



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 Biopsienadel

Produkt im Anwendungsbereich

| | | |
|-------------|--------------------------------------|--------------|
| 03.702.250S | Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 8 G, 140 mm |
| 03.702.251S | Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 11 G, 100 mm |
| 03.702.252S | Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 11 G, 150 mm |

Beschreibung Die Biopsienadel ist ein steril verpacktes Kit für die Entnahme von Knochenbiopsien.

Zweckbestimmung Die Biopsienadel ist für die Entnahme von Knochenbiopsien und die Verwendung mit der Möller Medical Knochenzugangsnadel vorgesehen.

Für Informationen zur Kompatibilität mit anderen Produkten oder Systemen wird Rücksprache mit einem DePuy Synthes-Vertreter empfohlen.

Indikationen Die Verwendung der Biopsienadel ist indiziert, wenn bei einem Eingriff mit der Möller Medical Knochenzugangsnadel eine Knochenbiopsie zur histologischen Untersuchung erforderlich ist.

Kontraindikationen Das Produkt darf bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen nicht eingesetzt werden.

Patientenzielgruppe Das Produkt ist für alle Patienten geeignet, die nach Ermessen des Arztes unter Einhaltung der Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Da das Produkt in technisch komplexen Verfahren eingesetzt wird, sollten Ärzte mit der Handhabung und Verwendung des Produktes, den anderen Instrumenten, die für die Prozedur notwendig sind, und dem Verfahren vertraut sein.

Vor der Durchführung des Verfahrens muss der Arzt sicherstellen, dass die Größe des verfügbaren Produktes für den Patienten geeignet ist. Wenn das Produkt zusammen mit anderen Instrumenten verwendet wird, muss der Arzt die Wahl der passenden Größe sicherstellen, um die Kompatibilität zu gewährleisten.

Es muss auch geprüft werden, ob der Patient Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien (z.B. Nickel) aufweist. In diesem Fall liegt die Verwendung des Produktes im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die sichere Verwendung des Produktes im MRT kann nicht gewährleistet werden, da dies mit einigen Risiken verbunden ist, einschließlich der Erwärmung oder Migration des Produktes und Artefakten auf dem MRT-Bild.

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 (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.

Nebenwirkungen Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Materialien Das Produkt enthält die folgenden Materialien:

- Edelstahl: Nadeln und Ausstoßer
- Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten
- Polyethylen hoher Dichte: Luer-Kappe

Produktvarianten und Inhalt Die Nadeln sind farblich in blau (für Knochenzugangsnadel 8G) oder violett (für Knochenzugangsnadel 10G) gekennzeichnet. Jedes Produkt enthält eine Biopsienadel (mit Luer-Lock), einen Ausstoßer und eine Luer-Kappe. Die Kompatibilität der Biopsienadel mit der zugehörigen Knochenzugangsnadel ist in der folgenden Tabelle aufgezzeigt.

| Variante | | | Zugehöriges Produkt |
|--------------------------------------|--------------|------------------|--------------------------------------|
| Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.250S | REF. 03.702.240S |
| Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 11 G, 100 mm | REF. 03.702.251S | REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S |
| Biopsienadel für Knochenzugangsnadel | 11 G, 150 mm | REF. 03.702.252S | REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S |

Anwendung Die korrekte Platzierung aller Instrumente und Nadeln muss mit Hilfe von bildgebenden Verfahren durchgeführt werden.

- Die Biopsienadel in die platzierte Knochenzugangsnadel einbringen und im Griff verriegeln.
- Die Knochenzugangsnadel mit integrierter Biopsienadel langsam zur Endposition im Knochen vorantreiben. Während des Vorschubs der Baugruppe wird das Gewebe in der Biopsienadel gewonnen.

HINWEIS: Die Baugruppe kann mit leichten Hammerschlägen in den Knochen eingebracht werden, wenn die Luer-Kappe auf die Biopsienadel geschraubt ist.

- Die Baugruppe um eine volle Umdrehung rotieren.

HINWEIS: Dies hilft die Knochenbiopsie zu lösen.

- Eine Standard Spritze (nicht enthalten) an den Luer-Lock der Biopsienadel anbringen und die Spritze langsam aufziehen, um ein Vakuum zu erzeugen.
- Die Biopsienadel mit angebrachter Spritze aus der Nadel der Knochenzugangsnadel entfernen.
- Die Spritze von der Biopsienadel entfernen und das gewonne Gewebe mit dem Ausstoßer aus der Biopsienadel lösen.

Sterilität Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.

Einmalverwendung Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Anwender. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Produkte führt.

Lagerung Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.

en Instructions for Use Biopsy Needle

Device in scope

| | | |
|-------------|--------------------------------------|--------------|
| 03.702.250S | Biopsy needle for Bone Access Needle | 8 G, 140 mm |
| 03.702.251S | Biopsy needle for Bone Access Needle | 11 G, 100 mm |
| 03.702.252S | Biopsy needle for Bone Access Needle | 11 G, 150 mm |

Description The Biopsy Needle is a sterile packaged kit for taking bone biopsies.

