



CatchSystem CS

Istruzioni per l'uso: INFORMAZIONI GENERALI: Il CatchSystem è indicato per la biopsia osteomidollare. AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Il CatchSystem è indicato per essere utilizzato da un medico. Queste istruzioni non intendono suggerire o definire alcuna tecnica medica. Il medico è responsabile della procedura e delle tecniche d'uso corrente di questo dispositivo. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per la biopsia del tessuto osteomidollare, secondo quanto stabilito dal medico abilitato. I medici che utilizzano questo tipo di ago devono essere a conoscenza delle complicanze e delle controindicazioni della biopsia sul tessuto osteomidollare. Il parere del medico è indispensabile nel caso di biopsia sul tessuto osteomidollare su pazienti affetti da alterazioni emorragiche o sottoposti a trattamento con farmaci anticoagulanti. PROCEDURA DI BIOPSIA CON IL TAKESYSTEM SET: 1) Con una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili. 2) Localizzare il punto da pungere e procedere all'anestesia locale. 3) Con un bisturi si pratica un'incisione in corrispondenza del punto dell'osso da pungere. 4) Si introduce l'ago "A" nell'osso e si procede imprimendo all'ago movimenti rotatori in senso orario e antiorario con pressione leggera ma crescente fino a che non si avverte una riduzione della resistenza di avanzamento. 5) Si rimuove il mandrino "B" e si sostituisce con il coperchio del manico (questa ultima operazione è facoltativa) con coperchio di servizio "C". 6) Si fa avanzare l'ago lentamente imprimendo una rotazione dell' ago in senso orario fino ad ottenere una quantità adeguata di midollo. 7) La quantità di campione intrappolato nella cannula dell'ago può essere approssimativamente dedotta introducendo il filo estrattore "D" completo di tacche di riferimento nella cannula. 8) Una volta controllata la quantità di campione intrappolato se sufficiente introdurre il dispositivo CatchSystem "E" spingendolo completamente all'interno della cannula. 9) Ruotare lentamente il dispositivo "E" all'interno dell'ago compiendo una rotazione completa di 360°, successivamente estrarre l'ago con inserito il dispositivo CatchSystem contemporaneamente. 10) Rimuovere il CatchSystem "E" dall'ago e spingere il campione fuori con l'apposito filo estrattore "D". Qualora sia necessario eseguire anche l'ago-aspirato, questo va eseguito prima della biopsia osteomidollare. Estratto il mandrino (vedi punto 5) si applica una normale siringa al cono dell'ago e si aspira il succo midollare. Si estrae la siringa si applica il coperchio di servizio "C" al manico (operazione facoltativa) e si eseguono poi le istruzioni dal punto "6" al punto "10". NOTE Controllare l'integrità della confezione, se la confezione risulta non integra non utilizzare il prodotto. La sterilità è garantita solo a confezione integra. Controllare il calibro e la scadenza del prodotto. Considerare sempre la possibilità di reazioni allergiche. Gettare dopo l'uso come rifiuto ospedaliero infetto. Conservare in luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce. Prodotto Apirogeno, Monouso, Sterilizzato con ossido di etilene. L'integrità e la sterilità del prodotto sono garantite solo se sono rispettate le condizioni di conservazione prescritte. Deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero e in locali asettici. Sterile - Apirogeno - Monouso Sterile se in confezione integra e ben conservata.

