



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



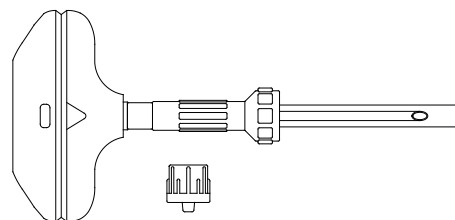
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação n°: 10337850076



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλῶσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolų glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Głosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

X9585309-0321

Date of Issue: 07/31/2023 Rev. B

ENGLISH

"I" Type Bone Marrow Aspiration Needle

Intended Use/Purpose: The "I" Type Bone Marrow Aspiration Needle is used to control depth penetration for aspiration at the sternal or iliac crest.

Devices Description: The device features a luer lock connector on the handle for secure syringe attachment. It has an adjustable, removable needle stop that safely controls depth of penetration.

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.

Possible complications:

Potential Complications/Risks: It is not uncommon for patients to experience the following :

- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Bleeding or hemorrhage
- Hematoma
- Pain
- Allergic Reaction
- Discomfort

Warning

- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expir date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during procedure.
- Do not bend the needle excessively, it may result damage/breakage to the device.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only.
- When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, of the device to enable further use is expressly prohibited.

Precaution

- This device should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via pedicle requires a minimum pedicle width of 5mm.
- Knowledge of the dimensions of the site of insertion as assessed by MRI, CT, or other imaging method.

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:

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

For Sternal Aspiration (Steps 3-4):

3. 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).

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

For Iliac Crest Aspiration (Steps 5-6):

5. 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.

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

Disposal: 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.

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

БЪЛГАРСКИ

Игла за костномозъчна аспирация, тип „I“

Предназначение: Иглата за костномозъчна аспирация, тип „I“ се използва за контролиране на дълбочината на проникване при аспирация от гръдната кост или илиачния гребен.

Описание на изделието: Луеровият съединител на дръжката на изделието осигурява надеждно закрепване на спринцовката. Има също регулируем, свалящ се ограничител на иглата за безопасен контрол на дълбочината на проникване.

Показания за употреба: За аспирация от гръдната кост или илиачния гребен.
Противопоказания: Да се използва само за костни/костномозъчни биопсии, назначени от правоспособен лекар. Тези игли трябва да се използват само от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на костна биопсия. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти.

Възможни усложнения:

Възможни усложнения/рискове: Нерядко срещани странични ефекти:

- нараняване на нерв, включително пункция на гръбначния мозък или на корена на нерв, което може да доведе до радикулопатия, пареза или парализа
 - кръвене или кръвоизлив
 - хематом
 - болка
 - алергична реакция
 - дискомфорт
- Предупреждение:**
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
 - Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
 - Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
 - Не огъвайте прекомерно иглата, за да не повредите или счупите изделието.
 - Това изделие е проектирано, изпитано и произведено за използване само при един пациент.
 - Когато се използва неколкотократно върху един и същи пациент, изделието трябва да бъде огледано за повреди и износване след вземането на всяка биопсия. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване и/или увреждане на пациента. НЕ използвайте, НЕ обработвайте и НЕ стерилизирайте повторно това изделие.
 - Изрично се забранява каквото и да е възстановяване, обновяване, ремонтниране или модифициране на изделието с цел по-нататъшна употреба.

Предпазни мерки

- С това изделие трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, осигуряващо висококачествени изображения.
- Достъпът до прешленното тяло през педикула изисква минимална ширина на педикула 5 мм.
- Размерите на мястото на въвеждане трябва да се определят чрез ЯМР, КТ или друг метод за образен контрол.

Забележка: Тези инструкции НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

Инструкции за употреба:

1. Дезинфекцирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
2. Инжектирайте локален анестетик в избраната област.

За аспирация от гръдната кост (стъпки 3-4):

3. Регулирайте ограничителя на иглата за правилна дължина на иглата. Регулираемият винтов ограничител позволява минимална дължина на иглата 9,5 мм; при свален винтов ограничител дължината на иглата е 47,6 мм.

- Забележка:** Да не се използва за пробиване на гръдната кост със свален ограничител. (Вижте инструкциите за илиачния гребен.)
4. Въведете иглата в гръдната кост по обичайния начин. Продължете със стъпка 7.

За аспирация от илиачния гребен (стъпки 5-6):

5. Можете да свалите винтовия ограничител от резбата – за дължина на иглата от 47,6 мм. Ако се нуждаете от по-голяма дължина, завийте ограничителя докрай (с поставен предпазител на иглата), хванете сглобката на ограничителя и я издърпайте рязко по дължината на иглата. По този начин ще свалите цялата сглобка на ограничителя и дължината на иглата ще бъде 66,7 мм.

Забележка: Не използвайте, ако иглата е огъната.

6. Въведете иглата в илиачния гребен по обичайния начин.
7. След като върхът на иглата навлезе в костномозъчния канал, извадете стилета, като завъртите горната част на дръжката на 90° и изтеглите право навън.
8. Осигурен е луеров съединител за сглобяване на спринцовка.
Забележка: Може да се използва спринцовка с луеров накрайник с или без резба.
9. Аспирирайте костен мозък и обработете пробите в съответствие с процедурата в болницата.

10. Изхвърлете всички използвани игли по правилен и безопасен начин.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. С него трябва да се бори по подходящ начин, за да се избегне неволно убождане. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

ČESKY

Aspirační jehla typu „I“ pro odběr vzorků kostní dřeni

Určení/účel: Aspirační jehla typu „I“ pro odběr vzorků kostní dřeni se používá k řízení hloubky proniknutí při aspiraci kostní dřeni z hrudní kosti (sternum) nebo z hřebene lopaty kyčelní kosti (crista iliaca).

Popis zařízení: Tento nástroj je opatřen konektorem Luer lock na rukojeti pro bezpečné připojení injekční stříkačky. Má nastavitelnou a odstranitelnou zarážku jehly, která umožňuje bezpečnou kontrolu nad hloubkou penetrace.

Indikace k použití: Pro aspiraci z hrudní kosti nebo z hřebene lopaty kyčelní kosti.

Kontraindikace: Použijte pouze pro biopsie kostí / kostní dřeni tak, jak stanoví lékař s příslušnou licenci. Tyto jehly musí používat lékaři obeznámení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení kostní biopsie. Biopsii u pacientů s krváčovými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážet lékař.

Možné komplikace:

Možné komplikace/rizika: U pacientů může dojít k následujícím komplikacím:

- Poranění nervů, včetně propíchnutí míchy nebo nervových kořenů, které může potenciálně vést k radikulopatii, paréze nebo paralýze.
- Krvácení nebo hemoragie.
- Hematom.
- Bolest.
- Alergická reakce.
- Nepříjemné pocity.

Varování

- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během postupu dojde k poškození kterékoliv součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jejímu poškození/rozlomení.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku zkontrolovat zařízení a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo opotřebení. Opakované použití ani čištění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Opětovná příprava k použití, renovace, opravy nebo úpravy tohoto prostředku za účelem dalšího použití jsou výslovně zakázány.

Upozornění

- S tímto zařízením je třeba manipulovat pouze pod fluoroskopickým zobrazením prováděným na radiografickém zařízení, které vytváří vysoce kvalitní snímky.
- Přístup k obratlovým tělům přes pedikly vyžaduje minimální šířku pediklu 5 mm.
- Znalost rozměrů místa zavedení lze získat pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.

Poznámka: Účelem těchto pokynů NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

Návod k použití:

1. Pomocí sterilní techniky ošetřete kůži antiseptickým přípravkem a zarouškujte.
2. Infiltrujte vybranou oblast lokálním anestetikem.

Při aspiraci z hrudní kosti (kroky 3–4):

3. Upravte nastavení zarážky jehly tak, aby odpovídalo příslušné délce jehly. Nastavitelná šroubovací zarážka umožňuje minimální délku jehly 9,5 mm; po odstranění šroubovací zarážky je délka jehly 47,6 mm.

Poznámka: Nikdy neprovádějte sternální punkci s odstraněnou sestavou zarážky. (Viz pokyny týkající se hřebene kyčelní kosti).

4. Obvyklým způsobem zaveďte jehlu do hrudní kosti. Pokračujte krokem 7.

Při aspiraci z hřebene kyčelní kosti (kroky 5–6):

5. Šroubovací zarážku lze odstranit z dutiny se závitem, aby mohlo být dosaženo délky jehly 47,6 mm. Pokud je žádoucí, aby bylo dosaženo větší délky, vyšroubujte zarážku do zcela horní pozice (s chráničem jehly ponechaným na místě), uchopte sestavu zarážky a krátce silně zatáhněte podél délky jehly. Nyní bude sestava zarážky jehly odstraněna a délka jehly bude 66,7 mm.
Poznámka: Nástroj nepoužívejte, pokud je jehla ohnutá.
6. Obvyklým způsobem zaveďte jehlu do hřebene kyčelní kosti.
7. Jakmile je hrot jehly zaveden ve dřevěnou dutinu, odstraňte stylet: otočte horní část rukojeti o 90° a poté jej rovným pohybem vytáhněte.
8. Pro snadné připojení stříkačky je k dispozici konektor Luer lock.
Poznámka: Lze použít injekční stříkačku s konektorem Luer lock nebo s konektorem Luer slip.
9. Nasajte kostní dřeň a zpracujte vzorek v souladu s postupem používaným vaší nemocnicí.
10. Všechny použité jehly správným a bezpečným způsobem zlikvidujte.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu

DANSK

Type "I" nål til knoglemarvsaspiration

Tilsigtet brug/formål: Nålen til aspiration af knoglemarv af typen "I" bruges til at kontrollere penetreringsdybden ved aspiration i sternum eller crista iliaca.

Beskrivelse af enhederne: Enhedens håndtag er udstyret med en Luerlock-konnektor til sikker fastgørelse af sprøjten. Den har desuden et aftageligt nålestop til sikker styring af penetreringsdybden.

Indikationer for brug: Til aspiration fra sternum eller crista iliaca.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til biopsi af knogle/knoglemarv efter en autoriseret læges skøn. Disse nåle bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved knoglebiopsier. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blødningssygdomme eller i antikoagulationsbehandling.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer/Risici: Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever følgende:

- Nerveskader inkl. punktur af rygmuskel eller nerverødder, der muligvis kan medføre radiculopati, parese eller paralys.
- Blødning eller hæmorrhagi
- Hæmatom
- Smerte
- Allergisk reaktion
- Ubehag

Advarsel

- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan medføre beskadigelse af/brud på enheden.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient.
- Når enheden anvendes flere gange til samme patient, skal den efterses for skader eller slid efter hver kerneprovtagning. Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Restaurering, renovering, reparation eller ændring af enheden med henblik på fortsat brug er udtrykkeligt forbudt.

Forholdsregler

- Denne enhed bør kun håndteres under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til hvirvellegemet via pediklen kræver en min. nålebredde på 5 mm.
- Kendskab til indføringsstedets mål kan opnås vha. MR-scanning, CT-scanning eller andre billeddannelsesmetoder.

Bemærk: Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for at anvende de korrekte procedurer og teknikker med denne enhed.

Brugsanvisninger:

1. Ved hjælp af en steril teknik klargøres huden med et antiseptisk middel, og den tildækkes.
2. Infiltrer det valgte område med et lokalanæstetisk middel.

Til aspirationer fra sternum (trin 3-4):

3. Juster nålestopet til den korrekte længde. Et justerbart skruestop giver en nålelængde på mindst 9,5 mm. Når skruestoppet fjernes, er nålelængden ca. 47,6 mm.

Bemærk: Må ikke bruges til punktur af sternum, hvis stopenheden er fjernet. (Se anvisninger for crista iliaca).

