

Instructions for use

TSK BMB SURELOCK TSK BMB

1 Intended purpose

The TSK BMB SURELOCK is a needle biopsy system for taking histological and cytological bone marrow tissue specimens for inspection, diagnosis, or treatment of patients.

2 Indications

The device is a needle biopsy system for taking histological and cytological bone marrow tissue specimens.

3 Intended users

The device is intended for use by medical doctors and healthcare professionals in healthcare facilities.

4 Target patients

The device is intended for use in human of any gender, excluding cases of contraindications. The device should not be used in pregnant and lactating women.

5 Performance-characteristics

The device is needle biopsy systems to collect histological and cytological bone marrow tissue samples for the examination, diagnosis, or treatment of patients.

6 Clinical benefits

- To provide a means of locally harvesting cells to manage a patient's health condition and meet the patient's medical needs.
- To enable healthcare workers to collect cells for diagnostic purposes and manage required health conditions.

7 Undesirable side effects

Possible adverse events associated with the use of the device are listed in the following:

- organ damage
- injury
- injury due to product breakage
- bacterial infection/fever/inflammation/secondary infection/morbidity
- bleeding/hemorrhage
- cardiac tamponade followed by death

8 Contraindications

- Do not use for patients who are receiving anticoagulant therapy, or have bleeding disorders or bleeding tendency.
- Do not use for the heart, the central circulatory system and the central nervous system.

9 Prohibitions

- Do not reuse. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Do not resterilize. [Re-sterilization does not assure device sterility and could damage or degrade the device.]

10 Warning

10.1 General precautions

1.	Do not use the device under MRI. [Otherwise, there is a risk of MRI accidents.]
2.	Before using the device, read and follow the instructions for use.
3.	Do not use the device unless you are a medical doctor or a health care professional skilled in the procedure.
4.	If the patient or the device shows any abnormality, discontinue use immediately and take necessary measures.
5.	Check the device's appearance before use to ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others).
6.	Do not use the device if the sterile bag damage (scratched, cracks, deformation, discoloration, and others) or the unintended opening before use are shown.
7.	Refer to the instructions if you use the device with pharmaceuticals or other medical devices.
8.	Patient management after biopsy depends on the biopsy technique and the physiological state of the individual patient. Monitor the patient's vital signs and strive to prevent and treat adverse events associated with the biopsy procedure.
9.	Do not use the device for any purpose other than those described in the "instructions for use."
10.	Do not modify the device.
11.	Operation practicing results in damage to the needlepoint and poor sharpness. Use samples for operation practice.
12.	Use a syringe that comply with ISO 80369-7.

10.2 Precautions for operation

- Open and remove the device with the appropriate aseptic technique. [Otherwise, there is a risk of infection.]
- Use the device immediately after opening the package. [Otherwise, bacteria could multiply and cause infection.]
- Do not touch the needle directly with your hands. [Otherwise, there is a risk

of infection.]

- Confirm the selection of gauge size and stroke length in advance. [Otherwise, there is a risk that you could not perform the appropriate procedure.]
- When using a biopsy needle guide such as an ultrasonic probe in combination, do not forcibly set the needle on a guide whose shape does not fit it. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- The amount of tissue sampling depends on the nature of the target tissue.
- Be careful when removing or attaching the protector. [Otherwise, there is a risk of needle stick injury.]
- The location of the puncture site should be confirmed by diagnostic equipment and palpation.
- Check the puncture route carefully when inserting the needle. [Otherwise, there is a risk of damaging unintended areas.]
- Perform each operation slowly and carefully. [Otherwise, there is a risk of device damage, unintended site damage, residual harvested tissue in the body, crush injury, or pain in patients.]
- Do not deflect the needles, sticks, or the Surelock during operation. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- Be careful not to let the needlepoint touch anywhere other than the intended contact surface. [Otherwise, there is a risk of the needlepoint damage.]
- Do not use the device to inject or drain fluids into or out of the body.
- After the procedure, take appropriate measures such as hemostasis.
- When wiping off the inner or outer needle, be careful not to get needle stick injuries and do not overload the device. Also, ensure that no foreign substance adheres to the needle parts. [Otherwise, there is a risk of device damage.]
- When performing repeated biopsies, check the appearance and ensure no damage (scratches, cracks, deformation, discoloration, and others) before use.

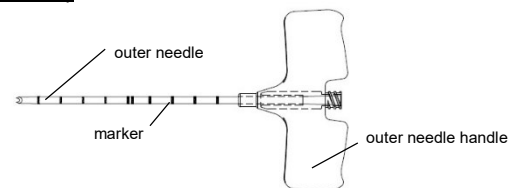
10.3 Other precautions

- The user must report all adverse events resulting from the use of the device to the manufacturer and to the competent authorities of the member state where the user or patient is.
- After use, dispose of the device safely and with care to prevent the risk of infection, following institutional, local, regional and national guidelines.

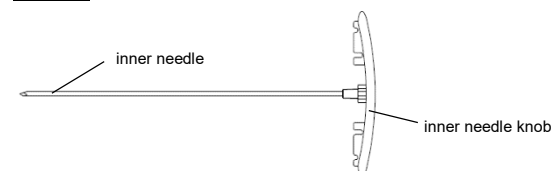
11 Device specifications

11.1 Configuration (typical diagram)

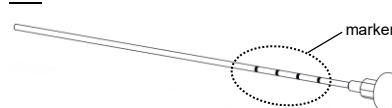
BMB body



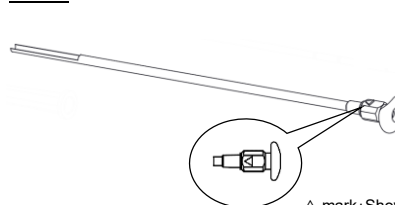
BMB stylet



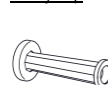
stick



surelock



safety cap



△ mark: Shown the cutting side of pipe.

11.2 Material

Raw material for parts that contact the blood, body fluids, mucous membranes, and others is below.

- Inner and outer needles, stick, surelock: stainless steel

The device is gamma-sterilized.

12 Instructions for use

12.1 Procedure of bone marrow puncture

- 1) Ensure that the BMB stylet is set on the BMB body.
- 2) Hold the outer needle handle and the inner needle knob tightly and puncture the needle into the bone marrow cavity. Be careful of over-puncturing, as resistance decreases when entering the bone marrow cavity.
- 3) After insertion into the bone marrow cavity, pull the BMB stylet straight out against the outer needle.

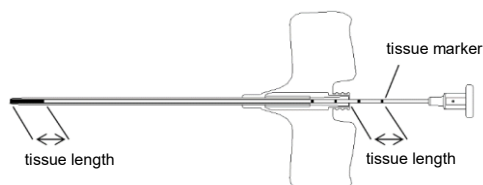
12.2 Procedure of bone marrow aspiration

If aspiration is necessary, perform it before the biopsy.

- 4) Connect a sterile syringe to the outer needle handle and perform bone marrow aspiration. Use a syringe that comply with ISO 80369-7.
- 5) Hold the outer needle handle when removing the syringe after aspiration is complete.
- 6) Remove the BMB body and hemostasis.

12.3 Procedure of bone marrow biopsy

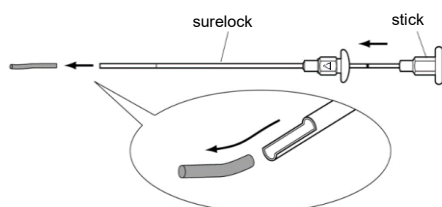
- 7) Perform steps 1) to 3) for puncture.
- 8) Advance the BMB body while rotating it alternately from side to side to capture tissue into the outer needle.
- 9) Insert the stick into the BMB body and advance it to the point where it reaches the captured tissue. You can check the approximate length of the captured tissue at this point by measuring the scale of the marker.



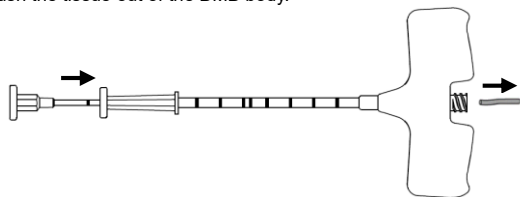
- 10) After checking the length of the tissue, remove the stick.

12.4 Bone marrow sampling**With the Surelock**

- 11) Holding the outer needle handle, insert the Surelock completely. Do not rotate the Surelock during insertion. [Otherwise, there is a risk of device breakage.]
- 12) Rotate the BMB body 360 degrees to cut off the bone marrow sample. Rotate the BMB body, not the Surelock alone. [Otherwise, there is a risk of device breakage.]
- 13) Remove the outer needle from the puncture site while rotating the BMB body half-turn alternately from side to side. Do not pull the Surelock alone.
- 14) Confirm that the Δ mark on the hub part of the surelock is on the top, and pull out the surelock from BMB body.
- 15) Insert the stick into the Surelock from the side with the hub and push out the sample.

**Without the Surelock**

- 11) Turn the BMB body about ten times 360 degrees while performing a left to right motion.
- 12) After retracting the outer needle by approximately 2 to 3 mm, slightly change the puncture angle and advance the outer needle again by roughly 2 to 3 mm.
- 13) Turn the BMB body 360 degrees to cut off the sampling tissue and capture the sampling tissue in the outer needle.
- 14) Remove the outer needle from the puncture site while rotating the BMB body half-turn alternately from side to side.
- 15) Connect the safety cap with the larger opening to the tip of the outer needle.
- 16) Firmly insert the stick through the smaller opening of the safety cap and push the tissue out of the BMB body.

