

MARROW-PACK



EN	Instructions	P. 02
IT	Istruzioni	P. 06
EL	Οδηγίες	P. 10
PT	Instruções	P. 14
ES	Instrucciones	P. 18

Intended Use: the needle MARROW-PACK is a Bone marrow harvest needle designed for autologous bone marrow harvest transplantation procedures.

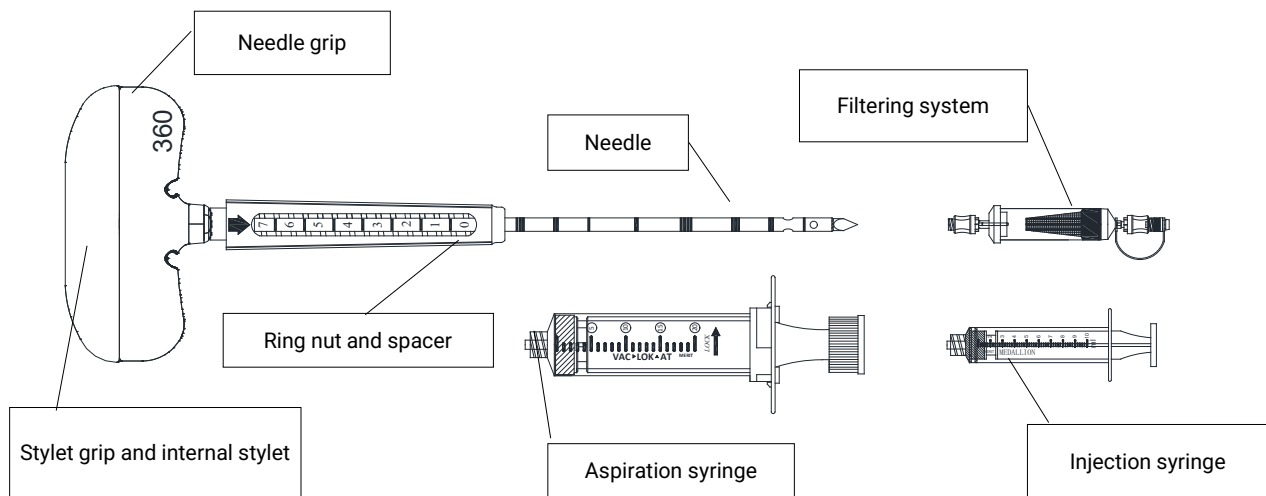
CHARACTERISTICS AND PERFORMANCE:

MARROW-PACK is a single-use device designed and manufactured to get a large volume of bone marrow. The needle is composed of a cannula and an internal stylet in stainless steel and a plastic handle with a female standard Luer-lock connection. The holes on the distal portion of the cannula are placed offset each other, in order to improve the explant of bone marrow.

MARROW-PACK features include:

- Ring nut and spacer that allows millimetric rising of the needle
- indication of the cm on the graduated scale
- holes on the distal cannula wall
- closed distal trocar tip

Kit includes an aspiration syringe with a standard male Luer-lock connection, a filtering system (to retain any aspirated bone fragments) and an injection syringe with a standard male Luer-lock connection.



This device has not to be used in combination with other medical devices.

INDICATIONS:

The device is indicated for bone marrow explant.

CONTRA-INDICATIONS:

Contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem. Physician judgement is required when considering biopsy on patients with a bleeding disorder or receiving anticoagulant medications.

Target Patient:

The device is intended for the following patient population:

SEX: Male – Female

EXCLUSION: None (the choice of diameter and length is up to the surgeon based on the age, feature, and pathologic conditions of the patient)

The device is used to treat patients with suspicion of disease (e.g. inflammation or tumour), to arrive at a histopathological diagnosis, and therefore to precisely define its characteristics (severity, extent, possible therapies).

The choice of the patient and the decision to perform a biopsy must be made by medical staff taking into account the full clinical and physical picture of the patient. The choice must be made by evaluating various aspects, for example, weight/fat mass of the patient, type of patient and any other physical/clinical characteristic of the patient that may have an impact on the biopsy result. Based on these data the expert and the trained surgeon may decide if perform the biopsy on the patient and which needle is more suitable to do it.

INTENDED USERS AND ENVIRONMENT USE CONDITIONS:

The device is for professional use and, in particular, must be used by qualified and trained surgeons.

This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of biopsy needle use, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.

The procedure has to comply with the antisepsis rules.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND SIDE EFFECTS:

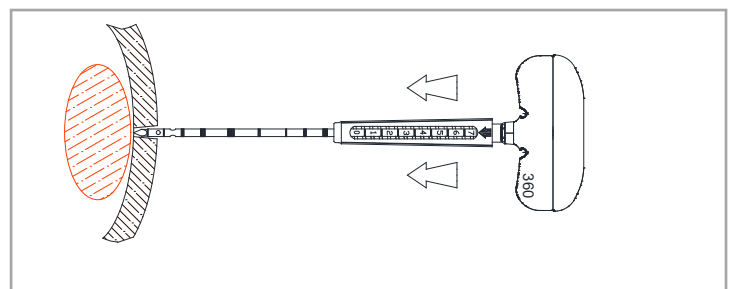
- Do not use the instrument if the package is damaged.
- Do not use the instrument beyond the expiry date.
- The device is single-use and must be destroyed after use. Reuse is strictly prohibited. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause damage to the device which may cause injury, disease or death to the patient. Reuse or resterilization may also create a risk of device contamination and/or cause infection of the patient or cross-infection, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to the next. Device contamination may cause harm, disease or death to the patient.
- It is also recommended not to use the device if particularly risky manoeuvres are necessary where it will be subjected to high torsional or bending forces which might compromise the integrity and proper functioning of the system.
- Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological conditions. Observation of vital signs and other usual precautions to avoid the serious potential complications associated with any biopsy procedure may be indicated.
- Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.
- This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.
- The choice of the needle type, gauge and size to be used must be made by medical staff taking into account the full clinical and physical picture of the patient. The choice must be made by evaluating various aspects. For example weight/fat mass of the patient, type of patient and any other physical/clinical characteristic of the patient that may have an impact on the needle type to be used.

INSTRUCTION FOR USE**Preliminary operations**

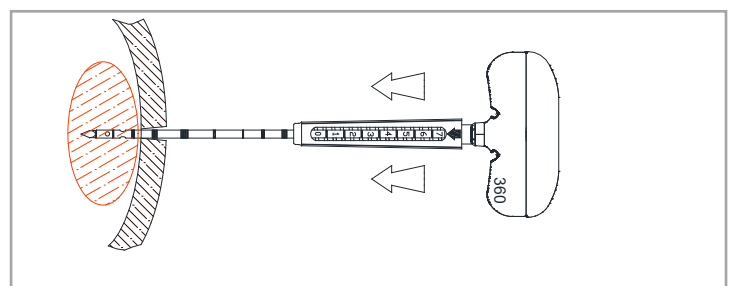
- Before use check that the package is not damaged and that the set and its components are not damaged or kinked; if so, inform the manufacturer or your area representative. Take the devices out of the package operating in aseptic conditions.
- Sedate and position the patient.
- Spray the instruments to be used during the suction procedure with anticoagulant and fill the suction syringe with an amount of anticoagulant at a ratio of 1:5 with respect to the volume of tissue to be suctioned.
- Perform the necessary skin disinfection procedures.

Instructions:

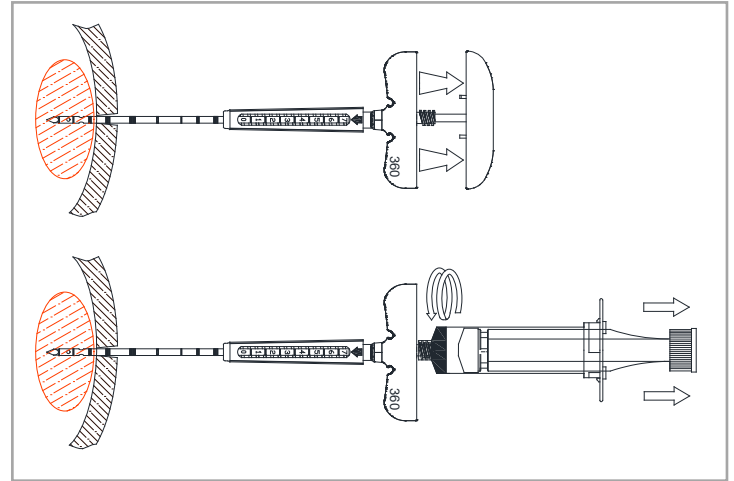
After positioning and preparing the patient, insert the needle perpendicular to the bone surface holding the grip resting on the palm of your hand.



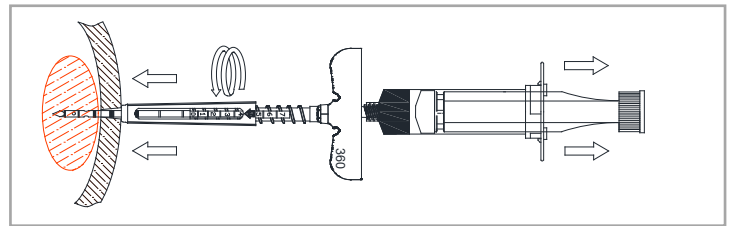
Move the needle forward by turning it to the right and left at the same time pushing until you find the least resistance (which indicates that the needle has entered the marrow cavity).