4. Indfør nålen i sternum på den sædvanlige måde. Fortsæt med trin 7.

Til aspirationer fra crista iliaca (trin 5-6):

5. Skruestoppet kan skrues ud af gevindet, så nålelængden er 47,6 mm. Hvis der ønskes yderligere længde, skrues stoppet helt op (med nålebeskyttelsen på plads), der tages fat i stopenheden, og den trækkes hurtigt lige langs nålen. Hele nålestoppenheden kan nu fjernes, og nålens længde er 66,7 mm.

Bemærk: Må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet.

6. Indfør nålen i crista iliaca på den sædvanlige måde.
7. Når nålen er placeret i marvshulrummet, fjernes stilletten ved at dreje den øverste del af håndtaget 90° og trække det lige ud.
8. En Luerlock-konnektor giver forbindelse til sprøjten.
9. Aspirer marven, og behandl prøverne i overensstemmelse med hospitalets procedure.
10. Kassér alle nåle på en korrekt og sikker måde.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

Knochenmark-Aspirationsnadel Typ „I“

Verwendungszweck: Die Knochenmark-Aspirationsnadel Typ „I“ wird zur Kontrolle der Eindringtiefe für die Aspiration am Sternum oder Beckenkamm verwendet.

Beschreibung des Produkts: Das Produkt verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss am Griff zur sicheren Befestigung der Spritze. Es hat einen einstellbaren, abnehmbaren Nadelanschlag, mit dem die Eindringtiefe sicher kontrolliert wird.

Indikationen: Für die Sternum- oder Beckenkamm-Aspiration.

Kontraindikationen: Nur für die Verwendung für Biopsien von Knochen/Knochenmark, die von einem approbierten Arzt festgelegt wurden. Diese Nadeln dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenbiopsie vertraut sind. Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen/Risiken: Es kann bei Patienten zu folgenden

Beeinträchtigungen kommen:

- Nervenverletzungen einschließlich der Durchtrennung des Rückenmarks oder von Nervenwurzeln, die zu Radikulopathie, Parese oder Lähmung führen können.
- Blutung oder Hämorrhagie
- Hämatom
- Schmerzen
- Allergische Reaktion
- Missbefindlichkeit

Warnung

- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Das Überholen, Aufarbeiten, Reparieren, Verändern des Produkts, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich verboten.

Vorsicht

- Dieses Produkt sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, gehandhabt werden.
- Der Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel erfordert eine minimale Pedikelbreite von 5 mm.
- Kenntnis der Dimensionen der Einführungsstelle, wie sie durch MRT, CT oder andere bildgebende Verfahren beurteilt werden.

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Bereiten Sie die Haut in steriler Technik mit einem Antiseptikum und einem Abdecktuch vor.
2. Betäuben Sie den ausgewählten Bereich mit einem Lokalanästhetikum.

Für die Sternum-Aspiration (Schritt 3-4):

3. Stellen Sie den Nadelanschlag auf die richtige Nadellänge ein. Der einstellbare Schraubanschlag ermöglicht eine minimale Nadellänge von 9,5 mm; wenn der Schraubanschlag entfernt wird, beträgt die Nadellänge 47,6 mm.

Hinweis: Nicht mit entfernter Anschlagbaugruppe für die Sternum-Punktion verwenden. (Siehe Anleitung für Beckenkamm).

4. Führen Sie die Nadel in gewohnter Weise in das Sternum ein. Weiter mit Schritt 7.

Für die Beckenkamm-Aspiration (Schritt 5-6):

5. Für eine Nadellänge von 47,6 mm kann der Schraubanschlag vom Gewinde entfernt werden. Wenn eine größere Länge benötigt wird, schrauben Sie den Anschlag ganz nach oben (mit aufgesetztem Nadelschutz), fassen Sie die Anschlagbaugruppe und ziehen Sie kräftig gerade entlang der Nadel. Damit wird die gesamte Nadelanschlagbaugruppe entfernt, und die Nadellänge beträgt dann 66,7 mm.

Hinweis: Nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen ist.

6. Führen Sie die Nadel in gewohnter Weise in den Beckenkamm ein.
7. Sobald die Nadelspitze in der Markhöhle positioniert ist, entfernen Sie den Mandrin, indem Sie den oberen Teil des Griffs um 90° drehen und den Mandrin gerade herausziehen.
8. Für das Anschließen einer Spritze ist ein Luer-Lock-Anschluss vorhanden.
9. Entnehmen Sie Knochenmark und verarbeiten Sie die Proben gemäß dem Krankenhausverfahren.
10. Entsorgen Sie alle gebrauchten Nadeln auf korrekte und sichere Weise.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών τύπου «I»

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός: Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών τύπου «I» χρησιμοποιείται για έλεγχο του βάθους διείσδυσης για αναρρόφηση στο στέρνο ή στη λαγόνια ακροαφία.

Περιγραφή συσκευής: Η συσκευή διαθέτει σύνδεσμο luer lock στη λαβή για ασφαλή σύνδεση της σύριγγας. Έχει ρυθμιζόμενο, αφαιρούμενο αναστολέα βελόνας που ελέγχει με ασφάλεια το βάθος της διείσδυσης.

Ενδείξεις χρήσης: Για αναρρόφηση στο στέρνο ή στη λαγόνια ακροαφία.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες οστών/μυελού των οστών, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστών. Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Πιθανές επιπλοκές:

- Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνοι: Είναι σύνθηες οι ασθενείς να παρουσιάσουν τα εξής:
- Τραυματισμό των νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της σπονδυλικής στήλης ή των νευρικών ριζών, με πιθανό αποτέλεσμα να προκληθεί ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
 - Αιμορραγία
 - Αιμάτωμα
 - Πόνος
 - Αλλεργική αντίδραση
 - Δυσφορία

Προειδοποίηση

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής εάν κάποια από τα εξαρτήματα υποστούν ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, πρέπει να ελέγχεται για ζημιές ή φθορές μετά τη λήψη κάθε δείγματος πυρήνα. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια ή/και τραυματισμός του ασθενούς. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε τη συσκευή αυτή.
- Απαγορεύεται ρητά η εκ νέου προετοιμασία, η ανακαίνιση, η επισκευή, η τροποποίηση της συσκευής, ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση της.

Προφύλαξη

- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Για την προστασία του σπονδυλικού σώματος μέσω του αυχένα απαιτείται ελάχιστο πλάτος αυχένα 5mm.
- Γνώση των διαστάσεων του σημείου εισαγωγής, όπως αξιολογείται με MRI, CT ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

Οδηγίες χρήσης:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
2. Εμποτίστε την επιλεγμένη περιοχή με τοπικό αναισθητικό.

Για στερνική αναρρόφηση (βήματα 3-4):

3. Ρυθμίστε τον αναστολέα βελόνας για το σωστό μήκος βελόνας. Ο ρυθμιζόμενος βιδωτός αναστολέας επιτρέπει ελάχιστο μήκος βελόνας 9,5 mm. Όταν αφαιρεθεί ο βιδωτός αναστολέας, το μήκος βελόνας είναι 47,6 mm.
Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για στερνική διάτρηση με το συγκρότημα αναστολέα μη τοποθετημένο. (Ανατρέξτε στις οδηγίες για τη λαγόνια ακρολοφία).
4. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στο στέρνο με τον συνήθη τρόπο. Προχωρήστε στο βήμα 7.

Για αναρρόφηση στη λαγόνια ακρολοφία (βήματα 5-6):

5. Ο αναστολέας βήματος μπορεί να αφαιρεθεί από το βιδωτό σπείρωμα για μήκος βελόνας 47,6 mm. Εάν απαιτείται μεγαλύτερο μήκος, βιδώστε τον αναστολέα τέρμα πάνω (με το προστατευτικό βελόνας τοποθετημένο), κρατήστε το συγκρότημα αναστολέα και τραβήξτε απότομα και ίσια κατά μήκος της βελόνας. Ολόκληρο το συγκρότημα αναστολέα βελόνας θα έχει πλέον αφαιρεθεί και το μήκος της βελόνας θα είναι 66,7 mm.
Σημείωση: Να μη χρησιμοποιείται εάν η βελόνα είναι λυγισμένη.
6. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη λαγόνια ακρολοφία με τον συνήθη τρόπο.
7. Όταν το άκρο της βελόνας τοποθετηθεί στη μυελώδη κοιλότητα, αφαιρέστε τον στελεό περιστρέφοντας το άνω τμήμα της λαβής 90° και τραβώντας το ίσια προς τα έξω.
Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύριγγα είτε με luer-lock είτε με luer-slip.
9. Εκτελέστε αναρρόφηση του μυελού και επεξεργαστείτε τα δείγματα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
10. Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες βελόνες με σωστό και ασφαλή τρόπο.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

Indicaciones de uso: Para aspirado esternal o de la cresta ilíaca.

Contraindicaciones: Utilizar únicamente para biopsias de hueso/médula ósea de la forma indicada por un médico colegiado. El uso de estas agujas debe limitarse a médicos que estén familiarizados con los posibles efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la biopsia ósea. El médico deberá considerar si es conveniente realizar biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén tomando anticoagulantes.

Posibles complicaciones:

Complicaciones/riesgos potenciales: No es infrecuente que los pacientes presenten lo siguiente:

- Lesiones neurales que incluyen la punción de la médula espinal o de raíces nerviosas pueden generar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Sangrado o hemorragia.
- Hematoma.
- Dolor.
- Reacción alérgica.
- Molestias.

Advertencia

- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No curve la aguja en exceso, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- Este producto está diseñado, probado y fabricado para usarse en un solo paciente.
- Si se utiliza de forma repetida en el mismo paciente, es preciso inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o desgaste tras la toma de cada muestra del núcleo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, renovar, reparar o alterar el producto para prolongar su utilización.

Precaución

- Este producto solo puede manipularse bajo observación radioscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral por los pedículos requiere que el pedículo tenga un ancho mínimo de 5 mm.
- Se deben conocer las dimensiones del punto de inserción mediante IRM, TAC u otra técnica de adquisición de imágenes.

Nota: En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.

Indicaciones de uso:

1. Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paños quirúrgicos.
2. Infiltre anestésico local en el área seleccionada.

Para aspirado esternal (pasos 3-4):

3. Ajuste el tope de la aguja según la longitud de aguja necesaria. El tornillo tope ajustable permite una longitud de aguja mínima de 9,5 mm; cuando se retira el tornillo tope, la aguja mide 47,6 mm.
Nota: No realice la punción esternal con el conjunto de tope retirado (consulte las instrucciones para la cresta ilíaca).
4. Inserte la aguja en el esternón de la manera habitual. Continúe en el Paso 7.

Para aspirado en cresta ilíaca (pasos 5-6):

5. Puede retirar el tornillo tope de la rosca de tornillo para tener la longitud de aguja de 47,6 mm. Si necesita que sea más larga, desatornille el tope totalmente (con el protector de aguja colocado), agarre el conjunto de tope y tire de él recto y rápidamente a lo largo de la aguja. Ahora se habrá quitado todo el conjunto de tope de la aguja y la longitud de esta será de 66,7 mm.
Nota: No utilice la aguja si está doblada.
6. Inserte la aguja en la cresta ilíaca de la manera habitual.
7. Una vez que la punta de la aguja esté en la cavidad medular, extraiga el estilete girando la sección superior del mango 90° y tirando recto hacia fuera.
8. Se proporciona un conector con cierre Luer para la jeringa.
Nota: Se pueden utilizar tanto jeringas con cierre Luer como jeringas con deslizamiento Luer.
9. Aspire médula y procese las muestras conforme al procedimiento hospitalario.
10. Deseche todas las agujas usadas de forma adecuada y segura.