**12.5 At the end of the biopsy**

Reinsert the BMB stylet into the BMB body and connect the safety cap to the tip of the needle for safety.

13 Storage

- Keep dry. Keep away from direct sunlight, high temperature, and humidity. Store in a clean place.

14 Expiry date

- Refer to the expiry date printed on each package.
- Store properly and do not use the device after the expiry date.

15 Manufacturer's information

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-mail : tsk@tsklab.co.jp



Anwendungshinweise**TSK BMB SURELOCK
TSK BMB****1 Anwendungszweck**

Das TSK BMB SURELOCK ist ein Nadelbiopsiesystem zur Entnahme von histologischen und cytologischen Knochenmarkgewebeproben für die Untersuchung, Behandlung oder Diagnose von Patienten.

2 Indikationen

Die Vorrichtung ist ein Nadelbiopsiesystem zur Entnahme von histologischen und cytologischen Knochenmarkgewebeproben.

3 Vorgesehene Anwender

Die Vorrichtung ist zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

4 Zielpatienten

Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei Menschen jeden Geschlechts vorgesehen, ausgenommen Fälle von Kontraindikationen. Die Vorrichtung sollte nicht bei schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.

5 Leistungsmerkmale

Die Vorrichtung ist ein Nadelbiopsiesystem zum Sammeln von histologischen und cytologischen Knochenmarkgewebeproben für die Untersuchung, Diagnose oder Behandlung von Patienten.

6 Klinischer Nutzen

- Bereitstellung eines Mittels zur lokalen Entnahme von Zellen, um den Gesundheitszustand eines Patienten zu verwalten und die medizinischen Bedürfnisse des Patienten zu erfüllen.
- Um es den Mitarbeitern des Gesundheitswesens zu ermöglichen, Zellen für diagnostische Zwecke zu sammeln und die erforderlichen Gesundheitsbedingungen zu verwalten.

7 Unerwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorrichtung stehen, werden im Folgenden aufgelistet:

- Organschäden
- Verletzungen
- Verletzungen aufgrund eines Produktbruchs
- Bakterielle Infektion/Fieber/Entzündung/sekundäre Infektion/Morbidität
- Blutungen/Hämorrhagie
- Herztamponade mit anschließendem Tod

8 Kontraindikationen

- Nicht anwenden bei Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten, Blutungsstörungen haben oder zu Blutungen neigen.
- Nicht anwenden für das Herz, das zentrale Kreislaufsystem und das zentrale Nervensystem

9 Verbote

- Nicht wiederverwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Nicht erneut sterilisieren. [Eine erneute Sterilisation gewährleistet nicht die Sterilität der Vorrichtung und kann die Vorrichtung beschädigen oder beeinträchtigen.]

10 Warnung**10.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1.	Vorrichtung nicht unter MRI anwenden. [Andernfalls besteht die Gefahr von MRI-Unfällen.]
2.	Vor Anwendung der Vorrichtung, lesen und befolgen Sie die Anwendungshinweise.
3.	Wenden Sie die Vorrichtung nur an, wenn Sie Arzt oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe sind, die mit dem Verfahren vertraut sind.
4.	Falls der Patient oder die Vorrichtung eine Anomalie zeigt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen.
5.	Überprüfen Sie das Aussehen der Vorrichtung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.
6.	Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Sterilbeutel beschädigt ist (Kratzer, Risse, Verformungen, Verfärbungen usw.) oder wenn es Anzeichen für ein unbeabsichtigtes Öffnen vor dem Gebrauch gibt.
7.	Beachten Sie die Anweisungen, wenn Sie die Vorrichtung mit Arzneimitteln oder andere medizinische Vorrichtungen anwenden.
8.	Patientenverwaltung nach einer Biopsie hängt von der Biopsietechnik und dem physiologischen Zustand des einzelnen Patienten ab. Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten und verhindern und behandeln Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Biopsieverfahren.
9.	Wenden Sie die Vorrichtung nicht für andere Zwecke als die im Abschnitt „Anwendungshinweise“ beschrieben an.
10.	Vorrichtung nicht verändern.
11.	Das Üben der Operation führt zu Schäden an der Nadelspitze und zu einer verschlechterten Schärfe. Verwenden Sie Muster für die Betriebspraxis.

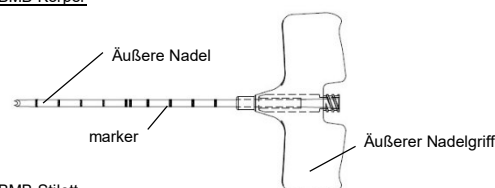
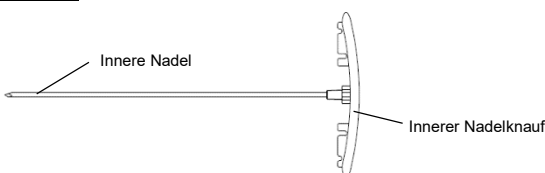
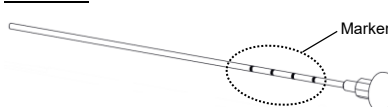
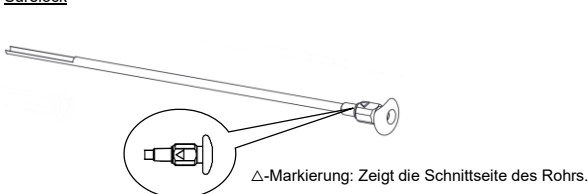
12. Verwenden Sie eine sterile Spritze, die ISO 80369-7 entspricht.

10.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb

- Öffnen und entnehmen Sie die Vorrichtung mit einer geeigneten aseptischen Technik. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Wenden Sie die Vorrichtung sofort nach Öffnen der Packung an. [Andernfalls könnten sich Bakterien vermehren und eine Infektion hervorrufen.]
- Nadel nicht direkt mit den Händen berühren. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion.]
- Auswahl von Gerätgröße und Hublänge vorab bestätigen. [Andernfalls besteht ein Risiko, dass Sie das entsprechende Verfahren nicht durchführen können.]
- Bei Anwendung einer Biopsienadelführung, wie etwa in Kombination mit einer Ultraschallsonde, setzen Sie die Nadel nicht gewaltsam auf eine Führung, deren Form nicht passt. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Die Menge der Gewebeentnahme hängt von der Art des Zielgewebes ab.
- Vorsicht bei Entfernen oder Anbringen des Schutzes. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.]
- Die Position der Punktionsstelle sollte durch Diagnosegeräte und Palpation bestätigt werden.
- Überprüfen Sie die Einstichstelle beim Einführen der Nadel sorgfältig. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung angrenzender Bereiche.]
- Führen Sie jede Operation langsam und vorsichtig durch. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung, einer Beschädigung angrenzender Bereiche, Restproben im Körper, Quetschverletzungen oder Schmerzen bei Patienten.]
- Lenken Sie die Nadeln, Nadelschäfte oder das Surelock während der Operation nicht ab. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Achten Sie darauf, dass die Nadel nicht an einer anderen Stelle als der vorgesehenen Kontaktfläche berühren kann. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Nadelspitze.]
- Wenden Sie die Vorrichtung nicht an, um Flüssigkeiten in oder aus dem Körper zu injizieren oder abzulassen.
- Nach dem Verfahren geeignete Maßnahmen, wie etwa Hämostase, ergreifen.
- Wenn Sie die innere oder äußere Nadel abwischen, achten Sie darauf, keine Nadelstichverletzungen zu bekommen und überladen Sie die Vorrichtung nicht. Stellen Sie auch sicher, dass keine fremde Substanz an den Nadelteilen anhaften. [Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Vorrichtung.]
- Überprüfen Sie bei wiederholten Biopsien das Aussehen und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung (Kratzer, Risse, Verformung, Verfärbung und dergl.) vorhanden ist.

10.3 Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender muss alle Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung der Vorrichtung ergeben, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, melden.
- Entsorgen Sie die Vorrichtung nach der Anwendung sicher und sorgfältig nach institutionellen, lokalen, regionalen und nationalen Vorgaben, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.

11 Vorrichtungsspezifikationen**11.1 Konfiguration (übliches Diagramm)****BMB-Körper****BMB-Stilett****Nadelschaft****Surelock**

Sicherheitskappe**11.2 Material**

Der Rohstoff für Teile, die Blut, Körperflüssigkeiten, Schleimhäute und dergl. kontaktieren, ist unten aufgeführt.

- Innere und äußere Nadeln, Nadelschäfte, Surelock: Edelstahl

Die Vorrichtung ist gamma-sterilisiert.

12 Anwendungshinweise**12.1 Verfahren der Knochenmarkpunktion**

- 1) Stellen Sie sicher, dass das BMB-Stilet auf den BMB-Körper aufgesetzt ist.
- 2) Halten Sie den äußeren Nadelgriff und den inneren Nadelknopf fest und stechen Sie die Nadel in die Knochenmarkhöhle. Achten Sie darauf nicht zu weit zu punktieren, da der Widerstand beim Eintritt in die Knochenmarkhöhle abnimmt.
- 3) Nach Einführen in die Knochenmarkhöhle das BMB-Stilet gerade entlang der äußeren Nadel herausziehen.

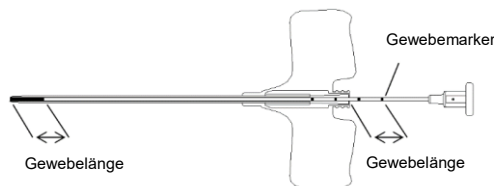
12.2 Verfahren der Knochenmarkaspiration

Falls eine Aspiration notwendig ist, führen Sie diese vor der Biopsie durch.

