systémy Möller Medical se používají k odběru a aspiraci vzorků tkáně. Na kvalitu biopátu 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 dřevě.


Indikace:

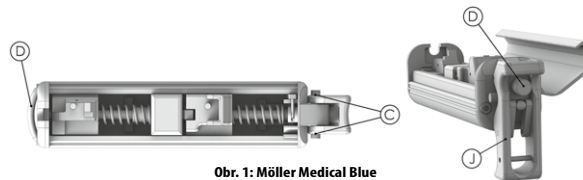
Möller Medical Blue je automatický bioptický nástroj určený k opakovanému použití, který je určen výhradně pro použití s jednorázovou kanylou DNG-1020, resp. full-sCore® DNG-2020 pro biopsie měkkých tkání dutou jehlou.

Kontraindikace:



- Bioptické nástroje smějí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace použitých dutých bioptických jehel.
- Provedení biopsie dutou jehlou s pomocí bioptických nástrojů, zejména u pacientů s alergií na nikl, poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, posoudí ošetřující lékař.

Příprava bioptického nástroje Blue (viz obr. 1):

- Vyměňte bioptický nástroj z obalu.
-  Bioptický nástroj je dodáván nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěn a sterilizován dle instrukcí pro opakované použití uvedených v tomto návodu k použití.
- Zkontrolujte bioptický nástroj před použitím: Natáhněte bioptický nástroj bez vložení kanyly dvojitým zatažením natahovací páčky (J). Ověřte funkčnost bioptického nástroje tím, že nejprve odblokujete pojistku (C) a poté spustíte přední i zadní spoušť (D).




Obr. 1: Möller Medical Blue


-   Nástroj nikdy nekontrolujte s vloženou bioptickou kanylou. Mohlo by to vést k poškození kanyly a/nebo poranění pacienta nebo uživatele. Používejte bioptický nástroj jen s uzavřeným krytem.

Použití:

1. Před provedením biopsie s dutou jehlou ověřte, že je obal nepoškozený, a rovněž zkontrolujte datum spotřeby jednorázových bioptických kanyl DNG-1020, resp. full-sCore® DNG-2020. Používejte jen produkty, jejichž balení není poškozeno. Balení otevřete jen při aseptických opatřeních.

 Produkty, jejichž obal byl již otevřen, jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.

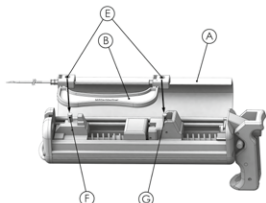
2. Při použití s DNG-1020, resp. full-sCore® DNG-2020 zohledněte dané návody k použití odpovídajících jednorázových kanyl pro použití s bioptickou pistolí.

 Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití jednorázové bioptické kanyly, nesmí být použita.

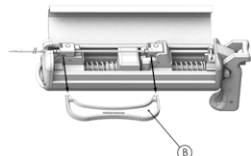
3. Zavedení bioptické kanyly

- 3.1 **Jednorázovou bioptickou kanylu DNG-1020 (viz obr. 2 a 3) zaveďte následujícím způsobem:**

Vezměte pistolí do pravé ruky a otevřete kryt (A) automatického bioptického nástroje směrem zleva doprava. Vložte jednorázovou bioptickou kanylu DNG-1020. Dbejte přitom na to, že plastové násadce DNG1020 (E) musí být pečlivě připevněny na aretační kolíčky (F, G). Odtáhněte rozpěrku (B), zatímco kryt (A) opět zavřete – kryt musí zacvaknout. Odstraňte kryt jehly.




