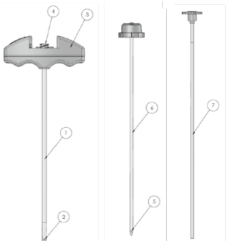


# BOW-1064 Bone Marrow Biopsy System



**EN** **Operating instructions for BOW-1064 bone marrow biopsy systems**

**Intended 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.

**Indications:** The BOW-1064 bone marrow biopsy systems are intended for the atraumatic taking of specimens from and inside bones. Application areas of the products are bone resp. bone marrow.

**Contra-indications:** 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.

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

**Preparatory measures:**

- This bone marrow biopsy system 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 biopsies.
- 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 (5) and the needle's cutting edge (2) for damage and make sure that the mandrin (6) slides freely within the biopsy needle (1). **NOTICE:** Bone marrow biopsy systems must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect their intended use.
- CAUTION:** Do not exert excessive force during application in order to prevent deformation or breakage of the biopsy needle causing inadvertent injury to the patient.

**Intended use, general information:**

- Correct patient positioning.
- Definition of the entry point and marking if required.
- To prevent infection, make sure that you work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering and sterile gloves.
- Local anaesthesia of the puncture point and the particularly sensitive periosteum.
- If required, perform a stab incision using the scalpel in order to facilitate skin penetration.
- Hold the biopsy needle by the handle (3), 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.
- 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).
- After entering the bone marrow cavity, remove the mandrin from the biopsy needle by rotating the locking mechanism 90°.

Points 1. to 8. apply to both aspiration and biopsy. All further steps are explained in detail in the Intended use ASPIRATION and BIOPSY paragraphs.

**Note:** In case of preceding aspiration, the biopsy specimen can be taken through the same incision in the skin; for taking the specimen, however, a different extraction point should be selected.

**NOTICE:** The biopsy needles can be locked with a luer cap.

**Intended use, aspiration:**

- Adaptation of a syringe by means of a luer lock fitting (4) on the biopsy needle.
- Take an aspiration specimen by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
- Remove the biopsy needle including the syringe from the puncture channel.
- Remove the syringe with the aspiration specimen from the biopsy needle.

**Intended use, biopsy (taking a biopsy specimen under negative pressure):**

- To drive the biopsy specimen into the biopsy needle, gently push the biopsy needle forward by exerting rotating pressure. Using the ejector (7) and its calibration markings, check whether sufficient usable specimen material is in the biopsy needle (repeat Point 9 if required).
- Adaptation of a syringe by means of a luer lock fitting on the biopsy needle.
- Fix the tissue specimen in the biopsy needle by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
- Remove the biopsy needle including the syringe from the puncture channel.
- Remove the syringe from the biopsy needle.
- Using the ejector, push the tissue specimen out of the biopsy needle.

**General remarks:**

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- This bone marrow biopsy system 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).
- Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.
- 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 (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.

**STERILE EO**

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 etylenoxidom

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 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 případě poškozeného balení nepoužívejte | Nepoužívajte, ak je obal poškodený

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

**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. | 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 lekárvi 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 obter mais informação sobre os símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | Další informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke:  
**www.moeller-medical.com/glossary-symbols**

**de** **Gebrauchsanweisung für Knochenmark Biopsie Systeme BOW-1064**

**Zweckbestimmung:** Die Möller Medical Biopsie Nadeln und Systeme werden zur Entnahme und Absaugung von Gewebeproben verwendet. Die unterschiedlichen Wandstärken, Spizen, Abmessungen und Schnitttechniken der unterschiedlichen Hohlneedle-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats.

**Indikationen:** Die Knochenmark Biopsie Systeme BOW-1064 sind für die atraumatische Gewinnung von Proben am oder im Knochen zu verwenden. Anwendungsgebiete der Produkte sind Knochen bzw. Knochenmark.