Intended use The Biopsy Needle is intended for taking bone biopsies and to be used in conjunction with the Möller Medical Bone Access Needle.

For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.

Indications The use of the Biopsy Needle is indicated in cases where, during a procedure using the Möller Medical Bone Access Needle, a bone biopsy is required for histological examination.

Contraindications This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections.

Patient Target Group The device is applicable to all patients who, at the discretion of the physician, may be treated in compliance with the intended use, indication, contraindications, warnings and precautions.

Warnings and precautions Since the device is used in technically complex procedures, the physicians should be familiar with the handling and use of the device, the other instrumentation and the procedure.

Before carrying out the procedure, the physician must ensure that the size of the available device is appropriate for the patient. If using the device together with other instrumentation, the physician must ensure the correct chosen sizes to guarantee the compatibility.

It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.

The safe use of the device cannot be guaranteed if used in conjunction with MRI, which is associated with certain risks, including heating or migration of the device and artefacts on the MRI image.

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 (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

Side effects No side effects are known to date.

Materials The device contains the following materials:

- Stainless steel: Needles and styles
- Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components
- High-density Polyethylene: Luer cap

Device variants and content The needles are color coded in blue (for Bone Access Needle 8G) or violet (for Bone Access Needle 10G). Each device contains a biopsy needle (with Luer-lock), a stylet and a Luer cap. The compatibility of the Biopsy Needle with the corresponding Bone Access Needle is shown in the table below.

| Variant | | | Corresponding Product |
|--------------------------------------|--------------|------------------|--------------------------------------|
| Biopsy Needle for Bone Access Needle | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.250S | REF. 03.702.240S |
| Biopsy Needle for Bone Access Needle | 11 G, 100 mm | REF. 03.702.251S | REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S |
| Biopsy Needle for Bone Access Needle | 11 G, 150 mm | REF. 03.702.252S | REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S |

Mode of Use The correct placement of all instruments and needles must be performed with the aid of imaging procedures.

- Insert the Biopsy Needle into the placed needle of the Bone Access Needle and lock it into the handle.
- Slowly advance the needle assembled with the biopsy needle to the final position in the bone. During advancement of the assembly tissue is captured in the biopsy needle.

NOTE: The assembly can be inserted into the bone with gentle taps of the hammer if the Luer cap is screwed onto the biopsy needle.

- Rotate the assembly one full turn.

NOTE: This will help to loosen the bone biopsy.

- Attach a standard syringe (not included) to the Luer-lock of the biopsy needle and slowly draw the syringe to create a vacuum.

- Remove the biopsy needle with the syringe attached from the needle of the Bone Access Needle.

- Remove the syringe from the biopsy needle and use the stylet to push the collected tissue out of the biopsy needle.

Sterility The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is broken or if the sterile barrier has been breached.

Single-use The device is intended for single-use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of a single-use device poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.

Storage The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.

Disposal Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.

fr Notice d'utilisation Aiguille de biopsie

Produit dans le domaine d'application

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 03.702.250S | Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux | 8 G, 140 mm |
| 03.702.251S | Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux | 11 G, 100 mm |
| 03.702.252S | Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux | 11 G, 150 mm |

Description L'aiguille de biopsie est un kit à emballage stérile conçu pour le prélèvement de biopsies osseuses.

Usage prévu L'aiguille de biopsie est destinée au prélèvement de biopsies osseuses et prévue pour une utilisation avec l'aiguille d'accès osseux de Möller Medical.

Pour des informations sur la compatibilité avec d'autres produits ou systèmes, il est recommandé de contacter un représentant DePuy Synthes.

Indications L'utilisation de l'aiguille de biopsie est indiquée si une biopsie osseuse est nécessaire pour l'examen histologique lors d'une intervention avec l'aiguille d'accès osseux de Möller Medical.

Contre-indications Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections.

Groupe de patients cible Ce produit convient à tous les patients qui, selon l'appréciation du médecin, peuvent être traités conformément à l'usage prévu, aux indications, aux contre-indications, aux mises en garde et aux précautions.

Mises en garde et mesures de précaution Dans la mesure où le produit est utilisé dans des procédures techniquement complexes, les médecins doivent être familiarisés avec la manipulation et l'utilisation du produit, les autres instruments nécessaires à la procédure et la procédure elle-même.

Le médecin doit s'assurer avant de réaliser la procédure que la taille du produit disponible convient au patient. Lorsque ce produit est utilisé avec d'autres instruments, le médecin doit s'assurer de choisir la taille appropriée pour garantir la compatibilité.

Il faut également vérifier si le patient présente des allergies aux matériaux contenus dans le produit (p. ex. nickel). Dans ce cas, l'utilisation de ce produit est soumise à l'appréciation du médecin traitant.