Directions for use: GENERAL USE INFORMATION: The Catchsystem is intended for the purpose of harvesting bone and/or bone marrow specimens. WARNINGS AND PRECAUTIONS: This device is designed to be used by a physician. These instructions are not meant to define or suggest any medical or surgical technique. The Individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device. For use only for biopsies of bone/bone marrow as determined by a licensed physician. This needle should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, Indications and contraindications of bone biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anticoagulant medications. TAKESYSTEM PROCEDURE: 1. Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape. 2. Infiltrate the marked area with local anesthetic, especially the periosteum. 3. Make a skin incision with a scalpel blade over the marked area. 4. Using gentle, but firm pressure, advance the needle. Rotate the needle in an alternating clockwise-counter clockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance. 5. Remove stylet. 6. Slowly and gently advance the needle a millimetre at a time, with clockwise -counter clockwise motion (for better cutting) until adequate marrow is obtained. 7. Insert the probe into the cutting cannula to check the sample length in the needle lumen. 8. Remove the probe and Insert the CatchSystem fully into the needle cannula. 9. Slowly rotate and remove the CatchSystem and cannula together. 10. Remove the extraction cannula from the needle cannula and push the specimen out with the probe. NOTE: For safety and convenience, we introduced the Anti-Stick. Probe Guide as a standard feature of the "J" type Bone Marrow Needle. The purpose of this device is two-fold: provide an easier method to align the probe in the needle tip for sample expulsion and protect the sharp tip to eliminate any accidental injury during sample expulsion. Check If the Inner package is unopened and damaged. In case of damaged Inner package, do not use the product. Check the expiry date and the gauge. Possible allergic reactions should be considered. After use consider it as waste material. Store in a cool and dry place. Protect from light. Use of the device is restricted to physician. Polyethylene Oxidesterilized. Sterility and integrity guaranteed only if observed the prescribed conditions. It must be used only in hospitals. Sterile - Non pyrogenic - Disposable Sterile if unopened and undamaged inner packaged.

Mode d'emploi: INFORMATIONS GENERALES: Le Système de biopsie de CatchSystem est fait pour récolter des spécimens osseux et/ou moelle osseuse. AVERTISSEMENT SET PRECAUTION D'UTILISATION: Ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins. Ces instructions n'entendent pas instaurer une technique médicale ou chirurgicale, ni même la chirurgie. Le médecin qui se sert de ce produit est seul responsable du procédé utilisé et de l'application des techniques usuelles d'utilisation. A utiliser uniquement pour les biopsies d'os/moelle osseuse tel que prescrit par un Docteur en médecine. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin connaissant les effets secondaires, résultats caractéristiques, limites d'utilisation, indications et contre-indications des biopsies osseuses. Il appartient au médecin de décider au cas par cas et une biopsie est envisageable sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou sous traitement anticoagulant. PROCÉDURE TAKESYSTEM: 1. A l'aide d'une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et un champ opératoire. 2. Infiltrer la zone marquée avec un anesthésique local. 3. Avec un scalpel effectuer une incision cutanée sur la zone marquée. 4. A l'aide d'une pression douce, mais ferme enfoncer l'aiguille. La faire pivoter en la tournant alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre, puis en sens inverse des aiguilles d'une montre. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une résistance dégressive. 5. Enlever le stylet. 6. Enfoncer lentement et doucement l'aiguille millimètre par millimètre, en la tournant en sens inverse des aiguilles d'une montre (pour une perforation plus efficace) jusqu'à l'obtention de la quantité désirée de moelle osseuse. 7. Insérer la sonde mandrino dans la canule coupante pour vérifier la taille de l'échantillon dans l'aiguille. 8. Oter la sonde (mandrino) et insérer la canule d'extraction (CatchSystem) COMPLETEMENT dans la canule de l'aiguille. 9. Effectuer un lent mouvement de rotation retirer ensemble l'aiguille et la canule d'extraction, 10. Retirer la canule d'extraction de la canule de l'aiguille et sortir le spécimen en poussant avec la sonde. REMARQUE: Pour des raisons de commodité et de sécurité nous avons créé un guide de canule anti-adhérence spécialement conçu pour accompagner les aiguilles pour moelle osseuse de type "J". L'objectif de ce dispositif est double: faciliter l'alignement de la canule dans la pointe de l'aiguille pour l'expulsion de l'échantillon et protéger la pointe tout en éliminant tout risque de blessure accidentelle lors de l'expulsion de l'échantillon. Contrôler l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact. S'assurer d'utiliser l'aiguille contrôlée la date d'échéance du produit. Possibilité de réactions allergiques. Se jeter après usage dans les déchets hospitaliers, pollués. Peut conserver longtemps en milieu sec et frais, loin de toute lumière, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'intégrité et la stérilité du produit ne sont garanties que si les conditions de conservation prescrites sont respectées. Doit uniquement être utilisé en milieu hospitalier, dans des locaux aseptisés. Stérile Apyrogène Jetable La stérilité n'est garantie que tant que l'emballage est intact.

