



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



The symbols glossary is located electronically at
www.argonmedical.com/symbols



ENGLISH

Indications for Use: For Sternal or Iliac Crest Aspiration.

Contraindications: For use only for biopsies of bone/bone marrow as determined by a licensed physician. These needles 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 anti-coagulant medications.

Caution: For Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Note: 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.

Instructions for Use:

- Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
- Infiltrate the selected area with local anesthetic.

For Sternal Aspiration (Steps 3-4):

- Adjust the needle stop for correct needle length. The adjustable screw-stop allows for a minimum needle length of 3/8"; when the screw-stop is removed, the needle length is 1-7/8".

Note: Do not use for sternal puncture with stop assembly removed. (See Iliac Crest instructions).

- Insert needle into the sternum in usual fashion. Proceed with Step 7.

For Iliac Crest Aspiration (Steps 5-6):

- The screw-stop can be removed from the screw thread for a needle length of 1-7/8". If more length is desired, screw stop all the way up (with needle guard in place), grab stop assembly and pull briskly straight along needle. The entire needle stop assembly will now be removed and the needle length will be 2-5/8".

Note: Do not use if needle is bent.

- Insert needle into Iliac crest in usual fashion.
- Once needle tip is positioned in marrow cavity, remove stylet by rotating upper section of handle 90°, and pulling straight out.
- A luer-lock connection is provided for syringe connection.
Note: Either luer-lock or luer-slip syringe may be used.
- Aspirate marrow and process samples in accordance with hospital procedure.
- Dispose of all used needles in a correct and safe manner.

SPANISH

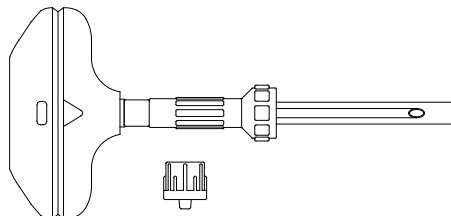
Indicaciones de uso: para aspiración esternal o de cresta iliaca.

Contraindicaciones: para uso exclusivo 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 aquéllos que reciben medicamentos anticoagulantes.

Precauciones: estrictamente para usarse en un solo paciente. No intente limpiar o esterilizar nuevamente este producto. Después de su uso, este producto puede ser un biorriesgo potencial. Manéjelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

ENG: "I" Type Bone Marrow Aspiration Needle
SPA: Aguja De Aspiración De Médula Ósea Tipo "I"
FRE: Aiguille D'aspiration De Moelle Osseuse De Type "I"
POR: Agulha De Tipo "I" Para Aspiração De Medula Ósea
GER: Knochenmarkaspirationsnadel Vom Typ "I"
DUT: Aspiratiernaald Voor Beenmerg, Type "I"
ITA: Ago Tipo "I" Per Aspirazione/Biopsia Del Midollo Osseo
SWE: Nål Av "I" Typ För Benmärgsaspiration
ELL: Βελονα Τυπου "I" Για Αναρροφηση Μυελου Των Οστων
FIN: Tyypinen Aspiratiioneula Luuydinnäytteen Ottamiseen
DAN: Kanyl Av "I" Type Til Knoglemarvsaspiration
NOR: Nål Av "I" Type For Benmargsaspirasjon
TUR: Tip "I" Kemik İliği Aspirasyon İğnesi



Observación: estas instrucciones NO tienen como objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Quedan bajo responsabilidad del profesional, el procedimiento y las técnicas adecuadas que se llevarán a cabo con este dispositivo.

Instrucciones de uso:

- Utilizando la técnica de esterilización, limpie la piel con solución antiséptica y frote con un paño.
- Infiltre la zona seleccionada con anestésico local.

Para aspiración esternal (Pasos 3 y 4):

- Ajuste el tope de la aguja para lograr una longitud correcta. El tope enroscado da una longitud mínima de la aguja de 3/8 pulgadas, cuando se retira el tope enroscado, la longitud de la aguja es de 1 7/8 pulgadas.

Observación: no lo utilice para punción esternal sin el mecanismo de tope (vea las instrucciones de la cresta iliaca).

- Inserte la aguja en el esternón de la manera usual. Proceda con el paso 7.