Extract the internal stylet and draw the marrow tissue by inserting the dedicated aspiration syringe (the one with the rotating knob on the rear) into the needle Luer-lock cone and proceed with the first aspiration.

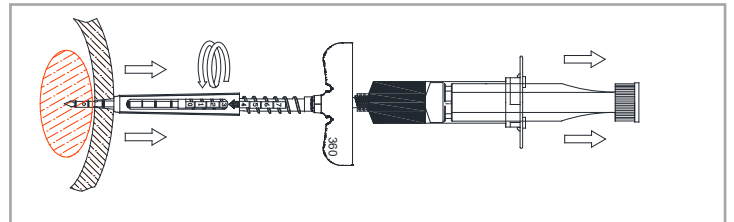


Reinsert the stylet into the needle. Then continue the forward movement down to the desired depth. Turn the rotating ring nut until the base of the depth limiter rests on the patient's skin. Proceed with the aspiration.

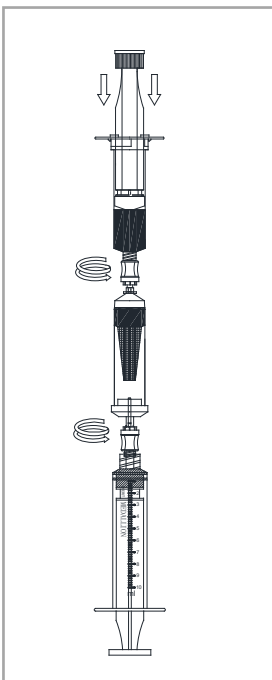
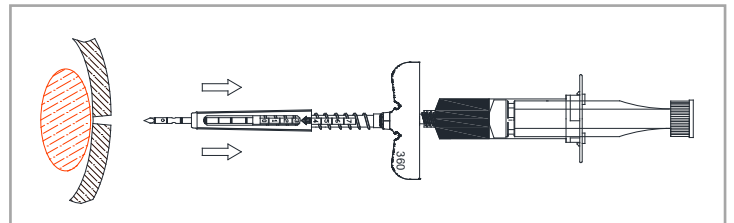


Perform millimetric needle retraction by turning the rotating ring nut and always holding the needle depth limiter resting on the patient's skin. Once the desired retraction point has been reached, proceed with a new aspiration.

Repeat the retraction and aspiration operation at the various levels desired.



Finally, remove the needle from the patient.



Detach the aspiration syringe and connect it to the filter in correspondence to the inlet connection. Connect the filter outlet connection to the second syringe provided in the kit (which must be fully closed). Taking care to keep the system so connected vertically with the suction syringe upwards, proceed with the infusion of the tissue aspirated by the first syringe and its consequent aspiration into the second syringe to filter the tissue.

PACKAGING, STERILIZATION, SINGLE-USE:

The system is individually packed in rigid PVC blister and medical-grade paper. Do not use the device if the package is open or damaged or contaminated. It is sold in packs of 1 piece.

The needle is sterilized with Ethylene Oxide (EtO) in compliance with ISO 11135 requirements.

The device is not reusable. The device is single-use and must be destroyed after use.

DISPOSAL:

After use, the device may constitute a risk of contamination and/or infection and puncture or injuries caused by sharp parts of the device. Therefore, handle with care and dispose of the product in accordance with the regulations in force and medical practice.

NOTICE FOR USER AND/OR PATIENT: 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.

Biopsybell declines all responsibility for any damage caused by improper use or different from what is indicated in this instruction leaflet.

Destinazione d'uso: l'ago MARROW-PACK è un ago per il prelievo di midollo osseo progettato per procedure di prelievo-trapianto di midollo osseo autologo.

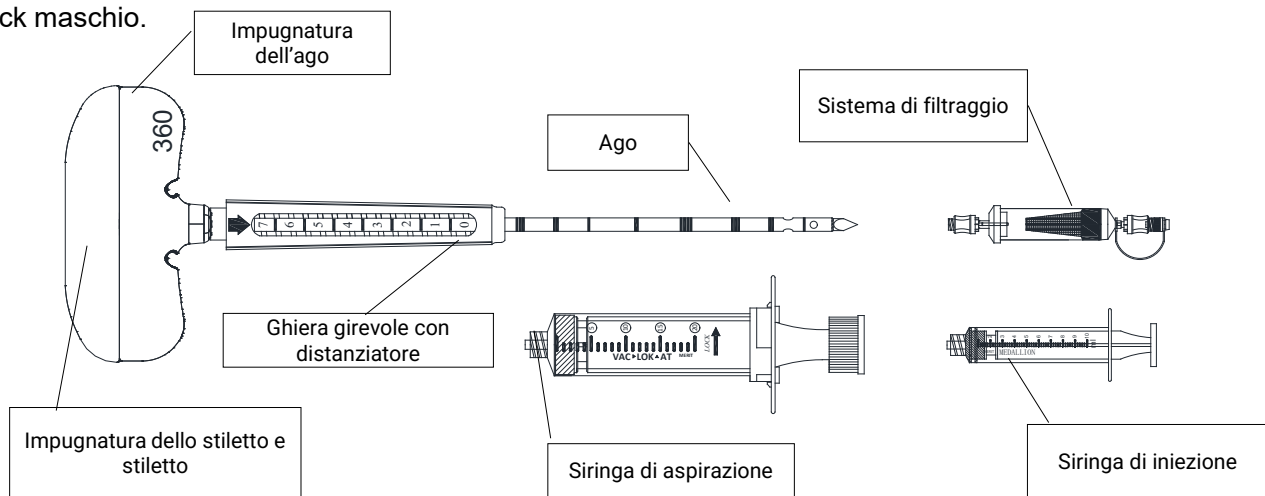
CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

MARROW-PACK è un dispositivo monouso progettato e realizzato per ottenere un grande volume di midollo osseo. L'ago è composto da una cannula e uno stiletto interno in acciaio inossidabile e da una impugnatura in plastica con una connessione Luer-lock standard femmina. I fori sulla porzione distale della cannula sono posizionati uno di fronte all'altro, al fine di migliorare l'espianto di midollo osseo.

Le caratteristiche di MARROW-PACK includono:

- ghiera girevole con distanziatore che permette la risalita millimetrica dell'ago
- indicazione dei cm sulla scala graduata
- fori sulla parete distale della cannula
- punta distale del trocar chiusa

Il kit comprende una siringa di aspirazione con una connessione standard Luer-lock maschio, un sistema di filtraggio (per trattenere eventuali frammenti ossei aspirati) e una siringa di iniezione con una connessione standard Luer-lock maschio.



Questo dispositivo non deve essere usato in combinazione con altri dispositivi medici.

INDICAZIONI:

Il dispositivo è indicato per l'espianto del midollo osseo.

CONTRO - INDICAZIONI:

Controindicato per l'uso su pazienti che stanno ricevendo una pesante terapia anticoagulante o che hanno un grave problema di sanguinamento. Il giudizio del medico è necessario quando si considera la biopsia su pazienti con disturbi di sanguinamento o che ricevono farmaci anticoagulanti.

Paziente Target:

Il dispositivo è destinato alla seguente popolazione di pazienti:

SESSO: Maschio - Femmina

ESCLUSIONE: Nessuna (la scelta del diametro e della lunghezza spetta al chirurgo in base all'età, alle caratteristiche, alle condizioni patologiche del paziente).

Il dispositivo viene utilizzato per trattare i pazienti con sospetto di malattia (ad esempio infiammazione o tumore), al fine di arrivare ad una diagnosi istopatologica, e quindi di definirne con precisione le caratteristiche (gravità, estensione, possibili terapie).

La scelta del paziente e la decisione di eseguire una biopsia deve essere presa dal personale medico tenendo conto del quadro clinico e fisico completo del paziente. La scelta deve essere fatta valutando vari aspetti, per esempio il peso/massa grassa del paziente, il tipo di paziente e qualsiasi altra caratteristica fisica/clinica del paziente che possa avere un impatto sul risultato della biopsia. Sulla base di questi dati il chirurgo esperto e formato può decidere se eseguire la biopsia sul paziente e quale ago è più adatto per farla.

UTILIZZATORI E AMBIENTE DI UTILIZZO:

Il dispositivo è per uso professionale e, in particolare, deve essere utilizzato da chirurghi qualificati e addestrati. Questo prodotto deve essere utilizzato da un medico che conosce perfettamente le indicazioni, le controindicazioni, le limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti collaterali dell'uso dell'ago da biopsia, in particolare quelli relativi all'organo specifico oggetto della biopsia.

