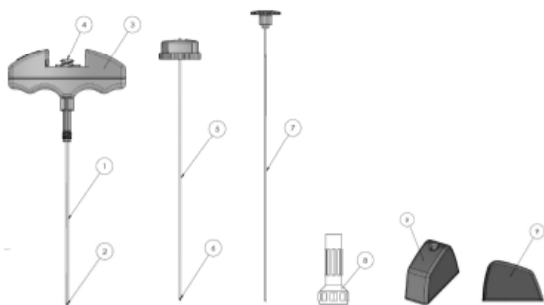


BOW-1070 Bone Marrow Aspiration Biopsy



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



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



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



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
 Conservar seco | Mantêgase seco | Chráňte před vlhkem | Chráňte 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 | Mantêgase fuera de la luz del sol
 Chráňte před sluncem | Chráňte pred slnečným žiarením



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



Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD] | Date of 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'à [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] | Společně s [RRRR-MM-DD]



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



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



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



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



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



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



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. | Attention: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

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

de Gebrauchsanweisung für Knochenmark Aspirations Biopsie BOW-1070

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 Hohl-nadel-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: Das Kanülen Set Knochenmark Aspirations Biopsie BOW-1070 ist für die Aspiration im Bereich des Brustbeins oder Beckenkamms vorgesehen.

Kontraindikationen:

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

Vorbereitende Maßnahmen:

- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen.
- **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Produkte aus der Verpackung nehmen und die Schutzhüllen entfernen.
- Mandrin-Spitze (6) und Kanülen-Schnittkante (2) auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass der Mandrin (5) frei in der Biopsiekäule (1) gleitet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Kanülen Sets beeinträchtigen, dürfen diese nicht verwendet werden. **HINWEIS:** Der Pfeil auf der Mandrin-Kappe (7) und der Schliff der Mandrin-Spitze sowie der Pfeil auf dem Handgriff (3) und der Schliff der Biopsiekäule sind gleichgerichtet!

Vorgesehene Anwendung:

1. Fachgerechte Positionierung des Patienten.
2. Zugangsort festlegen und ggf. markieren.
3. Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, sterile Abdeckung, sterile Handschuhe.
4. Lokalanästhesie der Punktionsstelle und des besonders schmerzempfindlichen Periosts.
5. Ggf. Stichinzision mit dem Skalpell durchführen, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
6. Biopsiekäule am Handgriff fassen und den Zeigefinger zum distalen Ende gestreckt auf die Nadel aufsetzen. Dies erlaubt eine sichere Handhabung und Kontrolle über die maximale Eindringtiefe (durch Distanzring (8) stufenlos regulierbar, z. B. für die sternale Anwendung; Entfernung des Distanzringes, z. B. für die Beckenkammpunktion).
7. Legen Sie einen Stichtkanal mit Hilfe der Biopsiekäule unter rotierendem Druck zunächst bis auf das Periost (Widerstand spürbar) und anschließend weiter bis Sie die Knochenkompakta überwinden haben (plötzliche Widerstandsverringerng spürbar).
8. Nach Eintritt in die Knochenmarkhöhle den Mandrin durch 90°-Drehung der Verriegelung aus der Biopsiekäule entfernen.
9. Adaption einer Spritze durch Luer Lock Verbindung (4) an der Biopsiekäule.
10. Gewinnung einer Aspirationsprobe durch Unterdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens)
11. Biopsiekäule inkl. Spritze aus dem Stichtkanal ziehen.
12. Abnehmen der Spritze mit der Aspirationsprobe von der Biopsiekäule.

Allgemeine Hinweise:

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

en Operating instructions for BOW-1070 bone marrow aspiration biopsy

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

Indications for the BOW-1070: The BOW-1070 bone marrow aspiration biopsy set is intended for aspiration in the area of the sternum or iliac crest.

Contra-indications:

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

Preparatory measures:

- 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.
- Take the products out of the package and then remove the protective covers.
- Check the mandrin tip (6) and the needle's cutting edge (2) for damage and make sure that the mandrin (5) slides freely within the biopsy needle (1). **NOTICE:** The needle sets must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect their intended use.
- **NOTE:** The arrow on the mandrin cap (7) and the cutting edge of the mandrin tip, and also the arrow on the handle (3) and the cutting edge of the biopsy needle, point into the same direction!