Para aspiración de cresta iliaca (Pasos 5 y 6):

- El tope enroscado se puede quitar del hilo de tornillo para lograr una longitud de la aguja de 1 7/8 pulgadas. Si se requiere de una mayor longitud, gire el tope enroscado hasta lo parte más elevada posible (con la aguja colocada en su sitio), tome el mecanismo de tope y dé un tirón a lo largo de la aguja. Ahora todo el mecanismo de tope de la aguja se soltará y la longitud de la aguja será de 2 5/8 pulgadas.

Observación: no se debe utilizar si la aguja está doblada.

- Introduzca la aguja en la cresta iliaca de la manera usual.
- Una vez que el extremo de la aguja esté colocado en la cavidad de la médula, retire el estilete girando 90 grados la sección superior del mango y estirando directamente hacia afuera.
- Se proporciona una conexión luer-lock para fijación de la aguja.
Observación: se puede utilizar una jeringa luer-lock o una luer-slip.
- Aspire la médula y prepare las muestras conforme con el procedimiento del hospital.
- Deseche todas las agujas utilizadas de una manera correcta y segura.

FRENCH

Indications thérapeutiques : aspiration de moelle osseuse dans la crête sternale ou iliaque.

Contre-indications : à 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 si une biopsie est envisageable sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou sous traitement anticoagulant.

Attention : à usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser ce produit. Après emploi, ce produit peut présenter un danger biologique. Manipuler avec précaution de façon à éviter une perforation accidentelle. Jeter après utilisation conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Remarque : ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou suggérer une méthode médicale ou chirurgicale quelconque. Le praticien est seul responsable du choix de la procédure et des techniques à adopter.

Mode d'emploi :

- A l'aide d'une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et un champ opératoire.
- Infiltrer la zone sélectionnée avec un anesthésique local.

Aspiration sternale (étape 3-4) :

3. Régler la butée de l'aiguille à la longueur appropriée. La butée fileté permet une longueur minimum d'aiguille de 9,5 mm ; lorsque la butée fileté est retirée, la longueur de l'aiguille est de 4,76 cm.

Remarque : ne pas utiliser pour les ponctions sternales si le mécanisme de butée a été retiré (voir les instructions pour crête iliaque).

4. Insérer l'aiguille dans le sternum selon la méthode d'usage. Passer à l'étape 7.

Aspiration de crête iliaque (étape 5-6) :

5. La butée fileté peut être retirée du pas de vis pour obtenir une aiguille de 4,76 cm de longueur. Si l'on souhaite une longueur supérieure, visser la butée jusqu'au bout (la garde l'aiguille étant en place), saisir l'assemblage de butée et tirer vivement le long de l'aiguille. L'intégralité du mécanisme de butée de seringue peut maintenant être retiré et la longueur de l'aiguille sera de 6,67 cm.

Remarque : ne pas utilisé l'aiguille si elle est tordue.

6. Insérer l'aiguille dans la crête iliaque selon la méthode d'usage.
7. Une fois l'embout de l'aiguille positionné dans la cavité médullaire, enlever le stylet en tournant la section supérieure du manche sur 90°, et en tirant tout droit vers l'extérieur.

8. Un raccord Luer-Lock est fourni avec le raccord de seringue.

Remarque : la seringue utilisée peut être indifféremment de type Luer-Lock ou Luer-Slip.

9. Aspirer la moelle et traiter les échantillons conformément aux procédures hospitalières.

10. Jeter toutes les aiguilles utilisées conformément aux règles de sécurité en vigueur.

PORTUGUESE

Indicações de uso: para aspiração da medula óssea na crista esternal ou ilíaca

Contra-indicações: Para utilizar unicamente em biopsias ósseas ou da medula óssea, segundo o critério de um médico devidamente autorizado. Estas agulhas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, os casos típicos, as limitações, as indicações e as contra-indicações das biopsias ósseas. O critério do médico é indispensável quando se consideram biopsias em pacientes com problemas de hemorragias, ou que estejam a ser tratados com medicamentos anti-coagulantes.

Atenção: Para uma única utilização por um só paciente. Não tentar limpar nem reesterilizar este produto. Após a sua utilização, este produto pode constituir um perigo de contaminação. Manipular com cuidado, de forma a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e os regulamentos vigentes.

Nota: Estas instruções NÃO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O utilizador é responsável pelas técnicas e pelos procedimentos adequados a adoptar na utilização deste dispositivo.

Instruções de uso:

1. Com uma técnica de esterilização, preparar a pele com uma solução anti-séptica e cobrir com um pano de campo operatório.
2. Infiltrar a zona seleccionada com um anestésico local.