- 4) Schließen Sie eine sterile Spritze an den äußeren Nadelgriff an und führen Sie die Knochenmarkaspiration durch. Verwenden Sie eine sterile Spritze, die ISO 80369-7 entspricht.
- 5) Halten Sie den äußeren Nadelgriff beim Entfernen der Spritze, nachdem die Aspiration abgeschlossen ist.
- 6) Entfernen Sie den BMB-Körper und die Hämostase.

12.3 Verfahren der Knochenmarkbiopsie

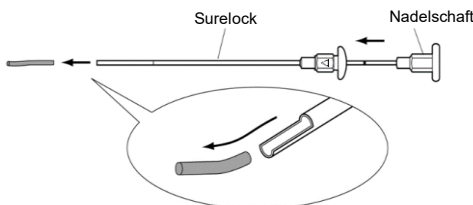
- 7) Führen Sie für die Punktion die Schritte 1) bis 3) durch.
- 8) Bewegen Sie den BMB-Körper vorwärts, während Sie ihn abwechselnd von Seite zu Seite drehen, um Gewebe in der äußeren Nadel zu erfassen.
- 9) Führen Sie den Nadelschaft in den BMB-Körper ein und bewegen Sie ihn zu dem Punkt, an dem er das erfasste Gewebe erreicht. Sie können die ungefähre Länge des erfassten Gewebes an diesem Punkt durch Messen der Skala des Markers überprüfen.



- 10) Nach Überprüfen der Länge des Gewebes, Nadelschaft entfernen.

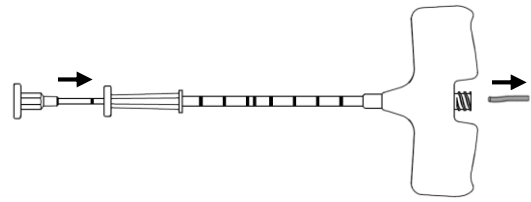
12.4 Knochenmark-Probenentnahme**Mit dem Surelock**

- 11) Halten Sie den äußeren Nadelgriff fest und führen Sie den Surelock vollständig ein. Surelock während des Einführens nicht drehen. [Andernfalls besteht die Gefahr eines Bruchs der Vorrichtung.]
- 12) Drehen Sie den BMB-Körper um 360 Grad, um die Knochenmarkprobe abzuschneiden. Drehen Sie den BMB-Körper, nicht das Surelock allein. [Andernfalls besteht die Gefahr eines Bruchs der Vorrichtung.]
- 13) Entfernen Sie die äußere Nadel von der Punktionsstelle, während Sie den BMB-Körper abwechselnd um die Hälfte von einer Seite zur anderen drehen. Ziehen Sie das Surelock nicht allein heraus.
- 14) Vergewissern Sie sich, dass die Δ -Markierung auf dem Nabenteil des Surelocks oben ist, und ziehen Sie das Surelock aus dem BMB-Körper heraus.
- 15) Führen Sie den Nadelschaft von der Seite mit der Nabe in den Surelock ein und drücken Sie die Probe heraus.

**Ohne das Surelock**

- 11) Drehen Sie den BMB-Körper etwa zehnmal um 360 Grad, während Sie eine Bewegung von links nach rechts ausführen.
- 12) Nach dem Zurückziehen der äußeren Nadel um ca. 2 bis 3 mm verändern Sie den Einstichwinkel leicht und bewegen die äußere Nadel nochmals um ca. 2 bis 3 mm vorwärts.
- 13) Drehen Sie den BMB-Körper um 360 Grad, um das Probengewebe abzuschneiden und das Probengewebe in der äußeren Nadel zu erfassen.
- 14) Entfernen Sie die äußere Nadel von der Punktionsstelle, während Sie den BMB-Körper abwechselnd um die Hälfte von einer Seite zur anderen drehen.
- 15) Verbinden Sie die Sicherheitskappe mit der größeren Öffnung mit der Spitze der äußeren Nadel.

- 16) Führen Sie den Nadelschaft fest durch die kleinere Öffnung der Sicherheitskappe und drücken Sie das Gewebe aus dem BMB-Körper.

**12.5 Am Ende der Biopsie**

Setzen Sie das BMB-Stilet wieder in den BMB-Körper ein und verbinden Sie die Sicherheitskappe zur Sicherheit mit der Spitze der Nadel.

13 Lagerung

- Trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit schützen. An einem sauberen Ort aufbewahren.

14 Verfallsdatum

- Beachten Sie das auf jeder Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum.
- Bewahren Sie die Vorrichtung ordnungsgemäß auf und wenden Sie sie nicht nach dem Verfallsdatum an.

15 Herstellerinformation

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TEL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
E-Mail : tsk@tsklab.co.jp



Istruzioni per l'uso**TSK BMB SURELOCK
TSK BMB****1 Destinazione d'uso**

Il TSK BMB SURELOCK è un ago per biopsia per il prelievo di campioni di midollo osseo per l'analisi istologica e citologica ai fini di analisi, diagnosi, o trattamento dei pazienti.

2 Indicazioni

Il dispositivo è un ago per biopsia per il prelievo di campioni istologici e citologici di midollo osseo.

3 Utilizzatori target

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da medici e professionisti della salute in strutture sanitarie.

4 Pazienti target

Il dispositivo è destinato in persone di qualsiasi sesso, ad eccezione dei casi di controindicazione. Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne in gravidanza e in allattamento.

5 Funzioni

Il dispositivo è un ago per biopsia per il prelievo di campioni istologici e citologici di midollo osseo per l'analisi, la diagnosi, o il trattamento dei pazienti.

6 Vantaggi clinici

- Fornire un mezzo di raccolta locale di cellule per la gestione delle condizioni di salute del paziente e soddisfare le sue esigenze di cura.
- Consentire agli operatori del settore sanitario di raccogliere cellule ai fini diagnostici e gestire i necessari dati sanitari.

7 Effetti collaterali indesiderati

I possibili eventi avversi indesiderati associati all'uso del dispositivo sono di seguito elencati:

- danno agli organi
- incidenti
- incidenti dovuti alla rottura del prodotto
- Infezione batterica/febbre/infezione secondaria/morbilità
- sanguinamento/emorragia
- tamponamento cardiaco seguito da morte

8 Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o affetti da disturbi emorragici o tendenza al sanguinamento.
- Non utilizzare su cuore, sistema circolatorio centrale e sistema nervoso centrale.

9 Attenzione

- Non riutilizzare [rischio di infezione].
- Non ri-sterilizzare [la ri-sterilizzazione non garantisce la sterilità del dispositivo e potrebbe danneggiarlo o rovinarlo].

10 Attenzione**10.1 Precauzioni generali**

1.	Non utilizzare il dispositivo durante una RMI [rischio di incidenti durante la RMI].
2.	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso.
3.	Se ne vieta l'utilizzo a persone che non siano medici o professionisti sanitari esperti in questo tipo di procedura.
4.	Se il paziente o il dispositivo mostrano anomalie di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente l'uso e adottare le misure necessarie.
5.	Controllare l'aspetto del dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato (graffi, crepe, deformazione, scolorimento e altro).
6.	Se la sacca sterile è danneggiata (graffi, crepe, deformazioni, scolorimento o altro) o se ci sono segni di apertura involontaria prima dell'uso, non utilizzare il dispositivo.
7.	Consultare le istruzioni se si utilizza il dispositivo insieme a dispositivi farmaceutici o medici.
8.	La gestione del paziente dopo la biopsia dipende dalla tecnica utilizzata e dallo stato fisiologico del paziente. Monitorare i segni vitali del paziente e cercare di prevenire e trattare gli eventi avversi associati con la biopsia.
9.	Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle "Istruzioni per l'uso".
10.	Non modificare il dispositivo.
11.	La pratica operatoria provoca danni alla punta dell'ago e lo rende meno affilato. Utilizzare campioni per la pratica operatoria.
12.	Utilizzare una siringa conforme a ISO 80369-7.

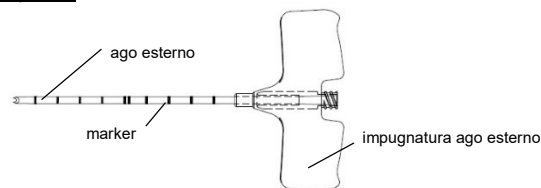
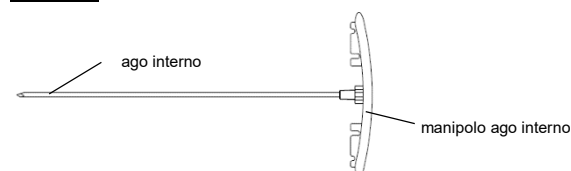
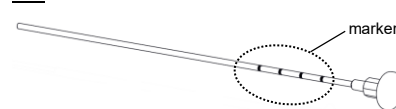
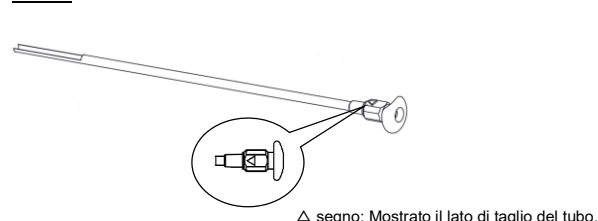
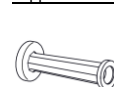
10.2 Precauzioni nell'utilizzo

- Aprire ed estrarre il dispositivo maneggiandolo in modo asettico [rischio di infezione].
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averne aperto la confezione [i batteri potrebbero moltiplicarsi e causare infezioni].
- Non toccare l'ago con le mani nude [rischio di infezione].

