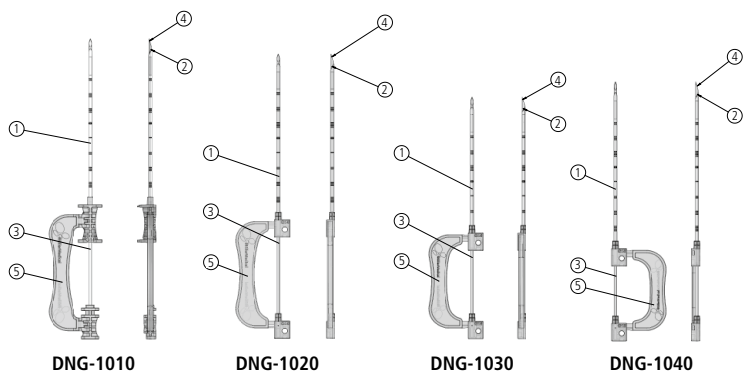


DNG-1010, DNG-1020, DNG-1030, DNG-1040 Single-use Needle f. Reusable Biopsy Gun



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 | Šarže | 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 al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Manténgase fuera de la luz del sol
 Chraňte 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 | Manténgase fuera de la luz del sol
 Chraňte 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 de fabrication [AAAA-MM-JJ]
 Data di fabbricazione [AAAA-MM-GG] | Data de fabrico [AAAA-MM-DD] | Fecha de fabricación [AAAA-MM-DD]
 Datum výroby [RRRR-MM-DD] | Dátum výroby [RRRR-MM-DD]

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

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

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

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 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 týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

de Gebrauchsanweisung für Einmalbiopsiekanülen für den Gebrauch mit Schussapparaten

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: Die Einmalbiopsiekanülen sind ausschließlich für die Verwendung von Hohl-nadelbiopsien von Weichteilgewebe vorgesehen und werden mit Schussapparaten – wie unter Absatz KOMPATIBILITÄT aufgeführt – verwendet.

Kompatibilität: Einmalbiopsiekanüle:	passend für Schussapparat:	kompatibel mit Koaxialkanüle:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard®Magnum®	COX-1040

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieser Einmalbiopsiekanüle mit dazugehörigem Schussapparat ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Hohl-nadelbiopsien 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.

Gebrauchsanweisung:

- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Öffnen der Verpackung unter Anwendung aseptischer Maßnahmen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Einmalbiopsiekanüle (1) inkl. Stilet (3) (diese werden einsatzbereit, mit Abstandshalter (5), montiert ausgeliefert) aus der Verpackung nehmen und die Schutzhülle entfernen.
- Stilet-Spitze (4) und Kanülen-Schnittkante (2) auf Beschädigungen überprüfen. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Einmalbiopsiekanüle beeinträchtigen, darf diese nicht verwendet werden.
- Einlegen der Einmalbiopsiekanüle gemäß den Anweisungen bzw. der Bedienungsanleitung des Schussapparate-Herstellers. **ACHTUNG:** Die Einmalbiopsiekanüle muss immer mit Abstandshalter in den Schussapparat eingelegt werden. Wenn die Probe-kerbe des Stiletts in gespanntem Zustand des Schussapparates freiliegt, darf die Einmalbiopsiekanüle nicht verwendet werden. Vor dem Schuss muss der Abstandshalter abgenommen werden.

Allgemeine Hinweise:

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Bei dieser Einmalbiopsiekanüle handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Restereilieren 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.
- 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.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra und ProMag™ Ultra ST sind eingetragene Warenzeichen der Firma Angiotech
 Bard®Magnum® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma C.R. Bard

en Operating instructions for single-use biopsy needles for use with biopsy guns

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 DNG-10XX needles: The single-use biopsy needles are exclusively intended for hollow needle biopsies of soft tissue and are combined with biopsy guns – as described in the COMPATIBILITY chapter.

Compatibility: Single-use biopsy needle:	Suitable for Biopsy gun:	Compatible with Coaxial needle:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard®Magnum®	COX-1040

Contra-indications:

- This single-use biopsy needle with the corresponding biopsy gun 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 hollow needle 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.

Instructions for use:

- 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 single-use biopsy needle (1) incl. its stiletto (3) (delivered ready for use, with spacer (5) and assembled) out of the package and then remove the protective cover.
- Check the stiletto tip (4) and the needle's cutting edge (2) for damage. **NOTICE:** The single-use biopsy needle must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect its intended use.
- Insert the single-use biopsy needle in accordance with the biopsy gun manufacturer's guidelines and operating instructions. **NOTICE:** The single-use biopsy needle must always be inserted in the biopsy gun using a spacer. If the sample kerf of the stiletto protrudes when the biopsy gun is tightened, the single-use biopsy needle must not be used. The spacer must be removed before releasing the gun.

