

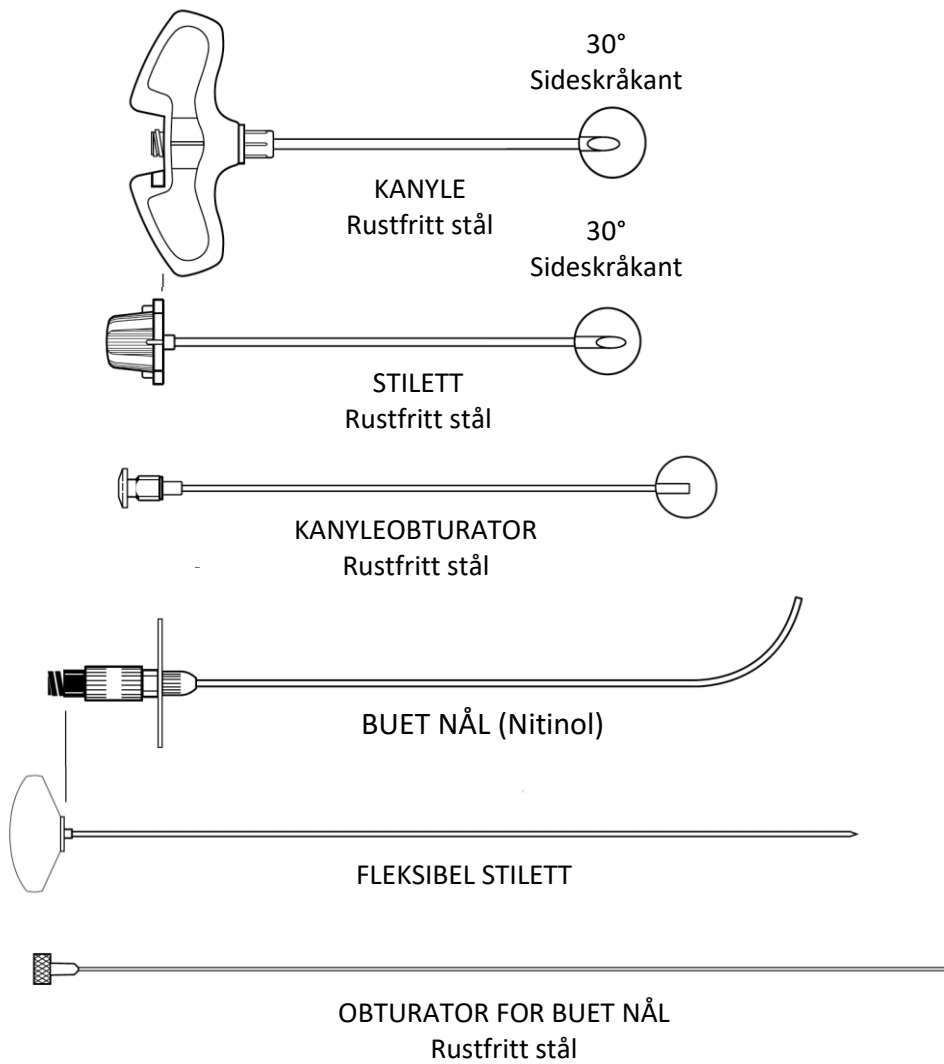
NORSK

Osteo-Rx™ sett for koaksial buet beinbiopsi og infusjon

OSTEO-RX™ SETT FOR KOAKSIAL BUET BEINBIOPSI OG INFUSJON

Ordrenummer: DCBNS-13-19.0-C

SETTKOMPONENTER



TILTENKT BRUK

Settet for koaksial buet beinbiopsi og infusjon fra Osteo-Rx™ er beregnet for biopsi og infusjon.

Dette sette kan brukes til:

1. Perkutan biopsi - Dette nålesettet lar brukeren samle biopsiprøver i radielle retninger rundt innføringsnålen.
2. Infusjon - Denne nålen gjør det mulig å levere flere typer terapeutiske materialer til steder i beinet.

ADVARSLER

- Utøv forsiktighet ved fjerning av den buede nålen. Fjæringskrefter fra den buede nålen kan forårsake skade på legen eller pasienten.
- Ekstraksjon av buet nål fra navet kan kreve betydelig kraft. Denne kraften vil avta brått når det forhåndsbuede partiet blir trukket ut fra navet til innføringsnålen. Vær omhyggelig og forsiktig under fjerning for å unngå skade på legen eller pasienten.

FORSIKTIGHETSHENSYN

- Bli kjent med settkomponenter og samhandling av komponenter.
- Kontroller at den indre stiletten er i riktig samsvar med den ytre kanylen for riktig skråkantorientering.
- Den buede nålen kan være vanskelig å manøvrere innenfor den rette innføringsnålen og kan kreve betydelig kraft for å settes inn eller trekkes ut.
- Ta godt tak i nålekanylen under innføring av buet nål for å forhindre videre fremføring av innføringsnålen.
- Hvis det oppstår en hindring ved den buede nålen må den trekkes tilbake, slik at den inntar en rett stilling i innføringsnålen før innføring av obturatoren for den buede nålen.
- Sørg for å fjerne obturatoren for den buede nålen før den buede nålen føres tilbake til ønsket posisjon.