La procedura deve rispettare le regole di antisepsi.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:

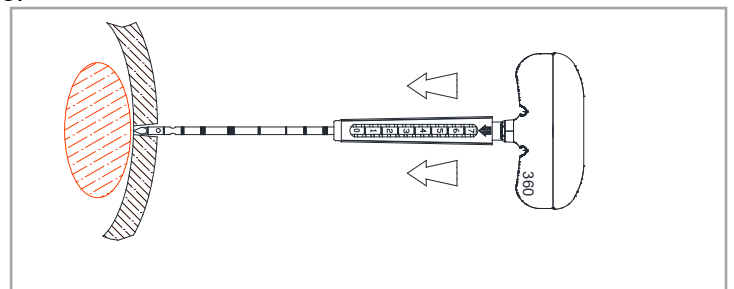
- Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso. Il riutilizzo è severamente proibito. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare danni al dispositivo che possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione incrociata, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o morte del paziente.
- Si raccomanda inoltre di non utilizzare il dispositivo se sono necessarie manovre particolarmente rischiose in cui sarà sottoposto a forze di torsione o di flessione elevate che potrebbero compromettere l'integrità e il corretto funzionamento del sistema.
- La cura del paziente dopo la biopsia può variare a seconda della tecnica di biopsia utilizzata e delle condizioni fisiologiche del singolo paziente. Può essere indicata l'osservazione dei segni vitali e altre precauzioni usuali per evitare le gravi complicazioni potenziali associate a qualsiasi procedura di biopsia.
- Un buon giudizio medico dovrebbe essere esercitato nel considerare la biopsia su pazienti che stanno ricevendo una terapia anticoagulante o che hanno disturbi di sanguinamento.
- Questo prodotto deve essere usato da un medico che abbia piena familiarità con le indicazioni, le controindicazioni, le limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti collaterali dell'agobiopsia, in particolare quelli relativi all'organo specifico oggetto della biopsia.
- La scelta del tipo di ago, del calibro e delle dimensioni da utilizzare deve essere fatta dal personale medico tenendo conto del quadro clinico e fisico completo del paziente. La scelta deve essere fatta valutando vari aspetti. Per esempio: peso/massa grassa del paziente, tipo di paziente e qualsiasi altra caratteristica fisica/clinica del paziente che possa avere un impatto sul tipo di ago da utilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO - Operazioni Preliminari

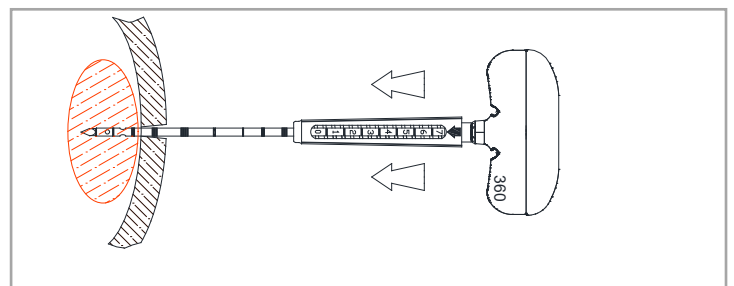
- Prima dell'uso verificare che l'imballaggio non sia danneggiato e che il set e i suoi componenti non siano danneggiati o piegati; in tal caso, informare il produttore o il rappresentante di zona. Estrarre i dispositivi dalla confezione operando in condizioni asettiche.
- Sedare e posizionare il paziente.
- Irroriare con anticoagulante gli strumenti da utilizzare durante la procedura di aspirazione e riempire la siringa di aspirazione con un quantitativo di anticoagulante con rapporto di 1:5 rispetto al volume di tessuto che si intende aspirare
- Eseguire le procedure di disinfezione cutanea necessarie.

Istruzioni

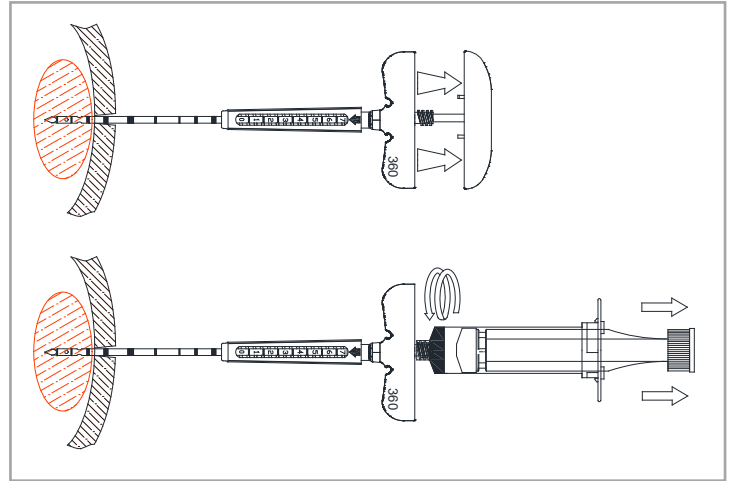
Dopo aver posizionato e preparato il paziente, inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie dell'osso tenendo l'impugnatura appoggiata sul palmo della mano.



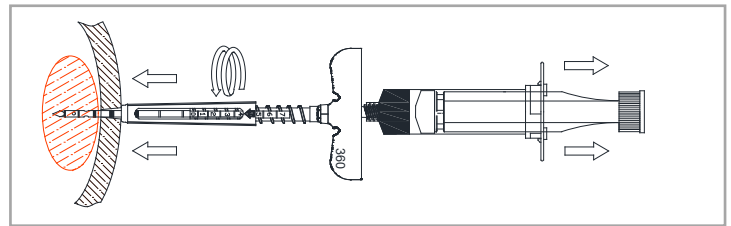
Muovere l'ago in avanti girandolo a destra e a sinistra allo stesso tempo spingendo fino a trovare la minima resistenza (che indica che l'ago è entrato nella cavità midollare).



Estrarre lo stiletto interno e prelevare il tessuto midollare inserendo la siringa di aspirazione dedicata (quella con la manopola rotante sul retro) nel cono Luer-lock dell'ago e procedere con la prima aspirazione.

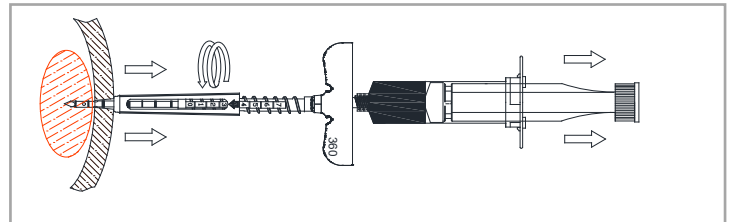


Reinserire il mandrino nell'ago. Poi continuare il movimento in avanti fino alla profondità desiderata. Ruotare la ghiera girevole fino a quando la base del limitatore di profondità poggia sulla pelle del paziente. Procedere con l'aspirazione.

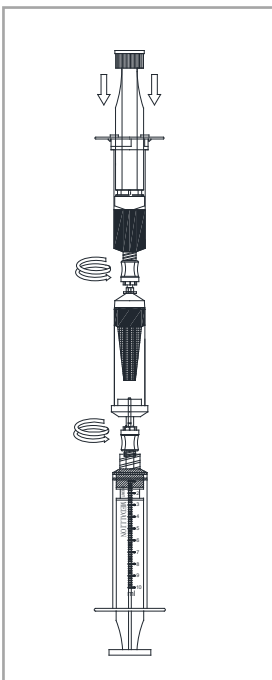
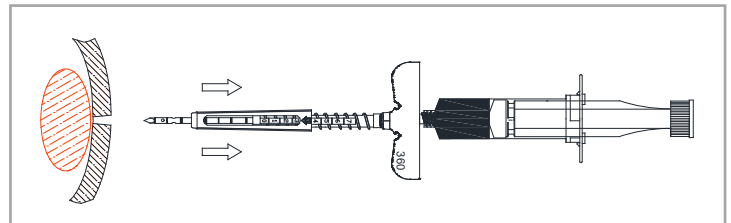


Eeguire la retrazione millimetrica dell'ago ruotando la ghiera rotante e tenendo sempre il limitatore di profondità dell'ago appoggiato alla pelle del paziente. Una volta raggiunto il punto di retrazione desiderato, procedere con una nuova aspirazione.

Ripetere l'operazione di retrazione e aspirazione ai vari livelli desiderati.



Infine, rimuovere l'ago dal paziente.



Staccare la siringa di aspirazione e collegarla al filtro in corrispondenza della connessione di ingresso. Collegare la connessione di uscita del filtro alla seconda siringa fornita nel kit (che deve essere completamente chiusa). Avendo cura di mantenere il sistema così collegato in verticale con la siringa di aspirazione verso l'alto, procedere all'infusione del tessuto aspirato dalla prima siringa e alla sua conseguente aspirazione nella seconda siringa per filtrare il tessuto.

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, MONOUSO

Il sistema è confezionato singolarmente in blister di PVC rigido e carta per uso medico. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata. Viene venduto in confezioni da 1 pezzo.

L'ago è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) in conformità con i requisiti ISO 11135.

Il dispositivo non è riutilizzabile. Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso.

SMALTIMENTO:

Dopo l'uso, il dispositivo può costituire un rischio di contaminazione e / o infezione e rischio di foratura o lesioni causate da parti appuntite del dispositivo. Pertanto, maneggiare con cura e smaltire il prodotto in conformità con le normative vigenti e la pratica medica.

AVVISO PER L'UTILIZZATORE E / O IL PAZIENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE ACCADUTO IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DOVREBBE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI E' COLLOCATO L'UTILIZZATORE E / O IL PAZIENTE.

Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da un uso improprio o diverso da quanto indicato in questo foglio di istruzioni.

Προβλεπόμενη χρήση: το MARROW-PACK είναι μια βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών σχεδιασμένη για αυτόλογη αναρρόφηση και μεταμόσχευση μυελού των οστών.

