



FR AIGUILLE DE BIOPSIE DE MOELLE OSSEUSE
ENCART D'INFORMATION

GB BONE MARROW BIOPSY NEEDLE
US INFORMATION INSERT

DE KNOCHENMARKBIOPSIIE-NADEL
PACKUNGSBEILAGE

ES AGUJA DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA
HOJA INFORMATIVA

IT AGO PER BIOPSIA DEL MIDOLLO OSSEO
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NL BEENMERG BIOPSIENAALD
BIJSLUITER

PT AGULHA DE BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA
BULA

DK KNOGLEMARV BIOPSI NÅLE
INFORMATIONSBILAG

SE BENMÄRGSBIOPSIÅL
BIPACKSEDEL

FI LUUYDINBIOPSIA-NEULA
TIETOSELOSTE

GR ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ
ΟΣΤΩΝ
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

PL IGLA DO BIOPSI SZPIKU KOSTNEGO
ULOTKA INFORMACYJNA

TR KEMİK İLİĞİ BIYOPSI İĞNESİ
BİLGİ PROSPEKTÜSÜ

HU CSONTVELŐ BIOPSZIA TŰ
INFORMÁCIÓS ADATLAP

CZ BIOPSIE JEHLY KOSTNÍ DŘEŇE
INFORMAČNÍ LETÁK

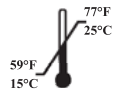
STERILE EO



Rx ONLY



LOT



QTY

MD

UDI



CH REP

EU REP

FRANÇAIS

Stérile : Contenu stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou périmé.

- UTILISATION PRÉVUE** : L'aiguille à biopsie de moelle osseuse Ranfac est destinée au prélèvement de spécimens de moelle osseuse.
- UTILISATEUR PRÉVU** : Le passe-fil de suture est destiné à être utilisé par un médecin agréé connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de la chirurgie laparoscopique.
- POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE** : Le passe-fil de suture est destiné à être utilisé sur tous les patients qui, selon le médecin, sont aptes à subir une chirurgie laparoscopique.
- INDICATION(S)** : L'aiguille à pince de préhension de suture facilite le placement de sutures de plaies laparoscopiques et la fixation laparoscopique de mailles chirurgicales utilisées pour réparer les hernies ou les défaillances de tissus mous.
- CONTRE-INDICATION(S)** : Le passe-fil de suture n'est pas destiné à être utilisé lorsque les procédures chirurgicales laparoscopiques et autres procédures chirurgicales mini-invasives sont contre-indiquées.
- DURÉE DE VIE PRÉVUE** : Le passe-fil de suture est un dispositif stérile à usage unique destiné à
 - Un usage temporaire (<60 minutes)
- AVANTAGE CLINIQUE PRÉVU** : Le passe-fil de suture est destiné à faciliter la mise en place des sutures pendant la fermeture des sites de plaies laparoscopiques et la fixation laparoscopique de mailles filets utilisées pour réparer des défauts de hernie ou des déficiences de tissus mous, et à minimiser pour le patient la probabilité de complications telles que l'inconfort, la douleur ou les blessures.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS : Pour usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut causer une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée. Ne pas continuer à utiliser le dispositif s'il s'endommage pendant la procédure. Il convient de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'insertion afin d'éviter toute perforation accidentelle d'organes internes. Ne pas plier le passe-fil de manière excessive au risque d'endommager ou de briser le dispositif.

Remarque : Ces instructions N'ont PAS pour but de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif.

H. MODE D'EMPLOI

- Inspecter l'emballage pour s'assurer de son intégrité. Si l'emballage n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- Retirer le contenu de l'emballage.
- Retirer le protège-aiguille de l'aiguille et inspecter les bords coupants de la canule et du stylet pour déceler tout dommage ou toute imperfection qui pourraient empêcher le bon fonctionnement de l'aiguille.
- En suivant la technique de placement appropriée, placer l'aiguille à côté du site de biopsie.
- En utilisant une pression douce, mais ferme, faire avancer l'aiguille en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et dans

le sens inverse des aiguilles d'une montre, en alternant. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance.

- Déverrouiller le capuchon du stylet en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et le retirer de la canule.
- Si inclus, utiliser le cache-aiguille fourni pour boucher le stylet après utilisation afin d'en disposer en toute sécurité.

Si le sang commence à s'écouler par l'extrémité proximale de l'aiguille et un capuchon luer est inclus, suivre les étapes 8-9. Si ce n'est pas le cas, passer à l'étape 10 ou 12.

- Installer le bouchon Luer sur le filetage Luer à l'extrémité proximale de l'aiguille.
- Une fois prêt à poursuivre l'intervention, retirer le bouchon.

Remarque : Si le bouchon est trop serré pour être retiré à la main, on peut utiliser un tournevis à tête plate.

Si un échantillon et une biopsie de moelle osseuse sont nécessaires, il est conseillé d'utiliser des aiguilles distinctes pour garantir la qualité des échantillons. Si cependant l'aiguille est utilisée pour obtenir un échantillon de moelle osseuse, suivre les étapes 10 et 11.

