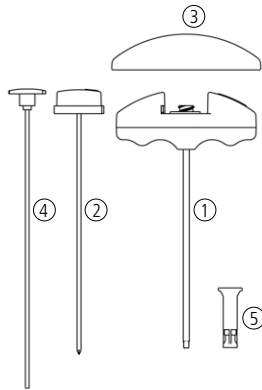




















BOW-1066
Bone Marrow Biopsy System


-  Medizinprodukte | Medical devices
-  Hersteller | Manufacturer
-  Vertriebspartner | Sales partner
-  Bestellnummer | Catalogue number
-  Chargenbezeichnung | Batch code
-  Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT] | Use by [YYYY-MM-DD]
-  Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD]
-  Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device
-  Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use
-  Achtung | Caution
-  Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide
-  Einfach-Sterilbarriersystem | Single sterile barrier system
-  Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse
-  Nicht erneut sterilisieren | Do not re-sterilize
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if package is damaged
-  Vor Nässe schützen | Keep dry
-  Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight
-  Verpackungseinheit | Packaging unit

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.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage |
 For further information about symbols used please refer to our homepage
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

 **Gebrauchsanweisung für Knochenmark Biopsie Systeme BOW-1066**

Zweckbestimmung: Die Möller Medical Biopsie Nadeln und Systeme werden zur Entnahme und Absaugung von Gewebeprobe verwendet. Die unterschiedlichen Wandstärken, Spitzen, Abmessungen und Schnitttechniken der unterschiedlichen Hohl-nadel-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats.

Indikationen: Die Knochenmark Biopsie Systeme BOW-1066 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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Einsatz des Produktes ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Knochenmarkbiopsien vertraut sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, 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.

Mögliche Komplikationen: Mögliche Komplikationen, die mit Aspirations- und Stanzbiopsieverfahren einhergehen, sind auf den biopsierten Bereich begrenzt und umfassen u. a. Zellaussaat, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Hämatome, Verletzungen des umliegenden Gewebes/Nichtzielgewebes und Perforation von Organen oder Gefäßen.

Vorbereitende Maßnahmen: Komponenten aus der Verpackung nehmen und die Schutzhüllen entfernen. Mandrin-Spitze und Kanülen-Schnittkante auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass der Mandrin (2) frei in der Biopsiekanüle (1) gleitet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch des Produktes beeinträchtigen, dürfen diese nicht verwendet werden.

Vorgesehene Anwendung:

1. Fachgerechte Positionierung des Patienten.
2. Zugangsort festlegen und ggf. markieren. **HINWEIS:** Bei Erwachsenen erfolgt die Knochenmarkbiopsie üblicherweise am rechten oder linken Darmbein (Os ilium) in der Nähe des Beckenkamms.
3. Zur Infektionsprophylaxe steril arbeiten, u. a. Desinfektion der Haut, sterile Abdeckung, sterile Handschuhe.
4. Lokalanästhesie der Punktionsstelle.
5. Ggf. Stichinzision mit dem Skalpell durchführen, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
6. Biopsienadel (Biopsiekanüle zusammen mit Mandrin) mit Handschutz (3) am Griff fassen und den Zeigefinger zum distalen Ende gestreckt auf die Nadel aufsetzen. Dies erlaubt eine sichere Handhabung und Kontrolle über die maximale Eindringtiefe.
7. Biopsienadel vorwärts durch die Inzision bewegen und mit Drehbewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn langsam vorschieben, um den Stichkanale zu erzeugen, der zuerst bis zum Periost reicht (Widerstand spürbar) und dann mit äußerster Vorsicht fortfahren bis die Knochenkompakta überwunden ist (plötzliche Widerstandsverringerspürbar). **ACHTUNG:** Üben Sie bei der Anwendung keinen übermäßigen Kraftaufwand aus, um eine Verformung oder einen Bruch der Biopsienadel zu vermeiden, die den Patienten ungewollt verletzen könnte.
8. Nach Eintritt in die Knochenmarkshöhle den Mandrin durch 90°-Drehung der Verriegelung aus der Biopsiekanüle entfernen. **HINWEIS:** Der Handschutz kann genutzt werden um die Öffnung am proximalen Ende der Biopsiekanüle zu schließen.

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:** Im Falle einer vorangegangenen Aspiration, kann eine folgende Biopsie durch dieselbe Inzision, oder an einer anderen Stelle entnommen werden.

Vorgesehene Anwendung - ASPIRATION:

9. Adaption einer üblichen Luer Lock Spritze, die nicht im Set enthalten ist, durch Luer Lock Verbindung an der Biopsiekanüle.
10. Gewinnung einer Aspirationsprobe durch Unterdruck (Zurückziehen des Spritzenkolbens).
11. Entfernen der Spritze mit der Aspirationsprobe von der Biopsiekanüle.
12. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, entfernen der Biopsiekanüle aus dem Punktionskanal.