Gebrauchsanweisung: ALLGEME INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH Das CATCHSYSTEM: Biopsie ist für die Gewinnung von Knoch- bzw. Knochenmarkproben indiziert. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN Dieses Produkt ist ein Erzeugnis für medizinischen Gebrauch. Diese Anleitung will keine medizinischen oder chirurgischen Techniken bestimmen oder empfehlen. Der Arzt ist verantwortlich für die Vorgangsweise und die technisch richtige Anwendung dieses Systems. Diese Nadeln sind nur für Biopsien zur Gewinnung von Knochen und Knochenmarkproben auf Anordnung eines zugelassenen Arztes zu verwenden. Die Verwendung dieser Nadeln obliegt nur erfahrenen Medizinern, die mit den Indikationen, den Befunden, der Biopsie sowie möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen vertraut sind. Es liegt im Ermessen des Arztes inwieweit er Biopsien an Patienten mit Blutkrankheit oder an Patienten, die Antigerinnungsmedikamente bekommen vornimmt. MIT TAKESYSTEM: 1. Sterilarbeiten. Die Haut mit Desinfektionsmittel reinigen und mit einem sterilen Abdecktuch bedecken. 2. Die markierte Stelle (besonders das Periosteum) mit einem Lokalanästhetikum bestäuben. 3. Die Haut über der markierten Stelle mit einem Skalpell einschneiden. 4. Die Nadel mit vorsichtigem, aber festem Druck vorschieben. Die Nadel abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald ein verringerter Widerstand spürbar ist, wurde das innere der Markhöhle erreicht. 5. Zur Entfernung der Sonde. 6. Nadel langsam und sanft Millimeterweise unter abwechselnder Drehung im und gegen den Uhrzeigersinn (zum besseren Schneiden) vorschieben, bis adäquates Knochenmark erreicht wird. 7. Führen Sie die Sonde in die Schneidekanüle ein, um die Länge des Gewebezylinders im Nadelvolumen zu prüfen. 8. Entfernen Sie die Sonde und führen Sie die Extraktionskanüle vollständig in die Nadelkanüle ein. 9. Ziehen Sie die Nadel und die Extraktionskanüle gemeinsam mit einer langsamen Drehbewegung heraus. 10. Entfernen Sie die Extraktionskanüle von der Nadelkanüle und drücken Sie die Probe mit der Sonde heraus. HINWEIS: Zur Sicherheit und besseren Handhabung versieht seine "J" Knochenmarknadeln serienmässig mit einer Anti-Haftungsführung. Diese Vorrichtung hat zwei Vorteile: Zum einen erleichtert sie das Ausrichten der Sonde in der Nadelspitze vom herausziehen. Zum anderen schützt sie die scharfe Spitze und verhindert so Verletzungen bei der Probe entnahme. Kontrolle, ob Verpackung unversehrt ist. Falls Verpackung beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden. Überprüfung von Nadel durch Messer und Ablaufdatum. Kontrolle ob Verbindung zwischen Kanülen gegeben ist. Falls dies nicht der Fall ist, muss die Verbindungsstelle überprüft werden. Es sollten immer mögliche allergische Reaktionen in Betracht gezogen werden. Entsorgung nach Verwendung als indizierten Krankenhausabfall. Aufbewahrung an einen trockenen, kühlen und dunklen Ort. Sterilisiert mit äthyloxid. Unversehrtheit und Sterilität können nur bei Einhaltung der vorgeschriebenen Aufbewahrungsbedingungen garantiert werden. Die Verwendung darf ausschliesslich in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen und an keimfreien Orten erfolgen. Steryl – Pyrogenfrei – Einwegprodukt Die Sterilität ist nur bei unversehrter.