L'utilisation en toute sécurité de ce produit en IRM ne peut être garantie, car elle est associée à certains risques, notamment l'échauffement ou la migration du produit et à des artefacts sur l'image IRM.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est/ou le patient est établi (Union européenne uniquement). Dans les autres pays, il faut procéder conformément aux directives et/ou procédures locales.

Effets secondaires Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Matériaux Le produit contient les matériaux suivants :

- Acier inoxydable : Aiguille et éjecteur
- Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques
- Polyéthylène haute densité : Capuchon Luer

Distributed by



Variantes produit et contenu Les aiguilles sont identifiées en bleu (aiguille d'accès osseux 8G) ou en violet (aiguille d'accès osseux 10G). Chaque produit contient une aiguille de biopsie (avec Luer-Lock), un éjecteur et un capuchon Luer. La compatibilité de l'aiguille de biopsie avec l'aiguille d'accès osseux correspondante est indiquée dans le tableau suivant.

| Variante | | | Produit correspondant |
|--|--------|------------------|--------------------------------------|
| Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 8 G, | 140 mm | REF. 03.702.250S | REF. 03.702.240S |
| Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G, | 100 mm | REF. 03.702.251S | REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S |
| Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G, | 150 mm | REF. 03.702.252S | REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S |

Application Le placement correct de tous les instruments et aiguilles doit être effectué à l'aide de techniques d'imagerie.

- Insérez l'aiguille de biopsie dans l'aiguille d'accès osseux en place et verrouillez dans la poignée.
- Faites avancer lentement l'aiguille d'accès osseux avec l'aiguille de biopsie intégrée jusqu'à la position finale dans l'os. Pendant que le module est avancé, le tissu est prélevé dans l'aiguille de biopsie.

REMARQUE : Le module peut être inséré dans l'os à l'aide de légers coups de marteau lorsque le capuchon Luer est vissé sur l'aiguille de biopsie.

- Faites pivoter le module d'un tour complet.

REMARQUE : Cela permet de détacher la biopsie osseuse.

- Fixez une seringue standard (non incluse) au raccord Luer-Lock de l'aiguille et tirez lentement la seringue vers le haut pour créer un vide.

- Retirez l'aiguille de biopsie avec la seringue attachée de l'aiguille d'accès osseux.

- Retirez la seringue de l'aiguille de biopsie et utilisez l'éjecteur pour retirer le tissu obtenu de l'aiguille de biopsie.

Sterilité Le produit est livré stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant ouverture. Sortir les articles de l'emballage en respectant des techniques aseptiques. Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été brisée.

Usage unique Ce produit est prévu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des produits contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.

Stockage Le produit doit être stocké dans un environnement sec et propre, à l'abri du rayonnement direct du soleil. Ne plus utiliser si la date d'expiration sur l'étiquette est dépassée.

Élimination L'élimination doit être effectuée conformément aux prescriptions de l'hôpital ou aux lois en vigueur. En raison du risque d'infections et de blessures, il faut veiller à ne pas toucher les pointes ou les bords tranchants des instruments. Cela s'applique notamment aux produits contaminés.

it Manuale di istruzioni Ago per biopsi

Prodotto nell'area di applicazione

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 03.702.250S | Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 8 G, 140 mm |
| 03.702.251S | Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 11 G, 100 mm |
| 03.702.252S | Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 11 G, 150 mm |

Descrizione L'ago per biopsia è un set sterilizzato per il prelievo di biopsie ossee.

Scopo L'ago per biopsia è destinato all'esecuzione di biopsie ossee e all'utilizzo con l'ago di accesso per osso Möller Medical.

Per informazioni sulla compatibilità con altri prodotti o sistemi, si consiglia di contattare un rappresentante DePuy Synthes.

Indicazioni L'uso dell'ago per biopsia è indicato se è necessaria una biopsia ossea per l'esame istologico durante un accesso con l'ago di accesso per osso di Möller Medical.

Controindicazioni Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con disturbi della coagulazione o infezioni.

Gruppo di paziente target Il prodotto è adatto a tutti i pazienti che, a discrezione del medico, possono essere trattati in conformità allo scopo previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni, alle avvertenze e alle precauzioni.

Avvertenze e precauzioni Poiché il prodotto viene utilizzato in procedure tecnicamente complesse, i medici devono avere familiarità con la manipolazione e l'uso del prodotto, con gli altri strumenti necessari per la procedura e con la procedura stessa.

Prima di eseguire la procedura, il medico deve assicurarsi che le dimensioni del prodotto disponibile siano adatte al paziente. Se il prodotto viene utilizzato con altri strumenti, il medico deve accertarsi di aver selezionato la dimensione appropriata per garantire la compatibilità.

Occorre inoltre verificare se il paziente è allergico ai materiali contenuti nel prodotto (ad es. nichel). In questo caso, l'uso del prodotto è a discrezione del medico curante.