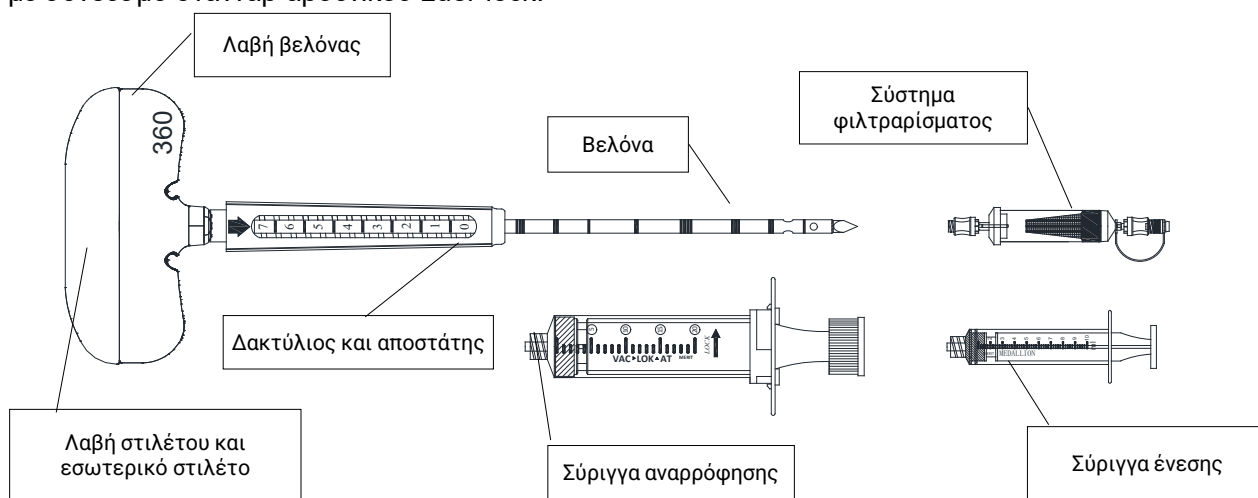
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ:

Το MARROW-PACK είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για την λήψη μεγάλου όγκου μυελού των οστών. Η βελόνα αποτελείται από έναν σωλήνα και ένα εσωτερικό σπιλέτο από ανοξείδωτο χάλυβα και μία λαβή από πλαστικό υλικό με στάνταρ σύνδεσμο θηλυκού Luer-lock. Οι σπές στην απόληξη του σωλήνα είναι τοποθετημένες κλιμακωτά μεταξύ τους, με σκοπό την καλύτερη λήψη του μυελού των οστών.

Τα χαρακτηριστικά της βελόνας MARROW-PACK περιλαμβάνουν:

- Δακτύλιο και αποστάτη για την χιλιοστομετρική προώθηση της βελόνας
- ένδειξη cm στην διαβαθμισμένη κλίμακα
- σπές στην απόληξη του σωλήνα
- μύτη απόληξης trocar κλειστή

Το κιτ περιλαμβάνει μία σύριγγα αναρρόφησης με σύνδεση στάνταρ αρσενικού Luer-lock, ένα σύστημα φιλτραρίσματος (για την συγκράτηση ενδεχόμενων οστικών θραυσμάτων αναρρόφησης) και μία σύριγγα για την έγχυση με σύνδεσμο στάνταρ αρσενικού Luer-lock.



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για την λήψη μυελού των οστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αντενδείκνυται η χρήση του σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία βαριάς μορφής ή που έχουν σοβαρό πρόβλημα αιμορραγίας. Απαιτείται η εκτίμηση του γιατρού όταν εξετάζεται η βιοψία σε ασθενείς με προβλήματα αιμορραγίας ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Ασθενής Στόχος:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τον ακόλουθο πληθυσμό ασθενών:

ΦΥΛΟ: άρρεν - θήλυ

ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ: Κανένας αποκλεισμός (η επιλογή της διαμέτρου και του μήκους είναι στην κρίση του χειρουργού σύμφωνα με την ηλικία, τα χαρακτηριστικά, τις παθολογικές συνθήκες του ασθενούς)

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενών με ύποπτη παθολογία (π.χ. φλεγμονή ή όγκος), με σκοπό την επίτευξη μιας ιστοπαθολογικής διάγνωσης, και κατά συνέπεια τον ακριβή καθορισμό των χαρακτηριστικών της (σοβαρότητα, έκταση, πιθανές θεραπείες).

Η επιλογή του ασθενούς και η απόφαση της εκτέλεσης βιοψίας πρέπει να λαμβάνονται από το ιατρικό προσωπικό λαμβάνοντας υπόψη την πλήρη κλινική και φυσική εικόνα του ασθενούς. Η επιλογή πρέπει να γίνεται αξιολογώντας διάφορες πλευρές, για παράδειγμα βάρους/λιπαρή μάζα του ασθενούς, τυπολογία ασθενούς και άλλα ενδεχόμενα φυσικά/κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενούς που μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της βιοψίας. Ανάλογα με τα δεδομένα αυτά ο έμπειρος και καταρτισμένος χειρουργός μπορεί να αποφασίσει εάν θα εκτελέσει την βιοψία στον ασθενή και ποια βελόνα είναι η πιο κατάλληλη για να το κάνει.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι για επαγγελματική χρήση και, ειδικότερα, πρέπει να χρησιμοποιείται από διαπιστευμένους και εκπαιδευμένους χειρουργούς.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό που γνωρίζει πλήρως τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα χαρακτηριστικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της χρήσης της βελόνας βιοψίας, ειδικότερα αυτές που αφορούν το συγκεκριμένο όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία.

Η διαδικασία πρέπει να τηρεί τους κανόνες αντισηψίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

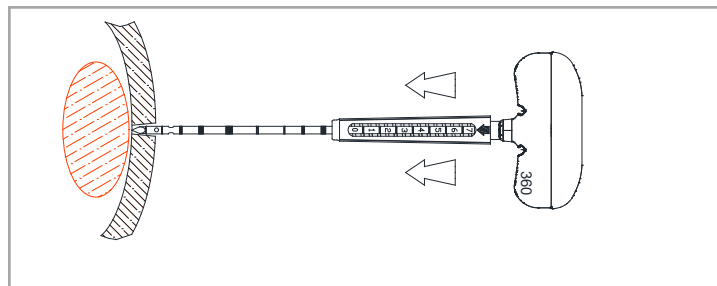
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση του. Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίησή του. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναπροστείρωσή του μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να προκαλέσουν βλάβες στο προϊόν οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον ασθενή, ασθένειες ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναπροστείρωση μπορούν να δημιουργήσουν και κίνδυνο μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και / ή να προκαλέσουν τη λοίμωξη του ασθενούς ή ετερολοίμωξη, περιλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβες, ασθένειες ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Συνιστάται, επίσης, να μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που είναι απαραίτητοι ιδιαίτερα επικίνδυνοι χειρισμοί κατά τους οποίους το προϊόν θα υποβληθεί σε υψηλές δυνάμεις στρέψης ή κάμψης που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία του συστήματος.
- Η αγωγή μετά την βιοψία του ασθενούς μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τεχνική βιοψίας που χρησιμοποιείται και την φυσική κατάσταση του κάθε ασθενούς. Μπορεί να ενδείκνυται η παρατήρηση των ζωτικών σημείων και άλλες συνήθειες προφυλάξεις προς αποφυγή σοβαρών επιπλοκών που μπορούν να παρουσιαστούν σε συσχέτισμό με την βιοψία.
- Είναι απαραίτητη μία προσεκτική ιατρική εκτίμηση σχετικά με την βιοψία σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία ή που έχουν αιμορραγικές διαταραχές.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό που γνωρίζει πλήρως τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα χαρακτηριστικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας δια βελόνης, ειδικότερα αυτές που αφορούν το συγκεκριμένο όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία.
- Η επιλογή του τύπου βελόνας, διαμετρήματος και μεγέθους που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να γίνεται από το ιατρικό προσωπικό λαμβάνοντας υπόψη την πλήρη κλινική και φυσική εικόνα του ασθενούς. Η επιλογή πρέπει να γίνεται αξιολογώντας διάφορες πλευρές. Για παράδειγμα: βάρος/λιπαρή μάζα του ασθενούς, τυπολογία του ασθενούς και κάθε άλλο φυσικό/κλινικό χαρακτηριστικό του ασθενούς που μπορεί να έχει επίπτωση στον τύπο βελόνας που θα χρησιμοποιηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Προκαταρκτικές ενέργειες**

- Πριν από την χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη και ότι το σετ και τα εξαρτήματά του δεν παρουσιάζουν αλλοιώσεις ή τσακίσματα· σ' αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε τον παραγωγό ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής. Βγάλτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τη συσκευασία ενεργώντας σε ασηπτικές συνθήκες.
- Χορήγηση καταστολής και τοποθέτηση του ασθενούς.
- Ψεκάστε με αντιπηκτικό τα όργανα που θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διαδικασία αναρρόφησης και γεμίστε τη σύριγγα αναρρόφησης με ποσότητα αντιπηκτικού σε αναλογία 1:5 σε σχέση με τον όγκο ιστού που θέλετε να αναρροφήσετε
- Κάντε τις απαραίτητες διαδικασίες απολύμανσης του δέρματος.

Οδηγίες

Αφού τοποθετήσετε και ετοιμάσετε τον ασθενή, εισάγετε την βελόνα κάθετα στην οστική επιφάνεια κρατώντας την λαβή ακουμπισμένη στην παλάμη του χεριού.