Instrucciones para el uso: INFORMACIÓN DE USO GENERAL: El set para biopsias de CatchSystem está diseñado para la extracción de muestras de hueso Y/o medula. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Este producto debe ser usado por médicos. Este dispositivo no puede ser utilizado por cualquier persona que no esté familiarizada con él, siendo terminantemente necesario que su uso se base en las instrucciones dadas por un experto facultativo quirúrgico. El médico es responsable de las técnicas y de los procedimientos de este dispositivo. Para uso de biopsias de hueso o médula ósea según lo indique un médico certificado. Estas agujas las deberá utilizar un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, descubrimientos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de la biopsia de hueso. Es indispensable el criterio del médico cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos de sangramiento, o aquellos que reciben medicamentos anticoagulantes. PROCEDIMIENTO: 1. Utilizando la técnica de esterilización, limpie la piel con solución antiséptica y frote con un paño. 2. Infiltre el área marcada con anestésico local, especialmente el perioste. 3. Realice una incisión en la piel con una hoja de escalpelo sobre el área marcada. 4. Presionando suave, pero firmemente, mueva la aguja hacia adelante. Gírela con movimientos alternos en sentido de las manecillas del reloj y en sentido opuesto. La entrada a la cavidad de la médula por la general no delecta por una menor resistencia. 5. Rotiro el estilete. 6. Empuje la aguja lenta y suavemente de milímetro en milímetro, con movimientos en dirección de las manecillas del reloj y en sentido opuesto (para un mejor corte) hasta obtener la médula ósea necesaria. 7. Inserte el catéter (el estilete) dentro de la cánula de corte para confirmar la longitud de la muestra en el lumen de la aguja. 8. Retire el catéter (el estilete) e inserte la cánula de extracción (CatchSystem) COMPLETAMENTE: dentro de la cánula de la aguja. 9. Girándola lentamente, retire la cánula y el Takesystem simultáneamente. 10. Retire la cánula de extracción de la cánula de la aguja y extraiga la muestra empujándola con el catéter. OBSERVACIÓN: Para seguridad y conveniencia, introducido la Guía de sonda antiadherente como característica estándar de la aguja paramédula ósea tipo "J". Este dispositivo tiene dos propósitos: proporcionar un método más sencillo de alinear la sonda en la punta de la aguja para la expulsión de muestras y proteger la punta afilada eliminando así cualquier lesión accidental durante la expulsión de la muestra. Controle la integridad del envase; No use el producto si el envase no está íntegro. Asegúrese del calibre Y de la fecha de caducidad, Considere la posibilidad de reacciones alérgicas. Después de usar tratar como desecho infecto de hospital Guardar en un lugar fresco y seco, proteger de la luz, Esterilizado con óxido de etileno Integridad y esterilidad garantizadas sólo mientras se respeten las condiciones de conservación prescritas Debe ser utilizado exclusivamente en hospitales y en locales asépticos. Estéril - Apirógeno - Monouso Esterilidad garantizada mientras el empaquetado permanezca intacto.

Instruções de Utilização: INFORMAÇÕES GERAIS: O set para biopsias CatchSystem é indicado para a extração de amostras de osso e/ou medula. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Este dispositivo foi fabricado para ser utilizado por um médico. Estas instruções não estão redigidas para definir ou sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O utilizador é responsável pelo procedimento e pela técnica utilizada com este dispositivo. Para uso exclusivo em biopsias ao osso/medula ósea segundo indicação do médico. Estas agulhas deverão ser utilizadas por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações típicos da biopsia ao osso. É indispensável o critério do médico quando se considere a biopsia em pacientes com problemas no sangue ou que recebem medicação anticoagulante. PROCEDIMENTO COM CATCHSYSTEM: 1. Utilizando uma técnica asséptica, desinfetar a pele com solução anti-séptica e colocar uma gaze estéril. 