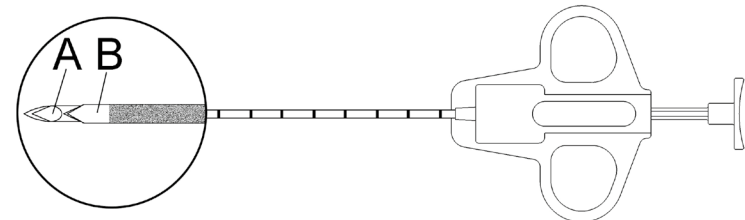



SBG-2010 Disposable Semi-Automatic Biopsy Gun




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


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


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

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


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


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


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

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

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

 Nicht wiederverwenden | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare
 Não reutilizar | No reutilizar | Určeno k jednorázovému použití | Na jednorazové použitie

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

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

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

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

ONLY Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Atenção: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou ordenado por um médico. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může být toto zařízení prodáno pouze lékaři nebo lékařem objednáno. | Upozornenie: Podľa federalného zákona (USA) môže byť toto zariadenie predané len lekárom alebo lekárom objednané.

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

de Gebrauchsanweisung für halbautomatische Einmalbiopsie-Geräte SBG-2010

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

Indikationen: Die halbautomatischen Einmalbiopsie-Geräte sind zur Verwendung für Biopsien von Weichteilgewebe vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieses halbautomatischen Einmalbiopsie-Gerätes ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Hohlneedle-biopsien vertraut sind.
- Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit einer Nickelallergie, Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Gebrauchsanweisung:

1. Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
2. Nehmen Sie das halbautomatische Einmalbiopsie-Gerät aus der Verpackung und entfernen Sie anschließend die Schutzhülle.
3. Stilet-Spitze (A) und Kanülen-Schnittkante (B) auf Beschädigungen überprüfen. **ACHTUNG:** Das halbautomatische Einmalbiopsie-Gerät darf nicht verwendet werden, sofern Beschädigungen oder sonstige Defekte vorliegen, die dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen könnten. Außerdem ist die Verwendung untersagt, wenn die Probekerbe des Stilletts in gespanntem Zustand des halbautomatischen Einmalbiopsie-Gerätes freiliegt.
4. Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, ggf. sterile Abdeckung und sterile Handschuhe.
5. Stecken Sie zwei Finger in die Ringe. Ziehen Sie dann mit der anderen Hand hinteren Griff, bis die Feder hörbar einrastet. Die Kanüle kann bis zur ersten bzw. zweiten Einrastposition geladen werden. Das erste Einrasten zeigt an, dass die Kanüle mit einem Biopsieprobe-Hohlraum von 10 mm (Einkerbung) geladen wird. Das zweite Einrasten zeigt hingegen einen Probe-Hohlraum von 20 mm (Einkerbung) an.
6. Nachdem Sie sich zunächst vergewissert haben, dass die Kanüle an der gewünschten Position geladen wurde, führen Sie diese an jener Stelle ein, die Sie für die Biopsie gewählt haben. Die Position des Instruments sowie die Ausrichtung der Kanüle dürfen dabei nicht verändert werden. **HINWEIS:** Den hinteren Griff erst dann drücken, wenn sich die Kanüle an der gewünschten Position befindet.
7. Sobald die Kanüle korrekt platziert ist, drücken Sie den hinteren Griff nach vorn, bis ein Widerstand wahrnehmbar ist.
8. Drücken Sie den hinteren Griff abermals fest, bis die endgültige Einrastposition hörbar erreicht ist. Die gewünschte Biopsieprobe kann jetzt entnommen werden.
9. Ziehen Sie die Kanüle nun vorsichtig aus dem Gewebe des Patienten heraus.
10. Um das für die Analyse gewonnene Fragment zu entnehmen, wiederholen Sie den Ladevorgang. Ziehen Sie dazu am hinteren Griff, bis die Feder bei 10 oder 20 mm hörbar einrastet.
11. Bewegen Sie den Griff dann langsam um lediglich ¼ seines Fahrwegs. Die Kanüle wird jetzt freigegeben, und das Biopsiematerial kann auf den Objektträger überführt werden.