Para aspiração esternal (Passos 3 e 4):

3. Ajustar o parafuso de paragem da agulha para obter um comprimento correcto. O parafuso de paragem ajustável permite um comprimento mínimo da agulha de 0,95 cm (3/8 polegadas); quando se retirar o parafuso de paragem, o comprimento da agulha é de 4,76 cm (1 7/8 polegadas).

Nota: não utilizar para punções externas se o mecanismo de paragem tiver sido retirado (consultar as instruções para a crista ilíaca).

4. Inserir a agulha no esterno conforme o método habitual. Passar ao passo 7.

Para aspiração da crista ilíaca (Passos 5 e 6):

5. parafuso de paragem pode desenroscar-se para obter-se um comprimento da agulha de 4,76 cm (1 7/8 polegadas). Se for necessário um comprimento maior, enroscar o parafuso até à parte mais elevada possível (com a protecção da agulha no devido lugar), segurar no mecanismo de paragem e puxar energeticamente ao longo da agulha. Agora, todo o mecanismo de paragem da agulha se soltará e o comprimento da agulha será de 6,67 cm (2 5/8 polegadas).

Nota: não utilizar a agulha, se esta estiver dobrada.

6. Introduzir a agulha na crista ilíaca conforme o método usual.
7. Assim que a extremidade da agulha estiver colocada na cavidade da medula, retirar o estilete rodando a secção superior do cabo a 90 graus e puxando para fora, a direito.
8. É fornecida uma conexão luer-lock para fixação da agulha.

Nota: pode utilizar-se indiferentemente uma seringa de tipo *luer-lock* ou *luer-slip*.

9. Aspirar a medula e preparar as amostras conforme os procedimentos do hospital.
10. Descartar todas as agulhas utilizadas segundo as normas de segurança vigentes.

GERMAN

Anwendungsbereich: Für die sternale oder Beckenkamm-Aspiration obliegt.

Kontraindikationen: Diese Nadeln sind nur für Biopsien zur Gewinnung von Knochen- und Knochenmarkproben auf Anordnung eines zugelassenen Arztes zu verwenden. Die Verwendung dieser Nadeln 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 Bluterkrankheit oder an Patienten, die Antigerinnungsmedikamente bekommen vornimmt.

Vorsicht: Dieses Produkt ist Einwegmaterial. Es darf unter keinen Umständen gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Die verwendete Nadel kann nach dem Gebrauch gesundheitsgefährdend sein und muß so gehandhabt werden, daß unbeabsichtigtes Stechen vermieden wird. Die Nadel muß nach den bestehenden Vorschriften und Gesetzen entsorgt werden.

Hinweis: Diese Anleitungen sind KEINE Definitionen oder Vorschläge für zu verwendende medizinische oder operative Techniken. Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchung mit diesem Gerät verantwortlich.

Gebrauchsanleitung :

1. Steril arbeiten. Die Haut mit Desinfektionsmittel reinigen und mit einem sterilen Abdecktuch bedecken.
2. Die markierte Stelle mit einem Lokalanästhetikum betäuben.

Für die sternale Aspiration (Schritte 3 und 4)

3. Die Nadellänge kann mit der Feststellschraube auf die gewünschte Länge eingestellt werden. Stufenlose Einstellungen zwischen 9,6 mm und (nach völliger Entfernung der Feststellschraube) 47,6 mm sind möglich.

4. Nadel wie üblich in das Sternum einführen. Mit Schritt 7 fortfahren.

Für Beckenkamm-Aspiration (Schritte 5-6):

5. Die Feststellschraube kann für eine Nadellänge von 47,6 mm vom Schraubgewinde entfernt werden. Wird eine größere Länge gewünscht, die Schraube ganz nach oben drehen (mit aufgesetzter Nadelschutzkappe), die Schraubhalterung ergreifen und schnell, gerade an der Nadel ziehen. Die ganze Nadelhalterung kann jetzt abgezogen werden, und die neue maximale Nadellänge beträgt 66,7 mm.

Hinweis: Nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen ist.

6. Die Nadel wie üblich in den Beckenkamm einführen.
7. Wenn die Nadelspitze richtig in der Markhöhle positioniert ist, die Nadel langsam durch den Einschnitt zur anterioren, superioren Spina iliaca führen, bis sie die posteriore Spina iliaca berührt.
8. Ein Luerverschluß ist für die Spritzenverbindung beigefügt.