- Verificare prima la corretta selezione del calibro e della lunghezza della corsa [rischio di effettuare una procedura non idonea].
- Quando si utilizza una guida per l'ago da biopsia, ad esempio una sonda a ultrasuoni, non applicare con forza l'ago su una guida che ha una forma non adatta [rischio di danneggiare il dispositivo].
- La quantità di tessuto da prelevare dipende dalla natura del tessuto.
- Fare attenzione nella rimozione o nel collegamento del cappuccio [rischio di ferirsi con l'ago].
- Il punto di puntura deve essere confermato tramite attrezzature diagnostiche e palpazione.
- Controllare con attenzione il percorso della puntura mentre si inserisce l'ago [rischio di danneggiare aree non previste].
- Eseguire tutte le operazioni lentamente e con attenzione [rischio di danneggiare il dispositivo, di danneggiare un'area non prevista, di diffondere tessuti residui nel corpo, di lesioni da schiacciamento o dolore nei pazienti].
- Non piegare gli aghi, gli stick e il Surelock durante l'operazione [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Fare attenzione a non appoggiare la punta dell'ago in punti diversi da quello di puntura [rischio di danneggiare la punta dell'ago].
- Non utilizzare il dispositivo per iniettare o drenare liquidi nel o dal corpo.
- Dopo la procedura, adottare misure adeguate, quali emostasi.
- Nell'estrarre l'ago interno o esterno, fare attenzione a non ferirsi con l'ago e a non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Inoltre, accertarsi che all'ago non aderiscano corpi estranei [rischio di danneggiare il dispositivo].
- Se si effettuano biopsie ripetute, controllare l'aspetto dell'ago e assicurarsi che non presenti danneggiamenti (graffi, crepe, deformazione, scolorimenti o altro) prima di utilizzarlo.

10.3 Altre precauzioni

- L'utente deve riportare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro di utilizzo o del paziente tutti gli eventi avversi conseguenti all'uso del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire correttamente e con attenzione il dispositivo per evitare il rischio di infezioni attenendosi alle direttive istituzionali, locali, regionali e nazionali.

11 Dati del dispositivo**11.1 Configurazione (schema tipico)**corpo BMBStiletto BMBsticksurelockcappuccio di sicurezza**11.2 Materiale**

Il materiale in cui sono realizzate le parti che vengono a contatto con il sangue, i fluidi corporei, le mucose e altro è descritto di seguito.

- Ago interno ed esterno, stick, surelock: acciaio inossidabile.

Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

12 Istruzioni per l'uso**12.1 Puntura nel midollo osseo**

- 1) Assicurarsi che lo stiletto del BMB sia inserito nel corpo del BMB.
- 2) Tenere saldamente l'impugnatura dell'ago esterno e il bottone dell'ago interno e inserire l'ago nella cavità del midollo osseo. Fare attenzione a non perforare quando la resistenza decresce all'ingresso nella cavità del midollo osseo.
- 3) Dopo aver inserito il dispositivo nella cavità del midollo osseo, estrarre lo stiletto del BMB, tenendolo ben dritto, contro l'ago esterno.

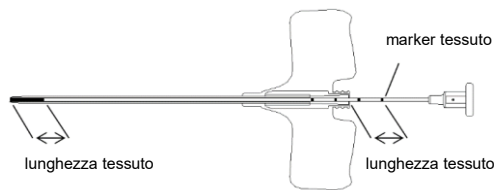
12.2 Aspirazione del midollo osseo

Se è necessaria aspirazione, effettuarla prima della biopsia.

- 4) Collegare una siringa sterile all'impugnatura dell'ago esterno ed eseguire l'aspirazione del midollo osseo. Utilizzare una siringa conforme a ISO 80369-7.
- 5) Tenere l'impugnatura dell'ago esterno durante la rimozione della siringa dopo l'aspirazione.
- 6) Rimuovere il corpo BMB e l'emostasi.

12.3 Biopsia del midollo osseo

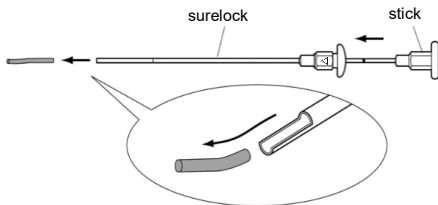
- 7) Eseguire i passi da 1) a 3) per la puntura.
- 8) Far avanzare il corpo del BMB ruotandolo in alternanza da lato a lato per raccogliere tessuto nell'ago esterno.
- 9) Inserire lo stick nel corpo del BMB e farlo avanzare fino al punto in cui raggiunge il tessuto raccolto. La lunghezza approssimativa del tessuto raccolto può essere misurata in questo punto leggendo la scala del marker.



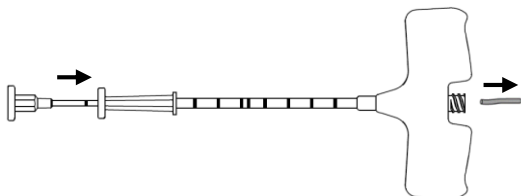
- 10) Dopo aver controllato la lunghezza del tessuto, rimuovere lo stick.

12.4 Campionamento del midollo osseo**Con il Surelock**

- 11) Tenendo l'impugnatura dell'ago esterno, inserire completamente il Surelock. Non ruotare il Surelock durante l'inserimento [rischio di rompere il dispositivo].
- 12) Ruotare il corpo del BMB di 360 gradi per tagliare il campione di midollo osseo. Ruotare anche il corpo del BMB, non solo il Surelock [rischio di rompere il dispositivo].
- 13) Estrarre l'ago esterno dal sito della puntura ruotando il corpo del BMB di mezzo giro alternando da lato a lato. Non estrarre il Surelock da solo.
- 14) Verificare che il Δ segno sulla parte centrale della Surelock sia sulla parte superiore ed estrarre la Surelock dal corpo BMB.
- 15) Inserire lo stick nel Surelock dal lato con il pistone e spingere fuori il campione.

**Senza Surelock**

- 11) Ruotare circa dieci volte il corpo del BMB di 360 gradi da sinistra a destra.
- 12) Dopo aver estratto l'ago esterno di circa 2 o 3 mm, modificare lentamente l'angolo della puntura e far avanzare di nuovo l'ago esterno di circa 2 o 3 mm.
- 13) Ruotare il corpo del BMB di 360 gradi per tagliare il campione di tessuto e raccoglierlo nell'ago esterno.
- 14) Estrarre l'ago esterno dal sito della puntura ruotando il corpo del BMB di mezzo giro alternando da lato a lato.
- 15) Collegare il cappuccio di sicurezza con l'apertura più ampia verso la punta dell'ago esterno.
- 16) Inserire saldamente lo stick attraverso l'apertura più stretta sul cappuccio di sicurezza e spingere fuori il tessuto dal corpo del BMB.

**12.5 Al termine della biopsia**

Reinserire lo stiletto del BMB nel corpo del BMB e collegare il cappuccio di sicurezza alla punta dell'ago per proteggerlo.

13 Conservazione

- Tenere all'asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta, da temperature elevate e dall'umidità. Conservare in luogo pulito.

14 Data di scadenza

- Fare riferimento alla data stampata sulla confezione.
- Conservare in modo idoneo e non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.

15 Produttore

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TEL: +81-282-27-0005
FAX: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-mail: tsk@tsklab.co.jp

CE
0123

Instruções de utilização**TSK BMB SURELOCK**
TSK BMB**1 Finalidade**

A TSK BMB SURELOCK é um sistema de biópsia por agulha para recolher amostras de tecido de medula óssea histológica e citológica para inspeção, diagnóstico ou tratamento de pacientes.

2 Indicações

O dispositivo destina-se a utilização por médicos e profissionais de saúde em estabelecimentos de saúde.

3 Utilizadores pretendidos

O dispositivo destina-se à utilização por médicos e profissionais de saúde em estabelecimentos de saúde.

4 Pacientes-alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em humanos de qualquer género, exceto no caso de contraindicações. O dispositivo não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes.

5 Características do desempenho

O dispositivo é um sistema de biópsia por agulha para recolher amostras de tecido de medula óssea histológica e citológica para examinação, diagnóstico ou tratamento de pacientes.

6 Benefícios clínicos

- Fornecer um meio de recolher células localmente para gerir a condição de saúde de um paciente e atender as necessidades médicas do paciente.
- Permitir que os funcionários da saúde recolha células para fins de diagnóstico e para que possam gerir as condições de saúde necessárias.

7 Efeitos secundários indesejáveis

Os possíveis eventos adversos relacionados com a utilização do dispositivo são os seguintes:

- danos nos órgãos
- ferimentos
- ferimento devido à quebra do produto
- infecção bacteriana/febre/inflamação/infecção secundária/morbidade
- sangramento/hemorragia
- tamponamento cardíaco seguido de morte

8 Contraindicações

- Não utilizar em pacientes que estejam a receber terapêutica anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas ou tendência para hemorragias.
- Não utilizar no coração, no sistema circulatório central e no sistema nervoso central

9 Proibições

- Não reutilizar. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Não reesterilizar. [Reesterilizar não garante a esterilidade do dispositivo e poderá danificar ou degradar o dispositivo.]