Allgemeine Hinweise:

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Bei diesem halbautomatischen Einmalbiopsie-Gerät handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Resterilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Außerdem wird empfohlen, die Vorrichtung nicht zu verwenden, wenn besonders riskante Aktionen erforderlich sind, bei denen die Kanüle hohen Dreh- oder Biegekräften ausgesetzt ist, welche dazu führen könnten, dass die Kanüle möglicherweise auf der Höhe des Griffs abreißt.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung bzw. den geltenden Gesetzen.
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte entstehen oder auf den Einsatz der Produkte durch nicht autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

en Operating instructions for disposable semiautomatic biopsy guns SBG-2010

Indication for Use:

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

Indications for the SBG: The disposable semiautomatic biopsy guns are intended for biopsies of soft tissue.

Contra-indications:

- This disposable semiautomatic biopsy gun is exclusively for use by authorised, specialised physicians who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contra-indications of hollow needle biopsies.
- The use of the product, in particular on patients with a nickel allergy, blood coagulation disorders or patients treated with anticoagulants, is at the discretion of the attending physician.

Instructions for use:

1. Prior to use, make sure that the package is intact and check the use-by date. Only use products available in an undamaged package. The package should be opened under sterile conditions. **NOTICE:** Products in an open, damaged or moist package must not be used.
2. Take the disposable semiautomatic biopsy gun out of the package and then remove the protective cover.
3. Check the stiletto tip (A) and the needle's cutting edge (B) for damage. **NOTICE:** The disposable semiautomatic biopsy gun must not be used if damaged or defective in any way that could adversely affect its intended use or if the sample kerf of the stiletto protrudes when the disposable semiautomatic biopsy gun is loaded.
4. To prevent infection, make sure to work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering if applicable and sterile gloves.
5. Place two fingers in the rings and pull the rear knob with the other hand until the latching click of the spring is heard. The needle can be loaded up to the first or the second click. While the first click indicates needle loading with a 10 mm sampling cavity (notch) the second click ensures a 20 mm sampling cavity (notch).
6. After checking that the needle has been loaded in the desired position, insert it in the site selected for the biopsy. Keep the instrument position and the needle orientation unaltered. **NOTICE:** Take care not to push the rear knob until the needle is in the desired position.
7. When the needle is in place, push the rear knob forward until resistance is noticeable.
8. Firmly push the rear knob once more until the final latching click is heard in order to take the material to be analysed.
9. Then gently remove the needle from the patient tissues.
10. To recover the fragment collected for analysis, repeat the loading operation by pulling the rear knob until the latching click of the spring at 10 or 20 mm is heard.
11. Then slowly push the knob for only ¼ of its travel, that way the needle is extracted and the biopsy material can be transferred onto the slide.

General remarks:

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- The attending physician is responsible for the proper use and execution of the examination using this product (these operating instructions only serve as a general guideline).
- This disposable semiautomatic biopsy gun is a sterile single-use product intended for use on one patient. Resterilisation and reuse are not permitted. The reuse of single-use products involves a potential risk of infection for the patient or operator. Contaminated products can cause damage to health, disease or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- It is also recommended not to use the device if particularly risky manoeuvres are necessary where the needle will be subjected to high torsional or bending forces which might cause it to snap at the height of the grip.
- The product must be disposed of in accordance with hospital regulations and applicable laws.
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



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

fr Mode d'emploi pour dispositifs de biopsie semi-automatiques à usage unique SBG-2010

Indication thérapeutique:

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

Indications: Les dispositifs de biopsie semi-automatiques à usage unique sont destinés à effectuer des biopsies de tissus de parties molles.

Contre-indications:

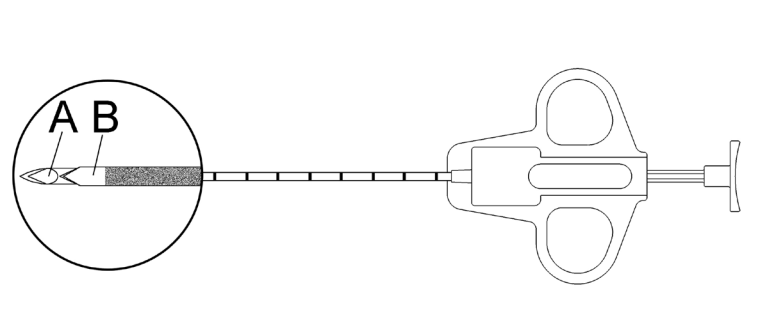
- L'utilisation de ce dispositif de biopsie semi-automatique à usage unique est réservée exclusivement aux médecins, ayant conscience des effets secondaires possibles, des diagnostics typiques, des restrictions, indications et contre-indications de biopsies à aiguille creuse.
- Il appartient au médecin traitant de décider de l'opportunité d'utiliser ce produit, et en particulier chez des patients allergiques au nickel, présentant des troubles de la coagulation sanguine ou traités par anticoagulants.