Intended use:

1. Correct patient positioning.
2. Definition of the entry point and marking if required.
3. To prevent infection, make sure that you work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering and sterile gloves.
4. Local anaesthesia of the puncture point and the particularly sensitive periosteum.
5. If required, perform a stab incision using the scalpel in order to facilitate skin penetration.
6. Hold the biopsy needle by the handle, place your index finger on the needle and extend the finger towards the distal end. This enables safe handling and control over the maximum penetration depth (steplessly variable through the spacer ring (8), e.g. for sternal application; removal of the spacer ring, e.g. for iliac crest puncture).
7. Using the biopsy needle, exert rotating pressure in order to form a puncture channel which first extends to the periosteum (resistance is noticeable), and then continue with the utmost care until you have overcome the compacta (the resistance suddenly decreases).
8. After entering the bone marrow cavity, remove the mandrin from the biopsy needle by rotating the locking mechanism 90°.
9. Adaptation of a syringe by means of a luer lock fitting (4) on the biopsy needle.
10. Take an aspiration specimen by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
11. Remove the biopsy needle including the syringe from the puncture channel.
12. Remove the syringe with the aspiration specimen from the biopsy needle.

General remarks:

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



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

fr Mode d'emploi - biopsie médullaire par aspiration BOW-1070

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: Le jeu d'aiguilles de biopsie médullaire par aspiration BOW-1070 est destiné à l'aspiration dans la zone du sternum ou de la crête iliaque.

Contre-indications:

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

Mesures préparatoires:

- Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles. **ATTENTION:** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Sortir les produits de leur emballage et enlever les enveloppes protectrices.
- Vérifier la seringue mandrin (6) et l'arête de coupe de l'aiguille (2) afin de détecter d'éventuels dommages et s'assurer que le mandrin (5) glisse librement dans l'aiguille de biopsie (1). **ATTENTION:** Ne jamais utiliser les jeux d'aiguilles en cas de dommages ou d'autres défauts entravant leur utilisation correcte.

REMARQUE: La flèche sur le bouton du mandrin (7) et le tranchant du bout du mandrin, ainsi que la flèche sur la poignée (3) et le tranchant de l'aiguille de biopsie sont alignés dans le même sens!

Application prévue:

1. Positionnement correct du patient conformément aux pratiques de soins.
2. Définir la position de piqûre et la marquer le cas échéant.
3. Pour prévenir tout risque d'infection, travailler dans des conditions stériles, par ex. moyennant la désinfection de la peau, l'emploi d'une couverture stérile et de gants stériles.
4. Anesthésie locale de la position de piqûre et du périoste particulièrement sensible à la douleur.
5. Le cas échéant, effectuer une incision de piqûre moyennant un scalpel afin de faciliter la pénétration de la peau.
6. Saisir l'aiguille de biopsie par la poignée et mettre l'index sur l'aiguille en le dirigeant vers le bout distal. Ceci permet la manipulation correcte et le contrôle sûr jusqu'à la profondeur maximale de pénétration (réglage continu par la bague d'espacement (8), par exemple pour une application sternale; enlèvement de la bague d'espacement, par ex. pour une ponction de la crête iliaque).
7. A l'entrée de l'aiguille de biopsie et en exerçant une pression rotative, former un canal de piqûre descendant d'abord jusqu'au périoste (résistance perceptible); puis continuer avec prudence jusqu'à ce que le cortex osseux soit dépassé (soudaine diminution de résistance perceptible).
8. Le mandrin ayant une fois pénétré la cavité médullaire, retirer le mandrin de l'aiguille de biopsie en tournant le dispositif de verrouillage de 90°.
9. Adaptation d'une seringue par un raccord luer lock (4) sur l'aiguille de biopsie.
10. Prélèvement d'un spécimen par aspiration sous vide (en retirant le piston de seringue).
11. Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue du canal de piqûre.
12. Puis, retirer la seringue contenant le spécimen prélevé par aspiration de l'aiguille de biopsie.

Consignes générales:

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

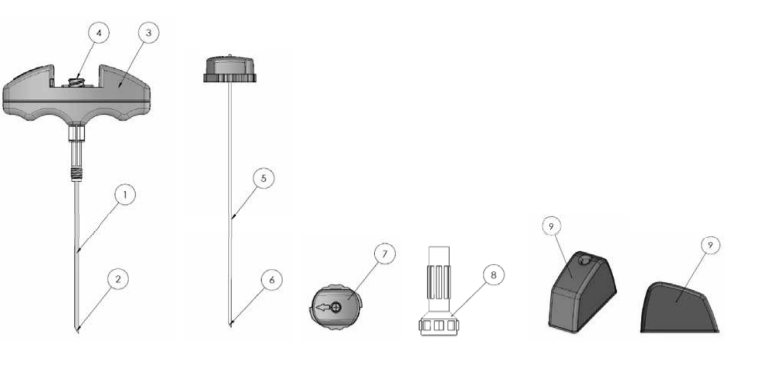
it Istruzioni per l'uso della biopsia per aspirato midollare BOW-1070

Indicazioni d'uso: Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agiobiottici 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 biottico. 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: Il kit di cannule per biopsia per aspirato midollare BOW-1070 serve per effettuare l'aspirazione dallo sterno o dalla cresta iliaca.