General remarks:

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- 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).
- This single-use biopsy needle 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 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.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra and ProMag™ Ultra ST are registered trademarks of Angiotech
 Bard®Magnum® is a registered trademark of C.R. Bard

fr Mode d'emploi pour aiguilles de biopsie à usage unique destinées à l'utilisation avec des pistolets de biopsie

Indication thérapeutique:

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

Indications: Les aiguilles de biopsie à usage unique sont destinées exclusivement aux biopsies à aiguille creuse de tissus et sont utilisées avec des pistolets de biopsie – comme décrit dans le paragraphe COMPATIBILITE.

Compatibilité: Aiguille de biopsie à usage unique:	Se prête à Pistolet de biopsie:	Compatible avec Aiguille coaxiale:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard®Magnum®	COX-1040

Contre-indications:

- L'utilisation de cette aiguille de biopsie à usage unique, combinée avec le pistolet de biopsie correspondant, 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 à aiguille creuse.
- 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.

Mode d'emploi:

- 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 l'aiguille de biopsie à usage unique (1) avec son stylet (3) (prête pour l'utilisation, avec pièce d'écartement (5), et montée) de son emballage et enlever l'enveloppe protectrice.
- Vérifier la pointe du stylet (4) et l'arête de coupe de l'aiguille (2) afin de détecter d'éventuels dommages.
ATTENTION: Ne jamais utiliser l'aiguille de biopsie à usage unique en cas de dommages ou d'autres défauts entravant son utilisation correcte.
- Insérer l'aiguille de biopsie à usage unique selon les instructions et le mode d'emploi du fabricant du pistolet de biopsie.
ATTENTION: Veiller à ce que l'aiguille de biopsie à usage unique soit introduite dans le pistolet de biopsie avec une pièce d'écartement. Ne pas utiliser l'aiguille de biopsie à usage unique si l'encoche d'échantillon du stylet fait saillie lorsque le pistolet de biopsie est tendu. Avant de lancer le pistolet, enlever la pièce d'écartement.

Consignes générales:

- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- 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).
- Cette aiguille de biopsie est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. La ré-sterilisation 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 produit et peuvent aboutir à une défaillance produit.
- 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'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra et ProMag™ Ultra ST sont des marques déposées de la société Angiotech
 Bard®Magnum® est une marque déposée de la société C.R. Bard

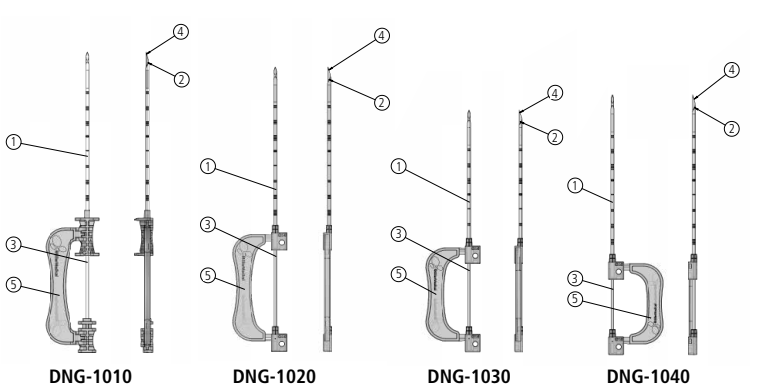
it Istruzioni per l'uso delle cannule per biopsia singola, per l'uso con pistola

Indicazioni d'uso:

Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agobiopici 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 biopico. 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: Le cannule per biopsia singola sono destinate solo a biopsie ad ago cavo di tessuto molle e vengono utilizzate con pistole – come indicato al capitolo COMPATIBILITÀ.

Compatibilità: Cannula per biopsia singola:	idonee per Pistola:	compatibili con Cannula coassiale:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard®Magnum®	COX-1040



Controindicazioni:

- L'utilizzo di questa cannula per biopsia singola con la relativa pistola 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 ad ago cavo.
- 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.