Mode d'emploi:

1. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles. **ATTENTION:** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
2. Retirer le dispositif de biopsie semi-automatique à usage unique de son emballage et enlever la gaine de protection.
3. Inspecter la pointe du stylet (A) et l'arête de coupe de la canule (B) pour détecter d'éventuels dommages. **ATTENTION:** Ne jamais utiliser le dispositif de biopsie semi-automatique à usage unique en cas de dommages ou de défauts susceptibles d'empêcher son utilisation conforme. L'utilisation est également interdite si l'encoche de prélèvement du stylet est exposée lorsque le dispositif de biopsie semi-automatique se trouve dans son état tendu.
4. Pour prévenir tout risque d'infection, travailler dans des conditions stériles, par ex. moyennant la désinfection de la peau, l'emploi d'une couverture stérile et de gants stériles.
5. Placer deux doigts dans les anneaux. Tirer ensuite la poignée arrière avec l'autre main jusqu'à ce que le ressort s'encliquette de manière audible. La canule peut alors être chargée jusqu'à la première ou deuxième position encliquetable. Le premier clic indique que la canule est chargée avec une cavité de prélèvement de 10 mm (encoche). Le deuxième clic indique une cavité de prélèvement de 20 mm (encoche).
6. Après s'être assuré que la canule a été chargée à la position désirée, l'introduire à l'endroit choisi pour la biopsie. La position de l'instrument et l'alignement de la canule ne doivent pas être changés. **REMARQUE:** Ne pousser la poignée arrière que lorsque la canule se trouve à la position désirée.
7. La canule une fois placée correctement, pousser la poignée arrière vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.
8. Pousser la poignée arrière une deuxième fois jusqu'à entendre l'atteinte de la position définitive. Le spécimen de biopsie désiré peut alors être prélevé.
9. Retirer lentement la canule du tissu du patient.
10. Répéter le chargement afin d'enlever le fragment à analyser du dispositif. Pour ce faire, tirer la poignée arrière jusqu'à ce que le ressort s'encliquette audiblement à la position de 10 ou 20 mm.
11. Puis, déplacer lentement la poignée sur seulement ¼ de sa course au maximum. La canule est alors libérée, et le matériel de biopsie peut être transféré sur la lame porte-objet.

Consignes générales:

- Stocker le produit dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
- Le médecin opérateur est responsable de l'application et de l'exécution correctes de l'examen à l'aide de ce produit (le présent mode d'emploi ne fournit que des instructions d'ordre général).
- Ce dispositif de biopsie semi-automatique est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. Sa résterilisation ou réutilisation est interdite. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres du produit et peuvent aboutir à sa défaillance.
- De plus, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif si son utilisation nécessite des actions à risques particuliers exposant la canule à des forces de rotation ou de flexion élevées susceptibles de provoquer sa rupture au niveau de la poignée.
- La mise au rebut doit être effectuée dans le respect des réglementations hospitalières et conformément à la législation en vigueur.
- La société Möller Medical GmbH décline toute responsabilité pour des dommages résultant de l'utilisation non conforme des produits ou de l'utilisation des produits par du personnel non autorisé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



it Istruzioni d'uso per dispositivi semiautomatici monouso per biopsia SBG-2010

Indicazioni d’uso:

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

Indicazioni: I dispositivi semiautomatici monouso per biopsia sono destinati all’utilizzo per l’esecuzione di biopsie dei tessuti molli.