**Kontraindikationen:** Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

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

**Vorbereitende Maßnahmen:**

- Der Einsatz dieses Knochenmark Biopsie Systems ist nur zugelassen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Knochenmarkbiopsien vertraut sind.
- 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 (5) und Kanülen-Schnittkante (2) auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass der Mandrin (6) frei in der Biopsiekäule (1) gleitet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Knochenmark Biopsie Systeme beeinträchtigen, dürfen diese nicht verwendet werden.
- VORSICHT:** Vermeiden Sie bei der Anwendung einen unangemessenen Kraftaufwand, um einem evtl. Verbiegen oder einem möglichen Bruch der Biopsiekäule und somit ungewollten Verletzungen des Patienten vorzubeugen.

**Vorgesehene Anwendung, allgemein:**

- Fachgerechte Positionierung des Patienten.
- Zugangsort festlegen und ggf. markieren.
- Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, sterile Abdeckung, sterile Handschuhe.
- Lokalanästhesie der Punktionsstelle und des besonders schmerzempfindlichen Periosts.
- Ggf. Stichinzision mit dem Skalpell durchführen, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
- Biopsiekäule am Handgriff (3) fassen und den Zeigefinger zum distalen Ende gestreckt auf die Nadel aufsetzen. Dies erlaubt eine sichere Handhabung und Kontrolle über die maximale Eindringtiefe.
- Legen Sie einen Stichkanal mit Hilfe der Biopsiekäule unter rotierendem Druck zunächst bis auf das Periost (Widerstand spürbar) und anschließend weiter bis Sie die ordnungsgemäße überwunden haben (plötzliche Widerstandsverringerng spürbar).
- Nach Eintritt in die Knochenmarkhöhle den Mandrin durch 90°-Drehung der Verriegelung aus der Biopsiekäule entfernen.

Die Punkte 1.-8. gelten sowohl für die Aspiration als auch für die Biopsie. Die weitere Vorgehensweise wird unter den Absätzen Vorgesehene Anwendung ASPIRATION bzw. BIOPSIE erläutert.

**Hinweis:** Bei vorangegangener Aspiration kann die Biopsientnahme am gleichen Hautschnitt erfolgen, für die Probenentnahme sollte jedoch eine neue Entnahmestelle gewählt werden.

**ACHTUNG:** Es besteht die Möglichkeit die Biopsiekäule mit einer Luer-Kappe zu verschließen.

**Vorgesehene Anwendung, Aspiration:**

- Adaption einer Spritze durch Luer Lock Verbindung (4) an der Biopsiekäule.
- Gewinnung einer Aspirationsprobe durch Underdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens).
- Biopsiekäule inkl. Spritze aus dem Stichkanal entfernen.
- Abnehmen der Spritze mit der darin befindlichen Aspirationsprobe von der Biopsiekäule.

**Vorgesehene Anwendung, Biopsie (Biopsientnahme durch Underdruck):**

- Biopsat durch das weitere Verschieben der Biopsiekäule vorsichtig unter rotierendem Druck in die Biopsiekäule einbringen. Mithilfe des Ausstoßers (7) und dessen Markierungen prüfen, ob sich ausreichend verwertbares Material in der Biopsiekäule befindet (ggf. Punkt 9 wiederholen).
- Adaption einer Spritze durch Luer Lock Verbindung an der Biopsiekäule.
- Fixierung der Gewebeprobe in der Biopsiekäule durch Underdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens)
- Biopsiekäule inkl. Spritze aus dem Stichkanal entnehmen.
- Abnehmen der Spritze von der Biopsiekäule.
- Gewebeprobe mit dem Ausstoßer aus der Biopsiekäule schieben.

**Allgemeine Hinweise:**

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Bei diesem Knochenmark Biopsie System handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Resterilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spizen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt ins Besondere für kontaminierte Produkte.
- 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 (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.

**fr** **Mode d'emploi pour systèmes de biopsie médullaire BOW-1064**

**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.

**Indications:** Les systèmes de biopsie médullaire BOW-1064 sont destinés au prélèvement atraumatique de spécimens sur ou dans l'os. Les domaines d'application des produits sont les os et la moelle osseuse.