Hinweis: Es kann sowohl ein Luerverschluß als auch eine Spritze mit Lueradapter benutzt werden.

9. Knochenmark aspirieren und Proben nach ärztlicher Anordnung und hausinternen Vorschriften bearbeiten.
10. Alle benutzten Nadeln sachgerecht und sicher entsorgen.

DUTCH

Indicaties voor het gebruik: Voor aspiratie van de sternale crista of de crista ilíaca.

Contra-indicaties: Uitsluitend te gebruiken voor biopsieën van been/beenmerg zoals bepaald door een bevoegde arts. Deze naalden mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenbiopsieën. Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloederziekte of die antistollingsmiddelen nemen.

Waarschuwing: Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet om dit product te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico vormen. Hanteren op een manier die ongelukken tijdens het prikken voorkomt. Afvoeren overeenkomstig de toepasselijke wetten en voorschriften.

Opmerking: Het is NIET de bedoeling van deze instructies om medische of chirurgische technieken te bepalen of te suggereren. De individuele arts is verantwoordelijk en moet ervoor zorgen dat de juiste procedure en technieken gebruikt worden met dit instrument.

Gebruiksaanwijzing:

1. Pas een steriele techniek toe om de huid te ontsmetten en met een laken te bedekken.
2. Breng een plaatselijk verdovingsmiddel aan in het gekozen gebied.

Voor sternale aspiratie (stappen 3-4):

3. Stel de schroefstop in voor de juiste naaldlengte. Met de instelbare schroefstop kan de minimale naaldlengte op 3/8" worden ingesteld; wanneer de schroefstop is verwijderd, bedraagt de naaldlengte 1-7/8".
Opmerking: Niet gebruiken voor sternale punctie wanneer het de schroefstop-assemblage is verwijderd. (Zie instructies voor de crista ilíaca).

4. Steek de naald op de gebruikelijke wijze in het borstbeen. Ga door naar stap 7.

Voor aspiratie in de crista iliaca (stappen 5-6):

5. De schroefstop kan van de schroefdraad worden verwijderd zodat de naaldlengte 1-7/8" bedraagt. Als een grotere lengte gewenst is, schroef de schroefstop helemaal omhoog (met de naaldkap aangebracht), grijp de schroefstop-assemblage vast en trek deze vlot recht langs de naald. Het hele stuk met de schroef is nu verwijderd en de naaldlengte bedraagt 2-5/8".
Opmerking: Niet gebruiken als de naald is doorgebogen.
6. Steek de naald op de gebruikelijke manier in de crista iliaca.
7. Nadat de tip van de naald in de mergholte zit, verwijder de mandrijn door het bovenste deel van het handvat 90° te draaien en recht uit te trekken.
8. Een luerlockverbinding voor het aanbrengen van de spuit is bijgeleverd.
Opmerking: U kunt een spuit met een luerlock of een luerclip gebruiken.
9. Aspireer merg en behandel de monsters conform de ziekenhuisprocedure.
10. Voer alle gebruikte naalden op een juiste en veilige wijze af.

ITALIAN

Indicazioni per l'uso - Per aspirazione sternale o della cresta iliaca

Controindicazioni - Da usare esclusivamente per aspirazione osteomidollare, come stabilito da un medico abilitato. I medici che utilizzano questi aghi devono avere dimestichezza con i possibili effetti collaterali, le indicazioni e le controindicazioni delle biopsie del tessuto osseo. Il parere del medico è indispensabile quando si considera l'eventualità di eseguire una biopsia su pazienti affetti da alterazioni emorragiche o sottoposti a trattamento con farmaci anticoagulanti.

Attenzione - Da usare solo su un singolo paziente. Non tentare di pulire o sterilizzare questo dispositivo. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico; occorre quindi maneggiarlo in modo da evitare eventuali punture accidentali. Smaltire il prodotto in osservanza delle leggi e delle norme vigenti.