Controindicazioni:

- L’utilizzo di questo dispositivo semiautomatico monouso per biopsia è consentito esclusivamente a medici abilitati e specializzati che abbiano familiarità con i possibili effetti collaterali, i tipici referti, le limitazioni, le indicazioni e controindicazioni di biopsie ad ago cavo.
- L’utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con allergia al nichel, difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato dal medico curante.

Istruzione per l’uso:

- Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti la cui confezione sia stata aperta in precedenza o sia danneggiata o umida.
- Prelevare il dispositivo semiautomatico monouso per biopsia dalla relativa confezione e rimuovere l’involucro protettivo.
- Verificare la presenza di eventuali danni allo stiletto (A) e al bordo tagliente della cannula (B). **ATTENZIONE:** il dispositivo semiautomatico monouso per biopsia non deve essere utilizzato in caso di danni o difetti che possano pregiudicame il corretto utilizzo. L’utilizzo è vietato anche qualora l’incavo per il prelievo del campione sullo stiletto sporga con il dispositivo semiautomatico monouso per biopsia caricato.
- Per prevenire infezioni, lavorare in modo sterile, ad es. con disinfezione della cute, copertura sterile e guanti sterili.
- Inserire due dita negli anelli. Con l’altra mano tirare l’impugnatura posteriore finché la molla scatta in sede. La cannula può essere caricata fino alla prima o alla seconda posizione di scatto. Il primo scatto indica che la cannula viene caricata con un incavo per campione di biopsia di 10 mm. Il secondo scatto indica invece un incavo per la raccolta di campione di 20 mm.
- Dopo essersi assicurati che la cannula è stata caricata nella posizione desiderata, portarla nel punto selezionato per la biopsia. La posizione dello strumento e l’orientamento della cannula non devono essere modificati. **AVVERTENZA:** premere l’impugnatura posteriore solo quando la cannula si trova nella posizione desiderata.
- Non appena la cannula è posizionata correntemente, premere l’impugnatura posteriore in avanti finché si percepisce una resistenza.
- Premere nuovamente l’impugnatura posteriore finché viene raggiunta chiaramente la posizione di scatto in sede finale. Ora è possibile prelevare il campione biopctico desiderato.
- A questo punto estrarre con cautela la cannula dal tessuto del paziente.
- Per prelevare il frammento per l’analisi, ripetere il processo di caricamento. A tal fine tirare l’impugnatura posteriore finché la molla scatta chiaramente in sede a 10 o 20 mm.
- Muovere quindi lentamente l’impugnatura di soli ¾ della sua corsa. A questo punto la cannula viene liberata e il materiale biopctico può essere trasferito sul vetrino.

Indicazioni generali:

- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell’esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l’uso rappresentano solo una guida generale al prodotto).
- Il presente dispositivo semiautomatico monouso per biopsia è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo su un paziente. Non è consentito sterilizzare o riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di articoli monouso comporta il rischio potenziale di infezioni per il paziente o l’utilizzatore. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono pregiudicare importanti caratteristiche del materiale e parametri del prodotto causando un errato funzionamento dell’articolo.
- Inoltre si consiglia di non utilizzare il dispositivo qualora siano necessarie azioni altamente rischiose, nelle quali la cannula sia esposta a elevate forze di torsione e flessione che possano causare una rottura della cannula all’altezza dell’impugnatura.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in base alle norme sanitarie e alle leggi vigenti.
- Möller Medical GmbH non risponde di alcun danno causato da un utilizzo non conforme dei prodotti o da un utilizzo dei prodotti da parte di personale non autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all’autorità competente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

pt Instruções de utilização para dispositivos semi-automáticos descartáveis de biopsia SBG-2010

Indicações para uso:

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

Indicações: Os dispositivos semi-automáticos descartáveis de biópsia destinam-se à utilização em biópsias de tecidos moles.