L'uso sicuro del prodotto con RM non può essere garantito, in quanto tale procedura è associata ad alcuni rischi, tra cui il riscaldamento o la migrazione del prodotto e dell'artefatto sull'immagine della risonanza magnetica.

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede (solo per l'Unione Europea). In altri Paesi, vengono seguite le normative e/o le procedure locali.

Effetti collaterali Finora non sono noti effetti collaterali.

Materiali Il prodotto contiene i seguenti materiali:

- Acciaio inossidabile: aghi ed espulsore
- Polibutilene tereftalato: impugnature e altri componenti in plastica
- Polietilene ad alta densità: Luer Cap

Varianti di prodotto e contenuto Gli aghi sono colorati in blu (per l'ago di accesso per osso 8G) o viola (per l'ago di accesso per osso 10G). Ogni prodotto contiene un ago per biopsia (con Luer lock), un espulsore e un Luer Cap. La compatibilità dell'ago per biopsia con il corrispondente ago di accesso per osso è indicata nella seguente tabella.

| Variante | | | Prodotto correlato |
|---|--------------|------------------|--------------------------------------|
| Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.250S | REF. 03.702.240S |
| Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 11 G, 100 mm | REF. 03.702.251S | REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S |
| Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso | 11 G, 150 mm | REF. 03.702.252S | REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S |

Applicazione Il corretto posizionamento di tutti gli strumenti e degli aghi deve essere eseguito con tecniche di imaging.

- Inserire l'ago per biopsia nell'ago di accesso per osso e bloccarlo nell'impugnatura.
- Far avanzare lentamente l'ago di accesso per osso con l'ago per biopsia integrato nella sua posizione finale nell'osso. Mentre il gruppo avanza, il tessuto viene aspirato nell'ago per biopsia.

NOTA: il gruppo può essere inserito nell'osso con leggeri colpi di martello quando il Luer Cap viene avviato sull'ago per biopsia.

- Ruotare il gruppo di un giro completo.

NOTA: in questo modo è più facile rilasciare la biopsia ossea.

- Applicare una siringa standard (non inclusa) al Luer Lock dell'ago per biopsia e tirare lentamente la siringa verso l'alto per creare il vuoto.

- Rimuovere dall'ago di accesso per osso l'ago per biopsia con la siringa collegata.

- Rimuovere la siringa dall'ago per biopsia e utilizzare l'espulsore per rimuovere il tessuto ottenuto dall'ago per biopsia.

Sterilità Il prodotto viene fornito sterile. Prima di aprire, controllare l'integrità dell'imballaggio. Rimuovere gli articoli dall'imballaggio utilizzando tecniche asetiche. Non utilizzare se il sigillo dell'imballaggio è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

Utilizzo monouso Per il prodotto è previsto un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. I prodotti contaminati possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le proprietà fondamentali del materiale e dei parametri del prodotto a tal punto da portare a difetti dell'articolo.

Conservazione Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni previste per gli ospedali o alle leggi vigenti. A causa del rischio di infezione e di lesioni, occorre fare attenzione a non toccare le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò vale in particolare per i prodotti contaminati.

es Instrucciones de uso Aguja de biopsia

Producto en el ámbito de aplicación

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 03.702.250S | Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo | 8 G, 140 mm |
| 03.702.251S | Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo | 11 G, 100 mm |
| 03.702.252S | Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo | 11 G, 150 mm |

Descripción La aguja de biopsia es un juego envasado y esterilizado para la extracción de biopsias óseas.

Finalidad de uso La aguja de biopsia está diseñada para la extracción de biopsias óseas y para el uso con la aguja de acceso óseo de Möller Medical.

Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.

Indicaciones El uso de la aguja de biopsia está indicado cuando se requiera una biopsia ósea para el examen histológico utilizando la aguja de acceso óseo de Möller Medical.

Contraindicaciones El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones.

Grupo objetivo de pacientes El producto es adecuado para todos los pacientes que, a discreción del médico, puedan ser tratados de acuerdo con el propósito, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones previstas.

Advertencias y medidas preventivas Dado que el producto se utiliza en procesos técnicamente complejos, los médicos deberían estar familiarizados con el manejo y el uso del producto, de los demás instrumentos necesarios para el procedimiento y el procedimiento.

Antes de realizar el procedimiento, el médico debe asegurarse de que el tamaño del producto disponible sea adecuado para el paciente. El médico deberá cerciorarse de seleccionar el tamaño adecuado para garantizar la compatibilidad del producto con otros instrumentos.

También se debe comprobar wsi el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el producto (por ejemplo, níquel). En este caso, el uso del producto queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.

No

pt Instrukções de uso Cânula de biopsia

| | | |
|-------------------------------------|---|--------------|
| Produto na área de aplicação | | |
| 03.702.2505 | Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 8 G, 140 mm |
| 03.702.2515 | Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 11 G, 100 mm |
| 03.702.2525 | Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 11 G, 150 mm |

Descrição A cânula de biopsia é um kit embalado de forma esterilizada para a coleta de biopsias ósseas.