**Contre-indications:** 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.

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

**Mesurespréparatoires:**

- L'utilisation de ce système de biopsie médullaire 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.
- 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 sangle mandrin (5) et l'arrêt de coupe de l'aiguille (2) afin de détecter d'éventuels dommages et s'assurer que le mandrin (6) glisse librement dans l'aiguille de biopsie (1). **ATTENTION:** Ne jamais utiliser des systèmes de biopsie médullaire en cas de dommages ou d'autres défauts entravant leur utilisation correcte.
- PRUDENCE:** Lors de l'utilisation, éviter d'exercer une force excessive afin de prévenir une éventuelle déformation ou la rupture de l'aiguille de biopsie et donc des blessures involontaires du patient.

**Applicationprévue, généralités:**

- Positionnement correct du patient conformément aux pratiques de soins.
- Définir la position de piqûre et la marquer le cas échéant.
- 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.
- Anesthésie locale de la position de piqûre et du périoste particulièrement sensible à la douleur.
- Le cas échéant, effectuer une incision de piqûre moyennant un scalpel afin de faciliter la pénétration de la peau.
- Saisir l'aiguille de biopsie par la poignée (3) 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.
- A l'aide de l'aiguille de biopsie et en exerçant une pression rotatoire, 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).
- 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°.

Les points 1. à 8. s'appliquent et pour l'aspiration et pour la biopsie. La procédure à suivre est précisée dans les paragraphes Application prévue ASPIRATION et BIOPSIE.

**Remarque:** En cas d'aspiration précédente, le prélèvement biotique peut être effectué via la même incision cutanée; pour le spécimen, il faut cependant choisir un autre point de prélèvement.

**ATTENTION:** Il est possible de fermer l'aiguille de biopsie par un bouchon luer.

**Applicationprévue, aspiration:**

- Adaptation d'une seringue par un raccord luerlock (4) sur l'aiguille de biopsie.
- Prélèvement d'un spécimen par aspiration sous vide (en retirant le piston de seringue).
- Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue du canal de piqûre.
- Retirer la seringue contenant le spécimen prélevé par aspiration de l'aiguille de biopsie.

**Application prévue, biopsie (prélèvement d'un spécimen biotique sous vide):**

- Pour introduire le spécimen dans l'aiguille biotique, avancer prudemment l'aiguille de biopsie en exerçant un mouvement de rotation. Moyennant l'éjecteur (7) et ses repères, vérifier s'il existe suffisamment de matériel dans l'aiguille de biopsie (sinon, répéter la procédure décrite sous point 9).
- Adaptation d'une seringue par un raccord luerlock sur l'aiguille de biopsie.
- Fixation du spécimen de tissu dans l'aiguille de biopsie sous vide (en retirant le piston de seringue)
- Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue du canal de piqûre.
- Retirer la seringue de l'aiguille de biopsie.
- Moyennant l'éjecteur, sortir le spécimen de l'aiguille de biopsie.

**Consignesgénérales:**

- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- Ce système de biopsie médullaire est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. La re-stérilisation ou la réutilisation sont interdites. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Les produits contaminés peuvent entraîner un risque pour la santé, un risque de maladie voire la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres produits 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).
- L'élimination doit être effectuée conformément aux prescriptions de l'hôpital ou aux lois en vigueur. En raison du risque d'infections et de blessures, il faut veiller à ne pas toucher les pointes ou les bords tranchants des instruments. Cela s'applique notamment aux produits contaminés.
- La société MöllerMedicalGmbH 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 (Union européenne uniquement). Dans les autres pays, il faut procéder conformément aux directives et/ou procédures locales.

**it** **Istruzioni per l'uso dei sistemi di biopsia midollare BOW-1064**

**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 biotico.

**Indicazioni:** I sistemi di biopsia midollare BOW-1064 sono destinati al prelievo non traumatico di campioni sul o nell'osso. I campi di impiego dei prodotti sono ossa e midollo osseo.

**Controindicazioni:** L'utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato attentamente dal medico curante.

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