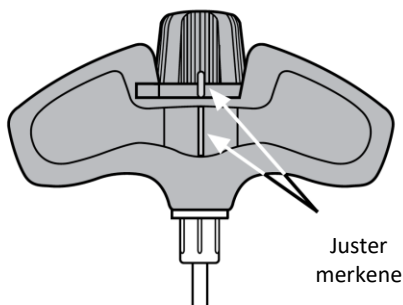
FORESLÅTT BRUKANVISNING FOR SETTET FOR KOAKSIAL BUET BEINBIOPSI OG INFUSJON FRA OSTEORX™

Instruksjoner for tilegnelse av kjennskap før prosedyren

1. Les og forstå alle advarsler og forsiktighetsregler.
2. Fjern nålene fra pakningen.
3. Fjern stiletten fra innføringsnålen på en bordplate.
4. Sett den buede nålen inn i innføringsnålen for å gjøre brukeren kjent med koaksialanpasningen til de to nålene.
5. Fjern den buede nålen forsiktig i henhold til instruksjonene for fjerning av nål etter prosedyre.
MERK: Den buede nålen vil generere fjæringskrefter ved innsetting og fjerning.
6. Sett den første skråstiletten inn i innføringsnålen igjen.

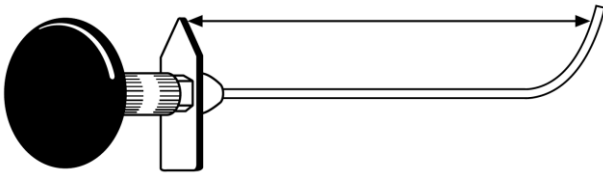
FORSIKTIG

Kontroller at den indre stiletten er i riktig samsvar med den ytre kanylen for riktig skråkantorientering



Instruksjoner for utføring av prosedyre

1. Før introduksjonsnålen til ønsket sted under fluoroskopisk veiledning, i både fremre/bakre og laterale visninger samtidig.
MERK: For minst mulig motstand skal vinklet skrå side av innføringsnålen være orientert i retning av den tiltenkte banen for buet nål.
2. Fjern stiletten.
3. Sett den buede nålen inn i innføringsnålen. Ikke la spissen på den buede nålen gå ut av introduksjonsnålen.

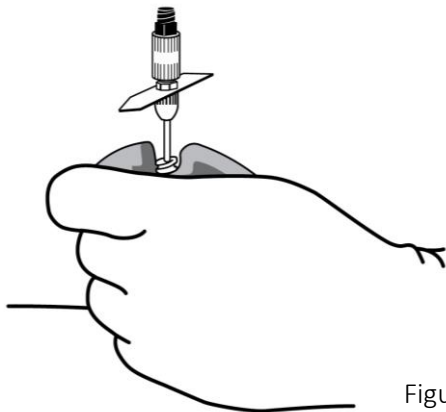


Figur 1

4. Rett pilen i ønsket retning ved å bruke det pilformede navet på den buede nålen. (Figur 1)
5. Før den buede nålen til ønsket sted under fluoroskopisk veiledning, i både fremre/bakre og laterale visninger samtidig.
MERK: Hvis spissen på nålen ikke er orientert i ønsket retning, trekkes den buede nålen tilbake i innføringsnålen før den omdirigeres og føres fremover igjen.
6. Fjern den fleksible stiletten til den buede nålen
7. Utfør biopsi eller infusjon

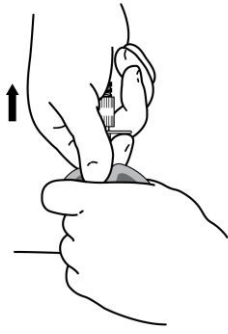
FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV NÅL ETTER PROSEDYRE

1. Fjern den buede nålen sakte på en kontrollert måte til buen er helt trukket inn i innføringsnålens kanyle.



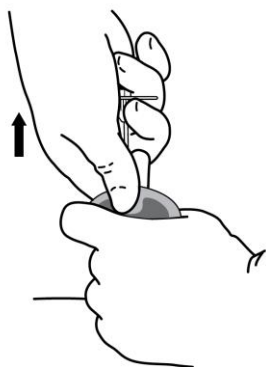
Figur 2

2. Beveg hånden som stabiliserer introduksjonsnålen distalt nedover håndtaket. (Figur 2)



Figur 3

3. Ta godt tak i den buede nålens skaft så nær navet på innføringsnålen som mulig. (Figur 3)



Figur 4a



Figur 4b

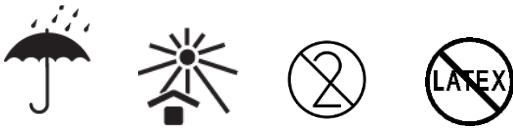
4. Fjern den buede nålen i små trinn og ta nye grep distalt når det er mulig til den er fjernet. (Figur 4)

ADVARSEL Ekstraksjon av buet nål fra navet til innføringsnålen kan kreve betydelig kraft. Denne kraften vil avta brått når det forhåndsbuede partiet blir trukket ut fra navet. Vær omhyggelig og forsiktig under fjerning for å unngå skade på legen eller pasienten.

FORPAKNING/STERILISERING

Settene for koaksial buet beinbiopsi og infusjon fra Osteo-Rx™ leveres sterile i forpakninger som åpnes ved å rives opp. Pakningen er steril hvis den er uåpnet eller uskadet. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

FORSIKTIGHET: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lege.



STERILE EO

Rx only



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD, 21117 USA
www.izimed.com

EC REP

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY

CE
0123

01242-001-NO REV 00A