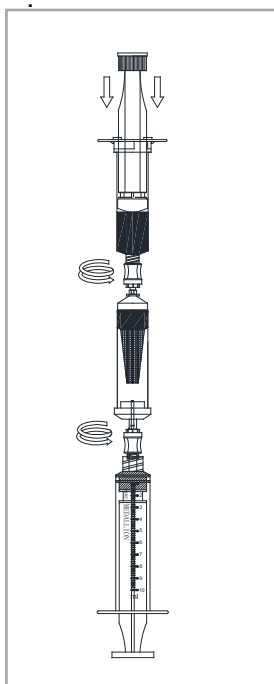


Μετακινείστε την βελόνα εμπρός γυρίζοντάς την ταυτόχρονα δεξιά και αριστερά και ωθώντας μέχρι να συναντήσετε την ελάχιστη αντίσταση (η οποία δείχνει ότι η βελόνα έχει εισέλθει στην μυελική κοιλότητα).

Βγάλτε το εσωτερικό σιλέτο και πάρτε τον μυελοειδή ιστό εισάγοντας την ειδική σύριγγα αναρρόφησης (αυτήν με το περιστρεφόμενο πόμολο στο πίσω μέρος) στον κώνο Luer-lock της βελόνας και προχωρήστε με την πρώτη αναρρόφηση.

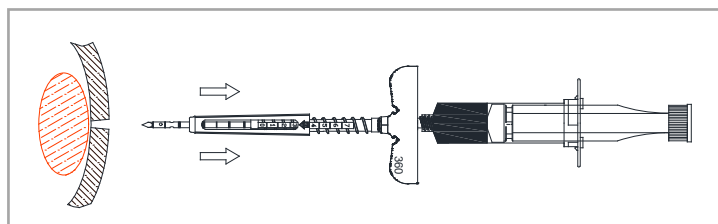
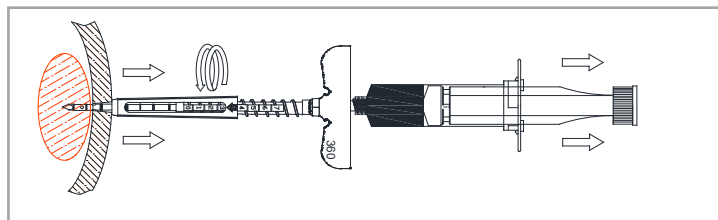
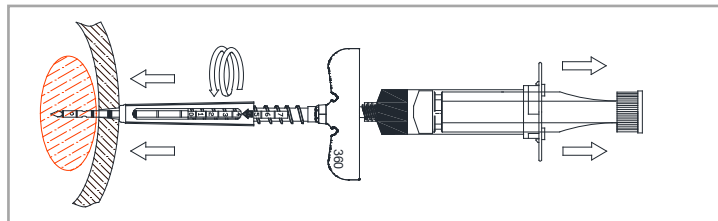
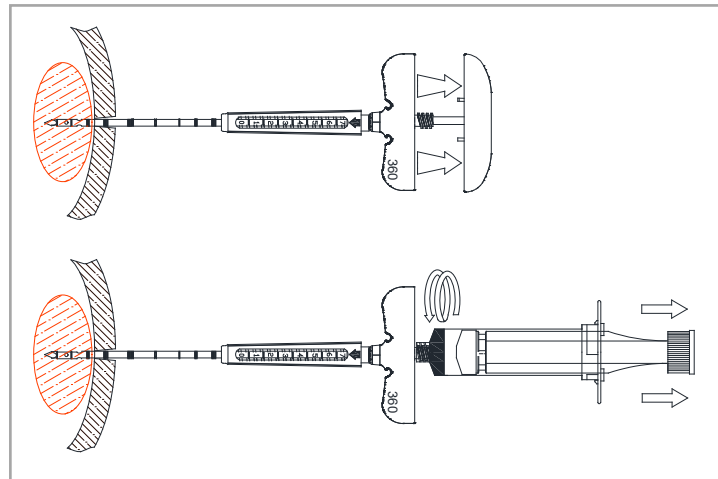
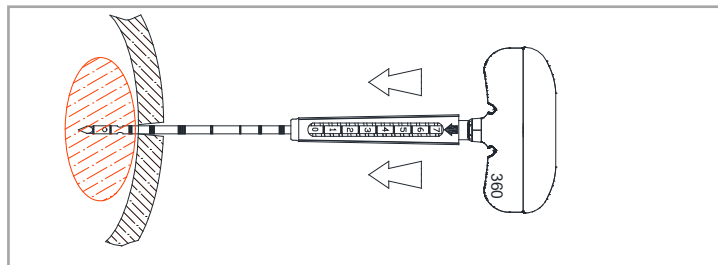
Επανατοποθετήστε την άτρακτο στη βελόνα. Κατόπιν συνεχίστε την κίνηση εμπρός μέχρι το επιθυμητό βάθος. Γυρίστε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο μέχρι η βάση του περιοριστή βάθους να ακουμπήσει στο δέρμα του ασθενούς. Προχωρήστε με την αναρρόφηση.

Εκτελέστε την χιλιοστομετρική ανάσυρση της βελόνας γυρίζοντας τον περιστρεφόμενο δακτύλιο και κρατώντας πάντα τον περιοριστή βάθους της βελόνας ακουμπισμένο στο δέρμα του ασθενούς. Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό σημείο ανάσυρσης, προχωρήστε με νέα αναρρόφηση. Επανάλαβετε την ενέργεια ανάσυρσης και αναρρόφησης στα διάφορα επιθυμητά επίπεδα.



Τέλος, αφαιρέστε την βελόνα από τον ασθενή.

Αποσυνδέστε την σύριγγα αναρρόφησης και συνδέστε την στο φίλτρο στο σημείο που αντιστοιχεί στον σύνδεσμο εισόδου. Συνδέστε τον σύνδεσμο εξόδου του φίλτρου στην δεύτερη σύριγγα που παρέχεται με το kit (που πρέπει να είναι εντελώς κλειστή). Φροντίζοντας να διατηρήσετε το σύστημα έτσι συνδεδεμένο κάθετα με την σύριγγα αναρρόφησης στραμμένη προς τα πάνω, προχωρήστε με την έγχυση του ιστού αναρρόφησης από την πρώτη σύριγγα και την ακόλουθη αναρρόφηση στην δεύτερη σύριγγα για το φιλτράρισμα του ιστού.



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα συσκευάζεται μεμονωμένα σε άκαμπτη κυψέλη από PVC και χαρτί ιατρικού τύπου. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, καταστραφεί ή μολυνθεί. Πωλείται σε συσκευασία του 1 τεμαχίου. Η βελόνα αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλίου (EtO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 11135. Το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

Μετά την χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης και κίνδυνο τρυπήματος ή να προκαλέσει βλάβες που οφείλονται σε κοφτερά μέρη του προϊόντος. Κατά συνέπεια να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή και να φροντίζετε για την απόρριψή του σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την ιατρική πρακτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ/Η ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΑΤΥΧΗΜΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΔΡΑ ΤΟΥ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

Η Biopsybell δεν φέρει καμία ευθύνη για ενδεχόμενες βλάβες που προκαλούνται από ανάρμωση χρήση ή διαφορετική από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Utilização prevista: a agulha MARROW-PACK é uma agulha para colheita de medula óssea, concebida para procedimentos de colheita-transplante de medula óssea autóloga

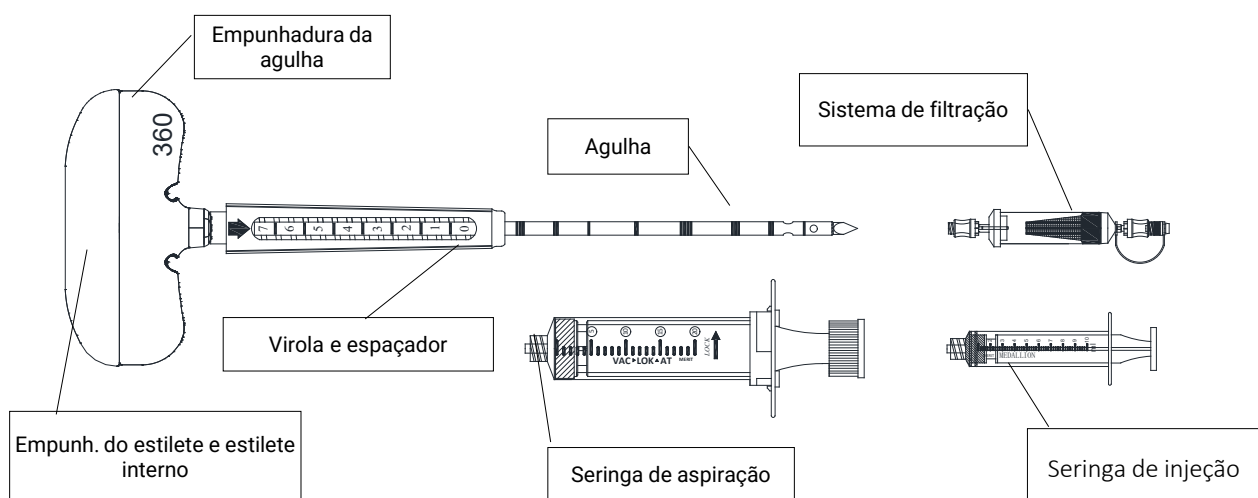
CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHOS:

MARROW-PACK é um dispositivo de uso único concebido e fabricado para obter um grande volume de medula óssea. A agulha é composta por uma cânula, um estilete interno de aço inoxidável e uma empunhadura de plástico com conexão Luer-lock fêmea padrão. A posição assimétrica dos furos na parte distal da cânula permite melhorar a colheita da medula óssea.