Obr. 2: Vložení DNG-1020

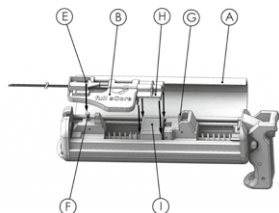


Obr. 3: Odstraňte rozpěrku DNG-1020

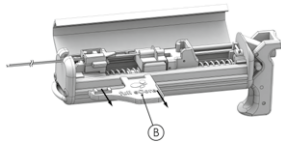
3.2 Vložte full-sCore® DNG-2020 (viz obr. 4 a 5) následujícím způsobem:

Vezměte pistolí do pravé ruky a otevřete kryt (A) automatického bioptického nástroje zleva doprava. Vložte full-sCore® DNG-2020. Dbejte na to, aby plastový násadec (E) full-sCore® DNG-2020 byl pečlivě nasazen na přední aretační kolík (F), zatímco zadní část plastového násadce (H) full-sCore® DNG-2020 přesně zapadne na středovou část (I); zadní aretační kolík (G) zůstane volný. Vytáhněte nyní rozpěrku (B) (viz obr.), zatímco kryt (A) opět zavřete – kryt musí zacvaknout. Odstraňte kryt jehly.


 Dodržíte sterilitu jako profylaxi infekce, mimo jiné dezinfekcí pokožky, použitím sterilních rukavic a případně sterilním zakrytím.



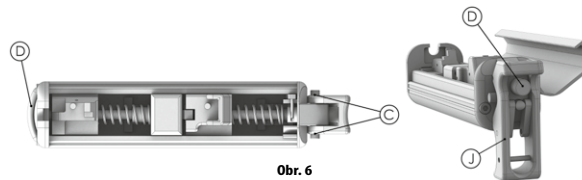
Obr. 4: Vložení DNG-2020



Obr. 5: Odstranění rozpěrky DNG-2020

-  Bioptický instrument se připraví k použití dvojným zatažením napínací páčky (J) při použití přiměřené síly. Vezměte si k tomu bioptický nástroj do jedné ruky. Ukazováčkem druhé ruky sevřete spoušť (J) u dolní části, zatímco palec naléhá na horní část spouště (J). Přístroj je nyní automaticky zajištěn. Pojistka se nyní nachází v pozici LOCKED.
- Pistole se odjistí posunutím pojistky (C) do pozice UNLOCKED.
- Zavedte hrot kanyly pod kontrolou zobrazovací techniky kousek před lézi pacienta.
- Stiskněte přední spoušť (D) nebo zadní spoušť (D). Tím se aktivuje pružinový mechanismus, který uvolní jehlu k odběru tkáně.
- Vytáhněte z pacienta jehlu. Abyste uvolnili vzorek z duté jehly, nesmíte jednorázovou bioptickou kanylu DNG-1020, resp. full-sCore® DNG-2020 odstranit z bioptického nástroje. Uvolnit a vyjmout vzorek tkáně můžete jednorázovým stisknutím páčky (J). V tomto kroku se pojistka (c) automaticky přepne do pozice LOCKED.

- Vyjměte kontaminovanou jednorázovou bioptickou kanylu z bioptického nástroje tím, že páčku ještě jednou zmáčknete, abyste nástroj aktivovali. Po zmáčknutí spouště (D) se kanyla nachází v základním postavení. Nyní ji můžete vyjmout a zlikvidovat (viz obr. 6).



Obr. 6

 Nebezpečí infekce z kontaminované jehly!

Odstranění vad

Problém	Možná příčina	Řešení
Pistolí lze obtížně natáhnout nebo ji nelze natáhnout vůbec	<ul style="list-style-type: none"> - chybná manipulace - Páčka není natažena zcela dozadu - Pojistka je v chybné pozici - Pistole je znečištěná - vada přístroje 	<ul style="list-style-type: none"> - řádná manipulace - Páčku vždy úplně natáhněte dozadu - kontrola pojistky - vyčištění a promazání pistole - odesláni výrobci
Spouštěcí mechanismus se neuvolňuje nebo se uvolňuje jen obtížně	<ul style="list-style-type: none"> - Spouštěcí mechanismus není zcela natažen - Spoušť není odjistěna - Spouštěcí mechanismus je znečištěn - Promazání není dostatečné - Přístroj je vadný 	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte, zda je mechanismus zcela natažen - Ověřte, zda je mechanismus odjistěn. - Mechanismus vyčistěte a promažte - Mechanismus vyčistěte a promažte - Odešlete výrobci
Spouštěcí mechanismus se zcela neuvolňuje	<ul style="list-style-type: none"> - Spouštěcí mechanismus je znečištěný - Promazání spouštěcího mechanismu není dostatečné - Přístroj je vadný 	<ul style="list-style-type: none"> - Vyčistěte a promažte spouštěcí mechanismus - Vyčistěte a promažte spouštěcí mechanismus - Odešlete výrobci