Nota - Con queste istruzioni NON si intende definire o suggerire alcuna particolare tecnica medica o chirurgica. Ciascun professionista è responsabile di scegliere la procedura e la tecnica adatta per l'impiego di questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso

1. Con una tecnica asettica, disinfettare la cute con un antisettico e coprire con teli sterili.
 2. Infiltrare con un anestetico locale l'area selezionata.
- Aspirazione sternale (Punti 3-4)**
3. Regolare l'arresto dell'ago secondo la lunghezza corretta. L'arresto a vite regolabile consente una lunghezza minima dell'ago di 0,95 cm (3/8 pollici); quando l'arresto a vite viene rimosso, la lunghezza dell'ago è di 4,76 cm (1-7/8 pollici).
Nota - Per la puntura sternale, non usare l'ago senza il dispositivo di arresto. (Vedere le istruzioni per la cresta iliaca.)
 4. Inserire l'ago nello sterno nel modo usuale. Continuare come indicato al punto 7.

Aspirazione della cresta iliaca (Punti 5-6)

5. L'arresto a vite può essere rimosso dalla filettatura per ottenere una lunghezza d'ago di 4,76 cm (1-7/8 pollici). Per una lunghezza superiore, avvitare l'arresto completamente in alto (con la protezione dell'ago in posizione), afferrare l'arresto e tirarlo con energia lungo l'ago. L'intero dispositivo di arresto verrà rimosso e la lunghezza dell'ago sarà di 6,67 cm (2-5/8 pollici).
Nota - Non usare l'ago se è piegato.
6. Inserire l'ago nella cresta iliaca nel modo usuale.
7. Una volta che la punta dell'ago si trova nella cavità midollare, rimuovere il mandrino ruotando di 90 gradi la parte superiore dell'impugnatura e tirando indietro in linea retta.
8. Un attacco luer-lock è incluso per il collegamento della siringa.
Nota - È possibile usare una siringa con attacco *luer-lock* o *luer-slip*.
9. Aspirare il midollo e trattare i campioni secondo la consueta prassi ospedaliera.
10. Eliminare tutti gli aghi usati in modo corretto e in osservanza delle norme di sicurezza.

SWEDISH

Användningsområde: Avsedd för sternalaspirat eller aspiration av höftbenskammen.

Kontraindikationer: Får endast användas för biopsi av benvävnad/benmärg efter legitimerad läkares beslut. Nålna får endast användas av läkare som har grundlig kännedom om eventuella biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid benvävnadsbiopsi. Sund medicinsk bedömning bör ligga till grund för biopsiprovtagning på patienter med blödningssjukdomar eller patienter som behandlas med antikoagulantia.

Viktigt: Endast avsedd för engångsbruk. Får ej rengöras eller steriliseras efter användning. Produkten kan efter användning utgöra riskavfall.

Hantera produkten så att oavsiktlig punktion undviks. Kastas enligt tillämpliga lagar och förordningar.

Obs! Anvisningarna är INTE avsedda att bestämma eller föreslå något medicinskt eller kirurgiskt tillvägagångssätt. Varje användare är individuellt ansvarig för att korrekt teknik och metod används.

Bruksanvisning:

1. Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd aseptisk teknik.
 2. Infiltrera det valda området med lokalanalgetikum.
- Sternalaspirat (moment 3-4):**
3. Ställ in rätt nållängd genom att skruva på skruvstoppet. Skruvstoppet medger en minsta nållängd på 3/8 tum. När skruvstoppet tagits av är nållängden 1-7/8 tum.
Obs: Får inte användas för sternalpunktion när stoppet är borttaget. (Se anvisningarna för aspiration av höftbenskammen).
 4. För in nålen i sternum på vanligt sätt. Fortsätt med moment 7.
- Aspiration av höftbenskammen (moment 5-6):**
5. Om skruvstoppet skruvas ur gängningen blir nållängden 1-7/8 tum. Om ytterligare längd önskas kan hela stoppet avlägsnas. Skruva då upp stoppet helt och hållet (med nålskyddet på). Grip tag i stoppet och ryck av genom att rycka rakt utmed nålen. Hela nålstoppet avlägsnas därmed från nålen och nållängden blir 2-5/8 tum.
Obs! Använd aldrig en böjd nål.
 6. För in nålen i höftbenskammen på vanligt sätt.
 7. När nålspetsen placerats i mörghåvet skall mandrängen avlägsna mandrängen genom att vrida handtagets övre del 90 grader, och samtidigt dra det rakt utåt.
 8. Använd den läsbara luerkontakten för att ansluta sprutan.
Obs! Både spruta med luerlås eller spruta med luerglid kan användas.
 9. Aspirera märg och fortsätt provtagningen enligt sjukhusets anvisningar.
 10. Kasta alla använda nålar på lämpligt sätt.