As características da agulha MARROW-PACK incluem:

- Virola e espaçador para o avanço milimétrico da agulha
- indicação em centímetros na escala graduada
- furos na parede distal da cânula
- ponta trocar distal fechada

O kit inclui uma seringa de aspiração com conexão Luer-lock macho padrão, um sistema de filtração (para reter possíveis fragmentos ósseos aspirados) e uma seringa de injeção com conexão Luer-lock macho padrão.



Este dispositivo não deve ser utilizado em combinação com outros dispositivos médicos.

INDICAÇÕES:

O dispositivo é indicado para a colheita de medula óssea.

CONTRAINDICAÇÕES:

Contra-indicado para a utilização em pacientes sob terapia anticoagulante pesada ou com um problema grave de sangramento. É necessário o parecer do médico quando se considera a realização de biópsia em pacientes com problemas de sangramento ou em regime de terapia com anticoagulantes.

Paciente alvo:

O dispositivo destina-se à seguinte população de pacientes:

SEXO: masculino – feminino

EXCLUSÃO: Nenhuma (a escolha do diâmetro e do comprimento cabe ao cirurgião com base na idade, nas características e nas condições patológicas do paciente)

O dispositivo é utilizado para tratar pacientes com suspeita de patologia (por ex. inflamação ou tumor), a fim de chegar a um diagnóstico histopatológico e, assim, definir com precisão as respetivas características (gravidade, extensão, terapias possíveis).

A escolha do paciente e a decisão de executar uma biópsia devem tomadas pelo pessoal médico levando em consideração o quadro clínico e físico completo do paciente. A escolha deve ser efetuada avaliando diferentes aspetos, tais como, por exemplo, peso/massa gorda do paciente, tipo de paciente e outras possíveis características físicas/clínicas do paciente que possam afetar o resultado da biópsia. Com base nestes dados, o cirurgião experiente e preparado pode decidir se executar a biópsia no paciente e qual agulha é mais adequada para o procedimento.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E AMBIENTAIS PREVISTAS:

O dispositivo destina-se a uso profissional e, nomeadamente, deve ser utilizado por cirurgiões qualificados e formados.

Este produto deve ser utilizado por um médico que conheça perfeitamente as indicações, as contra-indicações, as limitações, os resultados típicos e os possíveis efeitos colaterais da utilização da agulha para biópsia, nomeadamente os relativos ao órgão específico submetido a biópsia.

O procedimento deve respeitar as regras de antissepsia.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E EFEITOS COLATERAIS:

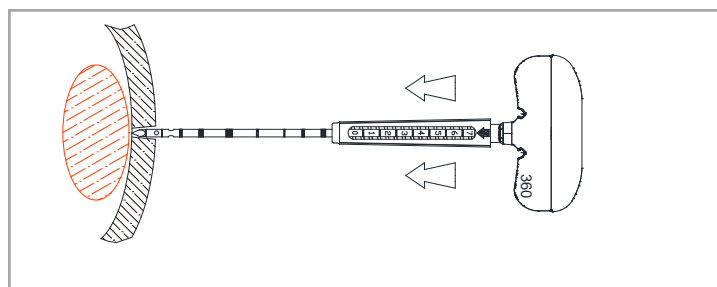
- Não utilizar o instrumento se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar o instrumento se a data de validade tiver expirado.
- O dispositivo é para utilização única e deve ser destruído após o uso. A reutilização é terminantemente proibida. A reutilização ou a reesterilização podem prejudicar a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar danos no dispositivo que podem provocar lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo, mas não apenas, a transmissão de doenças infecciosas entre dois pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou morte do paciente.
- Recomenda-se ainda não utilizar o dispositivo se forem necessárias manobras particularmente arriscadas, quando o dispositivo tiver de ser submetido a forças de torção ou flexão que possam comprometer a integridade e o funcionamento correto do sistema.
- Os cuidados após a biópsia podem variar em função da técnica de biópsia utilizada e das condições fisiológicas de cada paciente. Pode ser indicada a observação dos sinais vitais e outras precauções habituais para evitar graves complicações potenciais associadas à biópsia.
- É necessário um juízo clínico atento ao considerar a realização de biópsia em pacientes sob terapia anticoagulante ou com distúrbios de sangramento.
- Este produto deve ser utilizado por um médico que conheça perfeitamente as indicações, as contra-indicações, as limitações, os resultados típicos e os possíveis efeitos colaterais da utilização da punção biópsia, nomeadamente os relativos ao órgão específico que deve ser submetido a biópsia.
- A escolha do tipo, calibre e tamanho da agulha a utilizar deve ser efetuada pelo pessoal médico levando em consideração o quadro clínico e físico do paciente. A escolha deve ser efetuada avaliando diferentes aspetos. Por exemplo: peso/massa gorda do paciente, tipo de paciente e todas as suas outras características físicas/clínicas que possam afetar a escolha do tipo de agulha a utilizar.

INSTRUÇÕES DE USO**Operações preliminares**

- Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a embalagem não está danificada e se o kit e seus componentes não estão danificados nem dobrados; se estiverem, entre em contacto com o fabricante ou com o representante de zona. Extraia os dispositivos da embalagem operando em condições assépticas.
- Posicione o paciente e proceda à sua sedação.
- Borrifar anticoagulante nos instrumentos que deverão ser utilizados durante o procedimento de aspiração e encher a seringa de aspiração com uma quantidade de anticoagulante na proporção de 1:5 relativamente ao volume de tecido que se pretende aspirar
- Execute os procedimentos necessários de desinfeção da pele.

Instruções

Uma vez que o paciente estiver posicionado e preparado, introduza a agulha perpendicularmente à superfície óssea, mantendo a empunhadura apoiada na palma da mão.

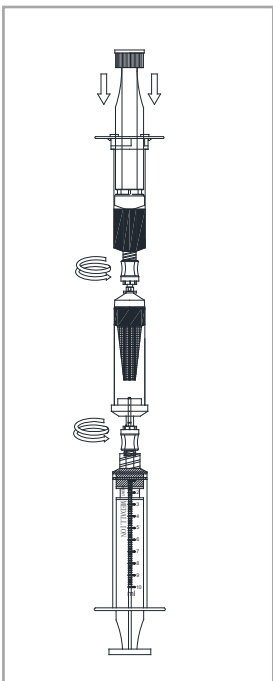


Desloque a agulha para a frente rodando-a para a esquerda e para a direita e empurrando-a ao mesmo tempo até encontrar a mínima resistência (que indica a entrada da agulha na cavidade medular).

Extraia o estilete interno e proceda à colheita do tecido medular introduzindo a seringa de aspiração dedicada (a que possui o manípulo giratório na parte traseira) no cone Luer-lock da agulha e efetuando a primeira aspiração.

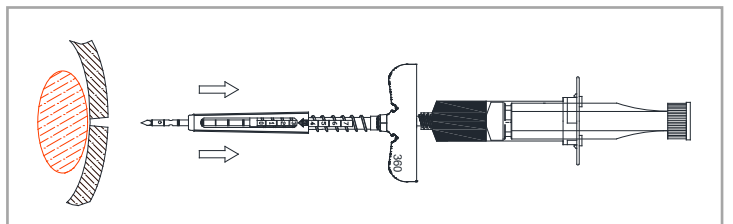
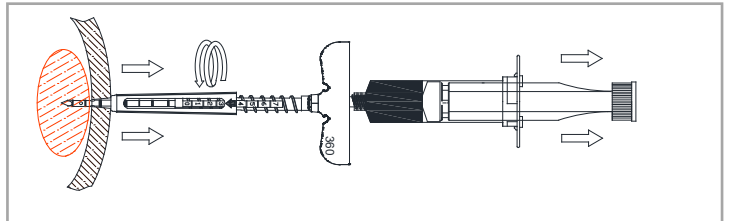
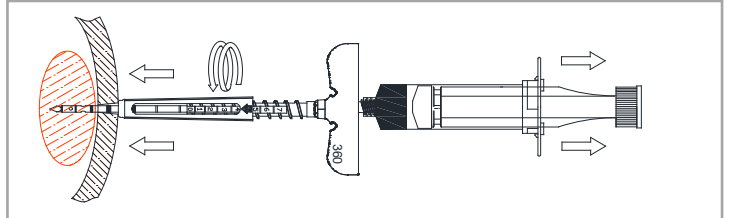
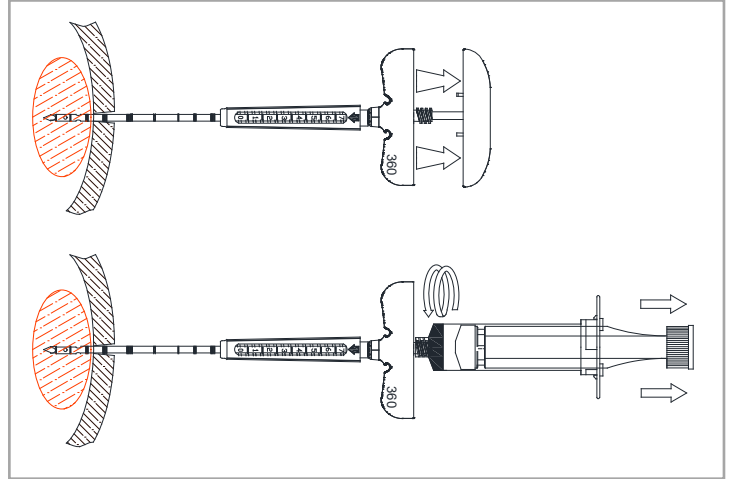
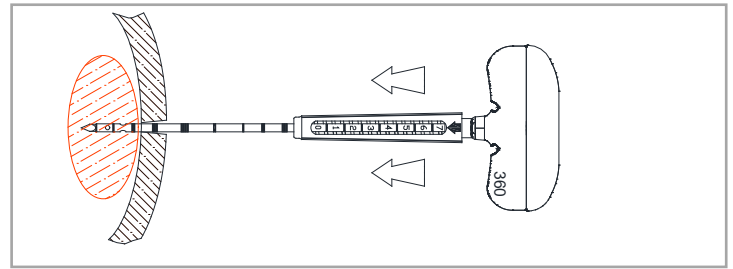
Reintroduzir o mandril na agulha. Continue então o movimento para a frente até à profundidade desejada. Rode a virola giratória até apoiar a base do limitador de profundidade na pele do paciente. Proceda com a aspiração.