Controindicazioni:

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



Preparativ:

- Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE** Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta in precedenza, o che sia danneggiata o umida.
- Prelevare i prodotti dalla confezione e rimuovere le pellicole protettive.
- Controllare l’eventuale presenza di danni sulla punta del mandrino (6) e sul bordo di taglio delle cannule (2) e assicurarsi che il mandrino (5) scivoli senza impedimenti nella cannula per biopsia (1). **ATTENZIONE** In presenza di danni o di altri difetti che potrebbero pregiudicare l’uso conforme dei kit di cannule, non utilizzare il prodotto.
- AVVISO** La freccia sul cappuccio del filo del mandrino (7) e della punta del mandrino e la freccia sull’impugnatura (3) e il filo della cannula per la biopsia sono allineati!

Utilizzo previsto:

- Posizionamento corretto del paziente
- Determinare il punto di accesso ed eventualmente marcarlo.
- Per prevenire infezioni, lavorare in modo sterile, ad es. con la disinfezione della cute, copertura sterile, guanti sterili.
- Effettuare un’anestesia locale del punto di prelievo e del periostio particolarmente sensibile al dolore.
- Per facilitare l’inserimento attraverso la cute si potrà effettuare un’incisione con la punta dello scalpello.
- Afferrare la cannula per biopsia dall’impugnatura e poggiare il dito indice allungato nel punto distale dell’ago. Ciò consente un uso sicuro e il controllo sulla massima profondità di penetrazione (regolabile di continuo grazie all’anello distanziale (8), ad es. per l’applicazione sternale; rimozione dell’anello distanziale, ad es. per la puntura della cresta iliaca).
- Creare un canale d’incisione utilizzando la cannula per biopsia ed esercitando una pressione rotante, fino ad arrivare al periostio (si sentirà una resistenza), continuando quindi fino a superare l’osso compatto (si sentirà improvvisamente una riduzione della resistenza).
- Dopo aver penetrato la cavità del midollo osseo rimuovere il mandrino dalla cannula di biopsia effettuando una rotazione di 90° del fermo.
- Adattamento di una siringa con giunto Luer Lock (4) alla cannula per la biopsia.
- Campione di aspirazione ottenuto con depressione (tirando indietro lo stantuffo della siringa).
- Estrarre la cannula per la biopsia con la siringa dal canale d’incisione.
- Rimuovere la siringa con il campione di aspirazione dalla cannula per la biopsia.

Indicazioni generali:

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

pt Instruções de utilização dos sistemas de biópsia aspirativa da medula óssea BOW-1070

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

Indicações: O conjunto de cânulas para biópsia aspirativa da medula óssea BOW-1070 destina-se à aspiração na zona do esterno ou da crista ilíaca.

Contraindicações:

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

Medidas de preparação:

- 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 os produtos da embalagem e remover as capas de protecção.
- Verificar se a ponta do mandril (6) e a extremidade cortante da cânula (2) apresentam danos e confirmar se o mandril (5) desliza facilmente no interior da cânula para biópsia (1). **ATENÇÃO:** em caso de danos ou outros defeitos que possam afectar a utilização correcta dos conjuntos de cânulas, estes não podem ser utilizados.

NOTA: a seta na tampa do mandril (7) e o corte da ponta do mandril, assim como a seta na pega (3) e o corte da cânula para biópsia apontam no mesmo sentido!