Contraindicações:

- A utilização deste dispositivo semi-automático descartável de biópsia é permitiida a médicos especialistas licenciados, que estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários, os diagnósticos típicos e com as limitações, indicações e contraindicações das biópsias com agulha oca.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes alérgicos ao níquel, com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Instruções de utilização:

- Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
- Retirar o dispositivo semi-automático descartável de biópsia da embalagem e remover depois a capa de protecção.
- Verificar se a ponta do estilete (A) e a extremidade cortante da cânula (B) apresentam danos. **ATENÇÃO:** O dispositivo semi-automático descartável de biópsia não pode ser utilizado se apresentar danos ou outros defeitos susceptíveis de comprometer a sua utilização correcta. Além disso, a utilização é interdita se o entalhe do estilete para colheita da amostra ficar descoberto depois de carregar o dispositivo automático descartável de biópsia.
- A fim de prevenir infecções, trabalhar em ambiente estéril, nomeadamente desinfectando a pele, aplicando uma cobertura estéril, se for caso disso, e usando luvas estéreis.
- Enfiar um dedo em cada argola. Com a outra mão, puxar o manípulo posterior até ouvir o clique da mola a encaixar. A cânula pode ser carregada até à primeira ou segunda posição de encaixe. Na primeira posição de encaixe, a cânula é carregada com uma cavidade (entalhe) de 10 mm para a amostra da biópsia. Na segunda posição de encaixe, por sua vez, a cavidade (entalhe) para colheita da amostra é de 20 mm.
- Depois de se certificar de que a cânula foi carregada na posição desejada, introduzi-la no local escolhido para a biópsia. A posição do instrumento e a orientação da cânula não podem ser alteradas. **NOTA:** Não pressionar o manípulo posterior enquanto a cânula não se encontrar na posição desejada.
- Assim que a cânula estiver correctamente posicionada, pressionar o manípulo posterior para a frente até sentir resistência.
- Pressionar novamente o manípulo posterior com firmeza até ouvir o clique que indica que foi alcançada a posição final de encaixe. A amostra para biópsia pode então ser colhida.
- Extrair a cânula com cuidado do tecido do doente.
- Para retirar o fragmento colhido para análise, repetir o processo de carregamento. Para o efeito, puxar o manípulo posterior até ouvir o clique da mola a encaixar a 10 ou 20 mm.
- Mover o manípulo lentamente apenas ¾ do seu trajecto de deslocação. A cânula é então extraída e o material da biópsia pode ser transferido para uma lâmina de microscópio.

Indicações gerais:

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral).
- Este dispositivo semi-automático de biópsia é um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de infecção para o doente ou utilizador. A limpeza, desinfecção e esterilização pode afectar de tal forma as características fundamentais do material e os parâmetros do produto que este deixa de funcionar.
- Recomenda-se ainda que o dispositivo não seja utilizado se forem necessárias manobras particularmente arriscadas em que a cânula fique sujeita a elevadas forças de torção ou dobragem devido às quais se possa quebrar à altura do manípulo.
- O produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento hospitalar ou a legislação em vigor.
- A Möller Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos que advenham da utilização incorrecta dos produtos ou da utilização dos produtos por pessoal não autorizado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

es Instrucciones de uso de los disparadores semiautomáticos desechables para biopsias SBG-2010

Indicaciones de uso:

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

Indicaciones:

Los disparadores semiautomáticos desechables para biopsias están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos.

Contraindicaciones:

- Únicamente se permite utilizar este disparador semiautomático desechable para biopsia a personal médico especializado que esté familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de las operaciones de biopsia con aguja hueca.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan alergia al níquel, problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medicamentos coagulantes.

Instrucciones de empleo:

- Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.

- Extraiga el disparador semiautomático desechable para biopsia del embalaje y, a continuación, retire la envoltura de protección.