Execute a retração milimétrica da agulha rodando a virola giratória e mantendo sempre o limitador de profundidade da agulha apoiado na pele do paciente. Uma vez atingido o ponto de retração desejado, proceda a uma nova aspiração. Repita a operação de retração e aspiração nos vários níveis desejados.



Por fim, remova a agulha do paciente.

Desligue a seringa da aspiração e ligue-a ao filtro junto da conexão de entrada. Ligue a conexão de saída do filtro à segunda seringa fornecida no kit (que deve estar completamente fechada). Tendo o cuidado de manter o sistema ligado verticalmente com a seringa de aspiração voltada para cima, proceda com a infusão do tecido aspirado pela primeira seringa e a consequente aspiração na segunda seringa para filtrar o tecido.



EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

O sistema é embalado separadamente em blister de PVC rígido e papel para uso médico. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada. É vendido em embalagens de 1 unidade. A agulha é esterilizada com óxido de etileno (ETO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135. O dispositivo não é reutilizável. O dispositivo é para utilização única e deve ser destruído após o uso.

ELIMINAÇÃO:

Após o uso, o dispositivo pode constituir um risco de contaminação e/ou infecção e risco de punção ou lesões causadas pelas suas partes pontiagudas. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica.

AVISO PARA O UTILIZADOR E/OU PACIENTE: QUALQUER ACIDENTE GRAVE QUE ENVOLVA O DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO EM QUE TIVER SEDE O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE.

A BiopsyBell declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos causados por uma utilização imprópria ou diferente das indicações contidas nesta folha de instruções.

MARROW-PACK

Modelo: MPA1110C-01

Descarte do produto

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Detentor da Notificação:

LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 26.852.877/0001-02

Av. Copacabana, 268, Andar 5 Edif Trend Tower Homeoffice, Sala 502 E 503 - Empresarial 18 Do Forte Barueri/SP – CEP 06.472-001 – Fone: 11 5199 7612

Notificação ANVISA: 81588849006

Uso previsto: La aguja MARROW-PACK es una aguja de extracción de médula ósea diseñada para procedimientos de extracción-trasplante de médula ósea autóloga.

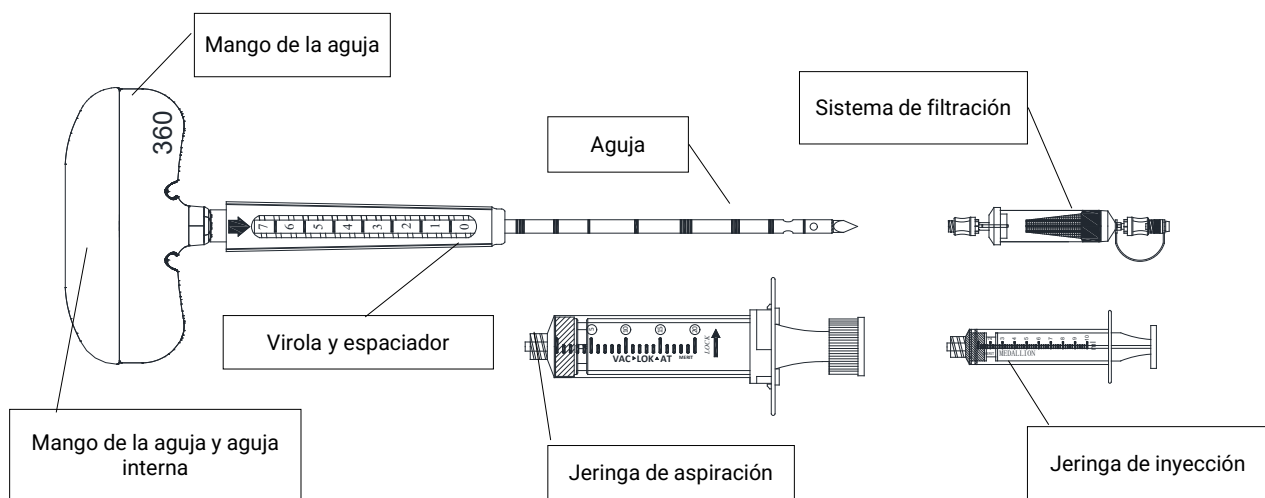
CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES:

MARROW-PACK es un dispositivo de un solo uso diseñado y fabricado para obtener un gran volumen de médula ósea. La aguja está compuesta por una cánula, un estilete interno de acero inoxidable y un mango de plástico con conexión Luer-lock hembra estándar. La posición asimétrica de los orificios en la parte distal de la cánula mejora la recogida de la médula ósea.

Las características de la aguja MARROW-PACK incluyen:

- Virola y espaciador para el avance milimétrico de la aguja
- indicación de centímetros en la escala graduada
- agujeros en la pared distal de la cánula
- punta de trocar distal cerrada

El kit incluye una jeringa de aspiración con conexión Luer-lock macho estándar, un sistema de filtración (para retener posibles fragmentos óseos aspirados) y una jeringa de inyección con conexión Luer-lock macho estándar.



Este dispositivo no debe utilizarse en combinación con otros dispositivos médicos.

INDICACIONES:

El dispositivo está indicado para la recogida de médula ósea.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado para el uso en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante intenso o que padecen problemas hemorrágicos graves. Es necesario el criterio médico cuando se plantea realizar una biopsia en pacientes con problemas hemorrágicos o que toman medicación anticoagulante.

Paciente objetivo:

El dispositivo está previsto para la siguiente población de pacientes:

SEXO: Hombre – Mujer

EXCLUSIÓN: Ninguno (la elección de diámetro y longitud depende del cirujano, según la edad, las características, las patologías del paciente).

El dispositivo se usa para tratar pacientes con sospechas de enfermedad (por ejemplo, inflamación o tumor), a fin de conseguir un diagnóstico histopatológico, y por lo tanto definir con precisión sus características (gravedad, extensión, posibles tratamientos).

La elección del paciente y la decisión de realizar una biopsia deben ser tomadas por personal médico teniendo en cuenta todos los factores clínicos y físicos del paciente. La elección debe evaluar varios aspectos, por ejemplo, peso y masa grasa del paciente, tipo de paciente y cualquier otra características física o clínica del paciente que pueda tener un impacto en el resultado de la biopsia. Basándose en estos datos, el cirujano experto y formado puede decidir realizar la biopsia en el paciente y qué aguja es más adecuada para ello.

USUARIOS PREVISTOS Y CONDICIONES DE USO DEL ENTORNO:

El dispositivo está previsto para uso profesional y, en especial, debe ser utilizado por cirujanos cualificados y formados.

Este producto debe ser utilizado por personal médico completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios del uso de agujas para biopsia, en especial, los relacionados con el órgano concreto que se está sometiendo a biopsia.

El procedimiento debe cumplir las reglas de antisepsia.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS:

- No utilizar el instrumento si el envase está dañado.
- No usar el instrumento después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo es de un solo uso y debe eliminarse después del uso. Se prohíbe tajantemente la reutilización. La reutilización o reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar daños en el mismo que causarán heridas, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también suponen un riesgo de contaminación del dispositivo o pueden provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente al siguiente. La contaminación del dispositivo puede provocar daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- También se recomienda no usar el dispositivo si son necesarias maniobras especialmente arriesgadas donde estará sujeto a elevadas fuerzas de torsión o de doblado que pueden poner en peligro la integridad y el correcto funcionamiento del sistema.
- El cuidado después de la biopsia del paciente puede variar según la técnica de biopsia utilizada y las condiciones fisiológicas concretas del paciente. Puede ser necesaria la observación de los signos vitales y otras precauciones habituales para evitar potenciales complicaciones graves asociadas con cualquier procedimiento de biopsia.
- Es necesario un buen criterio médico al plantearse la biopsia en pacientes que están recibiendo tratamiento con anticoagulantes o que padecen trastornos hemorrágicos.
- Este producto debe ser utilizado por personal médico completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por punción, en especial, los relacionados con el órgano concreto que se está sometiendo a biopsia.
- La elección del tipo, calibre y tamaño de la aguja que debe usarse debe ser realizada por personal médico teniendo en cuenta todos los factores clínicos y físicos del paciente. La elección debe realizarse teniendo en cuenta varios aspectos. Por ejemplo: peso y masa grasa del paciente, tipo de paciente y cualquier otra característica física o clínica del paciente que pueda tener un impacto en el tipo de agua que usar.