Eliminación: Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

EESTI

I tüüpi luuüdi aspiratsiooninõel

Kasutusotstarve/-eesmärk: I tüüpi luuüdi aspiratsiooninõela kasutatakse rinnakul ja niudeluuharjal aspiratsiooni teostamisel punktisooni sügavuse reguleerimiseks.

Seadmete kirjeldus: Seadme käepidemel on Luer-lock-tüüpi ühendus, mis võimaldab süstla kindlalt kinnitada. Sellel on reguleeritav ja eemaldatav nõelatõkesti, mis reguleerib ohutult punktisooni sügavust.

Kasutusnäidustused: Rinnakul ja niudeluuharjal aspiratsiooni teostamiseks. **Vastunäidustused:** Kasutamiseks ainult luu/luuüdi biopsiaks, nagu on määratud litsentsitud arst. Kirjeldatud nõelu tohivad kasutada arstid, kes tunnevad luubiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hüübimishäirega või antikoagulantravi saavatel patsientidel biopsia läbiviimise üle peab otsustama arst.

ESPAÑOL

Aguja de aspirado medular de tipo «I»

Uso previsto/Propósito: La Aguja de aspirado medular de tipo «I» se utiliza para controlar la penetración profunda para la aspiración en la cresta ilíaca o esternal.

Descripción del producto: El producto cuenta con un conector con cierre Luer en el mango que garantiza un acoplamiento seguro de la jeringa. Dispone de un tope ajustable de la aguja extraíble que protege el control de la profundidad de penetración.

Võimalikud komplikatsioonid:

- Võimalikud komplikatsioonid/ohud: Harvad pole juhud, kui patsiendid kogevad alljärgnevat:
- Närvikahjustus, sealhulgas seljaaju või närvijuurte punktsioon, mis võib põhjustada radikulopaatiat, pareesi või halvatus;
 - verejooks või veritusus;
 - hematoom;
 - valu;
 - allergiline reaktsioon;
 - ebamugavustunne.

Hoiatus

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatus.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Ärge nõela liigselt painutage, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemisi.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Samal patsiendil korduval kasutamisel tuleb seadet pärast iga silinderja proovitüki võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida. Korduskasutus või ümbertöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse ja/või vigastuse. ÄRGE seda seadet korduvalt kasutage, ümbertöödelge ega uuesti steriliseerige.
- Seadme uuesti töökorda seadmine, remontimine, parandamine või modifitseerimine, et võimaldada selle edasist kasutamist, on selgesõnaliselt keelatud.

Ettevaatus!

- Seda seadet tohib kasutada ainult fluoroskoopilise vaatluse tingimustes kõrgevalteedilist kujutist edastava radiograafiseadmega.
- Lülilkehale juurdepääsuks lülilätke kaudu on vajalik minimaalne lülilätke laius 5 mm.
- Vajalikud on teadmised sisestuskoha mõõtmete kohta, mida on hinnatud MRT, KT või muude kuvamistehnikatega.

Märkus. Käesolevad juhised EI OLE ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Iga arst vastutab selle seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

Kasutusjuhised:

1. Valmistage nahk steriilsed tehnikat kasutades antiseptikumide ja operatsioonilina ees.
2. Manustage valitud piirkonda lokaalsed anesteetikumid.

Rinnakust aspiratsiooniks (sammud 3–4)

3. Reguleerige nõelatõkesti õigele pikkusele. Reguleeritav kruvitõkesti võimaldab kasutada minimaalselt nõelapikkust 9,5 mm; kui kruvitõkesti eemaldatakse, on nõelapikkus 47,6 mm.
- Märkus.** Ärge teostage rinnakul punktsiooni, kui tõkestikoost on eemaldatud. (Vt juhiseid niudeluuharja kohta)
4. Sisestage nõel rinnakusse tavapärasel viisil. Liikuge edasi sammu nr 7 juurde.

Niudeluuharjalt aspiratsiooniks (sammud 5–6)

5. Kruvitõkesti saab kruvikeermelt eemaldada, et saavutada nõelapikkus 47,6 mm. Kui soovite rohkem pikkust, kruvige tõkesti täielikult üles (nii, et nõelakaitse oleks oma kohal), haarake tõkestikoost ja tõmmake kiiresti ja otse mööda nõela edasi. Nüüd on kogu nõelatõkestikoost eemaldatud ja nõela pikkuseks on 66,7 mm.
- Märkus.** Ärge kasutage, kui nõel on väändunud.
6. Sisestage nõel niudeluuharja tavapärasel viisil.
7. Kui nõela ots on paigutatud luuüdi dõnde, eemaldage stilet, pöörates käepideme ülemist osa 90 ° ja tõmmates otse välja.
8. Süstla ühendamiseks on olemas Luer-lock-tüüpi ühendus.
- Märkus.** Kasutada võib nii Luer-lock- kui ka Luer-slip-tüüpi süstlaid.
9. Aspireerige luuüdi ja töödelge proovi vastavalt haigla eeskirjadele.
10. Kõrvaldage kõik kasutatud nõelad korrektsel ja ohutul viisil.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktsiooni tekitamist. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

Hoiundamine: Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

Varoitus

- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä taivuta neulaa liikaa, sillä väline voi vaurioitua tai kulunut. Välineen uudelleenkäyttöön tai -käsittelyyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa välineen vioittumisen sekä potilaan sairastumisen ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloï tätä välinettä uudelleen.
- Välineen uudelleen käsittely, kunnostaminen, korjaus ja muokkaus uutta käyttöä varten on nimenomaisesti kielletty.

Varotoimet

- Välinettä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa röntgenlaitteilla, jotka tuottavat laadukkaita kuvia.
- Pedikkelin leveyden on oltava vähintään 5 mm, jos yhteys nikamansolmuun luodaan pedikkelin kautta.
- Sisäänvientikohdan mitat on arvioitava magneetti- tai TT-kuvauksella tai muulla kuvannusmenetelmällä.

Huomautus: Näissä ohjeissa EI määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa välineen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.

Käyttöohje:

1. Käytä steriiliä tekniikkaa, valmistele iho antiseptisellä aineella ja peitä leikkausliinalla.
2. Infiltroi paikallispuudutetta valitulle alueelle.

Sternaalipunktio (vaiheet 3–4):

3. Säädä neulanpysäytin oikeaan neulan pituuteen. Kun käytössä on säädettävä ruuvipysäytin, neulan vähimmäispituus on 9,5 mm. Kun ruuvipysäytin irrotetaan, neulan pituus on 47,6 mm .
- Huomautus:** Älä tee sternaalipunktiota ilman, että pysäytinkokoonpano on käytössä. (Katso kristapunktiota koskevat ohjeet).
4. Työnnä neula rintalastaan tavalliseen tapaan. Jatka vaiheesta 7.

Kristapunktio (vaiheet 5–6):

5. Ruuvipysäytin voidaan irrottaa. Silloin neulan pituus voi olla 47,6 mm Jos pituutta tarvitaan lisää, ruuvaa pysäytin ylös asti (neulansuojus paikoillaan), ota kiinni pysäytinkokoonpanosta ja vedä napakasti suoraan neulan suuntaisesti. Koko pysäytinkokoonpano irtaoo, ja neulan pituus on välillä 66,7 mm.
- Huomautus:** Älä käytä tuotetta, jos neula on väänntynyt.
6. Työnnä neula suoliinun takaharjanteeseen tavalliseen tapaan.
7. Kun neulan kärki on luuydinontelossa, irrota stilet kiertämällä kahvan yläosaa 90 astetta ja vedä se suoraan ulos.
8. Ruisku kiinnitetään luer-lukituksella.
- Huomautus:** Sekä luer slip- että luer lock -mallia voidaan käyttää.
9. Aspiroi luuydintä ja käsittele näytteet sairaalan käytännön mukaisesti.
10. Hävitä kaikki käytetyt neulat asianmukaisesti ja turvallisesti.

Hävittäminen: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

FRANÇAIS

Aiguille d'aspiration de moelle osseuse de type « I »

Utilisation prévue : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse de type « I » est utilisée pour contrôler la profondeur de pénétration pour l'aspiration au niveau du sternum ou de la crête iliaque.

Description des dispositifs : Le dispositif comporte un raccord Luer-Lock sur la poignée pour une fixation sûre de la seringue. Il est doté d'une butée d'aiguille réglable et amovible qui contrôle de manière sûre la profondeur de pénétration.

Indications : pour aspiration sternale ou de la crête iliaque.

Contre-indications : Réservé à des biopsies d'os et/ou de moelle osseuse prescrites par un médecin agréé. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et contre-indications d'une procédure de biopsie osseuse. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anti-coagulants.

Complications possibles :

Complications potentielles/Risques : Il n'est pas rare que des patients subissent les complications suivantes :

- Lésion nerveuse, y compris ponction de la moelle épinière ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Saignement ou hémorragie
- Hématome
- Douleur
- Réaction allergique
- Gène

Avertissement

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas plier excessivement l'aiguille sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient.

SUOMI

Tyyppi "I" luuydinbiopsianeula

Käyttötarkoitus Tyyppi "I" luuydinbiopsianeulalla voidaan kontrolloida neulan työntösyvyyttä, kun otetaan luuydinnäyte rintalastasta tai suoliinun takaharjanteesta.

Välineen kuvaus: Välineen kahvassa on luer-liitin ruiskun tukevaa kiinnitystä varten. Siinä on säädettävä neulanpysäytin, joka kontrolloi neulan työntösyvyyttä turvallisesti.

Käyttöaiheet: Luuydinnäyte rintalastasta (sternaalipunktio) tai suoliinun takaharjanteesta (kristapunktio).

Vasta-aiheet: Saa käyttää vain luu- tai luuydinbiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Näiden neulojen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat luubiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyyppilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkäri on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verenhennuslääkkeitä.

Mahdolliset komplikaatiot:

- Mahdolliset komplikaatiot/riskit: Seuraavat komplikaatiot ovat yleisiä:
- hermovaurio, mukaan lukien selkäytimen tai hermojuurien puhkaisu, joka voi johtaa radikulopatiaan, osittaishalvaukseen tai halvaantumiseen
 - verenvuoto
 - hematooma
 - kipu
 - allerginen reaktio
 - epämiellyttävä tunne.

- Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises sur le même patient, le dispositif doit être inspecté pour déceler tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon. La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation, la modification du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure sont expressément interdits.

Précaution

- Ce dispositif ne doit être manipulé que sous observation radioscopique avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité.
- L'accès au corps vertébral via le pédicule nécessite une largeur de pédicule minimale de 5 mm.
- La connaissance des dimensions du site d'insertion doit être évaluée par IRM, TDM ou un autre procédé d'imagerie.

Remarque : Ces instructions n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.

Mode d'emploi :

1. En utilisant une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et appliquer un champ chirurgical.
2. Injecter un anesthésique local dans la zone sélectionnée.

Pour une aspiration sternale (étapes 3 et 4) :

3. Ajuster la butée de l'aiguille pour obtenir une longueur d'aiguille correcte. La butée filetée permet une longueur minimum d'aiguille de 9,5 mm ; lorsque la butée filetée est retirée, la longueur de l'aiguille est de 47,6 mm.

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

4. Insérer l'aiguille dans le sternum de la manière habituelle. Passer à l'étape 7.

Pour une aspiration de crête iliaque (étapes 5 et 6) :

5. La butée filetée peut être retirée du pas de vis pour obtenir une aiguille de 47,6 mm de longueur. Pour obtenir une longueur supérieure, visser la butée jusqu'au bout (la garde d'aiguille étant en place), saisir le mécanisme de butée et tirer fermement le long de l'aiguille. L'intégralité du mécanisme de butée sera alors retiré et la longueur de l'aiguille sera de 66,7 mm.