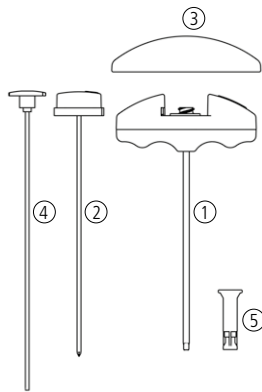
Vorgesehene Anwendung - BIOPSIE:

9. Um das Biopsat in die Biopsiekanüle hineinzutreiben, den Handschutz an den Griff anbringen und die Kanüle mit langsamen, stetigen und kontrollierten Drehbewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn bis zu einer angemessenen Tiefe einbringen. Handschutz entfernen und Ausstoßer (4) verwenden, um die Menge des gewonnenen Gewebes zu überprüfen (Punkt 9 falls nötig wiederholen). **ACHTUNG:** Anwendung von Querkraften bei diesem Prozess vermeiden.
10. Danach die Kanüle mehrfach vollständig um die Längsachse drehen (im und gegen den Uhrzeigersinn), um alle knöchernen trabekulären Verbindungen am unteren Ende des Biopsats zu lösen.
11. Die Kanüle (welche nun das Biopsat enthält) mit einem geraden Zug mit sanften abwechselnden Drehbewegungen entfernen, um das Herausziehen aus dem Patienten zu erleichtern.
12. Handschutz entfernen, Einführhilfe (5) an der Spitze der Kanüle anbringen, und Ausstoßer verwenden, um das Biopsat vorsichtig aus der Biopsiekanüle, von vorne nach hinten zum Handgriff hinauszuschieben.

Allgemeine Hinweise:

- Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung unvollständig verschlossen ist oder die Sterilbarriere beschädigt wurde.
- Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Anwender. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Produkte führt.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.
- 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 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.

BOW-1066
Bone Marrow Biopsy System



en Instruction for Use for BOW-1066 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-1066 bone marrow biopsy systems are intended for the atraumatic extraction of specimens from bones and their internal structures. Application areas of the products are bone resp. bone marrow.

Contraindications: The use of the device, in particular for 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.

Warnings and Precautions:

- The device is exclusively for use by authorised, specialised doctors who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contraindications of bone marrow biopsies
- 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.

Potential Complications: Potential complications associated with aspiration and core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: cell seeding, infection, pain, bleeding, hematoma, non-target tissue or adjacent tissue injury, and organ or vessel perforation.

Preparatory Measures: Take the components out of the package and then remove the protective covers. Check the stylet tip and the biopsy cannula's cutting edge for damage and make sure that the stylet (2) slides freely within the biopsy cannula (1). **CAUTION:** The device must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect its intended use.

Mode of Use:

1. Position the patient appropriately.
2. Definition of the entry point and marking if required. **NOTE:** In adults bone marrow biopsy is usually performed at the right or left posterior ilium near the iliac crest.
3. To prevent infection, make sure to work under sterile conditions, including skin disinfection, sterile covering and sterile gloves.
4. Local anaesthesia of the puncture area.
5. If required, perform an incision using the scalpel in order to facilitate skin penetration.
6. Hold the biopsy needle (biopsy cannula with assembled stylet) with hand protector (3) 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.
7. Using the biopsy needle, advance forward through the incision and slowly push it with clockwise and counterclockwise rotary motion 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). **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.
8. After entering the bone marrow cavity, remove the stylet from the biopsy cannula by rotating the locking mechanism 90°. **NOTE:** For covering the open proximal end of the biopsy cannula the hand protector can be used.

Points 1. - 8. apply to both ASPIRATION and BIOPSY. All further steps are explained in detail in the mode of use ASPIRATION and BIOPSY paragraphs. **NOTE:** In case of preceding aspiration, the following biopsy specimen may be taken through the same incision in the skin, or in a different location.

Mode of Use – ASPIRATION:

9. Adaptation of a standard luer lock syringe (not contained in the kit) by means of a luer lock fitting on the biopsy cannula.
10. Take an aspiration specimen by exerting negative pressure (withdrawing the syringe plunger).
11. Remove the syringe with the aspiration specimen from the biopsy cannula.
12. If the procedure is completed, remove the biopsy cannula from the puncture channel.

Mode of Use – BIOPSY:

9. To drive the biopsy specimen into the biopsy cannula, replace the hand protector and advance the cannula forward with slow, steady and controlled clockwise and counter-clockwise rotary motion until an adequate depth is reached. Remove the hand protector and use the pusher (4) to check whether sufficient usable specimen material is in the biopsy cannula (repeat Point 9 if required). **CAUTION:** No lateral force should be applied to the needle during this procedure.

10. Then rotate the cannula completely (clockwise or counterclockwise) several times along its long axis to sever all the bony trabecular connections at the base of the marrow core.

11. Then withdraw the cannula (which now contains the biopsy specimen) with a straight pull with gentle alternating rotary motions to facilitate its withdrawal out of the patient's body.

12. Remove the cap, attach the insertion aid (5) to the distal cutting end of the cannula and use the pusher to gently push the tissue specimen out of the biopsy cannula.

General Remarks:

- The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is not completely closed or if the sterile barrier has been damaged.
- The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.
- The device is intended for single-use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of a single-use device poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.
- 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.
- 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).
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.