Společnost Möller Medical doporučuje přístroj Möller Medical Blue vyčistit a promazat po každém použití.

Pokyny pro přípravu k dalšímu použití naleznete v patřičném návodu!

Obecné pokyny:

- Bioptický nástroj používejte jen s uzavřeným krytem.
- Silným úderem na napjatý bioptický nástroj může dojít k jeho spuštění (např. pádem na zem). Při odkládání nástroje dbejte na to, aby byl podklad rovný, bezpečný a stabilní.
- Ošetřující lékař je odpovědný za řádné použití přístroje a provedení vyšetření s těmito produkty (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá veškeré záruky, které vzniknou neodborným použitím produktů i použitím jednorázových bioptických kanyl jiných výrobců nebo použitím produktů neodborným personálem.
- 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. 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.

Kontakt na výrobce: Výrobce:

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

Teplota použití: 0 °C až 50 °C



Jednorázové bioptické kanyly DNG-1020, resp. full-sCore® DNG-2020 jsou určeny jen k jednorázovému použití a nesmí být používány opakovaně!

RONLY

Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

CS



Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Německo
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

sk

Návod na použití opätovne použiteľných, automatických bioptických nástrojov Möller Medical Blue

(REF: RBG-1000-10-1000)



Möller Medical Blue

Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov

Dôležité pokyny sú v tomto návode na použitie vizuálne označené. Tieto pokyny sú nevyhnutným predpokladom pre vylúčenie nebezpečenstiev pre pacienta a prevádzkoveho personálu, ako aj na predchádzanie poškodeniu alebo poruche bioptického nástroja.

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:


Möller Medical Blue je opätovne použiteľný, automatický bioptický nástroj určený výhradne na použitie s jednorázovými kanylami na biopsiu DNG-1020 alebo full-sCore® DNG-2020 pre biopsie mäkkého tkaniva dutou ihlou.

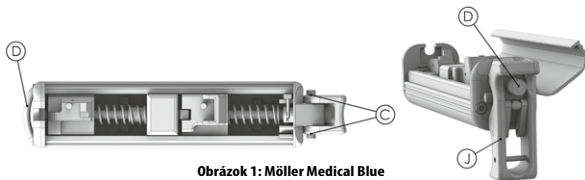
Kontraindikácie:

- Použitie týchto bioptických nástrojov je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri biopsii dutou ihlou.
- Vykonanie biopsie dutou ihlou za pomoci tohoto bioptického nástroja, a to najmä u pacientov s alergiou na nikel, poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.



sk

Príprava bioptického nástroja Blue (pozri obrázok 1):

- Odoberte bioptický nástroj z obalu.
-  Bioptický nástroj je dodávaný nesterilne a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať podľa pokynov na opätovnú prípravu v tomto návode na použitie.
- Pred použitím bioptický nástroj skontrolujte: Natiahnite bioptický nástroj bez vloženia kanyly na biopsiu zatiahnutím napínacej páky (J) dozadu dvakrát. Skontrolujte funkciu bioptického nástroja tým, že najprv uvoľníte bezpečnostné tlačidlo (C) a potom stlačíte prednú alebo zadnú spúšť (D).



Obrázok 1: Möller Medical Blue


-   Nikdy nekontrolujte bioptický nástroj s vloženou kanylou na biopsiu. Mohlo by to poškodiť kanylou a / alebo zraniť pacienta alebo používateľa. Použite bioptický nástroj len s uzavretým vekom.