Remarque : Ne pas utiliser si l'aiguille est pliée.

6. Insérer l'aiguille dans la crête iliaque de la manière habituelle.
7. Une fois que la pointe de l'aiguille est positionnée dans la cavité médullaire, retirer le stylet en tournant la partie supérieure de la poignée de 90° puis en tirant tout droit vers l'extérieur.
8. Un raccord Luer-Lock est fourni pour la connexion de la 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 usagées conformément aux règles de sécurité en vigueur.

Élimination : Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

- Izričito su zabranjeni rekondicioniranje, obnavljanje, popravak, preinačavanje uređaja radi daljnje upotrebe.

Mjera opreza

- Ovim se uređajem smije rukovati samo tijekom fluoroskopskog promatranja radiografskom opremom koja daje snimke visoke kvalitete.
- Pristup kralješcima putem pedikula zahtijeva minimalnu širinu pedikula od 5 mm.
- Poznavanje dimenzija lokacije uvođenja u skladu s procjenom pomoću MRI, CT ili neke druge metode snimanja.

Napomena: ove upute NISU namijenjene za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika niti za njihovo predlaganje. Svaki pojedinačni liječnik odgovaran je za pravilan postupak i tehnike koje se primjenjuju s ovim uređajem.

Upute za upotrebu:

1. Pomoću sterilne tehnike pripremite kožu antiseptikom i prekrivkom.
2. Infiltrirajte odabrano područje lokalnim anestetikom.

Za sternalnu aspiraciju (koraci 3-4):

3. Prilagodite graničnik igle tako da dobijete odgovarajuću duljinu igle. Prilagodljivi navojni graničnik omogućuje minimalnu duljinu igle od 9,5 mm ; a kada se navojni graničnik ukloni, duljina igle je 47,6 mm .

Napomena: nemojte upotrebljavati za sternalnu punkciju s uklonjenim sklopom graničnika. (Pogledajte upute za ilijačni greben).

4. Uvedite iglu u sternum na uobičajeni način. Nastavite na korak 7.

Za aspiraciju na ilijačnom grebenu (koraci 5-6):

5. Navojni graničnik može se ukloniti s navoja kako bi se dobila duljina igle od 47,6 mm . Ako vam je potrebna još dulja igla, navijte graničnik dokraja prema gore (s postavljenom zaštitom igle), uhvatite graničnik i energično ga povucite ravno duž igle. Time ćete ukloniti cijeli sklop graničnika i duljina igle bit će 66,7 mm .

Napomena: nemojte upotrebljavati ako je igla savijena.

6. Uvedite iglu u ilijačni greben na uobičajeni način.
7. Nakon što vrh igle bude u šupljini s koštanim srži, uklonite stilet okretanjem gornjeg dijela ručice za 90° i povlačenjem ravno prema van.

Za priključivanje štrcaljke služi luer-lock spoj.

Napomena: možete upotrijebiti luer-lock ili luer-slip štrcaljku.

9. Izvršite aspiraciju koštane srži i obradite uzorke u skladu s bolničkom procedurom.
10. Odložite sve iskorištene igle na pravilan i siguran način.

Odlaganje : Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Rukujte na način kojim ćete spriječiti slučajnu punkтуру. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

Skладиštenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA : u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

MAGYAR

„I” típusú csontvelő aspirációs tű

Rendeltetés/Cél: Az „I” típusú csontvelő aspirációs tű segítségével szabályozhatjuk az áthatolási mélységét a szegycsonton vagy a csípőtárájon.

Eszközköz leírása: A készülék luer zár csatlakozóval rendelkezik a fogantyún a fecskendő biztonságos rögzítéséhez. Állítható, kivehető tűleállítással rendelkezik, amely biztonságosan szabályozza az áthatolási mélységet.

Használati javallatok: Szegycsont és csípőtáráj aspiráció
Ellenjavallatok: Csak csont/csonvelő biopsziákhoz használható, engedéllyel rendelkező orvos közreműködésével. Ezeket a tűket olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a csontbiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

Lehetséges komplikációk:

Lehetséges komplikációk/kockázatok: Nem ritka, hogy a betegek a következőket tapasztalják:

- Idegkárosodás, beleértve a gerincvelő vagy az idegyökök szúrását, amely potenciálisan radiculopathiát, parézist vagy bénulást eredményezhet.
- Vérfolyás vagy vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom
- Allergiás reakció
- Diszkomfort

Figyelem

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárati idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne hajlítsa túl a tűt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Az eszközt kizárólag egy páciensre való használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételt alkalmazázzák, az eszközt meg kell vizsgálni minden egyes mintavétel után, hogy nincs-e sérülés vagy kopás.
- Újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felújítás, helyreállítás, javítás, módosítás, kifejezetten tilos a készülék további használatának lehetővé tétele.

Övintézkedés

- Ezt az eszközt csak fluoroszkópos megfigyelés alatt szabad használni, kiváló minőségű képeket biztosító röntgenberendezéssel.
- A csigolyatesthez való hozzáféréshez a kocsányon keresztül legalább 5 mm szélesség szükséges.
- A beillesztési hely dimenzióinak ismerete MRI, CT vagy más képképző módszerrel értékelve.

HRVATSKI

Igra za aspiraciju koštane srži tipa „I”

Namjena/svrha: Igra za aspiraciju koštane srži tipa „I” upotrebljava se za kontrolu dubine penetracije pri aspiraciji na sternalnom ili ilijačnom grebenu.

Opis uređaja: Uređaj na ručici ima luer lock konektor za sigurno priključivanje štrcaljke. Ima podesivi, uklonjivi graničnik igle kojim se sigurno kontrolira dubina penetracije.

Indikacije za uporabu: Za aspiraciju na sternalnom ili ilijačnom grebenu.

Kontraindikacije: Za uporabu samo za biopsije kosti/koštane srži prema odluci licenciranog liječnika. Ove igle treba upotrebljavati liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka biopsije kostiju. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja biopsije na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove.

Moguće komplikacije:

Potencijalne komplikacije/rizici: Nije neuobičajeno da pacijenti osjećaju sljedeće:

- ozljedu živca, uključujući punkтуру ledne moždine ili korijena živaca, što može prouzročiti radikulopatiju, parezu ili paralizu.
- krvarenje
- hematom
- bolove
- alergijske reakcije
- neugodan osjećaj

Upozorenje

- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Prekinite uporabu ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte prejako savijati iglu jer to može rezultirati oštećenjem/lomom uređaja.
- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitani i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu.
- Kada se više puta upotrebljava na istom pacijentu, nakon svakog uzimanja uzorka treba pregledati ima li na uređaju znakova oštećenja ili trošenja. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta i/ili druge ozljede. NEMOJTE ponovno koristiti, preradivati ni sterilizirati ovaj instrument.

Megjegyzés: A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebész technika meghatározása vagy javaslása. Az adott felhasználó felelős az eszközkel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.

Használati utasítás:

1. Steril technikával készítse elő a bőrt antiszeptikummal és kendővel.
2. Infiltrálja a kiválasztott területet helyi érzéstelenítővel.

Szegycsonti aspirációhoz (3-4. lépés):

3. Állítsa be a tű ütközőjét a tű megfelelő hosszához. Az állítható csavaros ütköző lehetővé teszi a tű minimális 9,5 mm hosszát; a csavaros ütköző eltávolításakor a tű hossza 47,6 mm.
Megjegyzés: Ne használja mellkasi szűrőshöz, kivéve az ütköző egységet. (Lásd a csípőtáráj utasításait).
4. Helyezze a tűt a szegycsontba a szokásos módon. Folytassa a 7. lépéssel.

Csípőtáráj aspirációhoz (5-6. lépés):

5. A csavaros ütköző 47,6 mm tűhosszon eltávolítható a csavamenetről. Ha nagyobb hosszúságra van szükség, csavarja le teljesen az ütközőt (a tűvéddel a helyén), fogja meg a stopszerelvényt és húzza élesen egyenesen a tű mentén. A teljes tümegállító egységet eltávolítjuk, és a tű hossza 66,7 mm lesz.
Megjegyzés: Tilos használni, ha a tű meghajlott.
6. Helyezze a tűt a csípőtárájba a szokásos módon.
7. Miután a tű hegye a velőüregbe került, távolítsa el a fogantyút a fogantyú felső részének 90°-os elforgatásával és egyenes kihúzásával.
8. A luer-zár csatlakozás biztosítja a fecskendő biztonságos rögzítését.
Megjegyzés: Vagy luer-lock vagy luer-slip fecskendő használható.
9. Aspirálja a velőt és dolgozza fel a mintákat a kórházi eljárásnak megfelelően.
10. Az összes használt tűt helyesen és biztonságos módon ártalmatlanítsa.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átllyukasztást. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ITALIANO

Agò per aspirazione di midollo osseo di tipo "I"

Uso previsto/Scopo: L'ago per aspirazione di midollo osseo di tipo "I" viene utilizzato per controllare la profondità di penetrazione per l'aspirazione sternale o della cresta iliaca.

Descrizione del dispositivo: Il dispositivo è provvisto di attacco luer lock sull'impugnatura per garantire un sicuro collegamento della siringa. Dispone di un arresto dell'ago regolabile e rimovibile che permette di controllare in modo sicuro la profondità di penetrazione.

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

Controindicazioni: Indicato esclusivamente per la biopsia ossea/midollare secondo le modalità prescritte dal medico abilitato. Questi aghi devono essere utilizzati esclusivamente da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni concernenti la biopsia ossea. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico.

Possibili complicanze:

Potenziali complicanze/Rischi: Non è raro che i pazienti sperimentino quanto segue:

- Lesioni ai nervi, compresa la perforazione del midollo spinale o delle radici nervose, che possono causare radicolopatia, paresi o paralisi.
- Sanguinamento o emorragia
- Ematoma
- Dolore
- Reazione allergica
- Malessere

Avvertenza

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non piegare l'ago eccessivamente per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente.
- Quando il dispositivo viene utilizzato ripetutamente sullo stesso paziente, dopo ogni prelievo di un frustolo cilindrico è necessario ispezionarlo per escludere eventuali danni o usura. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- È espressamente vietato ripristinare, rimettere a nuovo, riparare, modificare il dispositivo per consentirne un ulteriore utilizzo.

Precauzione

- Questo dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica mediante apparecchiature radiografiche che forniscono immagini di alta qualità.
- L'accesso al corpo vertebrale mediante peduncolo richiede una larghezza minima del peduncolo di 5 mm.
- Le dimensioni del sito di inserimento devono essere valutate attraverso RM, TC, o altro metodo di imaging.

Nota: Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico dovrà valutare la procedura e le tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso:

1. Adottando una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili.
2. Infiltrare l'area selezionata con anestetico locale.

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 9,5 mm; quando l'arresto a vite viene rimosso, la lunghezza dell'ago è di 47,6 mm.
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 dell'ago di 47,6 mm. Per una lunghezza superiore, avvitare l'arresto completamente in alto (con la protezione dell'ago in posizione), afferrare il dispositivo di arresto e tirarlo con energia lungo l'ago. L'intero dispositivo di arresto verrà ora rimosso e la lunghezza dell'ago sarà di 66,7 mm.
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 è posizionata 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 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 sicuro.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LIETUVIŲ K.

I tipo kaulų čiulpų aspiravimo adata

Naudojimo paskirtis (tikslas). I tipo kaulų čiulpų aspiravimo adata naudojama prasiskverbimo gylio kontrolei aspiruojant krūtininkaulį arba klubakaulio skiauterę.

Prietaisų aprašymas. Šis prietaisas ant rankenėlės turi „Luer“ tipo fiksuojamąją jungtį, prie kurios saugiai prisukamas švirkštas. Saugiam prasiskverbimo gyliui kontroliuoti adata turi reguliuojamą nuimamą stabdiklį.