10 Aviso**10.1 Precauções gerais**

1.	Não use o dispositivo em Ressonância Magnética. [Caso contrário, poderá haver um risco de acidentes associados à RM.]
2.	Antes de utilizar o dispositivo, leia e siga as instruções de utilização.
3.	Não utilize o dispositivo a menos que seja um médico ou um profissional de saúde especializado no procedimento.
4.	Se o paciente ou o dispositivo mostrar alguma anomalia, interrompa imediatamente a utilização e tome as medidas necessárias.
5.	Verifique a aparência do dispositivo antes da utilização para garantir que não está danificado (arranhões, fissuras, deformação, descoloração, e outros).
6.	Não utilize o dispositivo se a bolsa estéril estiver danificada (arranhões, fissuras, deformações, descoloração e outros) ou se houver sinais de abertura não intencional antes da sua utilização.
7.	Consulte as instruções caso utilize o dispositivo com medicamentos ou outros dispositivos médicos.
8.	A gestão do paciente após a biópsia depende de detalhes técnicos e do estado fisiológico do paciente. Monitorize os sinais vitais do paciente e esforce-se para prevenir e tratar eventos adversos associados ao procedimento da biópsia.
9.	Não utilize o dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas descritas nas "instruções de utilização".
10.	Não modificar o dispositivo.
11.	A prática da operação resulta na danificação da ponta da agulha e fraca exatidão. Utilizar amostras para a prática da operação.
12.	Utilize uma seringa em conformidade com a ISO 80369-7.

10.2 Precauções para a operação

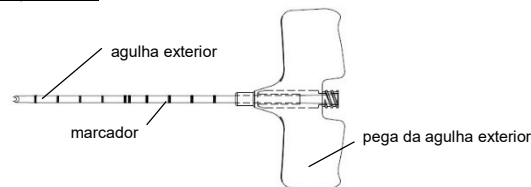
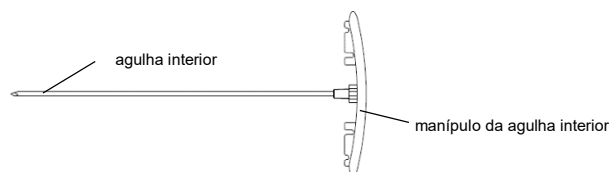
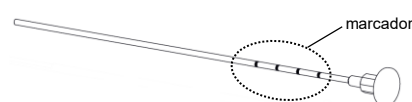
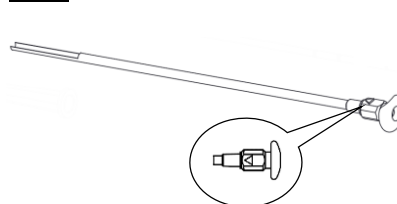
- Abra e retire o dispositivo com o manuseio asséptico apropriado. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem. [Caso

contrário, poderão multiplicar-se bactérias e causar infeções.]

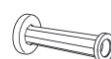
- Não toque na agulha diretamente com as suas mãos. [Caso contrário, poderá haver um risco de infeção.]
- Verifique atempadamente o tamanho do calibre da agulha e o comprimento da longitude. [Caso contrário, há um risco de não poder executar o procedimento apropriadamente.]
- Ao usar uma guia da agulha de biópsia como uma sonda ultrassónica em combinação, não force a colocação da agulha numa guia onde não caiba. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- A quantidade de amostra de tecido depende da natureza do tecido alvo.
- Tenha cuidado ao remover ou colocar o protetor. [Caso contrário, há um risco de ferimento por picada de agulha.]
- A localização do local de punção deverá ser confirmado pelo equipamento de diagnóstico e palpação.
- Verifique cuidadosamente a rota da punção ao inserir agulha. [Caso contrário, há um risco de danificar áreas não intencionais.]
- Realize cada operação devagar e cuidadosamente [Caso contrário, há um risco de danificação do dispositivo, danificação de um local não intencional, tecidos residuais recolhidos no corpo, ferimento por esmagamento ou dor nos pacientes.]
- Não desvie a agulha, seringa ou o Surelock durante a operação. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Tenha cuidado para não deixar que a ponta da agulha toque noutro sítio que não seja a superfície de contacto pretendida. [Caso contrário, há um risco de danos na ponta da agulha.]
- Não utilize o dispositivo para injetar ou drenar fluidos do corpo.
- Após o procedimento, tome as medidas necessárias, como a hemóstase.
- Ao limpar as agulhas interiores e exteriores, tenha cuidado para não se ferir com a ponta da agulha e não sobrecarregue o dispositivo. Além disso, certifique-se de que nenhuma substância estranha adere às partes da agulha. [Caso contrário, há um risco do dispositivo ficar danificado.]
- Ao executar várias biópsias, verifique a aparência e garanta que não há danos (arranhões, fissuras, deformação, descoloração e outros) antes da utilização.

10.3 Outras precauções

- O utilizador deverá comunicar todos os eventos adversos decorrentes da utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde se encontra o utilizador ou o paciente.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de forma segura para prevenir o risco de infeção, seguindo as orientações institucionais, locais, regionais e nacionais.

11 Especificações do dispositivo**11.1 Configuração (diagrama típico)**corpo da BMBcateter da BMBseringasurelock

Marca Δ: É mostrado o lado de corte do tubo.

tampa de segurança

11.2 Material

Está abaixo, a matéria-prima para partes que entrem em contacto com sangue, fluidos corporais, membranas mucosas e outros.

- Agulhas interiores e exteriores, seringa, surelock: aço inoxidável

O dispositivo é esterilizado por gama.

12 Instruções de utilização**12.1 Procedimento da punção da medula óssea**

- 1) Certifique-se de que o cateter da BMB está colocado no corpo da BMB.
- 2) Segure firmemente a pega da agulha exterior e o manípulo da agulha interior e perfure a agulha na cavidade da medula óssea. Tenha cuidado com a sobre-perfuração, pois a resistência diminui ao entrar na cavidade da medula óssea.
- 3) Após a inserção na cavidade da medula óssea, puxe o cateter da BMB contra a agulha exterior.

12.2 Procedimento da aspiração da medula óssea

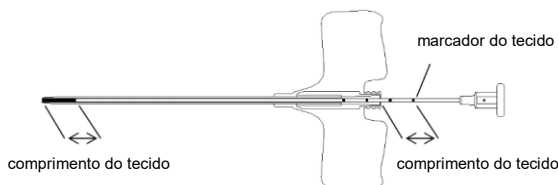
Caso seja necessária a aspiração, execute-a antes da biópsia.

- 4) Conecte a seringa estéril à pega da agulha exterior e realize a aspiração da medula óssea. Utilize uma seringa em conformidade com a ISO 80369-7.
- 5) Segure a pega da agulha exterior ao remover a seringa após a conclusão da aspiração.

- 6) Retire o corpo da BMB e a hemóstase.

12.3 Procedimento da biópsia da medula óssea

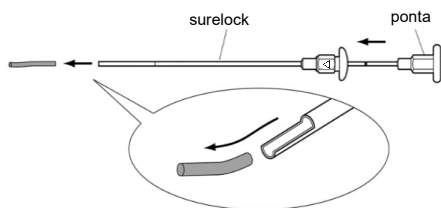
- 7) Realize os passos de 1) a 3) para a punção.
- 8) Avance o corpo da BMB enquanto o gira alternadamente de um lado para o outro para recolher o tecido para a agulha exterior.
- 9) Insira a ponta no corpo da BMB e avance-a para o ponto onde alcance o tecido recolhido. Pode confirmar o comprimento aproximado do tecido recolhido neste ponto ao medir a escala do marcador.



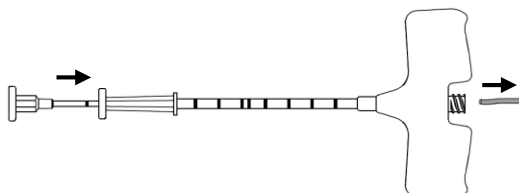
- 10) Após confirmar o comprimento do tecido, remova a ponta.

12.4 Amostragem da medula óssea**Com o Surelock**

- 11) Ao segurar na pega da agulha exterior, insira completamente o Surelock. Não rode o Surelock durante a inserção. [Caso contrário, há um risco de quebra do dispositivo.]
- 12) Rode o corpo da BMB a 360 graus para cortar a amostra da medula óssea. Rode o corpo da BMB, não apenas o Surelock. [Caso contrário, há um risco de quebra do dispositivo.]
- 13) Retire a agulha exterior do ponto da punção enquanto dá meia volta com o corpo da BMB alternadamente de um lado para o outro. Não puxe apenas o Surelock.
- 14) Confirme se a marca Δ na parte do núcleo do Surelock está na parte superior e retire o Surelock do corpo da BMB.
- 15) Insira a ponta no Surelock na lateral com o núcleo e empurre a amostra para fora.

**Sem o Surelock**

- 11) Rode o corpo da BMB aproximadamente dez vezes a 360 graus enquanto faz movimentos da esquerda para a direita.
- 12) Após retrain a agulha exterior em aproximadamente 2 a 3 mm, altere levemente o ângulo de punção e avance a agulha exterior novamente em aproximadamente 2 a 3 mm.
- 13) Rode o corpo da BMB a 360 graus para cortar o tecido da amostragem e recolha o tecido da amostragem para a agulha exterior.
- 14) Retire a agulha exterior do ponto da punção enquanto dá meia volta com o corpo da BMB alternadamente de um lado para o outro.
- 15) Conecte a tampa de segurança com abertura maior à ponta da agulha exterior.
- 16) Insira firmemente a ponta da agulha na abertura mais pequena da tampa de segurança e empurre o tecido para fora do corpo da BMB.