2. Administrar na área marcada anestesia local, especialmente no perioste. 3. Realizar uma incisão com a lâmina de bisturi na zona marcada. 4. Pressionando suavemente, mas de forma firme, avançar a agulha. Girar a agulha, fazendo movimentos no sentido horário e anti-horário. A penetração na cavidade medular é geralmente detectada pela diminuição da resistência. 5. Remover o estilete. 6. Penetrar, de forma calma e gentil, com a agulha e fazendo movimentos no sentido dos ponteiros do relógio (para melhor corte) até obter a amostra suficiente de medula. 7. Inserir o medidor na cânula de corte para verificar a quantidade de amostra que se encontra na agulha. 8. Remover o medidor e inserir o CatchSystem na cânula até ao fim. 9. Gentilmente rodar e extrair o CatchSystem juntamente com a cânula. 10. Remover a cânula da agulha e ejetar a amostra. NOTA: Por segurança e conveniência, introduzimos na embalagem um Guia (medidor) antiaderente como característica standard para a medula óssea tipo "J". Este dispositivo tem duas funções: proporcionar um método mais seguro para a retirada da amostra através da cânula e proteger a ponta afiada da agulha de forma a evitar lesões acidentais. Verifique se a embalagem está intacta e em perfeitas condições. Em caso de estar danificada NÃO utilizar. Verifique o prazo de validade e as medidas da agulha. Possíveis reacções alérgicas devem ser tomadas em consideração. Depois de usar descartar em contentor apropriado. O material deve ser mantido em local seco e protegido da luz. O uso deste dispositivo é exclusivo a pessoal médico. Esterilizado por Óxido de etileno. A esterilidade e integridade do artigo são garantidas se se observarem as condições descritas em cima. Este dispositivo só deve ser usado em Hospitais.

Upute za upotrebu: OPĆE INFORMACIJE ZA UPORABU: Catchsystem je namijenjen za potrebe uzimanja uzorka kosti i/ili uzorka koštane srži. UPOZORENJE I MJERE OPREZA: Uređaj je dizajniran da se koristi od strane liječnika. Ove upute ne definiraju niti predlažu bilo kakve medicinske ili kirurške tehnike. Liječnik je odgovoran za odgovarajuće postupke i tehnike korištenja koji će se koristiti ovim uređajem. Za uporabu samo za biopsiju kosti / koštane srži koju utvrdi ovlašten liječnik. Ova igla se smije koristiti isključivo od strane liječnika upoznatim s mogućim nuspojavama, očekivanim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama za biopsiju kosti. Liječnička presuda je potrebna pri razmatranju biopsije bolesnika s krvarenjem, ili kod onih koji primaju antikoagulansne lijekove. BIOPSIJA POMOCU TAKESYSTEM POSTUPKA: 1. Koristeći sterilnu tehniku, pripremite kožu antiseptički i pokrijte sa sterilnom gazom. 2. Definirati područje uboda i područje umrtviti lokalnom anestezijom. 3. Napravite rez u koži skalpelom preko označenog područja. 4. Koristeći nježno, ali čvrst pritisak, utisnite kanilu "A". Rotirajte kanilu u naizmjeničnom smjeru kazaljke na satu i suprotnom smjeru sve do ulaza u šupljinu koštane srži. Kod ulaza u šupljinu koštane srži primjetno se smanji otpor. 5. Uklonite stylet "B" i na uređaj pričvrstite pomoćni poklopac "C". 6. Polako i nježno gurajte iglu dublje milimetar po milimetar, rotirajući je pritom u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu (za bolje rezanje) dok nije dobivena odgovarajuća količina uzorka. 7. Ubacite sondu "D" u kanilu kako bi provjerili duljinu zahvaćenog uzorka. 8. Uklonite sondu i umetnite CatchSystem "E" u kanilu. 9. Polako rotirajte i uklonite CatchSystem i kanilu zajedno. 10. Uklonite cijev za ekstrakciju iz kanile i istisnite primjerak pomoću sonde. BILJEŠKA: U slučaju da je paket oštećen, ne koristite proizvod. Provjerite rok trajanja. Moguće alergijske reakcije treba uzeti u obzir. Nakon korištenja uređaj tretirati kao otpadni materijal. Čuvati na hladnom i suhom mjestu, zaštićiti od svjetlosti. Uporaba uređaja ograničena je na liječnike. Sterilnost i integritet zajamčen samo po propisanim uvjetima. Mora se koristiti samo u bolnicama. Uređaj je jednokratni i sterilan u slučaju da je uređaj neotvoren, neoštećen i zapakirani.