Naudojimo indikacijos. Krūtininkaulio arba klubakaulio skiauterės aspiravimui.

Kontraindikacijos. Galima naudoti tik kaulo / kaulų čiulpų biopsijai, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Šias adatas turėtų naudoti gydytojas, susipažinęs su kaulo biopsijos galimu šalutiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, ribotumu, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

Galimos komplikacijos.

Galimos komplikacijos / rizika. Pasitaiko atvejų, kai pacientus ištinka:

- Nervo sužalojimas, įskaitant nugarkaulio smegenų arba nervų šaknelių pradūrimą, po kurio potencialiai gresia radikulopatija, parėzė arba paralyžius.
- Kraujavimas arba hemoragija
- Hematoma
- Skausmas
- Alerginė reakcija
- Diskomfortas

Išpėjimas

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Pernelyg nelenkite adatos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui.
- Pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, po kiekvieno ėminio paėmimo prietaisas turėtų būti tikrinamas, ar nėra pažeistas arba susidėvėjęs. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Priemonę DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Draudžiama prietaisą atnaujinti, restauruoti, taisyti ir modifikuoti vėlesniam panaudojimui.

Atsargumo priemonė

- Manipuliuoti šiuo prietaisu reikėtų tik stebint fluoroskopu su radiografijos įranga, fiksuojančia kokybiškus vaizdus.
- Stuburo slankstelių ėminiui per stiebelį reikalingas bent 5 mm pločio stiebelis.
- Dūrio vietos matmenys turėtų būti įvertinti naudojant MRI, KT arba kitą vaizdavimo metodą.

Pastaba. Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas šį prietaisą naudojantis gydytojas pats atsako už tinkamų procedūrų ir metodikos taikymą.

Naudojimo instrukcijos.

1. Sterilomis priemonėmis apdorokite odą antiseptikais ir uždėkite tvarslavą.
2. Infiltruokite pasirinktą vietą vietinės anestezijos priemonės.

Jei aspiruojate krūtininkaulį (3–4 veiksmi):

3. Sureguliuokite adatos stabdiklį pagal teisingą adatos ilgį. Reguluojamą srieginį stabdikliu leidžiamas minimalus 9,5 mm adatos ilgis; kai srieginio stabdiklio nėra, adatos ilgis yra 47,6 mm.
Pastaba. Nedurkite į krūtininkaulį, jei iš prietaiso išimtas stabdiklis. (Žr. instrukcijas, taikomas klubakaulio skiauterėi.)
4. Įprastu būdu įveskite adatą į krūtininkaulį. Pereikite prie 7 veiksmo.

Jei aspiruojate klubakaulio skiauterę (5–6 veiksmi):

5. Srieginį stabdiklį galima nuimti nuo sriegio, jei adatos ilgis 47,6 mm. Jei reikia ilgesnės adatos, sukite stabdiklį iki galo į viršų (naudojant adatos kreiptuvą), suimkite stabdiklio įtaisą ir truktelėkite tiesiai per visą adatos ilgį. Dabar bus nuimtas visas adatos stabdiklio įtaisas, o adatos ilgis taps 66,7 mm.
Pastaba. Nenaudokite, jei adata pažeista.
6. Įprastu būdu įveskite adatą į klubakaulio skiauterę.

- Adatos galiukai patekusi į kaulų čiulpų ertmę išimkite stiletą, 90° kampu pasukdami viršutinę jo dalį ir tiesiog ištraukdami.
- „Luer“ tipo fiksuojamoji jungtis skirta švirkštui prijungti.
- Pastaba.** Galima naudoti „Luer“ tipo fiksuojamojo arba stlystančio tipo švirkštą.
- Kaulų čiulpus aspiruokite ir mėginius apdorokite vadovaudamiesi ligoninėje taikoma procedūra.
- Visas panaudotas adatas šalinkite saugiai ir pagal taikomus reikalavimus.

Šalinimas. Panaudotas šis gaminyss gali kelti biologinį pavojų. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsijurtumėte. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LATVISKI

„I“ tipa kaulu smadzeņu aspirācijas adata

Paredzētā lietošana/mērķis „I“ tipa kaulu smadzeņu aspirācijas adatu izmanto, lai kontrolētu aspirācijai nepieciešamo penetrācijas dziļumu pie krūšu kaula vai zarnkaula šķautnes (*iliac crest*).

Ierīces apraksts Ierīcei uz roktura ir „Luer-lock“ tipa savienotājs, kas nodrošina stingru piespīdināšanu pie šļirces. Ierīcei ir regulējams, noņemams adatas aizturis, kas ļauj drošā veidā regulēt penetrācijas dziļumu.

Lietošanas indikācijas Krūšu kaula vai zarnkaula šķautnes (*iliac crest*) aspirācijas procedūrai.

Kontrindikācijas Tikai kaulu/kaulu smadzeņu biopsijas veikšanai, kā to noteicis licencēts ārsts. Šīs adatas drīkst izmantot ārsts, kas pārzina kaulu smadzeņu biopsijas procedūras iespējamās blakusparādības, tipiskus konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas. Ārstam jāpieņem pamatots lēmums, apsverot iespēju veikt biopsiju pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

Iespējamās komplikācijas:

Iespējamās komplikācijas/riski Nereti pacientiem novēro tālāk uzskaitītās komplikācijas:

- nervu bojājums, tostarp muguras smadzeņu vai nervu sakņu punkcija, kas var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- asiņošana vai hemorāģija;
- hematoma;
- sāpes;
- alerģiska reakcija;
- diskomforta sajūta.

Brīdinājums!

- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtraukt ierīces lietošanu, ja procedūras laikā tiek bojāts kāds komponents.
- Nesāliet adatu pārlieku daudz, jo tas var sabojāt/salauzt ierīci.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota izmantošanai tikai vienam pacientam.
- Atkārtoti izmantojot tam pašam pacientam, ierīce ir jāpārbauda pēc katra parauga noņemšanas, lai noteiktu, vai tā nav bojāta vai nolietojusies. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav iezvēlēta un var izraisīt ierīces atteici un no tās izrietošu pacienta slimību un/vai traumā. Šo ierīci NEDRĪKST izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Ierīces pārveidošana, atjaunošana, labošana, vai modificēšana, lai nodrošinātu tās turpmāku izmantošanu, ir stingri aizliegta.

Uzmanību!

- Ar šo ierīci var manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, izmantojot radiogrāfijas iekārtas, ar kurām var iegūt augstas kvalitātes attēlus.
- Lai caur pedikulu piekļūtu skriemeļa ķermenim, pedikula platumam jābūt vismaz 5 mm.
- Ievadīšanas vietas izmēri ir jānosaka un jāizvērtē ar MRA, DT vai citu attēlveidošanas metodi.

Piezīme. Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Praktizējotais ārsts ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

Lietošanas norādījumi

- Izmantojot sterilu metodi, apstrādājiet ādu ar antiseptisku līdzekli un uzlieciet pārkļāvu.
- Ievadiet atzīmētajā vietā lokālās anestēzijas līdzekli.

Krūšu kaula aspirācijas procedūrai (3.-4. solis):

- Noregulējiet adatas aizturi, lai iegūtu pareizu adatas garumu. Skrūvējamo aizturi var noregulēt līdz minimālajam — 9,5 mm adatas garumam; adatas garums ar noņemtu skrūvējamo aizturi ir 47,6 mm.
- Piezīme.** Nelietojiet adatu krūšu kaula punkcijai ar noņemtu aizturi. (Skatīt norādījumus par zarnkaula šķautni (*iliac crest*)).
- Ievadiet adatu krūšu kaulā parastajā veidā. Pēc tam turpiniet ar 7. soli.

Zarnkaulu šķautnes (*iliac crest*) aspirācijas procedūrai (5.-6. solis):

- Lai iegūtu 47,6 mm adatas garumu, skrūvējamo aizturi var noņemt no vītnes. Ja ir nepieciešams lielāks garums, atskrūvējiet aizturi līdz galam (nenovērtot no adatas aizsargvāciņu), satveriet aizturi un novelciet no adatas strauji taisnā virzienā. Noņemot visu adatas aizturi, adatas garums būs 66,7 mm.
- Piezīme.** Neizmantojiet, ja adata ir saliekta.
- Ievadiet adatu zarnkaula šķautnē (*iliac crest*) parastajā veidā.
- Tiklīdz adatas gals ir pozicionēts smadzeņu dobumā, izņemiet stiletu, pagriežot roktura augšējo daļu par 90°, un velciet taisnā virzienā uz āru.
- Stiprinājumam pie šļirces ir paredzēts „Luer-lock“ tipa savienotājs.
- Piezīme.** Var izmantot „Luer-lock“ vai „Luer-slip“ tipa šļirci.
- Aspirējiet smadzeņu šķidrums un apstrādājiet paraugus saskaņā ar slimnīcas procedūru.
- Atbrīvojieties no visām izlietotajām adatām pareizā un drošā veidā.

Iznīcināšana Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu nejašu saduršanos ar adatu. Iznīciniet to saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Glabāšana Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NEDERLANDS

“I”-type beenmergaspiratienaald

Beoogd gebruik/doel: De “I”-type beenmergaspiratienaald wordt gebruikt om de prikdiepte te beheersen bij aspiratie uit het sternum of de bekkenkam.

Beschrijving van de instrumenten: Het instrument beschikt over een luer-lock-connector aan de handgreep voor stevige bevestiging aan een injectiespuit. Het heeft een afstelbare, verwijderbare naaldstop waarmee de prikdiepte veilig beheerst wordt.

Indicaties voor gebruik: Voor aspiratie uit borstbeen of bekkenkam.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor biopsie van bot/beenmerg zoals voorgeschreven door een bevoegd arts. Deze naalden mogen alleen gebruikt worden door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van botbiopsie. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken.

Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties/risico's: Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt het volgende ervaart:

- Zenuwletsel waaronder punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, mogelijk leidend tot radiculopathie, parese of verlamming.
- Bloeding of hemorragie
- Hematoom
- Pijn
- Allergische reactie
- Ongemak

Waarschuwing

- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de ingreep beschadigd raakt.
- Buig de naald niet overmatig, dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moet het instrument worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is afgenomen. Hergebruik of herverwerking is niet gevalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Herconditioneren, renoveren, repareren of wijzigen van het hulpmiddel om verder gebruik mogelijk te maken is uitdrukkelijk verboden.

Voorzorgsmaatregel

- Dit instrument mag alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert
- Voor toegang tot het wervellichaam via pedikel is een minimale pedikelbreedte van 5 mm nodig.
- De afmetingen van de inbrenglocatie worden vastgesteld via MRI, CT of andere beeldvormingsmethode.

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De individuele zorgverlener is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de huid voor met een steriele techniek met ontsmettingsmiddel en dek de huid af.
- Doordring het geselecteerde gebied met plaatselijke verdoving.

Voor aspiratie uit het sternum (stap 3 en 4):

- Stel de naaldstop af op de juiste naaldlengte. Met de schroefstop is een minimum naaldlengte van 9,5 mm af te stellen; wanneer de schroefstop verwijderd is, heeft de naald een lengte van 47,6 mm.

Opmerking: Niet gebruiken voor sternumpunctie wanneer het stopmechanisme verwijderd is. (Zie aanwijzingen voor bekkenkam).

- Breng de naald in het sternum in op de gebruikelijke wijze. Ga door naar stap 7.

Voor aspiratie uit de bekkenkam (stap 5 en 6):

- De schroefstop kan van de schroefdraad verwijderd worden zodat de naaldlengte 47,6 mm is. Indien een grotere lengte gewenst is, schroeft u de stop geheel omhoog (met de naaldbescherming op zijn plaats), pakt u het stopmechanisme vast en trekt u het stevig in een rechte lijn langs de naald. Het gehele naaldmechanisme wordt hierdoor verwijderd en de naaldlengte wordt dan 66,7 mm.