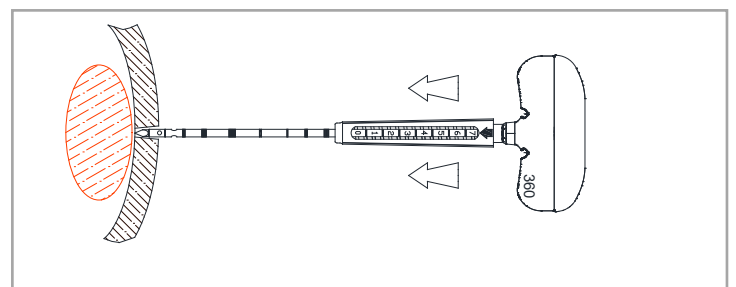
INSTRUCCIONES DE USO**Operaciones preliminares**

- Antes del uso comprobar que el envase no está dañado y que el conjunto y sus componentes no están dañados ni doblados; si es así, avise al fabricante o al representante de su área. Sacar los dispositivos del envase en condiciones asépticas.
- Sedar y colocar al paciente.
- Rociar con anticuagulante los instrumentos que se van a utilizar durante el procedimiento de aspiración y llenar la jeringa con coagulante en una proporción de 1:5 respecto al volumen de tejido que se quiere aspirar
- Realizar los procedimientos de infección de la piel necesarios.

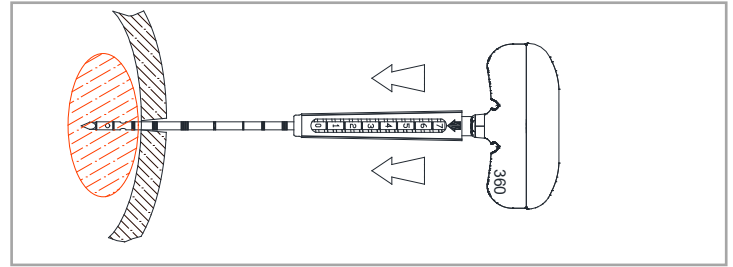
Instrucciones

Una vez que el paciente esté colocado y preparado, introduzca la aguja perpendicularmente a la superficie del hueso, manteniendo el mango apoyado en la palma de la mano.

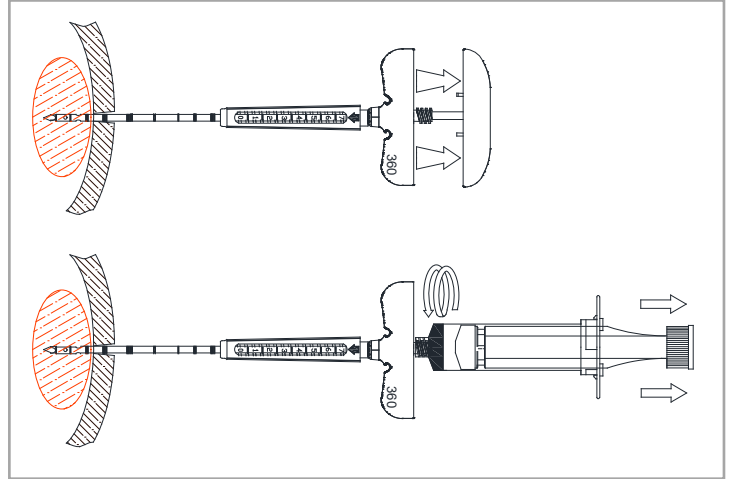
Jeringa de inyección.



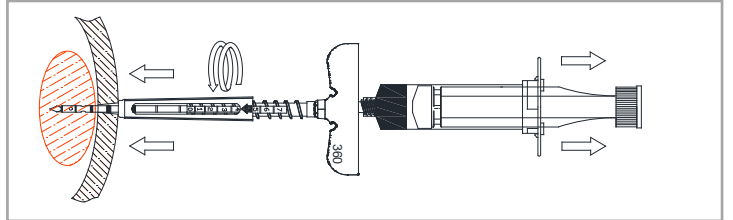
Haga avanzar la aguja girándola hacia la izquierda y la derecha y empujándola al mismo tiempo hasta encontrar la menor resistencia (que indica la entrada de la aguja en la cavidad medular).



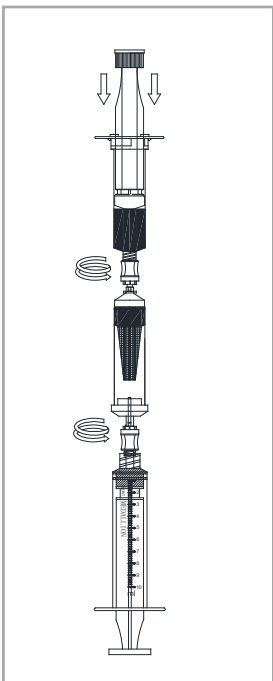
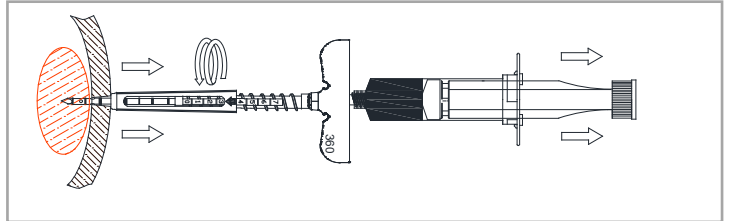
Retire el estilete interno y proceda a recoger el tejido de la médula introduciendo la jeringa de aspiración específica (la que tiene el mango giratorio en la parte posterior) en el cono Luer-lock de la aguja y realizando la primera aspiración.



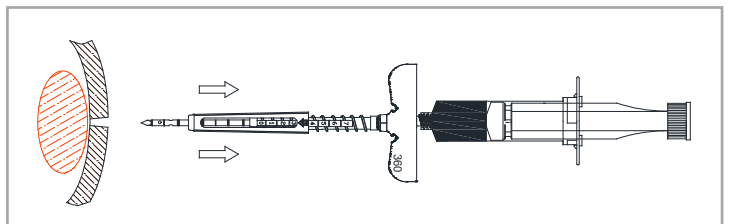
Volver a introducir el mandril en la aguja. A continuación, continúe el movimiento de avance hasta alcanzar la profundidad deseada. Gire el volante hasta que la base del tope de profundidad se apoye en la piel del paciente. Proceda con la aspiración.



Realice la retracción milimétrica de la aguja girando el volante giratorio y manteniendo siempre el tope de profundidad de la aguja presionado contra la piel del paciente. Una vez alcanzado el punto de retracción deseado, proceder a una nueva aspiración. Repita la operación de retracción y aspiración en los distintos niveles deseados.



Finalmente, retire la aguja del paciente.



Desconecte la jeringa de la succión y conéctela al filtro cerca de la conexión de entrada. Conecte la conexión de salida del filtro a la segunda jeringa suministrada en el kit (que debe estar completamente cerrada). Teniendo cuidado de mantener el sistema encendido en vertical con la jeringa de aspiración hacia arriba, se procede a la infusión del tejido aspirado a través de la primera jeringa y a la consiguiente aspiración en la segunda jeringa para filtrar el tejido.

ENVASE, ESTERILIZACIÓN, USO ÚNICO

Este sistema se envasa de manera individual en un blíster de PVC rígido y en papel de uso médico. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto, dañado o contaminado. Se vende en cajas de 1 unidad.

La aguja se esteriliza con óxido de etileno (EtO) en cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 11135.














Este dispositivo no se puede volver a utilizar. El dispositivo es de un solo uso y debe eliminarse después del uso.

ELIMINACIÓN

Después del uso, el dispositivo puede suponer un riesgo de contaminación e infección y pinchazo o heridas provocadas por partes puntiagudas del dispositivo. Por lo tanto, es necesario manipularlo con cuidado y desechar el producto según los reglamentos en vigor y según las prácticas médicas.

AVISO PARA EL USUARIO O PACIENTE: ES NECESARIO INFORMAR AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN QUE EL USUARIO O SU PACIENTE ESTÁ ESTABLECIDO.

Biopsybell declina cualquier responsabilidad por daños provocados por un uso no adecuado o diferente del indicado en el folleto de instrucciones.

Ω	Description	Descrizione	Περιγραφή	Descrição	Descripción
	Manufacturer	Fabbricante	Κατασκευαστής	Fabricante	Fabricante
	Catalogue number	Codice	Κωδικός	Código	Número de catálogo
	Lot number	Lotto	Παρτίδα	Lote	Código de lote
	Quantity	Qualità	Ποσότητα	Quantidade	Cantidad
	Date of manufacture	Data di fabbricazione	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Fecha de fabricación
	Consult instructions for use	Consultare le istruzioni per l'uso	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de uso	Consultar las instrucciones de uso
	Caution	Attenzione	Προσοχή	Cuidado	Precaución
	Use by date	Scadenza	Λήξη	Validade	Fecha de caducidad
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizzato a Ossido di Etilene	Αποστειρωμένο με αιθυλονοξείδιο	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por óxido de etileno
	Do not re-use	Non riutilizzare	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	No reutilizar
	Do not re-sterilize	Non risterilizzare	Μην επαναποστειρώνετε	Não reesterilizar	No reesterilizar
	Do not use if package is damaged	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar si el envase está dañado.
	Keep dry	Conservare in luogo asciutto	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος	Manter seco	Conservar en un lugar seco.



BPBTM
m e d i c a

BIOPSYBELL S.R.L.

Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – ITALY

T. +39 (0)535 27850 / F. +39 (0)535 33526

www.biopsybell.com – support@biopsybell.it