Utilização prevista:

- Posicionar o doente correctamente.
- Definir e, se necessário, marcar o local de acesso.
- A fim de prevenir infeções, trabalhar em ambiente estéril, nomeadamente desinfectando a pele, aplicando uma cobertura estéril e usando luvas estéreis.
- Administrar anestesia local na área de punção e no períosteó, que é particularmente sensível à dor.
- Se necessário, efectuar uma incisão com o bisturi para facilitar a penetração da pele.
- Segurar a cânula para biópsia pela pega e colocar o dedo indicador, esticado em direcção à extremidade distal, sobre a agulha. Deste modo, é possível manusear e controlar com segurança a profundidade máxima de penetração (regulável continuamente através do anel distanciator (8), p. ex., para aplicação esternal; remover o anel distanciator, p. ex., para a punção da crista ilíaca).
- Com a ajuda da cânula para biópsia, exercer pressão e rodar a agulha até chegar ao períosteó (resistência perceptível) e avançar depois com cuidado até ultrapassar o osso compacto (diminuição súbita da resistência).
- Após a penetração no canal medular, retirar o mandril da cânula para biópsia, rodando o bloqueio a 90°.
- Adaptar uma siringa à cânula para biópsia por meio de um conector Luer Lock (4).
- Colher uma amostra por aspiração a vácuo (puxando o êmbolo da siringa para trás).
- Puxar a cânula para biópsia, juntamente com a siringa, para fora do local de incisão.
- Retirar a siringa, que contém a amostra aspirada, da cânula para biópsia.

Indicações gerais:

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

es Instrucciones de empleo del sistema de biopsia con aspiración para médula ósea BOW-1070

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: El juego de cânulas de biopsia con aspiración para médula ósea BOW-1070 está diseñado para intervenciones con aspiración en la zona del esternón o la cresta del ilion.

Contraindicaciones:

- Únicamente se permite utilizar este juego de cânulas 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 aspiración de la médula ósea.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medios de coagulación sanguínea.

Medidas preparatorias:

- 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.
- Extraer los productos del envase y retirar las fundas protectoras.
- Comprobar que la punta del estilite (6) y el filo de corte de la cânula (2) estén en perfecto estado y asegurarse de que el estilite (5) se deslice sin problemas en la cânula de biopsia (1). **ATENCIÓN:** los juegos de cânulas no se podrán utilizar si se detectan daños u otros desperfectos que afecten a su uso correcto.
- INDICACIÓN:** la flecha que hay en la tapa del estilite (7) y el corte de la punta del estilite, así como la flecha de la empuñadura (3) y el corte de la cânula de biopsia, están paralelos.

Uso previsto:

- Colocar correctamente al paciente.
- Definir el punto de acceso y, si procede, marcarlo.
- Trabajar en un entorno estéril para prevenir contaminación; por ejemplo, desinfectar la piel, utilizar una manta estéril y guantes estériles.
- Anestesia local en el punto de punción y del periostio, que es especialmente sensible al dolor.
- Si procede, realizar una incisión inicial con el escalpelo para facilitar la penetración en la piel.
- Coger la cânula de biopsia por la empuñadura y colocar el dedo índice en la aguja mirando hacia el extremo distal. Esta posición permite manipular y controlar con seguridad la profundidad máxima de penetración (que se puede regular de manera gradual con el anillo distanciator (8), p.ej. para el uso en el esternón; el anillo distanciator también se puede desmontar, p.ej. para punciones en la cresta iliaca).
- Colocar un canal de punción con ayuda de la cânula de biopsia ejerciendo presión y girando, primero hasta el periostio (se notará una resistencia) y, acto seguido, hasta vencer el hueso compacto (se notará una reducción súbita de la resistencia).
- Después de entrar en la cavidad de la médula ósea, girar 90° el cierre y extraer el estilite de la cânula de biopsia.
- Acoplar una jeringuilla a la cânula de biopsia por medio de la conexión Luer Lock (4).
- Obtener una muestra de aspiración mediante depresión (tirar del êmbolo de la jeringuilla)
- Extraer la cânula de biopsia con la jeringuilla del canal de punción.
- Extraer la jeringuilla con la muestra aspirada de la cânula de biopsia.

Indicaciones generales:

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

cs Návod k použití systému pro aspirační odběr bioptátu kostní dřené BOW-1070

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

Indikace: Sada kanyl pro aspirační odběr bioptátu z kostní dřene BOW-1070 je určena pro aspiraci v oblasti hrudní nebo pánevní kosti.

Kontraindikace:

- Tato sada kanyl smí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace aspirační biopsie kostní dřene.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař.

Přípravná opatření:

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Produkty vyjměte z obalu a odstraňte ochranný kryt
- Zkontrolujte, zda nejsou hrot mandrénu (6) a ostří kanyl (2) poškozeny, a ujistěte se, že mandrén (5) hladce zapadá do bioptické kanyl (1). **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití sady kanyl, nesmí být použity. **UPOZORNĚNÍ:** Šípka na víčku mandrénu (7) a výřus hrotu mandrénu i šípka na rukojeti (3) a výbrus bioptické kanyl musí být v jedné rovině!