GREEK

Ενδείξεις χρήσης: Για Αναρρόφηση Στερνικής ή Λαγόνιας Ακρολοφίας.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες οστού/μυελού των οστών όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρό ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστού. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν πρόκειται να γίνει βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές διαθέσεις, ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια διάτρηση. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και διατάξεις.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ υπάρχουν για να ορίζουν ή να υποδεικνύουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρικός επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται μ' αυτή τη συσκευή.

Οδηγίες Χρήσης:

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
 2. Βάλτε τοπικό αναισθητικό στην επιλεγόμενη περιοχή.
- Για Στερνική Αναρρόφηση (Βήματα 3-4):**
3. Ρυθμίστε το στοπ της βελόνας για να έχετε το σωστό μήκος βελόνας. Η ρυθμιζόμενη βίδα-στοπ επιτρέπει ένα ελάχιστο μήκος βελόνας των 3/8 της ίντσας. Όταν αφαιρεθεί η βίδα-στοπ, το μήκος της βελόνας είναι 1-7/8 της ίντσας.
Σημείωση: Μην το χρησιμοποιείτε για στερνική διάτρηση εάν έχει αφαιρεθεί η διάταξη του στοπ. (Δείτε τις οδηγίες Λαγόνιας Ακρολοφίας).
 4. Εισάγετε τη βελόνα στο στήρνο με το συνήθη τρόπο. Συνεχίστε με το βήμα 7.

Για Αναρρόφηση Λαγόνιας Ακρολοφίας (Βήματα 5-6):

5. Το βιδωτό στοπ μπορεί ν' αφαιρεθεί από το σπείρωμα βίδας για μήκος βελόνας στα 1-7/8 της ίντσας. Εάν θέλετε μεγαλύτερο μήκος, βιδώστε το στοπ πλήρως (με τον προφυλακτήρα της βελόνας στη θέση του), πιάστε τη διάταξη του στοπ και τραβήξτε το σταθερά ευθεία εγκάρσια της βελόνας. Όλη η διάταξη του στοπ βελόνας θα αφαιρεθεί τώρα και το μήκος της βελόνας θα είναι 2-5/8 ίντσας.
Σημείωση: Μην το χρησιμοποιείτε εάν η βελόνα είναι λυγισμένη.
6. Εισάγετε τη βελόνα στη λαγόνια ακρολοφία με το συνήθη τρόπο.
7. Αφού τοποθετηθεί το άκρο της βελόνας στη μυελώδη κοιλότητα, αφαιρέστε το στυλίσκο στρέφοντας το άνω τμήμα της χειρολαβής ανά 90 μοίρες, και τραβώντας το ευθεία προς τα έξω.
8. Παρέχεται μια σύνδεση ασφάλισης Λούερ για τη σύνδεση της σύριγγας.
Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε η σύριγγα luer-lock ή η luer-slip.
9. Κάνετε αναρρόφηση του μυελού και επεξεργάζεστε τα δείγματα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

10. Περάξτε όλες τις χρησιμοποιημένες βελόνες με σωστό και ασφαλή τρόπο.

FINNISH

Käyttötarkoitus: Rintalastan tai suoliluun harjun aspiraatio.

Käytön esteet: Saa käyttää vain luun tai luuytimen biopsiaan lääkärin määräyksestä. Neuloja saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee luubiopsian sivuvaikutukset, tyyppilliset tulokset, rajoitukset indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkärin harkintaa on käytettävä biopsioissa potilaille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

Huomio: Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsitellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Näiden ohjeiden tarkoitus ei ole määrittää tai neuvoa lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.

Käyttöohjeet:

1. Valmistele iho antiseptisellä aineella ja verhoa se steriilillä tekniikalla.
2. Käsittele merkitty alue paikallisuudutusaineella.

Rintalastan aspiraatio (vaiheet 3-4):

3. Säädä neulan pysäytin sopivalle pituudelle. Säädettävä ruuvipysäytin mahdollistaa neulan minimipituudeksi 10 mm (3/8 tuumaa); kun ruuvipysäytin on poistettu, neulan pituus on 48 mm.

Huomautus: Älä käytä rintalastapunktuuriin ilman ruuvipysäytintä. (Katso suoliluun harjun ohjeita.)