**12.5 No fim da biópsia**

Volte a inserir o cateter da BMB e, por motivos de segurança, conecte a tampa de segurança à ponta da agulha.

13 Armazenamento

- Manter seco. Manter afastado da luz solar direta, altas temperaturas e humidade. Armazenar num local limpo.

14 Data de validade

- Consulte a data de validade impressa em cada embalagem.
- Armazene apropriadamente e não utilize o dispositivo após a data de validade.

15 Informações do fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TEL: +81-282-27-0005
FAX: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
E-mail: tsk@tsklab.co.jp

CE
0123

Instrucciones de uso**TSK BMB SURELOCK
TSK BMB****1 Fin previsto**

El TSK BMB SURELOCK es un sistema de biopsia con agujas para tomar muestras de tejidos de la médula ósea histológicos y citológicos para la inspección, diagnóstico y tratamiento de pacientes.

2 Indicaciones

El dispositivo es un sistema de biopsia con agujas para tomar muestras de tejidos de la médula ósea histológicos y citológicos.

3 Destinatarios previstos

El dispositivo está destinado para uso por parte de médicos y profesionales de la salud en centros de atención médica.

4 Pacientes previstos

El dispositivo está destinado para uso en el cuerpo humano de cualquier género, salvo en casos de contraindicaciones. El dispositivo no debe usarse en personas gestantes o que estén amamantando.

5 Características de funcionamiento

El dispositivo es un sistema de biopsia con agujas para recolectar muestras de tejidos de la médula ósea histológicos y citológicos para el examen, diagnóstico y tratamiento de pacientes.

6 Beneficios clínicos

- Proporcionar un medio para recolectar células de forma local para tratar una afección médica de un paciente y satisfacer sus necesidades.
- Permitir que los trabajadores de la salud recolecten células a fines de diagnóstico y traten las afecciones médicas requeridas.

7 Efectos adversos no deseables

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del dispositivo:

- daño en los órganos
- lesión
- lesión debido a roturas del producto
- infección bacteriana/febre/inflamación/infección secundaria/morbilidad
- sangrado/hemorragia
- taponamiento cardíaco seguido de muerte

8 Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes bajo terapia anticoagulante ni para los que tienen trastornos hemorrágicos ni tendencia al sangrado.
- No utilizar para el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

9 Prohibiciones

- No lo reutilice. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- No lo reesterilice. [La reesterilización no garantiza la esterilidad del dispositivo y podría dañarlo o deteriorarlo].

10 Advertencia**10.1 Precauciones generales**

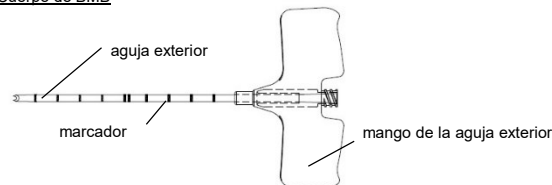
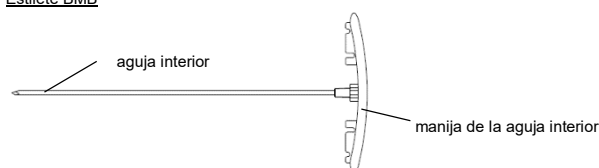
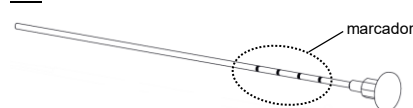
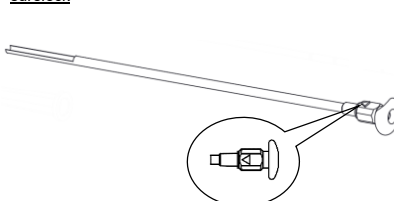
1.	No utilice el dispositivo bajo una IRM. [De lo contrario, hay riesgo de accidentes de IRM].
2.	Antes de utilizar el dispositivo, lea y siga las instrucciones de uso.
3.	No utilice el dispositivo, salvo que sea médico o profesional de la salud capacitado en el procedimiento.
4.	Si el paciente o el dispositivo muestra alguna anomalía, interrumpa el uso de inmediato y tome las medidas necesarias.
5.	Compruebe la apariencia del dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños (rayones, grietas, deformación, decoloración, entre otros).
6.	No utilizar el dispositivo si la bolsa estéril está dañada (arañada, rajada, deformada, descolorida u otros) ni si hay signos de una apertura accidental antes del uso.
7.	Consulte las instrucciones si utiliza el dispositivo con productos farmacéuticos u otros dispositivos médicos.
8.	El tratamiento del paciente después de la biopsia depende de la técnica de la biopsia y del estado psicológico del paciente individual. Monitoree las constantes vitales del paciente e intente prevenir y tratar los acontecimientos adversos asociados con el procedimiento de biopsia.
9.	No utilice el dispositivo para ningún propósito diferente de aquellos descritos en las "instrucciones de uso".
10.	No modifique el dispositivo.
11.	Las prácticas de operación causan daños a la punta de la aguja y una deficiente capacidad de punción. Utilice muestras para la práctica de operación.
12.	Emplee una jeringa que cumpla con la norma ISO 80369-7.

10.2 Precauciones de uso

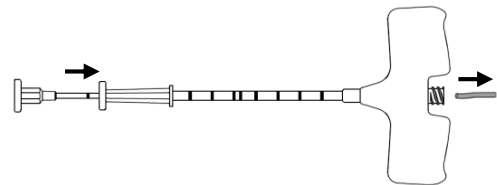
- Abra y retire el dispositivo con la técnica aséptica apropiada. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Utilice el dispositivo de inmediato después de abrir el envase. [De lo contrario, se podrían multiplicar las bacterias y causar una infección].
- No toque la aguja directamente con las manos. [De lo contrario, hay riesgo de una infección].
- Confirme previamente la selección del tamaño del calibre de la aguja y la longitud del recorrido. [De lo contrario, hay riesgo de no poder realizar el procedimiento apropiado].
- Al utilizar una guía de aguja para biopsia, como una sonda ultrasónica en combinación, no coloque con fuerza la aguja en una guía cuya forma no se ajuste a ella. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- La cantidad de muestra de tejido depende de la naturaleza del tejido que se desea recolectar.
- Tenga cuidado al extraer o colocar el protector. [De lo contrario, hay riesgo de sufrir lesiones por pinchazo de aguja].
- La ubicación del sitio de punción debe ser confirmada por el equipo de diagnóstico y palpación.
- Compruebe la ruta de punción atentamente al insertar la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño a zonas no previstas].
- Realice cada operación de forma lenta y cuidadosa. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo, daño a un sitio no previsto, tejido recolectado residual en el cuerpo, lesiones por golpes y dolor en pacientes].
- No desvíe las agujas ni el Surelock durante la operación. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Tengan cuidado con dejar que la punta de la aguja toque cualquier parte que no sea la superficie de contacto prevista. [De lo contrario, hay riesgo de que se dañe la punta de la aguja].
- No utilice el dispositivo para inyectar líquidos en el cuerpo ni drenarlos.
- Después del procedimiento, tome medidas apropiadas, como la hemostasia.
- Al limpiar la aguja interior y exterior, proceda con cuidado para no sufrir lesiones por pinchazo de aguja y no sobrecargue el dispositivo. Además, asegúrese de que no se adhiera ninguna sustancia extraña a las partes de la aguja. [De lo contrario, hay riesgo de causar daño al dispositivo].
- Al realizar biopsias repetidas, compruebe la apariencia y asegúrese de que no haya daño (rayones, grietas, deformación, decoloración y otros) antes del uso.

10.3 Otras precauciones

- El usuario debe informar todos los acontecimientos adversos que se produzcan como consecuencia del uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.
- Después del uso, se debe descartar el dispositivo de forma segura y con cuidado para evitar el riesgo de infección, siguiendo las pautas institucionales, locales, regionales y nacionales.

11 Especificaciones de dispositivos**11.1 Configuración (diagrama típico)****Cuerpo de BMB****Estilete BMB****vara****surelock**

Marca Δ: La marca muestra el lado cortante de la cánula.

capuchón de seguridad**11.2 Material**

El material principal para las piezas que entran en contacto con la sangre, los fluidos corporales, las membranas mucosas y otros se encuentra debajo.

- Agujas interiores y exteriores, surelock: acero inoxidable

El dispositivo está esterilizado con radiación gama.

12 Instrucciones de uso**12.1 Procedimiento de punción de médula ósea**

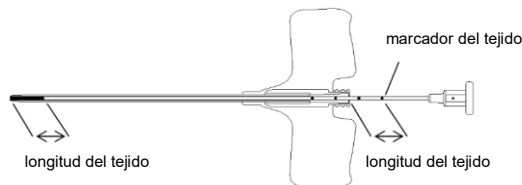
- 1) Asegúrese de que el estilete BMB esté establecido en el cuerpo de BMB.
- 2) Sostenga el mango de la aguja exterior y la manija de la aguja interior firmemente e ingrese la aguja en la cavidad de la médula ósea. Tenga cuidado con perforar en exceso, ya que la resistencia disminuye cuando ingresa en la cavidad de la médula ósea.
- 3) Después de la inserción en la cavidad de la médula ósea, extraiga el estilete BMB hacia afuera contra la aguja exterior.