Finalidade A cânula de biopsia foi concebida para a retirada de biopsias ósseas e para o uso com a cânula de acesso ósseo Möller Medical.

Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.

Indicações A utilização da cânula de biopsia é indicada quando uma biopsia óssea é requerida para exame histológico durante uma intervenção com a cânula de acesso ósseo Möller Medical.

Contraindicações O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infecções.

Grupo-alvo de pacientes O produto é apropriado para todos os pacientes que, a critério do médico, possam ser tratados mantendo-se a sua finalidade de uso, indicações, contraindicações, avisos e medidas de precaução.

Avisos e medidas de precaução Como o produto é utilizado em processos técnicos complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e a aplicação do produto, com os outros instrumentos necessários para o procedimento e também com o processo.

Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente. Quando o produto for usado com outros instrumentos, o médico deve assegurar a seleção do tamanho adequado para garantir a compatibilidade.

É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia aos materiais contidos no produto (como ao níquel). Neste caso, a utilização do produto fica a critério do médico realizando o tratamento.

Não pode ser garantido o uso seguro do produto na MRI, pois ele apresenta alguns riscos, inclusive o aquecimento ou a migração do produto e artefatos na imagem MRI.

Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir (somente para a União Europeia). Em outros países será procedido de acordo com as normas e/ou os procedimentos locais.

Efeitos colaterais Nenhum efeito colateral conhecido até o momento.

Materiais O produto contém os seguintes materiais:

– Aço inoxidável: Cânulas e ejetor

– Politereftalato de butileno: Cabo e outros componentes de plástico

– Polietileno de alta densidade: Tampa Luer

Variantes do produto e conteúdo As cânulas são marcadas em azul (para cânula de acesso ósseo 8G) ou violeta (para cânulas de acesso intraósseo 10G). Cada produto contém uma cânula de biopsia (com Luer-Lock), um ejetor e uma tampa Luer. A compatibilidade da cânula de biopsia com a cânula de acesso ósseo é mostrada na tabela seguinte.

| | | | |
|---|-------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Variante | | | Produto associado |
| Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 8 G,140 mm | REF. 03.702.2505 | REF. 03.702.2405 |
| Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 11 G,100 mm | REF. 03.702.2515 REF. 03.702.2435 | REF. 03.702.2415 |
| Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo | 11 G,150 mm | REF. 03.702.2525 | REF. 03.702.2445 REF. 03.702.2455 |

Aplicação O posicionamento correto de todos os instrumentos e cânulas deve ser realizado com ajuda do processo de criação de imagens.

- Insira a cânula de biopsia na cânula de acesso ósseo posicionada e bloqueie no cabo.
- Avance a cânula de acesso ósseo com cânula de biopsia integrada lentamente até a posição final no osso. A cânula de biopsia recebe o tecido durante o avanço do componente.

INDICAÇÃO: O componente pode ser inserido no osso com golpes leves de martelo quando a tampa Luer estiver parafusada na cânula de biopsia.

- O componente deve ser girado uma volta inteira.

INDICAÇÃO: Isto ajuda para que a biopsia óssea se solte.

- Coloque uma seringa comum (não inclusa) na Luer-Lock da cânula de biopsia e puxe a seringa lentamente para criar um vácuo.

- Retire a cânula de biopsia com a seringa adicionada da cânula da cânula de acesso ósseo.

- Retire a seringa da cânula de biopsia e use o ejetor para soltar o tecido coletado da cânula de biopsia.

Esterilidade O produto é entregue esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. O produto deve ser retirado da embalagem observando-se as técnicas assépticas. O produto não deve ser utilizado se o lacre da embalagem ou se a barreira de esterilização foi rompida.

Utilização única O produto é destinado ao uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou usuário. Produtos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.

Armazenamento O produto deve ser armazenado em local seco e limpo e protegido da luz solar direta. Ele não deve mais ser utilizado após a expiração da data de validade mencionada na etiqueta.

Descarte O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas do h ospital ou as leis vigentes. Devido ao perigo de ferimentos e infecções, deve-se prestar atenção para que não sejam tocadas nas pontas e nos cantos pontudos dos instrumentos. Isso se aplica especialmente a produtos contaminados.

hu Használati utasítás Biopsziátű

| | | |
|--|--------------------------------|--------------|
| A termék felhasználási területe | | |
| 03.702.2505 | Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 8 G, 140 mm |
| 03.702.2515 | Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 11 G, 100 mm |
| 03.702.2525 | Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 11 G, 150 mm |

Leírás A biopsziátű egy steril csomagolású készlet csontbiopszia vételéhez.

Rendeltetés A biopsziátűt csontbiopsziák vételére és a Möller Medical intraoszeális tűvel együtt történő használatra tervezték.

Ha információit szeretne kapni más termékekkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozóan, azt javasoljuk, vegye fel a kapcsolatot egy DePuy Synthes képviselővel.