- Compruebe si existen daños en la punta tipo estilete (A) y el borde de corte de las cánulas (B). **ATENCIÓN:** el disparador semiautomático desechable para biopsia no debe utilizarse si presenta daños o cualquier otro tipo de defecto que pueda afectar a su uso previsto o la muesca del estilete para la muestra esté suelto cuando el disparador automático desechable para biopsia se encuentre tensado. Además, su uso está prohibido cuando la muesca para muestras del estilete esté suelta cuando el disparador semiautomático desechable para biopsia se encuentre tensado.
- Trabajar en un entorno estéril para prevenir contaminación; por ejemplo, desinfectar la piel, y en caso necesario utilizar una manta estéril y guantes estériles.
- Introduzca dos dedos en la anilla. Después, con la otra mano tire de la manilla posterior hasta oír que el resorte queda encajado. La cánula puede cargarse hasta la primera o segunda posición de encaje. El primer encaje indica que la cánula se ha cargado con una cavidad para muestras de biopsia de 10 mm (muesca). En cambio, el segundo encaje indica una cavidad para muestras de 20 mm (muesca).
- Tras asegurarse primero que la cánula está cargada en la posición deseada, introduzca esta en ese punto que ha seleccionado para la biopsia. La posición del instrumento, así como la dirección de la cánula, no deben modificarse. **NOTA:** presionar la manilla trasera una vez que la cánula se encuentre en la posición deseada.
- Una vez que la cánula esté posicionada correctamente, presione la manilla trasera hacia delante hasta que la resistencia sea perceptible.
- Presione la manilla trasera otra vez fuertemente hasta oír que se ha alcanzado la posición de encaje final. Ahora puede tomarse la muestra de biopsia deseada.
- Extraiga la cánula con cuidado del tejido del paciente.
- Para retirar el fragmento conseguido para el análisis, repita el proceso de carga. Para ello tire de la manilla trasera hasta oír com el resorte se encaja en los 10 o 20 mm.
- Desplace la manilla lentamente solo ¾ de su recorrido de desplazamiento. Ahora se desbloquea la cánula y se puede depositar el material biopsiado sobre el portaobjetos.

Indicaciones generales:

- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia).
- Este disparador semiautomático desechable es un producto desechable estéril diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. No se permite reesterilizar o reutilizar este producto. La reutilización de productos desechables conlleva riesgo de infección para el paciente o usuario. La limpieza, desinfección y esterilización del producto pueden perjudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- Además recomendamos no utilizar el dispositivo si son necesarios acciones particularmente arriesgadas donde la cánula está sujeta a elevadas fuerzas de torsión y flexión, que pueden provocar la posibilidad de que la cánula se desmonte a la altura de la manilla.
- La eliminación debe realizarse en conformidad con la normativa del hospital y la legislación en vigor.
- Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como de su uso por parte de personal no autorizado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CS Návod k použití poloautomatických přístrojů pro jednorázový odběr biopťatů SBG-2010

Zamýšlené použití:

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

Indikace:

Poloautomatické přístroje pro jednorázový odběr biopťatů se používají k biopsii měkkých tkání.

Kontraindikace:

- Poloautomatický přístroj pro jednorázový odběr biopťatů smí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace biopsie dutou jehlou.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na fedění krve, zváží ošetřující lékař.

Návod k použití:

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Poloautomatický přístroj k jednorázovému odběru biopťatů vyjměte z obalu a následně odstraňte ochranný kryt.
- Zkontrolujte, zda nejsou hrot stiletu (A) a ostří kanyly (B) poškozeny. **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití, nesmí být poloautomatický přístroj pro jednorázový odběr biopťatů použit. Dále je použití zakázáno, pokud je zářez stiletu v napjatém stavu poloautomatické přístroje pro odběr biopťatů uvolněn.
- K prophylaxi infekce práce ve sterilním prostředí, mimo jiné dezinfekce kůže, sterilní zakrytí, sterilní rukavice.
- Vsuňte do kroužku dva prsty. Druhou rukou pak vytáhněte zadní rukojeť tak, aby perka slyšitelně zapadla. Kanyla může být nastavena do první, resp. druhé pozice. První zacvaknutí značí, že je kanyla nastavena na vzorek o hodnotě 10 mm. Druhé zacvaknutí značí, že je nastavena na vzorek 20 mm.
- Poté, co se ujistíte, že je kanyla nabitá v požadované pozici, zaveďte ji do požadovaného místa, které jste vybrali pro odběr biopťatů. Pozice nástroje ani směřování kanyle se přitom nesmí změnit. **UPOZORNĚNÍ:** Zadní rukojeť stiskněte teprve tehdy, když se kanyla nachází na požadovaném místě.
- Jakmile je kanyla dobře umístěna, stiskněte zadní rukojeť směrem dopředu, dokud nepocítíte odpor.
- Zadní rukojeť ale držte pevně, dokud není dosaženo konečné pozice. Nyní lze provést požadovaný odběr vzorku.
- Opatrně vytáhněte kanylu z tkáně pacienta.
- Pro vyjmutí fragmentu získaného pro analýzu je třeba opakovat postup nabíjení. Zatahněte za zadní rukojeť, dokud perka necvaknou na 10 nebo 20 mm.
- Rukojeťi pohybujte pomalu cca o 3/4 cesty. Kanyla se nyní uvolnila a je možné přenést biopťat.