4. Työnnä neula rintalastaan normaali tavalla. Jatka vaiheesta 7.

Suoliluun harjun aspiraatio (vaiheet 5-6):

5. Ruuvipysäytimen voi poistaa kierteiltään, jolloin neulan pituus on 48 mm. Jos suurempi pituus on tarpeen, kierrä pysäytin kokonaan ylös (neulansuojus paikallaan), ota kiinni pysäyttimestä ja vedä napakasti suoraan neulan suuntaisesti. Koko pysäytinyksikkö irtoaa ja neulan pituus on 67 mm.

Huomautus: Älä käytä, jos neula on vääntynyt.

6. Työnnä neula suoliluun harjuun normaali tavalla.
7. Kun neula on ydinonkalossa, p oista pistin kiertämällä kädensijan yläosaa 90° ja vetämällä suoraan ulos.
8. Ruiskun kiinnittämistä varten on luer-lukko.

Huomautus: Käytettävässä ruiskussa voi olla joko luer-lukko tai luer-luiska.

9. Aspiroi luuydin ja käsittele näytteet sairaalan menettelytapojen mukaisesti
10. Hävitä kaikki käytetyt neulat turvallisella tavalla

DANISH

Indikationer: Til sternal og crista iliaca aspirationspunktur.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til prøvetagning af knoglevæv eller knoglemarv efter lægeordination. Kanylerne må kun anvendes af læger med grundigt kendskab til eventuelle bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af knoglebiopsi. Sund medicinsk bedømmelse bør ligge til grund for biopsitagning på patienter med blodningssygdomme eller patienter der behandles med antikoagulations medikamenter.

Vigtigt: Må kun anvendes til engangsbrug. Må ej rengøres og steriliseres efter anvendelse. Produktet kan efter anvendelse udgøre en risiko. Håndter produktet så utilsigtet punktur undgås. Bortskaffelse i henhold til stedets rutiner.

OBS: Denne instruktion er ikke beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknik og den metode der anvendes.

Brugsanvisning:

1. Anvend steril teknik. Forbered huden antiseptisk og afdæk et med hulstykke.
2. Læg lokalanæstesi i det markerede område.

Sternal aspiration (trin 3-4)

3. Justér kanylen stoppet til den ønskede længde. Det justerbare skruestop tillader en minimumskanylen længde på 1 cm, når skrue-stoppet er fjernet er kanylen 4,5 cm. **OBS!** Anvend ikke kanylen til sternal punktur når skrue-stoppet er fjernet. (se crista iliaca instruktionen).
4. Indfør kanylen i sternum på normal vis. Fortsæt med trin 7.

Crista iliaca aspiration (trin 5-6)

5. Når skrue-stoppet er skruet helt ud af gevindet opnås en længde på 4,5 cm. Hvis der ønskes en længere kanylen kan stoppet fjernes helt. Skru stoppet helt ud af gevindet (med kanylen beskytteren på plads) fjern det samlede stop med et rask greb langs kanylen. Hele kanylen stoppet vil nu blive fjernet og kanylen længden vil være 6,5 cm.

OBS! Anvend ikke kanylen hvis den er bøjjet

6. Indfør kanylen i crista iliaca på normal vis.
7. Når kanylespidsen er placeret i markviteteten, fjernes stiletten ved at rotere den øverste del af håndtaget 90°, og trække den ud
8. Tilslut sprøjten med luer-konnektoren.
OBS! både en sprøjte med og uden luer lock kan anvendes.
9. Aspirer marv og behandl prøven i henhold til hospitalets procedure.
10. Kanylen bortskaffes i henhold hospitalets procedure.

NORWEGIAN

Bruksområder: For sternale eller crista iliaca aspirasjoner.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk i biopsier av ben/benmarg ifølge legens bestemmelser. Instrumentet bør brukes av en lege som har kjennskap til de mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, bruksområder og kontraindikasjoner angående benbiopsier. Det kreves en leges dømmekraft dersom det overveies å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller som får antikoagulant-medisiner.

OBS! Kun til bruk på enkelt pasient. Ikke forsøk å rense eller resterilisere dette produktet. Etter bruk kan det bli en potensiell biofare. Håndter slik at det vil hindre tilfeldig punksjon. Kasser ifølge gjeldende regelverk.

Merk: Disse anvisningene har IKKE i hensikt å definere eller foreslå en spesiell lege- eller kirurgisk teknikk. Hver lege er ansvarlig for egnet prosedyre og teknikk angående bruken av denne anordningen.