Opmerking: Niet gebruiken als de naald verbogen is.

- Breng de naald in de bekkenkam in op de gebruikelijke wijze.
- Wanneer de naaldtip zich in het beenmerg bevindt, verwijdert u het stilet door het bovendee van de handgreep 90° te draaien en recht naar buiten te trekken.
- Een verbinding via luer-lock zorgt voor bevestiging aan de injectiespuit.
- Opmerking:** Er mag een luer-lock of een luer-slip injectiespuit gebruikt worden.
- Aspireer beenmerg en verwerk de monsters volgens de procedures van het ziekenhuis.
- Voer alle gebruikte naalden af op juiste en veilige wijze.

Afvoer: Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie wordt voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NORSK

Type "I" benmargaspirasjonsnål

Tiltenkt bruk/formål: Type "I" benmargaspirasjonsnål brukes til å kontrollere dybdeinntrengning for aspirasjon ved sternum eller illiackam.

Beskrivelse av enhetene: Enheten har en luer lock-kontakt på håndtaket for sikkert feste av sprøyte. Den har en justerbar, avtakbar nålestopp som trygt kontrollerer penetreringsdybden.

Bruksindikasjoner: For sternal eller illiackam aspirasjon.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for biopsier av bein/beinmarg som fastsatt av en autorisert lege. Disse nålene bør brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for beinbiopsi. Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi på pasienter med blødningssykdom eller som mottar antikoagulantmedisiner.

Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner/risiko: Det er ikke uvanlig at pasienter opplever følgende:

- Nerveskade inkludert punktering av ryggmargen eller nerverøtter som potensielt kan resultere i radikulopati, parese eller lammelse.
- Blødning
- Hematom
- Smerter
- Allergisk reaksjon
- Ubehag

Advarsel

- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke bøy nålen for mye, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert til bruk på kun én pasient.
- Ved gjentatt bruk på samme pasient, skal enheten kontrolleres for skade eller slitasje etter at hver kjerneprøve er tatt. Gjenbruk eller repossessing har ikke blitt evaluert, og kan føre til svikt og påfølgende sykdom og/eller skade på pasienten. Denne enheten må IKKE brukes på nytt, reposseseres eller resteriliseres.
- Preparering, utbedring, reparasjon, modifisering av enheten for å muliggjøre videre bruk er uttrykkelig forbudt.

Forsiktighetsregel

- Denne enheten skal bare manipuleres mens den er under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Tilgang til vertebralkroppen via pedikkel krever en minimum pedikkel-bredde på 5 mm.
- Kunnskap om dimensjonene til innsettingsstedet bør vurderes ved hjelp av MR, CT eller annen bildebehandlingsmetode.

Merk: Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

Bruksanvisning:

1. Bruk steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og drapering.
2. Infiltrer det valgte området med lokalbedøvelse.

For sternal aspirasjon (trinn 3-4):

3. Sett nålestopperen for riktig nålelengde. Den justerbare skruetoppen gir en minimum nålelengde på 9,5 mm; når skruetoppen er fjernet, er nålelengden 47,6 mm.

Merk: Ikke bruk for sternal punktering når stopperen er fjernet. (Se instruksjonene til illiackam).

4. Sett nålen inn i sternum på vanlig måte. Fortsett med trinn 7.

For illiackam aspirasjon (trinn 5-6):

5. Skruetoppen kan fjernes fra skruengjenen for en nålelengde på 47,6 mm. Hvis du vil ha større lengde, skru stopperen helt opp (med nålebeskyttelsen på plass), ta tak i stopperen og trekk raskt rett langs nålen. Hele nålestopperen vil nå bli fjernet og nålelengden vil være 66,7 mm.

Merk: Ikke bruk hvis nålen er bøyd.

6. Sett nålen inn i illiackam på vanlig måte.
7. Når nålespissen er plassert i margkaviteten, fjern stiletten ved å rotere den øvre delen av håndtaket 90°, og trekk rett ut.
8. En luer-lock-kobling er gitt for sprøyetilkobling.
9. Aspirer marg og behandle prøver i samsvar med sykehusprosedyren.
10. Kasser alle brukte nåler på korrekt og sikker måte.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utilsikket punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLSKI

Igła do aspiracji szpiku kostnego typu „I”

Przeznaczenie i cel stosowania: Igła do aspiracji szpiku kostnego typu „I” stosowana jest do kontroli głębokości penetracji podczas aspiracji z mostka lub talerza kości biodrowej.

Opis wyrobu: Wyrób wyposażony jest w złącze luer-lock na uchwycie służące do bezpiecznego podłączenia strzykawki. Posiada regulowany, zdemontowany ogranicznik igły umożliwiający bezpieczną kontrolę głębokości penetracji.

Wskazania do użycia: Do aspiracji z mostka lub grzebienia kości biodrowej.

Przeciwwskazania: Do stosowania wyłącznie do biopsji kości/szpiku kostnego w sposób określony przez lekarza. Omawiane igły powinny być stosowane przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji kości. W przypadku rozważania biopsji u pacjentów cierpiących na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza.

Możliwe powikłania:

Potencjalne powikłania/ryzyko: Nie jest rzadkością wystąpienie u pacjentów objawów takich jak:

- Uszkodzenie nerwów, w tym przebiecie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, potencjalnie skutkujące radikulopatią, niedowładem lub paraliżem
- Krwawienie lub krwotok
- Krwiak
- Ból
- Reakcja alergiczna
- Dyskomfort

Ostrzeżenie

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w trakcie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Nie zginać nadmiernie igły, gdyż może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta.
- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta wyrób należy skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia po każdej pobranej próbie. Ponowne użycie lub powtórna dekontaminacja nie były poddane ocenie i mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. NIE używać wyrobu ponownie, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.
- Regenerowanie, odnawianie, naprawianie, modyfikowanie wyrobu w celu umożliwienia jego dalszego użytkowania jest wyraźnie zabronione.

Środki ostrożności

- Wyróbem należy manipulować wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu sprzętu radiograficznego zapewniającego wysoką jakość obrazu.
- Dostęp przeznasadowy do trzonu kręgu wymaga minimalnej szerokości nasady wynoszącej 5 mm.
- Znajomość wymiarów miejsca wprowadzenia powinna być oceniona za pomocą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub innej metody obrazowania.

Uwaga: Niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za wybór prawidłowej procedury i techniki stosowanej z tym wyrobem odpowiedzialny jest lekarz.

Instrukcja obsługi:

1. Przygotować skórę środkiem antyseptycznym i obojętnie, stosując technikę zapewniającą sterylność.
2. Nanieść na wybrany obszar środek do znieczulenia miejscowego.

Aspiracja z mostka (Kroki 3-4):

3. Wyregulować ogranicznik igły na prawidłową długość igły. Regulowany ogranicznik śrubowy umożliwił uzyskanie minimalnej długości igły 9,5 mm; po usunięciu ogranicznika śrubowego długość igły wynosi 47,6 mm.

Uwaga: Nie nakłuwać mostka igłą z usuniętym zespołem ogranicznika. (Patrz instrukcje przeznaczone do aspiracji z grzebienia kości biodrowej).

4. Wprowadzić igłę do mostka w zwykły sposób. Przejdź do kroku 7.

Aspiracja z grzebienia kości biodrowej (Kroki 5-6):

5. Ogranicznik śrubowy może być usunięty z gwintu śruby dla długości igły 47,6 mm. Jeżeli wymagana jest większa długość, należy wkręcić ogranicznik do końca (z osłoną igły na miejscu), chwycić zespół ogranicznika i pociągnąć energicznie prosto wzdłuż igły. Cały zespół ogranicznika igły zostanie teraz usunięty, a długość igły będzie wynosić 66,7 mm.

Uwaga: Nie używać, jeżeli igła jest zgięta.

6. Wprowadzić igłę do grzebienia kości biodrowej w zwykły sposób.
7. Po umieszczeniu końcówki igły w jamie szpikowej usunąć mandryn, obracając górną część uchwytu o 90° i wyciągając go prosto.
8. Do podłączenia strzykawki przewidziane jest złącze typu luer-lock.
9. **Uwaga:** Można użyć strzykawki typu luer-lock lub luer-slip.
10. Aspirować szpik i przetwarzać próbki zgodnie z procedurą szpitalną.

Zutylizować wszystkie zużyte igły we właściwy i bezpieczny sposób.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

Agulha de Aspiração de Medula Óssea Tipo "I"

Utilização prevista: A Agulha de Aspiração de Medula Óssea Tipo "I" é utilizada para controlar a penetração profunda para aspiração na crista esternal ou ilíaca.

Descrição do dispositivo: o dispositivo dispõe de um conector Luer-lock no cabo para encaixe seguro da seringa. Está equipado com um batente de agulha ajustável, removível, que controla de forma segura a profundidade de penetração.

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

Contraindicações: para utilizar apenas em biopsias de osso/medula óssea conforme determinado por um médico devidamente credenciado. Estas agulhas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações de uma biópsia óssea. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com desordens hemorrágicas ou que estejam a tomar medicação anticoagulante.

Possíveis complicações:

Potenciais complicações/riscos: não é raro os pacientes sofrerem as seguintes complicações:

- Lesões em nervos, incluindo punção da medula espinal ou de raízes de nervos, resultando potencialmente em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Perda de sangue ou hemorragia.
- Hematoma.
- Dor.
- Reação alérgica.
- Desconforto.

Aviso

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não dobre a agulha de forma excessiva, pois tal poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente.
- Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspecioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgaste após a obtenção de cada amostra de massas centrais. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- O recondicionamento, remodelação, reparação ou modificação do dispositivo para permitir a continuação da sua utilização estão expressamente proibidos.

Precaução

- Este dispositivo apenas deverá ser manipulado sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiologia que proporcione imagens de elevada qualidade.
- O acesso ao corpo vertebral através de pedículo requer um pedículo com uma largura mínima de 5 mm.
- É necessário conhecimento das dimensões do local de inserção, conforme avaliado por IRM, TC ou outro método de imagiologia.

Nota: estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.

Instruções de utilização:

1. Empregando uma técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e aplique o campo cirúrgico.
2. Infiltra a zona selecionada com anestésico local.

Para aspiração esternal (Passos 3 e 4):

3. Ajuste o batente da agulha para obter um comprimento correto. O batente roscado ajustável permite um comprimento mínimo da agulha de 9,5 mm; quando o batente roscado é removido, o comprimento da agulha é de 47,6 mm.
Nota: não utilize para punção esternal com o conjunto do batente removido. (Consulte as instruções para a crista ilíaca).
4. Insira a agulha no esterno da forma habitual. Avance para o Passo 7.

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

5. O batente roscado pode ser desenroscado para se obter um comprimento da agulha de 47,6 mm. Caso se pretenda um comprimento maior, enrosque o batente roscado até à parte mais elevada possível (com a proteção da agulha no devido lugar), segure no conjunto do batente e puxe energeticamente ao longo da agulha. Desta forma, todo o conjunto do batente da agulha é removido e o comprimento da agulha será de 66,7 mm.
Nota: não utilize se a agulha estiver dobrada.
6. Insira a agulha na crista ilíaca da forma habitual.
7. Assim que a extremidade da agulha estiver colocada na cavidade medular, retire o estilete rodando a secção superior do cabo a 90° e puxando para fora, a direito.
8. O dispositivo dispõe de um conector Luer-lock para encaixe da seringa.
Nota: pode utilizar-se uma seringa de tipo Luer-lock ou Luer-slip.
9. Aspire a medula e processe as amostras de acordo com os procedimentos hospitalares.
10. Elimine todas as agulhas utilizadas de forma correta e segura.