Obecné pokyny:

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tento poloautomatický přístroj pro jednorázový odběr biopťatů je sterilním produktem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití není povoleno. Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití představuje možné riziko infekce pro pacienty nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit zásadní vlastnosti materiálu a parametry produktu natolik, že to způsobí selhání produktu.
- Kromě toho se doporučuje zařízení nepoužívat, pokud je to riskantní, například pokud by byla kanyla vystavena intenzivnímu otáčení nebo ohýbání, což by mohlo vést k tomu, že by se případně odtrhla od rukojeti.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislatívou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je užívatel nebo pacient usazen.

sk Návod na použitie poloautomatických jednorazových zariadení na biopsiu SBG-2010

Určené použitie:

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

Indikácie:

Poloautomatické jednorazové zariadenia na biopsiu sú určené na použitie pri biopsii mäkkých tkanív.

Kontraindikácie:

- Použitie tohoto poloautomatického jednorazového zariadenia na biopsiu je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými ved’ajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri biopsii dutou ihlou.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s alergiou na nikel, poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivost’ krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

Návod na použitie:

- Pred použitím skontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Mali by ste otvárať obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Vyberte poloautomatické jednorazové zariadenie na biopsiu z obalu a potom odstráňte ochranný kryt.
- Skontrolujte, či špička stiletu (A) a kosenná hrana kanyly (B) nie sú poškodené. **POZOR:** Poloautomatické jednorazové zariadenie na biopsiu sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo iných defektov, ktoré ovplyvňujú jej správne použitie. Okrem toho je použitie zakázané, ak drážka vzorky stiletu v napnutom stave voľne leží v poloautomatickom jednorazovom zariadení na biopsiu.
- Pri infekčnej prophylaxii pracujte sterilne, o.i. dezinfikujte pokožku, popriprade používajte sterilný kryt a sterilné rukavice.
- Vložte dva prsty do krúžkov. Potom potiahnite zadnú rukoveť druhou rukou, kým pružina počutelne nezapadne na svoje miesto. Kanylu je možné vložiť do prvej alebo druhej západkovej polohy. Prvé zapadnutie naznačuje, že kanyla bude naplnená dutinou vzorky biopsie s dĺžkou 10 mm (zárez). Druhé zapadnutie však ukazuje dutinu vzorky 20 mm (zárez).
- Po overení, že kanyla bola vložená do požadovanej polohy, vložte ju do bodu, ktorý ste vybrali pre biopsiu. Pozícia nástroja a orientácia kanyly sa nesmú meniť. **POZNÁMKA:** Stlačte zadnú rukoveť len vtedy, keď je kanyla v požadovanej polohe.
- Akonáhle je kanyla správne umiestnená, zatlačte zadnú rukoveť smerom dopredu, kým nezacítite odpor.
- Znovu zatlačte zadnú rukoveť, až kým nebude počuť konečné zapadnutie. Požadovaná vzorka tkaniva môže byť teraz odobratá.
- Opatrne vyťahnite kanylu z tkaniva pacienta.
- Na odobratie fragmentu pre analýzu zopakujte proces plnenia. Za týmto účelom vyťahnite zadnú rukoveť, kým pružina počutelne nezapadne pri 10 alebo 20 mm.
- Potom pomaly posúvajte rukoveť len o ¾ jej dĺžky. Kanyla sa teraz uvoľní a biopťický materiál sa dá preniesť na podložné skličko.

Všeobecné upozornenia:

- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštruktáž).
- Toto poloautomatické jednorazové zariadenie na biopsiu je sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku do takej miery, že to vedie ku zlyhaniu výrobkov.
- Okrem toho sa odporúča zariadenie nepoužívať, ak sú potrebné mimoriadne rizikové činnosti, pri ktorých je kanyla vystavená vysokým otáčavým alebo ohybovým silám, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť odtrhnutie kanyly na úrovni rukovejate.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadeniami o nemocniciach alebo s príslušnými zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov kedykoľvek z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomockou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.