Bruksanvisninger:

1. Forbered huden med antiseptisk middel og dekk med klede ved bruk av steril teknikk.
2. Infiltrer valgt område med lokalbedøvelse.

For sternal aspirasjon (trin 3 og 4):

3. Juster nålestoppet for riktig nålelengde. Det justerbare skruestoppet tillater en minimumslengde på 9,6 mm (3/8"); når skruestoppet fjernes er nålelengden 47,6 mm (1-7/8").

Merk: Ikke bruk i sternalpunksjon med stoppeenhets fjernet (Se anvisninger angående crista iliaca).

4. Innfør nålen i sternum som vanlig. Fortsett med trin 7.

For crista iliaca aspirasjon (trin 5 og 6):

5. Skruestoppet kan fjernes fra skruegjenge for en nålelengde på 47,6 mm (1-7/8"). Dersom det ønskes mer lengde, skru stoppet helt opp (med nåleverket på plass), grip tak i stoppeenhets og dra aktivt rett langs nålen. Hele nålestoppenhets blir nå fjernet og nålelengden blir 66,7 mm (2-5/8").

Merk: Ikke bruk hvis nålen er bøyd.

6. Inserter nålen i crista iliaca som vanlig.
7. Når nålespissen er posisjonert i markviteteten, fjern stiletten ved å rotere øvre del av håndtaket 90°, og dra den rett ut.
8. En luer-lok kopling vedlegges for sprøytekopling.
Merk: man kan bruke enten en luer-lok eller en luer-adapter sprøyte.
9. Aspirer margen og prosesser prøvene ifølge helsesenterets rutine.
10. Kasser alle brukte nåler på en riktig og sikker måte.

TURKISH

Endikasyonları: Sternum ya da İliak Kemik Aspirasyonu İçin.

Kontraindikasyonları: Yetkili bir doktor tarafından belirtildiği üzere sadece kemik/kemik iliği biyopsisi için kullanılır. Bu iğneler kemik biyopsisinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

Dikkat: Sadece Tek Hasta İçindir. Ürünü kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre imha edin.

Not: Bu talimatlar tıbbi ya da cerrahi teknikleri BELİRTMEMEKTEDİR ve o şekilde anlaşılmalıdır. Her kullanıcı hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.

Kullanma Talimatı:

1. Steril teknik doğrultusunda cildi antiseptik ve drape (örtü) ile hazırlayın.
2. İşaretili alana, özellikle kemik zarına lokal anestezi uygulayın.

Sternum Aspirasyonu İçin (3-4. Adımlar):

3. İğne frenini doğru iğne uzunluğunda ayarlayın. İğne uzunluğu ayarlama vidası sayesinde minimum iğne uzunluğu 3/8" olarak ayarlanabilir; iğne uzunluğu ayarlama vidası çıkarıldığı zaman iğnenin uzunluğu 1-7/8" olur.

Not: Fren birimi çıkarılmış durumdayken sternuma delik açmayın. (İliak Kemik Talimatlarına bakın).

4. İğneyi sternuma alışılmış biçimde yerleştirin. İşleme 7. Adımla devam edin.

İliak Kemik Aspirasyonu İçin (5-6. Adımlar):

5. İğnenin 1-7/8" uzunluğunda olmasını sağlamak için iğne uzunluğu ayarlama vidası, vida dişlerinden kurtulup çıkarılır. Uzunluğun daha fazla olmasının istenildiği durumda freni vidasını tamamen boş konumuna alın (iğne emniyeti yerindeyken), fren birimini tutun ve iğneyi hızlı bir biçimde düz çekin. Fren biriminin tamamı artık çıkarılmış olacak ve iğne uzunluğu 2-5/8" olacaktır.

Not: Bükülen iğneyi kullanmayın.

6. İğneyi iliak kemiğe alışılmış biçimde yerleştirin.
7. İğne, ilik boşluğuna yerleştikten sonra styleti kolun üst kısmını 90° çevirerek ve düz bir biçimde çekerek çıkarın.
8. Şırınga bağlantısı için luer kilitleme parçası verilmiştir.
Not: Luer kilitleme ya da luer-slip şırıngası kullanılabilir.
9. Kemik iliğini aspire edin ve alınan örneklerin işlenmesinin hastane prosedürüne uygun bir biçimde yapın.
10. Kullanılmış bütün iğneleri doğru ve güvenli bir biçimde elden çıkarın.