Eliminação: após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

Contraindicações: A se utiliza numai pentru biopsie osoasă și osteomedulară, după cum s-a stabilit de către un medic specialist. Aceste ace trebuie utilizate de către medici familiarizați cu posibilele efecte secundare, cu rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate biopsiei osoase. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

Complicații posibile:

Complicații potențiale/Riscuri: Nu este neobișnuit ca pacienții să sufere următoarele:

- Lezarea nervilor, inclusiv penetrarea măduvei spinării sau a rădăcinii nervilor, ceea ce poate produce radiculopatie, pareză sau paralizie.
- Sângerare sau hemoragie
- Hematom
- Durere
- Reacție alergică
- Disconfort

Avertizare

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient.
- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii după ce a fost prelevată fiecare probă din profunzime. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retratata sau reesteriliza acest dispozitiv.
- Se interzice în mod expres recondiționarea, refacerea, repararea, modificarea dispozitivului în vederea utilizării în continuare a acestuia.

Măsurile de precauție

- Acest dispozitiv trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică cu echipament radiografic care produce imagini de înaltă calitate.
- Pentru accesul la corpul vertebrei prin pedicul este necesar ca pediculul să aibă o lățime minimă de 5 mm.
- Dimensiunile locului de inserție trebuie determinate prin IRM, CT sau altă metodă imagistică.

Notă: Aceste instrucțiuni NU au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui produs.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți pielea cu antiseptic și câmp operator.
2. Infiltrați zona selectată cu anestezic local.

Pentru aspirație sternală (Pași 3-4):

3. Reglați dispozitivul de oprire al acului pentru lungimea corectă a acului. Dispozitivul de oprire cu șurub reglabil permite o lungime minimă a acului de 9,5 mm; când dispozitivul de oprire este îndepărtat, lungimea acului este de 47,6 mm.
Nota: A nu se utiliza pentru puncție sternală când ansamblul dispozitivului de oprire este îndepărtat. (Consultați instrucțiunile pentru creasta iliacă).
4. Introduceți acul în stern în modul obișnuit. Continuați cu pasul 7.

Pentru creasta iliacă (Pași 5-6):

5. Dispozitivul de oprire cu șurub poate fi îndepărtat de pe filetul șurubului pentru o lungime a acului de 47,6 mm. Dacă se dorește o lungime mai mare, înșurubați dispozitivul de oprire în sus până la capăt (cu protecția acului în poziție), apucați ansamblul dispozitivului de oprire și trageți brusc de-a lungul acului. Întregul ansamblu al dispozitivului de oprire al acului va fi scos, iar lungimea acului va fi de 66,7 mm.
Nota: A nu se utiliza dacă acul este îndoit.
6. Introduceți acul în creasta iliacă în modul obișnuit.
7. După ce vârful acului este poziționat în cavitatea medulară, îndepărtați stiletul rotind secțiunea superioară a mânerului cu 90° și trăgându-l afară drept.
8. Pentru conectarea seringii, este prevăzută un racord luer cu blocare.
Nota: Se poate utiliza fie o seringă cu luer cu blocare, fie una cu luer cu fixare prin alunecare.
9. Aspirați măduva și prelucrați probele în conformitate cu procedurile spitalului.
10. Eliminați în mod corect și în siguranță toate acele utilizate.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați astfel încât să preveniți găurirea accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

РУССКИЙ

Игла для аспирации костного мозга типа «I»

Предполагаемое использование/назначение: Игла для аспирации костного мозга типа «I» используется для контроля глубины проникновения при аспирации на гребне грудины или подвздошной кости.

Описание устройства: Устройство оснащено соединителем с люэровским замком на ручке для надежного крепления шприца. Оно имеет регулируемый съемный стопор иглы, который надежно контролирует глубину проникновения.

Показания к применению: Для аспирации грудины или подвздошного гребня.

ROMÂNĂ

Ac de aspirație osteomedulară tip „I”

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută: Acul de aspirație osteomedulară tip „I” se utilizează pentru a controla adâncimea de penetrare pentru aspirație din stern sau din creasta iliacă.

Descrierea dispozitivului: Acest dispozitiv este prevăzut cu un conector luer cu blocare aflat pe mâner, pentru atașarea în siguranță a seringii. Este prevăzut cu un dispozitiv de oprire a acului ajustabil și detașabil, pentru controlul în siguranță al adâncimii de penetrare.

Indicații de utilizare: Pentru aspirație din stern sau din creasta iliacă.

Противопоказания: Изделие предназначено только для биопсии костной ткани/костного мозга согласно назначению лицензированного врача. Данные иглы должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях костной биопсии. Возможности выполнения биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, должна определяться врачом.

Возможные осложнения:

Возможные осложнения/риски: У пациентов нередко наблюдаются следующие осложнения:

- Повреждение нерва, включая прокол спинного мозга или нервных корешков, что может привести к радикулопатии, парезу или параличу.
- Кровотечение или кровоизлияние
- Гематома
- Боль
- Аллергическая реакция
- Дискомфорт

Предупреждение

- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любого из компонентов во время процедуры.
- Не изгибайте иглу чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать устройство.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено для применения только для одного пациента.
- При повторном использовании для одного и того же пациента устройство необходимо осматривать на предмет повреждений или износа перед взятием следующего образца. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию и/или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Восстановление, ремонт и модификация устройства с целью дальнейшего использования категорически запрещены.

Меры предосторожности

- Использовать данное устройство следует только под рентгеноскопическим наблюдением с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.
- Для доступа к телу позвонка через кожу минимальная ширина ножки должна составлять 5 мм.
- Размер места введения следует оценивать с помощью МРТ, КТ или другого метода визуализации.

Примечание. Эти инструкции НЕ предназначены для того, чтобы устанавливать или рекомендовать методику какой-либо медицинской или хирургической процедуры. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик с этим устройством несет лечащий врач.

Инструкция по применению:

1. Простерилизуйте кожу с помощью антисептика и салфетки.
2. Введите местный анестетик в выбранную область.

Для грудной аспирации (шаги 3–4):

3. Установите правильную длину иглы с помощью стопора. Регулируемый винтовой стопор позволяет использовать иглу с минимальной длиной 9,5 мм; когда стопор снят, длина иглы составляет 47,6 мм.

Примечание. Не использовать для стерильной пункции со снятым стопором. (См. инструкции по гребню подвздошной кости).

4. Введите иглу в грудную область обычным способом. Переходите к шагу 7.

Для аспирации гребня подвздошной кости (шаги 5–6):

5. Стопор можно снять с винтовой резьбы для получения длины иглы 47,6 мм. Если требуется большая длина, полностью выкрутите стопор винта (с установленным предохранителем иглы), возьмитесь за стопор и резко потяните его прямо вдоль иглы. Теперь весь блок стопора иглы будет удален, и длина иглы составит 66,7 мм.

Примечание. Не используйте, если игла согнута.

6. Введите иглу в подвздошный гребень обычным способом.

7. Как только кончик иглы окажется в полости костного мозга, извлеките стилет, повернув верхнюю часть ручки на 90° и потянув наружу.

8. Для подсоединения шприца предусмотрено соединение с люэровским замком.

Примечание. Можно использовать шприц с люэровским замком или люэровским соединением.

9. Аспирируйте костный мозг и обрабатывайте образцы в соответствии с больничными процедурами.

10. Утилизируйте все использованные иглы правильным и безопасным способом.

Утилизация: После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного прокола. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

Хранение: Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

Indikácie na použitie: Určené na aspiráciu kostnej drene sternálnej kosti alebo hrebeňa bedrovej kosti.

Kontraindikácie: Len na použitie na biopsiu kostí/kostnej drene, podľa určenia odborného lekára. Tieto ihly by mal používať lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezkami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri kostnej biopsii. Je potrebné, aby lekár zvážil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantami.

Možné komplikácie:

Potenciálne komplikácie/riziká: Rovnako ako pri každom postupe sa môžu vyskytnúť problémy – možné komplikácie môžu zahŕňať:

- poranenie nervov vrátane prepichnutia miechy alebo koreňov nervov, potenciálne spôsobujúce radikulopatiu, parézu alebo paralýzu,
- krvácanie alebo hemorágiu,
- hematóm,
- bolesť,
- alergickú reakciu,
- nepohodlie.

Upozornenie

- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Ihlu prilíši neohýbajte, inak môže dôjsť k poškodeniu/prasknutiu pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta.
- Keď sa pomôcka opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné ju po odbere každej jadrovej vzorky skontrolovať, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby a/alebo úrazu pacienta. Táto pomôcka sa NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Obnova, renovácia, oprava, alebo úprava tejto pomôcky s cieľom umožniť ďalšie použitie sa výslovne zakazuje.

Bezpečnostné opatrenie

- S touto pomôckou možno manipulovať len pod skiaskopickým pozorovaním pomocou röntgenového zariadenia s vysokou kvalitou obrazu.
- Prístup do tela stavca cez pedikel si vyžaduje, aby mal pedikel šírku minimálne 5 mm.
- Zavádzanie si vyžaduje znalosť konkrétnych rozmerov miesta zavedenia do kosti, ako boli stanovené pomocou metódy MRI (magnetická rezonancia), CT (počítačová tomografia) alebo inej zobrazovacej metódy.

Poznámka: Tieto pokyny NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané s touto pomôckou je zodpovedný individuálny lekár.

Návod na použitie:

1. Použitím sterilnej techniky pripravte pokožku prostredníctvom antiseptika a rúška.
2. Na určené miesto aplikujte lokálne anestetikum.

Na aspiráciu kostnej drene sternálnej kosti (kroky 3 – 4)

3. Nastavte doraz ihly na správnu dĺžku. Nastaviteľný závitový doraz ihly umožňuje jej minimálnu dĺžku 9,5 mm. Keď je závitový doraz odstránený, ihla je dlhá 47,6 mm.

Poznámka: Pri sternálnom vpichu nesmie byť zostava dorazu odstránená. (Pozri pokyny pre aspiráciu kostnej drene hrebeňa bedrovej kosti).

4. Zaveďte ihlu do sternálnej kosti štandardným spôsobom. Pokračujte krokom 7.

Na aspiráciu kostnej drene hrebeňa bedrovej kosti (kroky 5 – 6):

5. Pre ihly dĺžky 47,6 mm je možné závitový doraz zo závitú skrutky odobrať. Ak potrebujete väčšiu dĺžku, vytočte doraz úplne smerom nahor (a zároveň ponechajte kryt ihly na mieste), uchopte ho a rýchlym pohybom ho z ihly vytiahnite. Tým vyberiete celú zostavu dorazu a ihlu bude možné použiť v dĺžke 66,7 mm.

Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak je ihla ohnutá.

6. Zaveďte ihlu do hrebeňa bedrovej kosti štandardným spôsobom.

7. Akonáhle je hrot ihly umiestnený v dutine kostnej drene, otočením hornej časti rukoväti o 90° jemne vyberte stylét a ťahajte ho rovno smerom von.

8. Na upevnenie injekčnej striekačky je dodaná aj prípojka zámkovej Luer.

Poznámka: Je možné použiť buď prípojku zámkovej Luer alebo špičku typu Luer slip.

9. Odsajte vzorku kostnej drene a ďalej s ňou pracujte v súlade s nemocničným protokolom.

10. Všetky použité ihly zlikvidujte správnym a bezpečným spôsobom.

Likvidácia: Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SLOVENSKO

Igla za aspiracijo kostnega mozga tip »I«

Predvidena uporaba/namen: Igla za aspiracijo kostnega mozga tip »I« se uporablja za kontrolirano globino penetracije na grebenu prsnice ali iliakusa.