Javallatok A biopsziátűt használatra akkor javallott, ha a Möller Medical intraoszeális tűvel történő beavatkozás során szövettani vizsgálathoz csontbiopszia szükséges.

Ellenjavallatok A terméket véralvadási zavarokkal vagy fertőzésben szenvedő pácienseknél nem szabad alkalmazni.

Páciens célcsoport A termék minden olyan páciens számára megfelel, akit az orvos belátása szerint a rendeltetési cél, javallatok, ellenjavallatok, figyelemztetések és óvintézkedések betartása mellett kezelnek.

Figyelemztetések és óvintézkedések Mivel a terméket egy technológiailag komplex eljárásban alkalmazzák, az orvosoknak jártasnak kell lenniük a termék, valamint az eljáráshoz szükséges más eszközök kezelésében és használatában.

Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a rendelkezésre álló termék mérete megfelelő a páciens számára.

Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. nikkell). Ebben esetben a termék használatát a kezelőorvosnak kell mérlegelnie.

MRT-ben nem biztosítható a termék biztonságos használata, mivel annak kockázatai vannak, többek között a termék felmelegedhet vagy elmozdulhat, és az MRT képen zavaró jelek lehetnek.

A termékkel kapcsolatban felleép minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tevékenykedik vagy él (csak az Európai Unióra vonatkozik). Más országokban a helyi előírásokat és/vagy eljárásokat kell betartani.

Mellékhatások Mellékhatásai eddig nem ismertek.

Anyagok A termék a következő anyagokat tartalmazza:

– Nemesacél: Tű és kilövő

– Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek

– Nagy sűrűségű polietilén: Luer-sapka

Termékváltozatok és tartalom A tűket kék (8G intraoszeális tű) vagy lila (10G intraoszeális tű) színnel jelölik. Minden termék tartalmaz egy biopsziátűt (Luer zárszerkezettel), egy kilövőt és egy Luer-sapkát. A biopsziátű kompatibilitását a hozzátartozó intraoszeális tűvel együtt a következő táblázat mutatja.

| | | | |
|--------------------------------|--------------|------------------|--------------------------------------|
| Változatok | | | Hozzá tartozó termék |
| Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.2505 | REF. 03.702.2405 |
| Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 11 G, 100 mm | REF. 03.702.2515 | REF. 03.702.2415 REF. 03.702.2435 |
| Biopsziátű intraoszeális tűhöz | 11 G, 150 mm | REF. 03.702.2525 | REF. 03.702.2445 REF. 03.702.2455 |

Alkalmazás Az eszközök és a tűk helyes elhelyezését képkalkotó eljárás segítségével kell elvégezni.

- A biopsziátűt az elhelyezett intraoszeális tűbe kell bevezetni és a markolatban rögzíteni.
- Az intraoszeális tűt a beillesztett biopsziátűvel együtt lassan kell előre tolni a csontban a véghelyzetig. A részegység előre tolása során a biopsziátű szövetet nyer ki.

- UTASÍTÁS:** A részegységet enyhé kalapácsütésekkel lehet a csontba bevinni, ha a Luer-sapka a biopsziátűre rá van csavarva.
- A részegységet egy teljes fordulattal fordítsa el.

- UTASÍTÁS:** Ez segít csontbiopszia leválasztásában.
- Helyezzen rá a biopsziátű Luer zárszerkezetére egy standard fecskendőt (nem tartalmazza), majd lassan szívja fel a fecskendőt, hogy vákuum keletkezzen.

- Távolítsa el a biopsziátűt a ráhelyezett fecskendővel az intraoszeális tű tűjéből.

- Távolítsa el a fecskendőt a biopsziátűről és a kinyert szövetet a kilövő segítségével válassza le a biopsziátűről.

Sterilitás A terméket sterilen szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás tömítése sérült vagy ha eltört a steril gát.

Egyszeri használat A terméket egyszeri használatra tervezték és nem szabad újra használni. Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a páciensek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek.

A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.

Tárolás A terméket száraz és tiszta helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni. Ne használja a terméket a círmékn feltüntetett lejárati időn túl.

Ártalmatlanítás Az ártalmatlanításnak a kórház előírásai vagy a vonatkozó törvények szerint kell történnie. A fertőzés- és sérülésveszély miatt ügyeljen arra, hogy a fecskendőket vagy az eszközök éles peremeit ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.

cs Návod k použití Bioptická jehla

| | | |
|------------------------------------|--|--------------|
| Produkt dle oblastí použití | | |
| 03.702.2505 | Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 8 G, 140 mm |
| 03.702.2515 | Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 11 G, 100 mm |
| 03.702.2525 | Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 11 G, 150 mm |

Popis Bioptická jehla je sterilně balená sada pro odběr kostních biopsií.

Určený účel Bioptická jehla je určena pro odběr kostních biopsií a pro použití s kostní přístupovou jehlou Möller Medical.

Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

Indikace Použití bioptické jehly je indikováno v případě, kdy je při zároku kostní přístupovou jehlou Möller Medical nutná kostní biopsie k histologickému vyšetření.

Kontraindikace Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi.

Cílová skupina pacientů Produkt je vhodný pro všechny pacienty, kteří mohou být ošetřeni dle uvážení lékaře a při dodržení stanoveného účelu, indikací, kontraindikací, varování a preventivních opatření.

Varování a preventivní opatření Protože se produkt používá v technicky komplexním procesu, měli by být lékaři obeznámeni s použitím produktu a manipulací s ním, s jinými nástroji nezbytnými pro proceduru a s postupem výkonu.

Před provedením výkonu se lékař musí ujistit, že je velikost připraveného produktu vhodná pro pacienta.

Rovněž je nutné ověřit, zda pacient nevykazuje alergické reakce na materiály obsažené v produktu (např. nikl). V takovém případě je použití produktu na zvážení ošetřujícího lékaře.

Bezpečně použití produktu v MRT nelze zaručit, protože se spojeno s určitými riziky včetně zahřátí nebo migrace produktu a artefaktů na snímku MRT.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je užíván nebo pacient usazen (pouze pro Evropskou unii). V ostatních zemích se postupuje podle místních předpisů a/nebo postupů.

Nežádoucí účinky Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Materiály Produkt obsahuje následující materiály:

– Ušlechtilá ocel: Jehly a pistole

– Polybutylentereftalát: Rukojeti a jiné plastové komponenty

– Polyethylen vysoké hustoty: Uzávěr Luer

Varianty produktu a obsah Jehly jsou označeny modrou (pro kostní přístupovou jehlu 8G) nebo fialovou (pro kostní přístupovou jehlu 10G) barvou. Každý produkt obsahuje bioptickou jehlu (se systémem Luer Lock), pistoli a uzávěr Luer. Kompatibilita bioptické jehly s příslušnou kostní přístupovou jehlou je uvedena v následující tabulce.

| | | | |
|--|-------------|------------------|--------------------------------------|
| Varianta | | | Související produkt |
| Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.2505 | REF. 03.702.2405 |
| Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 11 G,100 mm | REF. 03.702.2515 | REF. 03.702.2415 REF. 03.702.2435 |
| Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu | 11 G,150 mm | REF. 03.702.2525 | REF. 03.702.2445 REF. 03.702.2455 |

Použití Správné umístění všech nástrojů a jehel musí být provedeno pomocí zobrazovacích metod.

- Zavedte bioptickou jehlu do umístěné kostní přístupové jehly a zaaretujte ji v rukojeti.
- Kostní přístupovou jehlu s integrovanou bioptickou jehlou pomalu posouvejte dopředu do konečné polohy v kosti. Během posuvu modulu se tkáň odebere do bioptické jehly.

- UPOZORNĚNÍ:** Pokud je na bioptické jehle našroubovaný Luerův zámek, můžete modul do kosti zavést lehkými údery kládívka.
- Otočte modul o jednu plnou otáčku.

UPOZORNĚNÍ: To pomáhá uvolnit kostní biopsii.

- Na Luerův zámek bioptické jehly nasadte standardní stříkačku (není součástí sady) a pomalu ji natáhněte, aby se vytvořilo vakuum.

- Bioptickou jehlu s nasazenou stříkačkou vyjměte z jehly kostní přístupové jehly.

- Vyjměte stříkačku z bioptické jehly a pomocí pistole uvolněte odebranou tkáň z bioptické jehly.

Sterilita Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjmějte z obalu při dodržení aseptických postupů. Nepoužívejte, pokud je spoj obalu poškozen nebo pokud byla porušena sterilitní bariéra.

Jednorázové použití Produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.

Skladování Produkt musí být skladován v suchém a čistém prostředí chráněném před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Likvidace Likvidace se provádí podle nařízení pro nemocnice nebo podle platných zákonů. S ohledem na nebezpečí infekcí a zranění je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s hroty nebo ostrými hranami nástrojů. To platí zejména pro kontaminované produkty.

sk Návod na použitie Bioptická ihla

| | | |
|-----------------------------------|--|--------------|
| Výrobok v oblasti použitia | | |
| 03.702.2505 | Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 8 G, 140 mm |
| 03.702.2515 | Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 11 G, 100 mm |
| 03.702.2525 | Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 11 G, 150 mm |

Opis Bioptická ihla je sterilne zabalená súprava na odber vzoriek kostného tkaniva.

Určený účel Bioptická ihla je určená na odber vzoriek kostného tkaniva a na použitie s ihlou na intraoseálny prístup Möller Medical.

Informácie o kompatibilitě s inými výrobkami alebo systémami odporúčame konzultovať so zástupcom spoločnosti DePuy Synthes.

Indikácie Použitie bioptickej ihly je indikované, ak sa požaduje na odber vzoriek kostného tkaniva na histologické vyšetrenie pri zásahu s ihlou na intraoseálny prístup Möller Medical.