Použitie:

1. Pred vykonaním biopsie dutou ihlou skontrolujte nepoškodenosť obalu a dátum spotreby jednorazovej kanyly na biopsiu DNG-1020 alebo full-sCore® DNG-2020. Používajte len výrobky, ktorých balenie nie je poškodené. Otvárajte obal za použitia aseptických postupov.

 Nepoužívajte výrobky, ktorých balenie je už otvorené, poškodené alebo vlhké.

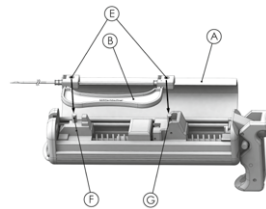
2. Pre použitie DNG-1020 alebo full-sCore® DNG-2020 dodržiavajte príslušný návod na použitie jednorazových kanyl na biopsiu pre použitie s bioptickými delami.

 V prípade poškodenia alebo iných väd, ktoré zasahujú do správneho použitia jednorazových kanyl na biopsiu, tieto nesmiete použiť.

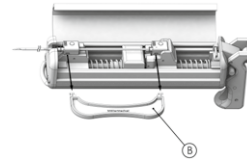
3. Vloženie kanyly na biopsiu

3.1 Vložte jednorazovú kanyl na biopsiu DNG-1020 (pozri obrázky 2 a 3) nasledovne:

Vezmite bioptické delo do pravej ruky a otvorte kryt (A) automatického bioptického nástroja zľava doprava. Vložte jednorazovú kanyl na biopsiu DNG-1020. Pamätajte, že plastové nadstavce DNG1020 (E) sa starostlivo zasunú na zaisťovacie kolíky (F, G). Teraz vytiahnite poistku (B), zatiaľ čo zatvárate veko (A) znova - veko sa musí zaisťiť. Odstráňte ochranný kryt ihly.




Obrázok 2: Vloženie DNG-1020

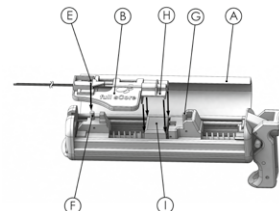


Obrázok 3: Odstráňte poistku DNG-1020

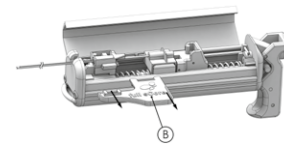
3.2 Vložte full-sCore® DNG-2020 (pozri obrázky 4 a 5) nasledovne:

Vezmite bioptické delo do pravej ruky a otvorte kryt (A) automatického bioptického nástroja zľava doprava. Vložte full-sCore® DNG-2020. Pamätajte, že plastový nadstavec (E) full-sCore® DNG-2020 je starostlivo umiestnený na prednom zaisťovacom kolíku (F), zatiaľ čo zadná časť plastového nadstavca (H) full-sCore® DNG-2020 dokonale zapadne na stredovú časť (I); zadný zaisťovací kolík (G) zostane voľný. Teraz vytiahnite poistku (B) (pozri obrázok 5), zatiaľ čo zatvárate veko (A) znova - veko sa musí zaisťiť. Odstráňte ochranný kryt ihly.


 Pri infekčnej profylaxii pracujte sterilne, o.i. dezinfikujte pokožku, používajte sterilné rukavice popri prípade sterilný kryt.