Řádné použití:

- Řádné polohování pacienta.
- Stanovení, příp. označení místo přístupu.
- K profylaxi infekce práce ve sterilním prostředí, mimo jiné dezinfekce kůže, sterilní zakrytí, sterilní rukavice.
- Lokální anestezie místa punkce a zejména citlivého periostu.
- Příp. incize místa vpichu skalpelem pro usnadnění penetrace kůže.
- Uchopit bioptickou kanylu za rukojeť, ukazováček natahnout směrem k distálnímu konci a nasadit na jehlu, což umožní bezpečnou manipulaci a kontrolu maximální hloubky zavedení (distančním kroužkem (8) lze hladce regulovat, např. při použití u sternu; vzdálenost distančního kroužku, např. pro punkci z pánevní kosti).
- Zavést kanál vpichu pomocí bioptické kanyl pod otáčivým tlakem nejprve až k periostu (lze pocítovat odpor) a dále do překoání kostní kompakty (pocítíte náhle snížení odporu)
- Po zavedení do dutiny kostní dřene mandrén odstranit otocením šroubení o 90 ° z bioptické kanyl.
- Adaptace stříkačky napojením luer lock (4) na bioptickou kanylu.
- Odběr aspirovaného vzorku podtlakem (vytažení pístu stříkačky).
- Odstřanit bioptickou kanylu včetně stříkačky z kanálu vpichu.
- Odebrat stříkačku se vzorkem z bioptické kanyl.

Obecné pokyny:

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

sk Návod na použitie aspiračnej biopsie kostnej drene BOW-1070

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

Indikácie: Sada kanylí na aspiračnú biopsiu BOW-1070 je určená na aspiráciu okolo hrudnej kosti alebo hrebeňa panvejovej kosti.

Kontraindikácie:

- Použitie sady kanylí je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezy, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri aspiračnej biopsii kostnej drene.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s poruchami zraňanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zraňanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

Přípravné opatrenia:

- 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 výrobky z obalu a odstráňte ochranné kryty.
- Skontrolujte, či špička ihly (6) a skosená hrana kanyl (2) nie sú poškodené a ubezpečte sa, že ihla (5) kľže v kanyle na biopsiu (1) voľne. **POZOR:** V prípade poškodenia alebo iných vad, ktoré zasahujú do správneho použitia sady kanylí na biopsiu, túto nesmiete použiť. **POZNÁMKA:** Šípka na viečku ihly (7) a zárez špičky ihly a šípka na rukováti (3) a zárez kanylí na biopsiu musia byť nasmerované rovnako!

Zamýšľané použitie:

- Umiestnite odborné pacienta.
- Definujte miesto prístupu a v prípade potreby ho označte.
- Pri infekčnej profylaxii pracujte sterilne, o.i. dezinfikujte pokožku, používajte sterilný kryt, sterilné rukavice.
- Lokálna anestézia miesta punkcie a periosteumu, čo je miesto obzvlášť citlivé na bolesť.
- Ak je to nutné, vykonajte bodový rez pomocou skalpela, aby sa uľahčila penetrácia kože.
- Uchopte kanylu na biopsiu na rukováti a položte ukazovák natiahnutý smerom k distálnemu koncu na ihlu. To umožní bezpečné zaobchádzanie a kontrolu maximálnej hĺbky prieniku (hladko nastaviteľný pomocou distančného krúžku (8), napr. pri sternálnej aplikácii, odstránenie distančného krúžku, napr. pre punkciu hrebeňa panvejovej kosti).
- Pomocou kanylí na biopsiu položte výtokový kanál pod rotujúcim tlakom, kým nedosiahnete periosteum (je citelný odpor) a potom pokračujte, kým neprekonáte kompaktnú kosť (je citelné náhle zníženie odporu).
- Po vstupe do dutiny kostnej drene odstráňte ihlu z kanylí na biopsiu tým, že otočíte západku o 90°.
- Adaptácia striačky pomocou Luer Lock konektoru (4) na kanylu pre biopsiu.
- Získanie vzorky aspirácie pomocou podtlaku (vytiahnutie píestu striačky)
- Vytiahnite kanylu na biopsiu vrátane striačky z výtokového kanála.
- Odstáňte striačku so vzorkou aspirácie z kanylí na biopsiu.

Všeobecné upozornenia:

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