Kontraindikácie Tento výrobok sa nesmie používať u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo infekciami.

Cielová skupina pacientov Výrobok je vhodný pre všetkych pacientov, ktorí môžu byť podľa uváženia lekára liečení v súlade s určeným účelom, indikáciami, kontraindikáciami, upozorneniami a bezpečnostnými opatreniami.

Upozornenia a preventívne opatrenia Keďže tento výrobok sa používa pri výkonoch náročných na techniku, lekári musia byť oboznámení s tým, ako zaobchádzať s výrobkom a s inými nástrojmi potrebnými pri tomto výkone a ako ich používať i so samotným výkonom.

Pred výkonom musí lekár skontrolovať, že veľkosť dostupného výrobku je vhodná pre pacienta.

Musí sa skontrolovať aj to, či pacient nemá alergiu na materiály výrobku (napr. nikel). V takom prípade je použitie výrobku na posúdení ošetrujúceho lekára.

Bezpečné používanie výrobku s MRI nemôže byť zaručené, pretože je spojené s určitými rizikami vrátane zahrievania alebo migrácie výrobku a artefaktov na zobrazení MRI.

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto výrobkom, musí byť nahlásená výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu podľa sídla používateľa alebo miesta pobytu pacienta (iba Európska únia). V iných krajinách sa postupuje v súlade s miestnymi predpismi alebo postupmi.

Vedľajšie účinky Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Materiály Výrobok obsahuje nasledovné materiály:

– Antikor: Ihly a ejektory

– Polybutylentereftalát: Rukoväte a iné plastové súčasti

– Polyetylén s vysokou hustotou: Viečko Luer

Varianty výrobku a obsah Ihly sú farebne označené modrou (ihla na intraoseálny prístup 8G) alebo fialovou farbou (ihla na intraoseálny prístup 10G). Každý výrobok obsahuje bioptickú ihlu (so zámkom Luer), ejektor a viečko Luer. Kompatibilita bioptickej ihly s príslušnou ihlou na intraoseálny prístup je uvedená v nasledujúcej tabulke.

| | | | |
|--|--------------|------------------|--------------------------------------|
| Varianty | | | Súvisiaci výrobok |
| Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 8 G, 140 mm | REF. 03.702.2505 | REF. 03.702.2405 |
| Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 11 G, 100 mm | REF. 03.702.2515 | REF. 03.702.2415 REF. 03.702.2435 |
| Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup | 11 G, 150 mm | REF. 03.702.2525 | REF. 03.702.2445 REF. 03.702.2455 |

Použitie Správne umiestnenie všetkých nástrojov a ihiel musí byť zabezpečené vizualizáciou pomocou zobrazovacích techník.

- Bioptickú ihlu vložte do umiestnenej ihly na intraoseálny prístup a zaistite ju v rukoväti.

- Ihlu na intraoseálny prístup s integrovanou bioptickou ihlou pomaly posúvajte do koncovej polohy v kosti. Vzorka tkaniva sa do bioptickej ihly odoberá posunom celej tejto zostavy.

UPOZORNENIE: Celú zostavu možno zaviesť do kosti ľahkými údermi kládívka, keď je na bioptickej ihle naskrutkované viečko Luer.

- Celú zostavu otočte o jednu celú otáčku

UPOZORNENIE: Pomáha to uvoľniť kostnú biopsiu.

- Na záмок Luer bioptickej ihly nasadte štandardnú striekačku (nie je súčasťou balenia) a striekačku pomaly vytahujte, aby vzniklo vákuum.

- Bioptickú ihlu s nasadeným hrotom vyberte z ihly na intraoseálny prístup.

- Od bioptickej ihly odpojte striekačku a odobratú vzorku tkaniva ejektorom uvoľnite z bioptickej ihly.

Sterilita Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred otvorením skontrolujte, či je balenie neporušené. Jednotlivé diely vyberte z balenia pri dodržaní aseptických techník. Nepoužíajte, ak je poškodené tesnenie obalu alebo narušená sterilitná bariéra.

Jednorázové použitie Výrobok je určený na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovane. Opätovné použitie pomôcok určených na jedno použitie prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného dielu.

Skladovanie Výrobok sa musí skladovať v suchom a čistom prostredí chránenom pred priamym slnečným svetlom. Nepoužíajte po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku.

Likvidácia Likvidácia sa vykonáva v súlade s nemocničným predpisom alebo platnými zákonmi. Vzhľadom na riziko infekcie a poranenia je potrebné vyhnúť sa dotyku hrotov a ostrých hrán nástrojov. Platí to najmä pre kontaminované výrobky.

| | |
|---|--|
| Symbole · Symbols · Symboles · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumok · Symbyli · Symboly | |
|  | Gebruiksaanweisung beachten Consult instructions for use Consulter la notice d'utilisation Seguire le istruzioni per l |