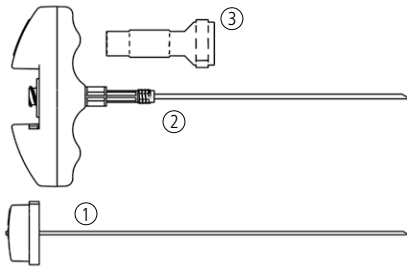


BOW-1076
Bone Marrow Aspiration Biopsy


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-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize



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


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
de Gebrauchsanweisung für Knochenmark Aspirations Biopsie BOW-1076

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.

Indikationen: Das Kanülen Set Knochenmark Aspirations Biopsie BOW-1076 ist für die Aspiration im Bereich des Brustbeins oder Beckenkamms vorgesehen. 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 Knochenmark Aspirations Biopsien vertraut 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.

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: Produkt aus der Verpackung nehmen und die Schutzhülle entfernen. Mandrin-Spitze und Kanülen-Schnittkante auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass der Mandrin (1) frei in der Biopsiekanüle (2) gleitet. **HINWEIS:** Der Pfeil auf der Mandrin-Kappe und der Schliff der Mandrin-Spitze sowie der Pfeil auf dem Handgriff und der Schliff der Biopsiekanüle sind gleichgerichtet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch des Produktes beeinträchtigen, darf dieses nicht verwendet werden.

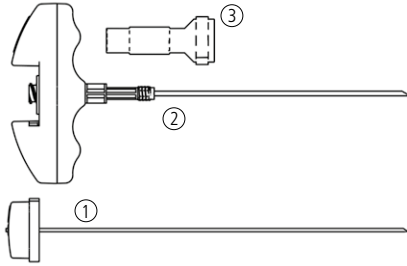
Vorgesehene Anwendung:

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.
5. Ggf. Stichinzision mit dem Skalpell durchführen, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
6. Biopsienadel (Biopsiekanüle zusammen mit Mandrin) 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. **HINWEIS:** Die Eindringtiefe ist durch den Distanzring (3) stufenlos regulierbar, z.B. für die sternale Anwendung; Entfernung des Distanzringes, z.B. für die Beckenkampnpunktion.
7. Biopsienadel vorwärts durch die Inzision bewegen und mit leichten Drehbewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn langsam vorschieben, um den Stichkanal zu erzeugen, der zunächst bis zum Periost (Widerstand spürbar) reicht und dann mit äußerster Vorsicht fortfahren, bis Sie die Knochenkompakta überwunden haben (plötzliche Widerstandsverringerng spürbar). **ACHTUNG:** Üben Sie während der Anwendung keine übermäßige Kraft aus, um eine Verformung oder einen Bruch der Biopsienadel zu vermeiden, die den Patienten unbeabsichtigt verletzen könnte.
8. Nach Eintritt in die Knochenmarkhöhle den Mandrin durch 90°-Drehung der Verriegelung aus der Biopsiekanüle entfernen.
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, die Biopsiekanüle aus dem Punktionskanal entfernen.

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-1076 Bone Marrow Aspiration Biopsy



en Instruction for Use for BOW-1076 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.

Indications for the BOW-1076: The BOW-1076 bone marrow aspiration biopsy set is intended for aspiration in the area of the sternum or iliac crest. Application areas of the products are bone respectively bone marrow.

Contraindications: 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.

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 contra-indications of bone marrow aspiration 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 product out of the package and then remove the protective cover. Check the stylet tip and the biopsy cannula's cutting edge for damage and make sure that the stylet (1) slides freely within the biopsy cannula (2). **NOTE:** The arrow on the stylet cap and the cutting edge of the stylet tip, and also the arrow on the handle and the cutting edge of the biopsy cannula, point into the same direction. **CAUTION:** The product 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.
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 point.
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) 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. **NOTE:** Penetration depth is steplessly variable using the spacer ring (3), e.g. for sternal application; spacer ring may be removed, e.g. for iliac crest puncture.
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°.
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. When the procedure is complete, remove the biopsy cannula from the puncture channel.

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.