Istruzione per l'uso:

- Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE** Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta in precedenza, o che sia danneggiata o umida.
- Estrarre dalla confezione la cannula per biopsia singola (1) incluso lo stiletto (3) (vengono forniti già montati, pronti per l'uso, con distanziatore (5) e rimuovere la pellicola protettiva).
- Controllare l'eventuale presenza di danni sulla punta dello stiletto (4) e sul bordo di taglio delle cannule (2). **ATTENZIONE** In presenza di danni o di altri difetti che potrebbero pregiudicare l'uso conforme della cannula per biopsia singola, non utilizzare il prodotto.
- Inserire la cannula di biopsia singola seguendo le indicazioni o le istruzioni per l'uso del produttore della pistola. **ATTENZIONE** La cannula per biopsia singola deve essere inserita nella pistola sempre con il distanziatore. Non utilizzare la cannula di biopsia singola se la tacca di prova, con pistola tensionata, è scoperta. Prima di sparare, rimuovere il distanziatore.

Indicazioni generali:

- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell'esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l'uso rappresentano solo una guida generale al prodotto).
- La presente cannula per biopsia singola è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo in un paziente. Non è consentito ristilizzare 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.
- 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.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra e ProMag™ Ultra ST sono marchi registrati della ditta Angiotech

Bard®Magnum® è un marchio registrato della ditta C.R. Bard

pt Instruções de utilização das cânulas descartáveis para pistolas de biópsia

Indicações para uso:

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

Indicações: As cânulas descartáveis para biópsia destinam-se exclusivamente à realização de biópsias com agulha oca aos tecidos moles e são utilizadas com as pistolas de biópsia referidas no parágrafo COMPATIBILIDADE.

Compatibilidade:		
Cânula descartável para biópsia:	adaptada à pistola	compatível com a cânula coaxial:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard™Magnum®	COX-1040

Contraindicações:

- A utilização desta cânula descartável para pistolas de biópsia 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 com agulha oca.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Instruções de utilização:

- Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
- Retirar a cânula descartável para biópsia (1) juntamente com o estilete (3) (fornecida pronta a usar, com distanciador (5), montada) da embalagem e remover a capa de protecção.
- Verificar se a ponta do estilete (4) e a extremidade cortante da cânula (2) apresentam danos. **ATENÇÃO:** em caso de danos ou outros defeitos que possam afectar a utilização correcta da cânula descartável para biópsia, esta não pode ser utilizada.
- Inserir a cânula descartável para biópsia de acordo com as instruções ou o manual do fabricante da pistola. **ATENÇÃO:** a cânula descartável para biópsia tem de ser sempre inserida com o distanciador na pistola. Se o entalhe para a amostra do estilete armado ficar à vista na pistola, a cânula descartável para biópsia não pode ser usada. Antes de disparar, é necessário remover o distanciador.

Indicações gerais:

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral).
- Esta cânula descartável para biópsia é um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de 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 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.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra e ProMag™ Ultra ST são marcas registradas da empresa Angiotech

Bard®Magnum® é uma marca registada da empresa C.R. Bard

es Instrucciones de empleo de las cânulas desechables para dispositivos disparadores

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: Las cânulas desechables están diseñadas exclusivamente para biopsiar tejidos blandos con agujas huecas y se utilizan en combinación con dispositivos disparadores (tal como se indica en el apartado COMPATIBILIDAD).

Compatibilidad:		
Cánula desechable:	apta para Dispositivo disparador:	compatible con Cânula coaxial:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard™Magnum®	COX-1040

Contraindicaciones:

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

Instrucciones de empleo:

- Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.
- Extraer la cânula desechable (1) con estilete (3) del envase (se suministran con un separador (5), listas para ser utilizadas) y retirar la funda protectora.
- Comprobar que la punta del estilete (4) y el filo de corte de la cânula (2) estén en perfecto estado. **ATENCIÓN:** la cânula desechable no se podrá utilizar si se detectan daños u otros desperfectos que afecten a su uso correcto.

4. Introducir la cânula desechable de acuerdo con las instrucciones o el manual del fabricante del dispositivo disparador. **ATENCIÓN:** la cânula desechable debe introducirse siempre en el dispositivo disparador con el separador. Si la entalladura de muestras del estilete queda descubierta cuando el dispositivo separador está tensado, no utilizar la cânula desechable. El separador debe quitarse antes de disparar.

Indicaciones generales:

- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia).
- Esta cânula desechable es un producto estéril de un solo uso 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 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.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra y ProMag™ Ultra ST son marcas comerciales registradas de Angiotech

Bard®Magnum® es una marca comercial registrada de C.R Bard

cs Návod k použití jednorázových bioptických kanyl pro použití s bioptickou pistolí

Zamýšlený účel:

Bioptické jehly a systémy Möller Medical se používají k odběru a aspiraci vzorků tkáně. Na kvalitu bioptátu 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 dřené.