Opis pripomočka: Naprava ima na ročaju priključek Luer lock za varno pritrditev brizge. Ima nastavljivo, odstranljivo zaporo za iglo, ki varno nadzoruje globino penetracije.

Indikacije za uporabo: Za aspiracijo na grebenu prsnice ali iliakusa.

SLOVENČINA

Ihla na odsávanie kostnej drene v tvare „I“

Určené použitie/Účel: Ihla na odsávanie kostnej drene v tvare „I“ je určená na aspiráciu kostnej drene sternálnej kosti alebo hrebeňa bedrovej kosti s kontrolou hĺbky zavedenia.

Opis pomôcky: Pomôcka je na rukoväti vybavená prípojkou zámkovej Luer na upevnenie injekčnej striekačky. Ihla má nastaviteľnú a odnímateľnú bezpečnostnú zárazku určenú na spofahlivé meranie hĺbky zavedenia.

Kontraindikacije: Uporablajte samo za biopsije kosti/kostnega mozga, kot določijo pooblaščen zdravnik. Te igle naj uporablja le zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije kosti. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjo krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

Možni zapleti:

Možni zapleti/tveganja: Bolniki neredko doživijo:

- poškodbo živca, vključno s prebadanjem hrbtenjače ali živčnih korenin, kar lahko povzroči radikulopatijo, parezo ali paralizo,
- manjše ali večje krvavitve,
- hematome,
- bolečine,
- alergijske reakcije,
- neugodje.

Opozorilo

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Igle ne krivite pretirano, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate pripomoček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka in posledično do bolezni in/ali poškodbe bolnika. NE ponovno uporabljati, predelovati ali znova sterilizirati pripomočka.
- Vsaka obdelava, obnova, popravo ali spreminjanje pripomočka, z namenom, da se omogoči njegova nadaljnja uporaba, so izrecno prepovedani.

Previdnostni ukrep

- S pripomočkom se sme upravljati le, ko je pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visoko kakovostne slike.
- Dostop do telesa vretenca preko pedikula zahteva najmanj 5 mm širine pedikula.
- Poznavanje dimenzij mesta vstavitve, ocenjenih z MRI, CT ali drugo slikovno metodo.

Opomba: Namen teh navodil za uporabo NI opredelitev ali predlaganje katerekoli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezen izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem pripomočkom.

Navodila za uporabo:

1. Z uporabo sterilne tehnike razkužite kožo in namestite pregrinjalo.
2. Izbrano področje infiltrirajte z lokalnim anestetikom.

Za aspiracijo prsnice (koraka 3 in 4):

3. Nastavite zaporo igle za pravilno dolžino igle. Nastavljivi zaporni vijak omogoča nastavitve minimalne dolžine igle 9,5 mm. Ko je zaporni vijak odstranjen, je igla dolga 47,6 mm.
- Opomba:** Igle brez nameščene zapore se ne sme uporabljati za punktiranje prsnice. (Glejte navodila za greben iliakusa).
4. Na običajen način vstavite iglo v prsnico. Nadaljujte s korakom 7.

Za aspiracijo grebena iliakusa (koraka 5 in 6):

5. Za dolžino igle 47,6 mm lahko odvijete zaporo z navoja vijaka. Če želite daljšo dolžino igle, privijte zaporo vse do vrha (s ščitnikom igle na mestu), primite zaporni sklop in ga hitro potegnite vzdolž igle. Tako boste odstranili celoten sklop zapore igle, dolžina igle pa bo 66,7 mm.
- Opomba:** Ne uporabljati, če je igla zvita.
6. Na običajen način vstavite iglo v greben iliakusa.
7. Ko je konica igle nameščena v votlini kostnega mozga, odstranite stilet tako, da zavrtite zgornji del ročaja za 90° in ga izvlečete naravnost ven.
8. Priključek Luer lock je na voljo za pritrditev brizge.
- Opomba:** Uporabite lahko brizgo Luer-lock ali Luer-slip.
9. Kostni mozeg aspirirajte in dobljene vzorce obdelajte skladno s postopkom, ki ga predpisuje bolnišnica.
10. Vse uporabljene igle odvrzite na pravičen in varen način.

Odstranjevanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite neželene zbode. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SVENSKA

Nål av "I"-typ för benmärgsaspiration

Avsedd användning/syfte: Nålen av "I"-typ för benmärgsaspiration används för att kontrollera djuppenetrationen för sternalaspirat eller aspiration av höftbenskammen.

Produktbeskrivning: Enheten har en luerlockanslutning på handtaget så att sprutan ska kunna fästas säkert. Den har ett justerbart, borttagbart nålstopp som säkert kontrollerar djupet på penetrationen.

Indikationer för användning: För sternalaspirat eller aspiration av höftbenskammen.

Kontraindikationer: Ska endast användas för biopsier av ben/benmärg efter beslut av legitimerad läkare. Dessa nålar ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benbiopsi. Läkarens bedömande krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer/risker: Det är inte ovanligt att patienterna upplever följande:

- Nervskada som inkluderar punktering av ryggmärgen eller nervrötterna som potentiellt leder till radikulopati, pares eller förlamning.
- Blödning eller hemoragi

- Hematom
- Smärta
- Allergisk reaktion
- Obehag

Varning

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Försätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Böj inte nålen för mycket. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Denna utrustning har utvecklats, testats och tillverkats endast för engångsbruk.
- När den upprepat används på samma patient ska enheten kontrolleras efter varje prov som tagits för att försäkra sig om att den inte är skadad eller sliten.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientskador och/eller sjukdom. Denna enhet FÅR EJ återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Rekonditionering, reovering, reparation eller modifiering av enheten för att möjliggöra ytterligare användning är uttryckligen förbjudet.

Försiktighet

- Denna enhet får bara hanteras medan den är under fluoroskopisk observation med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Åtkomst till kotkroppen via pedikel kräver en pedikelbredd på minst 5 mm.
- Kännedom om införsättslätets dimensioner enligt vad som fastställts med MRT, CT eller annan bildåtergivningsmetod.

Obs! Dessa instruktioner är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren ansvarar för att korrekt metod och teknik används med denna enhet.

Bruksanvisning:

1. Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd steril teknik.
2. Infiltrera det valda området med lokalanestetikum.

För sternalaspirat (moment 3-4):

3. Justera nålstoppet så att nållängden blir korrekt. Det justerbara skruvstoppet tillåter en minsta nållängd på 9,5 mm. När skruvstoppet har tagits av är nållängden 47,6 mm.
- Obs!** Får inte användas för sternalpunktion när stoppet är borttaget. (Se anvisningarna för höftbenskammen).
4. För in nålen i sternum på vanligt sätt. Försätt med moment 7.

För aspiration av höftbenskammen (moment 5-6):

5. Om skruvstoppet skruvas ur gängningen blir nållängden 47,6 mm. Om ytterligare längd önskas kan stoppet skruvas upp helt och hållet (med nålskyddet på). Grip tag i stoppet och dra rakt utmed nålen. Hela nålstoppet avlägsnas därmed från nålen och nållängden blir 66,7 mm.
- Obs!** Använd aldrig en böjd nål.
6. För in nålen i höftbenskammen på vanligt sätt.
7. När nålspetsen placerats i märgkaviteten skall mandrängen avlägsnas genom att vrida handtagets övre del 90° och sedan dra den rakt utåt.
8. Luerlockanslutning medföljer för anslutning av sprutan.
- Obs!** Både spruta med luerlås eller spruta med luerglid kan användas.
9. Aspirera mörk och försätt provtagningen enligt sjukhusets anvisningar.
10. Avfallshantera alla använda nålar på lämpligt och säkert sätt.

Kassering: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TÜRKÇE

"I" Tipi Kemik İliği Aspirasyon İğnesi

Kullanım Amacı: "I" Tipi Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, sternal veya iliak krestte aspirasyon için derinlik penetrasyonunu kontrol etmek için kullanılır.

Cihazların Açıklaması: Cihaz, şırınganın güvenli bir şekilde tutturulması için sap üzerinde bir luer kilit konektörüne sahiptir. Girme derinliğini güvenli bir şekilde kontrol eden ayarlanabilir, çıkarılabilir bir iğne durdurucusuna sahiptir.

Kullanım Endikasyonları: Sternal veya İliak Krest Aspirasyonu için.

Kontrendikasyonlar: Lisanslı bir doktor tarafından belirlenmesi halinde yalnızca kemik/kemik iliği biyopsilerinde kullanım içindir. Bu iğneler, kemik biyopsisinin olası yan etkilerini, tipik bulgularını sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için doktor kararı gerekir.

Olası komplikasyonlar:

Olası Komplikasyonlar/Riskler: Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir bir durum değildir:

- Omurlilik veya sinir köklerinin delinmesi dahil olmak üzere potansiyel olarak radikulopati, parezi veya felce neden olan sinir yaralanması.
- Kanama veya hemoraji
- Hematom
- Ağrı
- Alerjik reaksiyon
- Rahatsızlık

Uyarı

- Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden iğneyi aşırı derecede bükmeyin.

- Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Aynı hastada birden fazla kullanıldığında, alet her kor örneği alımından sonra hasara veya aşınmaya karşı kontrol edilmelidir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar aletin arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMEYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Daha fazla kullanım sağlamak için cihazın yenilenmesi, modifiye edilmesi, onarılması veya değiştirilmesi kesinlikle yasaktır.

Önlem

- Bu cihaz sadece yüksek kaliteli görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir.
- Omurga gövdesine pedikül yoluyla erişim, en az 5 mm pedikül genişliği gerektirir.
- Yerleştirilen yerin boyutları hakkındaki bilgiler MRI, CT veya diğer görüntüleme yöntemleriyle değerlendirilir.

Not: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu aletle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorumludur.

Kullanma Talimatları:

1. Steril teknik kullanarak cildi antiseptik ile hazırlayın ve üzerini örtün.
2. Lokal anestezi ile seçilen bölgeye girin.

Sternal Aspirasyon için (Adım 3-4):

3. Doğru iğne uzunluğu için iğne durdurucusunu ayarlayın. Ayarlanabilir vidalı durdurucu minimum 9,5 mm iğne uzunluğuna izin verir; vidalı durdurucu çıkarıldığında, iğne uzunluğu 47,6 mm dir.

Not: Durdurma tertibatı çıkarılmış haldeyken sternal ponksiyon için kullanmayın. (İliak Krest talimatlarına bakın).

4. İğneyi her zamanki gibi sternuma yerleştirin. 7. Adım ile devam edin.

İliyak Krest Aspirasyon için (Adım 5-6):

5. Vida durdurucu, 47,6 mm iğne uzunluğu için vida dışından çıkarılabilir. Daha fazla uzunluk istenirse, vidayı sonuna kadar durdurun (iğne koruması yerindeyken), durdurma tertibatını kavrayın ve iğne boyunca hızla düz bir şekilde çekin. Tüm iğne durdurma tertibatı şimdi çıkarılacak ve iğne uzunluğu 66,7 mm olacaktır.

Not: İğne eğilmişse kullanmayın.

6. İğneyi her zamanki gibi İliak kreste sokun.
7. İğne ucu ilik boşluğuna yerleştirildikten sonra, stileyi sapın üst kısmını 90° döndürerek ve düz dışarı çekerek çıkarın.
8. Şırınga bağlantısı için bir luer-kilidi bağlantısı sağlanmıştır.
- Not:** Ya luer-lock ya da luer-slip şırınga kullanılabilir.
9. Kemik iliğini aspire edin ve örnekleri hastane prosedürüne göre işleyin.
10. Kullanılmış tüm iğneleri doğru ve güvenli bir şekilde atın.

Atma: Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.