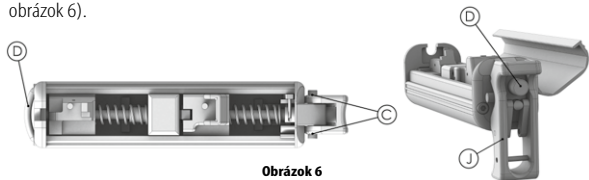
Obrázok 4: Vloženie DNG-2020



Obrázok 5: Odstráňte poistku DNG-2020

4.  Bioptický nástroj sa uvedie do režimu pripravenosti tým, že sa napínacia páka (J) natiahne dozadu dvakrát so strednou námahou. Vezmite na bioptický nástroj do jednej ruky. S ukazovákou druhej ruky držte napínaciu páku (J) v spodnej časti, zatiaľ čo palec spočíva na hornej časti napínacej páky (J). Zariadenie je teraz automaticky zabezpečené. Bezpečnostné tlačidlo je v polohe LOCKED.
5. Poistku uvoľníte posunutím bezpečnostného tlačidla (C) do polohy UNLOCKED.
6. Za zobrazenia aplikujte špičku kanyly pacientovi až tesne pred léziou.
7. Stlačte prednú spúšť (D) alebo zadnú spúšť (D). Výsledkom je aktivácia pružinového mechanizmu, ktorý spúšťa ihlu na odber tkaniva.

8. Odstráňte ihlu z pacienta. Na vybratie vzorky z dutej ihly sa jednorazová kanyla na biopsiu DNG-1020 alebo full-sCore® DNG-2020 nemusí odstrániť z bioptického nástroja. Jedným stlačením napínacej páky (J) môžete vzorku tkaniva odkryť a odobrať. V tom istom kroku sa bezpečnostné tlačidlo (C) automaticky nastaví do polohy LOCKED.
9. Odstráňte kontaminovanú jednorazovú kanylu na biopsiu z bioptického nástroja stlačením napínacej páky (J) ešte raz, aby sa aktivoval bioptický nástroj. Po spustení spúšte (D) je kanyla v základnej polohe. Teraz ju môžete odobrať a zlikvidovať (pozri obrázok 6).



Obrázok 6

⚠ Riziko infekcie kontaminovanou ihlou!

Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Náprava
Bioptické delo sa ťažko napína alebo sa nenapne úplne	<ul style="list-style-type: none"> - Nesprávne zaobchádzanie - Napínacia páka nie je úplne natiahnutá dozadu - Bezpečnostné tlačidlo v nesprávnej polohe - Zariadenie je znečistené - Zariadenie je vadné 	<ul style="list-style-type: none"> - Správne zaobchádzanie - Napínaciu páku natiahnite vždy úplne dozadu - Kontrola bezpečnostného tlačidla - Čistenie a mazanie bioptického dela - Odošlite výrobcovi
Bioptické delo sa nespúšťa alebo je ťažké ho spustiť	<ul style="list-style-type: none"> - Bioptické delo nie je úplne napnuté - Bioptické delo nie je odistené - Bioptické delo je znečistené - Mazanie je nedostatočné - Zariadenie je vadné 	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte, či je bioptické delo úplne napnuté - Skontrolujte, či je bioptické delo odistené - Očistite a namažte bioptické delo - Očistite a namažte bioptické delo - Odošlite výrobcovi
Zariadenie sa nespúšťa úplne	<ul style="list-style-type: none"> - Bioptické delo je znečistené - Mazanie bioptického dela nie je dostatočné - Zariadenie je vadné 	<ul style="list-style-type: none"> - Očistite a namažte bioptické delo - Očistite a namažte bioptické delo - Odošlite výrobcovi

Möller Medical odporúča po každom použití Möller Medical Blue očistiť a namazať!

Pokyny na opätovnú prípravu nájdete v príslušnom návode!

Všeobecné upozornenia:

- Použite bioptický nástroj len s uzavretým vekom.
- Tvrdé úderý na napnutý bioptický nástroj (napr. pád na zem) ho môžu spustiť. Pri pokladaní bioptického nástroja skontrolujte, či je povrch rovný, bezpečný a stabilný.
- Ošetrojúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmito výrobkami (tento návod na použitie je iba všeobecná inštrukcia).
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov, ako aj použitia jednorazových kanylí na biopsiu od iných dodávateľov 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.

Kontakt na výrobcu: Výrobca:

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

Teplota používania: 0 °C až 50 °C

⚠ Jednorazové kanyly na biopsiu DNG-1020 alebo full-sCore® DNG-2020 sú určené iba na jednorazové použitie a nie sú dovolené na opätovnú prípravu!

ONLY

Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