Indikace:

Jednorázové kanyly pro biopsii jsou určeny výhradně pro biopsii měkkých tkání za použití bioptických dutých jehel a jsou opatřeny bioptickými pistollemi – viz odstavec KOMPATIBILITA.

Kompatibilita:		
Jednorázová bioptická kanyla:	vhodná pro bioptickou pistolí:	kompatibilní s koaxiální kanylou:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard™Magnum®	COX-1040

Kontraindikace:

- Jednorázové bioptické kanyly s příslušnou bioptickou pistolí smějí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace použití dutých bioptických jehel.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař.

Návod k použití:

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Rádně otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Jednorázovou bioptickou kanylu (1) včetně stiletu (3) (je dodávána připravena k použití s držákem (5) a dodána smontovaná) vyjměte z obalu a odstraňte ochranný kryt.
- Zkontrolujte, zda nejsou hrot stiletu (A) a ostří kanyly (2) poškozeny. **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití, nesmí být poloautomatický přístroj pro jednorázový odběr bioptátu použit. Dále je použití zakázáno, pokud je zážez stiletu v napjatém stavu poloautomatického přístroje pro odběr bioptátu uvolněn.
- Zavedení jednorázové bioptické kanyly proveďte podle návodu, resp. návodu k obsluze bioptické pistole výrobce. **POZOR:** Jednorázová bioptická kanyla musí být vždy vložená s rukojetí do bioptické pistole. Když je zážez stiletu v nataženém stavu bioptické pistole volně, nesmí se jednorázová bioptická kanyla použít. Před použitím je třeba vyjmout rozpěrku.

Všeobecné pokyny:

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tato jednorázová bioptická kanyla 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.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra a ProMag™ Ultra ST jsou registrované obchodní značky společnosti Angiotech

Bard® Magnum® je registrovaná obchodní značka firmy C.R. Bard

sk Návod na použitie jednorazových kanyl na biopsiu s bioptickým delom

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 ihiel a bioptických systémov ovplyvňujú kvalitu bioptického materiálu. Oblasť použitia výrobkov sú vzorky mäkkých tkanív, napr. obličky, pečeti, prostata, lymfatické uzliny, hruď a kosti alebo kostná dreň.

Indikácie:

Jednorazové kanyly na biopsiu sú určené výlučne na použitie dutých ihiel na biopsiu z mäkkého tkaniva a používajú sa s bioptickými delami tak, ako je to uvedené v odseku KOMPATIBILITA.

Kompatibilita:		
Jednorazová kanyla na biopsiu:	Vhodné na bioptické delo:	Kompatibilné s koaxiálnou kanylou:
DNG-1010	ProMag™ 2.2	COX-1010
DNG-1020	ProMag™ Ultra	COX-1020
DNG-1030	ProMag™ Ultra ST	COX-1030
DNG-1040	Bard™Magnum®	COX-1040

Kontraindikácie:

- Použitie týchto jednorazových kanyl na biopsiu s príslušným bioptickým delom je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami dutých ihiel na biopsiu.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

Návod na použitie:

- Pred použitím zkontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Otvárajte obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Vyberte jednorazovú kanylu na biopsiu (1) vr. styletu (3) (sú dodávané pripravené na použitie, s poistkou (5), zložené) z obalu a odstráňte ochranný kryt.
- Skontrolujte, či špička styletu (4) a skosená hrana kanyly (2) nie sú poškodené. **POZOR:** V prípade poškodenia alebo iných väd, ktoré zasahujú do správneho použitia jednorazovej kanyly na biopsiu, túto nesmiete použiť.
- Vložte jednorazovú kanylu na biopsiu podľa pokynov alebo návodu na použitie od výrobcu bioptického dela. **POZOR:** Jednorazová kanyla na biopsiu musí byť vždy vložená do bioptického dela s poistkou. Ak je drážka vzorky styletu v napnutom stave bioptického dela voľne uložená, nesmiete jednorazovú kanylu na biopsiu použiť. Pred použitím musí byť poistka odstránená.

Všeobecné upozornenia:

- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštrukáž).
- Táto jednorazová kanyla na biopsiu je sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. 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.
- 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 pomocou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.

ProMag™ 2.2, ProMag™ Ultra a ProMag™ Ultra ST sú registrované ochranné známky spoločnosti Angiotech

Bard® Magnum® je registrovaná ochranná známka spoločnosti C.R. Bard