12.2 Procedimiento de aspiración de la médula ósea

- Si es necesario llevar a cabo una aspiración, realícela antes de la biopsia.
- 4) Conecte una jeringa estéril al mango de la aguja exterior y realice la aspiración de la médula ósea. Emplee una jeringa que cumpla con la norma ISO 80369-7.
 - 5) Sostenga el mango de la aguja exterior al extraer la jeringa después de completar la aspiración.
 - 6) Retire el cuerpo de BMB y la hemostasia.

12.3 Procedimiento de biopsia de la médula ósea

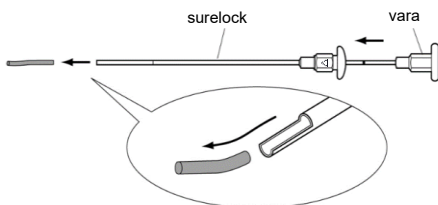
- 7) Realice los pasos 1) y 3) para la punción.
- 8) Haga avanzar el cuerpo de BMB mientras lo gira de forma alternada de lado a lado para capturar tejido dentro de la aguja exterior.
- 9) Inserte la aguja en el cuerpo de BMB y hágala avanzar al punto donde alcance el tejido capturado. Puede comprobar la longitud aproximada del tejido capturado en este punto midiendo la escala del marcador.



- 10) Después de comprobar la longitud del tejido, extraiga la aguja.

12.4 Muestras de la médula ósea**Con el Surelock**

- 11) Sosteniendo el mango de la aguja exterior, inserte el Surelock completamente. No gire el Surelock durante la inserción. [De lo contrario, hay riesgo de causar rotura del dispositivo].
- 12) Gire el cuerpo de BMB 360 grados para interrumpir la muestra de la médula ósea. Gire el cuerpo de BMB, no el Surelock solo. [De lo contrario, hay riesgo de causar rotura del dispositivo].
- 13) Retire la aguja exterior del sitio de punción mientras gira el cuerpo de BMB por la mitad de forma alternativa de lado a lado. No jale el Surelock solo.
- 14) Asegúrese de que la marca Δ en la parte del cubo del Surelock esté hacia arriba y retire el Surelock del cuerpo de BMB.
- 15) Inserte la aguja en el Surelock desde el costado con el cono y presione hacia afuera la muestra.

**Sin el Surelock**

- 11) Gire el cuerpo de BMB casi diez veces 360 grados mientras realiza un movimiento de izquierda a derecha.
- 12) Después de retirar la aguja exterior cerca de 2 a 3 mm, cambie ligeramente el ángulo de punción y vuelva a hacer avanzar la aguja exterior cerca de 2 a 3 mm.
- 13) Gire el cuerpo de BMB 360 grados para interrumpir la muestra de tejido y capture el tejido de la muestra en la aguja exterior.
- 14) Retire la aguja exterior del sitio de punción mientras gira el cuerpo de BMB por la mitad de forma alternativa de lado a lado.
- 15) Conecte el capuchón de seguridad con la abertura más grande a la punta de la aguja exterior.
- 16) Inserte firmemente la aguja a través de la abertura más pequeña del capuchón de seguridad y presione el tejido hacia afuera del cuerpo de BMB.

12.5 Al final de la biopsia

Vuelva a insertar el estilete BMB en el cuerpo de BMB y conecte el capuchón de seguridad a la punta de la aguja por seguridad.

13 Almacenamiento

- Mantenga seco. Mantenga alejado de la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad. Almacene en un lugar limpio.

14 Fecha de vencimiento

- Consulte la fecha de vencimiento impresa en cada envase.
- Almacene adecuadamente y no utilice el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.

15 Información del fabricante

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TEL.: +81-282-27-0005
FAX.: +81-282-25-6511
URL: www.tsklab.co.jp/en/
Correo electrónico: tsk@tsklab.co.jp



Mode d'emploi**TSK BMB SURELOCK
TSK BMB****1 Fins prévues**

La TSK BMB SURELOCK est un système de biopsie à aiguille permettant de prélever des échantillons histologiques et cytologiques de tissu de moelle osseuse pour l'inspection, le diagnostic ou le traitement des patients.

2 Indications

Le dispositif est un système de biopsie par aiguille permettant de prélever des échantillons histologiques et cytologiques de tissu de moelle osseuse.

3 Utilisateurs prévus

Le dispositif est destiné à être utilisé par les médecins et les professionnels de la santé dans les centres hospitaliers.

4 Patients cibles

Le dispositif est destiné à être utilisé sur le corps humain, quel que soit le sexe, à l'exception des cas de contre-indication. Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui allaitent.

5 Caractéristiques de performance

Le dispositif est un système de biopsie à aiguille permettant de prélever des échantillons histologiques et cytologiques de tissu de moelle osseuse pour l'examen, le diagnostic ou le traitement des patients.

6 Bénéfices cliniques

- Fournir un moyen de récolter localement des cellules pour gérer l'état de santé d'un patient et répondre à ses besoins médicaux.
- Pour permettre au personnel de santé de prélever des cellules à des fins de diagnostic et de gérer les conditions de santé requises.

7 Effets secondaires indésirables

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du dispositif sont énumérés ci-après :

- dommages aux organes
- blessure
- blessure due à la casse du produit
- infection bactérienne/fièvre/inflammation/infection secondaire/morbidité
- saignement/hémorragie
- tamponnade cardiaque suivie d'un décès

8 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients qui reçoivent un traitement anticoagulant ou qui présentent des troubles hémorragiques ou une tendance hémorragique.
- Ne pas utiliser pour le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

9 Interdictions

- Ne pas réutiliser. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Ne pas restériliser. [La restérilisation n'assure pas la stérilité du dispositif et peut l'endommager, voire le dégrader].

10 Attention**10.1 Précautions générales**

1.	Ne pas utiliser le dispositif sous IRM. [Autrement, il y a un risque d'accident d'IRM.]
2.	Avant d'utiliser le dispositif, lisez et le mode d'emploi et respectez-le.
3.	Ne pas utiliser le dispositif si vous n'êtes pas un médecin ou un professionnel de la santé compétent en la matière.
4.	Si le patient (ou le dispositif) affiche une quelconque anomalie, cessez immédiatement de l'utiliser et prenez les mesures nécessaires.
5.	Vérifier l'aspect du dispositif avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.).
6.	N'utilisez pas le dispositif si le sachet stérile est endommagé (rayures, fissures, déformations, décolorations et autres) ou s'il y a des signes d'ouverture involontaire avant utilisation.
7.	Se reporter aux instructions si vous utilisez le dispositif avec des produits pharmaceutiques ou d'autres dispositifs médicaux.
8.	La prise en charge du patient après une biopsie dépend de la technique de biopsie et de l'état physiologique de chaque patient. Surveiller les signes vitaux du patient et s'efforcer de prévenir et de traiter les événements indésirables associés à la procédure de biopsie.
9.	Ne pas utiliser pas le dispositif à d'autres fins que celles décrites dans le « mode d'emploi ».
10.	Ne pas modifier le dispositif.
11.	La pratique de l'opération entraîne des dommages à l'aiguille et une précision dégradée. Utiliser des échantillons pour la pratique des opérations.
12.	Utiliser une seringue certifiée ISO 80369-7.

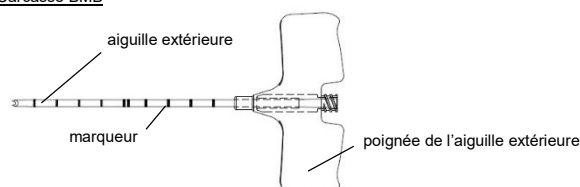
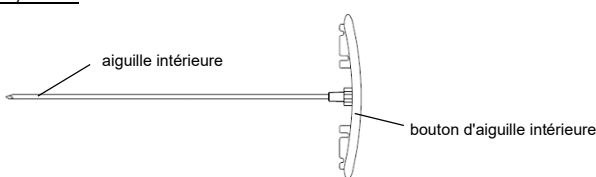
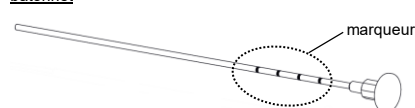
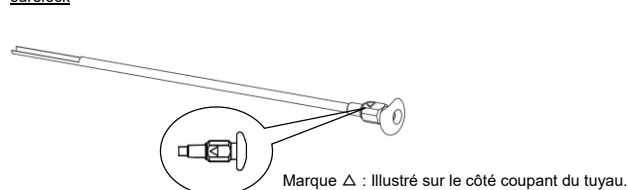
10.2 Précautions à prendre pour l'opération

- Ouvrir et retirer le dispositif avec la technique aseptique appropriée. [Autrement, il y a un risque d'infection.]

- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage. [Autrement, les bactéries pourraient se multiplier et provoquer une infection.]
- Ne pas toucher l'aiguille directement avec les mains. [Autrement, il y a un risque d'infection.]
- Confirmer à l'avance la sélection du calibre et de la longueur de course. [Autrement, il y a un risque que vous ne puissiez pas mettre en œuvre la procédure appropriée.]
- Lors de l'utilisation combinée d'un guide d'aiguille de biopsie tel qu'une sonde à ultrasons, ne pas poser de force l'aiguille sur un guide dont la forme ne lui convient pas. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- La quantité d'échantillons de tissu dépend de la nature du tissu cible.
- Faire attention au moment de retirer ou fixer le protecteur. [Autrement, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille.]
- L'emplacement du site de ponction doit être confirmé par l'équipement de diagnostic et la palpation.
- Vérifier soigneusement le trajet de la piqûre lorsque vous insérez l'aiguille. [Autrement, il y a un risque d'endommager des zones non souhaitées.]
- Effectuer chaque opération lentement et soigneusement. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé, d'endommager le site non souhaité, de laisser des tissus prélevés résiduels dans le corps, de provoquer des blessures par écrasement ou de causer des douleurs aux patients.]
- Ne pas dévier les aiguilles, les bâtonnets ou le Suerlock pendant l'opération. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Veiller à ce que la pointe de l'aiguille ne touche pas un autre endroit que la surface de contact prévue. [Autrement, il y a un risque d'endommagement de la pointe de l'aiguille.]
- Ne pas utiliser le dispositif pour injecter ou drainer des fluides dans ou hors du corps.
- Après l'intervention, prendre des mesures appropriées telles que l'hémostase.
- Lorsque vous essayez l'aiguille intérieure ou extérieure, veiller à ne pas vous blesser par piqûre d'aiguille et à ne pas surcharger le dispositif. S'assurer également qu'aucune substance étrangère n'adhère aux parties de l'aiguille. [Autrement, le dispositif risque d'être endommagé.]
- Lorsque vous effectuez des biopsies répétées, vérifier l'aspect et s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage (rayures, fissures, déformation, décoloration, etc.) avant l'utilisation.

10.3 Autres précautions

- L'utilisateur doit signaler tout événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur ou le patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif en toute sécurité et avec précaution pour éviter tout risque d'infection, en suivant les directives institutionnelles, locales, régionales et nationales.

11 Caractéristiques du dispositif**11.1 Configuration (schéma type)****Carcasse BMB****Stylet BMB****bâtonnet****surelock****capuchon de sécurité**

11.2 Matériau

Les matières premières pour les pièces qui entrent en contact avec le sang, les fluides corporels, les muqueuses et autres sont les suivantes :

- Aiguilles intérieures et extérieures, bâtonnet, surelock : acier inoxydable

Le dispositif est stérilisé aux rayons gamma.

12 Mode d'emploi**12.1 Procédure de ponction de la moelle osseuse**

- 1) S'assurer que le stylet BMB soit réglé sur la carcasse BMB
- 2) Tenir fermement la poignée de l'aiguille extérieure et le bouton de l'aiguille intérieure et piquer l'aiguille dans la cavité de la moelle osseuse. Attention à ne pas trop percer, car la résistance diminue lorsqu'on pénètre dans la cavité de la moelle osseuse.
- 3) Après l'insertion dans la cavité de la moelle osseuse, tirer le stylet BMB tout droit vers l'extérieur contre l'aiguille extérieure.

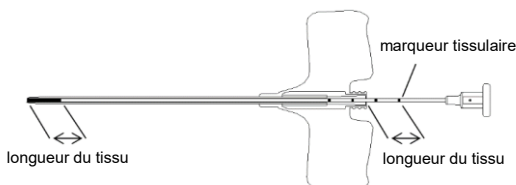
12.2 Procédure d'aspiration de la moelle osseuse

Si une aspiration s'avère nécessaire, l'effectuer avant la biopsie.

- 4) Raccorder une seringue stérile à la poignée de l'aiguille extérieure et effectuer une aspiration de la moelle osseuse. Utiliser une seringue certifiée ISO 80369-7.
- 5) Tenir la poignée de l'aiguille extérieure lorsque vous retirez la seringue une fois l'aspiration terminée.
- 6) Retirer la carcasse BMB et effectuer l'hémostase.

12.3 Procédure de biopsie de la moelle osseuse

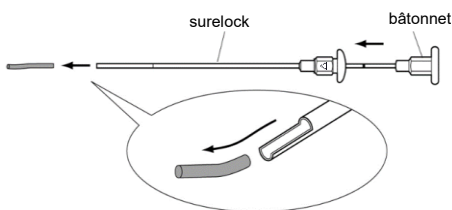
- 7) Effectuer les étapes 1) à 3) pour la ponction.
- 8) Avancer la carcasse BMB tout en la faisant tourner alternativement d'un côté à l'autre pour capturer le tissu dans l'aiguille extérieure.
- 9) Insérer le bâtonnet dans la carcasse BMB et l'avancer jusqu'au point où il atteint le tissu capturé. Vous pouvez vérifier la longueur approximative du tissu capturé à ce stade en mesurant l'échelle du marqueur.



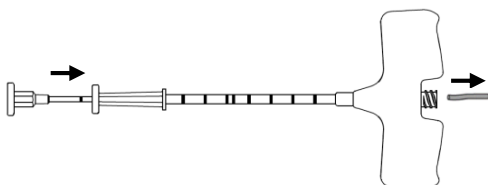
- 10) Après avoir vérifié la longueur du tissu, retirer le bâtonnet.

12.4 Prélèvement de moelle osseuse**À l'aide du Surelock**

- 11) En tenant la poignée de l'aiguille extérieure, insérer complètement le Surelock. Ne pas faire tourner le Surelock pendant l'insertion. [Autrement, il y a un risque de casse du dispositif.]
- 12) Pivoter la carcasse BMB à 360 degrés pour couper le prélèvement de moelle osseuse. Pivoter la carcasse BMB et non le Surelock seul. [Autrement, il y a un risque de casse du dispositif.]
- 13) Retirer l'aiguille extérieure du site de ponction tout en tournant la carcasse BMB d'un demi-tour alternativement d'un côté à l'autre. Ne pas tirer le Surelock seul.
- 14) Confirmez que la marque Δ sur la partie du moyeu du Surelock est sur le haut, et retirez le Surelock de la carcasse BMB.
- 15) Insérer le bâtonnet dans le Surelock par le côté avec le moyeu et faire sortir l'échantillon.

**Sans le Surelock**

- 11) Tourner la carcasse BMB une dizaine de fois à 360 degrés en effectuant un mouvement de gauche à droite.
- 12) Après avoir rétracté l'aiguille extérieure d'environ 2 à 3 mm, modifier légèrement l'angle de ponction et avancer à nouveau l'aiguille extérieure d'environ 2 à 3 mm.
- 13) Tournez la carcasse BMB à 360 degrés pour couper le tissu de prélèvement et capturer le tissu de prélèvement dans l'aiguille extérieure.
- 14) Retirer l'aiguille extérieure du site de ponction tout en tournant la carcasse BMB d'un demi-tour alternativement d'un côté à l'autre.
- 15) Raccorder le capuchon de sécurité avec l'ouverture la plus grande à l'extrémité de l'aiguille extérieure.
- 16) Insérer fermement le bâtonnet dans la plus petite ouverture du bouchon de sécurité et poussez le tissu hors de la carcasse BMB.

**12.5 À la fin de la biopsie**

Réinsérer le stylet BMB dans la carcasse BMB et raccorder le capuchon de sécurité à l'extrémité de l'aiguille pour plus de sûreté.

13 Stockage

- Maintenir au sec. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité. Stocker dans un endroit propre.

14 Date d'expiration

- Reportez-vous à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.
- Stocker correctement et ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

15 Informations sur le fabricant

TSK Laboratory, Japan
1510-1 Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 JAPAN
TÉL : +81-282-27-0005
FAX : +81-282-25-6511
URL : www.tsklab.co.jp/en/
Courriel : tsk@tsklab.co.jp



Graphics and titles

	Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabricant
	Authorized representative in the European Community/ European Union Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importer Importeur Importatore Importador Importador Importateur
	Do not re-use Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No lo reutilice Ne pas réutiliser
	Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Non ri-sterilizzare Não reesterilizar No lo reesterilice Ne pas restériliser
	Sterilized using irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato con irraggiamento Esterilizado por irradiação Esterilizado con irradiación Stérilisée par irradiation
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Anwendungshinweise konsultieren oder elektronische Anwendungshinweise konsultieren Consultare le istruzioni per l'uso, in formato cartaceo o elettronico Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas Consulte las instrucciones de uso o lea las instrucciones electrónicas de uso Consulter le mode d'emploi ou bien consulter le mode d'emploi électronique
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Nicht anwenden, wenn das Paket beschädigt ist und Anwendungshinweise konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consulte as instruções de utilização No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Tenere lontano della luce del sole Manter afastado da luz solar Mantenga a resguardo del sol Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Keep dry Trocken lagern Tenere all'asciutto Manter seco Mantenga seco Maintenir au sec
	Batch code Chargencode Codice lotto Código do lote Código de lote Code de lot
	Use-by date Ablaufdatum Utilizzare entro il Data de validade Fecha de vencimiento Date limite d'utilisation

	Catalogue number Katalognummer Numero catalogo Número do catálogo Número de catálogo Numéro de catalogue
	Date of manufacture Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Fecha de fabricación Date de fabrication
	Single sterile barrier system Einzelnes steriles Barriersystem Sistema con barriera sterile singola Sistema de barreira estéril única Sistema de barrera estéril único Système de barrière stérile unique
	Medical device Medizinische Vorrichtung Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositif médical
	Unique device identifier Eindeutige Vorrichtungskennzeichnung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Identificador de dispositivo único Identifiant unique du dispositif
	CE mark indicating conformity and notified body number. CE-Kennzeichnung mit Angabe der Konformität und der Nummer der benachrichtigten Stelle. Marchio CE indicante la conformità e il numero dell'ente notificato. Marca CE a indicar a conformidade e número do organismo notificado. Marca CE que indica conformidad y número de organismo notificado. Marquage CE indiquant la conformité et numéro de l'organisme notifié.