- Fixer une seringue Luer-Lock mâle à l'aiguille en utilisant la connexion Luer-Lock.

Remarque : Éviter d'utiliser des seringues en verre, car elles risquent d'être mal scellées et de se briser ou de se fragmenter.

- Appliquer une pression négative en retirant rapidement le piston de la seringue. Désengager la seringue et retirer l'échantillon aspiré.

ATTENTION : Éviter une déviation excessive de l'aiguille pendant son utilisation, ceci pouvant prévenir l'obtention d'un échantillon de moelle osseuse.

En cas d'utilisation d'une aiguille pour prélever un échantillon de moelle osseuse, passer à l'étape 12.

- Très lentement et délicatement, faire avancer l'aiguille en la faisant tourner dans le sens horaire et antihoraire jusqu'à l'obtention d'une quantité suffisante de moelle.

- Insérer la sonde marquée sans forcer pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille. Retirer la sonde.

Si la poignée de l'aiguille comprend un levier gris, suivre les étapes 14-17 pour obtenir un échantillon de moelle osseuse.

- Déployer le levier gris en le déplaçant de la position OUVERT à la position FERMÉ.
- Retirer lentement l'aiguille du patient.
- Faire tourner le levier gris de la position FERMÉ à la position OUVERT.

- Placer le guide de la sonde sur l'extrémité distale de la canule. Insérer la sonde dans l'extrémité distale du guide de la sonde. Avancer la sonde dans l'aiguille et prélever l'échantillon de biopsie à mesure qu'il apparaît dans l'ouverture de la poignée (extrémité proximale).

ATTENTION : En cas de difficulté rencontrée pendant le transfert de l'échantillon, NE PAS forcer l'échantillon. Retirer la sonde, placer le levier gris en position FERMÉ et le ramener en position OUVERT. Réinsérer la sonde et transférer l'échantillon hors de l'extrémité proximale de l'aiguille.

Si un canule d'extraction est fourni, suivre les étapes 18-20 pour obtenir un échantillon de moelle osseuse.

- Insérer complètement canule d'extraction dans la canule de l'aiguille.
- Faire tourner lentement et retirer canule d'extraction ainsi que la canule de l'aiguille avec le même mouvement : sens des aiguilles d'une montre et sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirer canule d'extraction de la canule de l'aiguille et pousser l'échantillon vers l'extérieur avec la sonde.

Si le produit ne comprend ni un levier gris ni un canule d'extraction,

suivre les étapes 21-24 pour obtenir un échantillon de moelle osseuse.

21. D'un mouvement rapide, faire tourner complètement l'aiguille dix fois vers la droite et dix fois vers la gauche tout en appliquant une légère pression vers le bas pour permettre à la pointe effilée d'aider à sectionner l'échantillon de biopsie.
22. Tirer l'aiguille vers l'arrière de deux ou trois millimètres et, avec une pression minimale, diriger son extrémité à un angle légèrement différent. Faire avancer l'aiguille de deux ou trois millimètres plus loin, et la faire tourner complètement vers la droite deux fois de plus. Cette technique permet de sectionner plus facilement l'échantillon avant de retirer l'aiguille.

ATTENTION : L'application d'une pression trop forte lors de la réorientation de l'aiguille peut courber celle-ci.

23. Retirer lentement l'aiguille avec le même mouvement : sens des aiguilles d'une montre et sens inverse des aiguilles d'une montre.
24. Placer le guide de la sonde sur l'extrémité distale de la canule. Insérer la sonde dans l'extrémité distale du guide de la sonde. Avancer la sonde dans l'aiguille et prélever l'échantillon de biopsie à mesure qu'il apparaît dans l'ouverture de la poignée.

Si le cache-aiguille est inclus, utiliser l'étape 25.

25. Utiliser le cache-aiguille fourni pour boucher l'aiguille après utilisation afin d'en disposer en toute sécurité.

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis

ENGLISH / US

Sterile: Contents sterile unless package is opened, damaged or expired.

- A. INTENDED PURPOSE:** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is intended for the purpose of harvesting bone marrow specimens.
- B. INTENDED USER:** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is intended to be used by a licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications, and contraindications of bone marrow biopsy.
- C. INTENDED PATIENT POPULATION:** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is intended to be used on any patients that are suitable for bone marrow harvesting as determined by the physician.
- D. INDICATION(S):** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is indicated for the surgical harvesting of bone marrow.
- E. CONTRAINDICATION(S):** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle should not be used for sternal procedures.
- F. INTENDED LIFETIME:** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is a sterile, single-use device intended for
 - Transient use (<60 minutes)
- G. INTENDED CLINICAL BENEFIT:** The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is intended to harvest bone marrow specimens in order to minimize the need for external manipulations of the needle, to help recover adequate quantity and better quality of specimen (lower risk of sample loss) and to minimize the likelihood of complications such as patient discomfort, pain, or injury.

WARNINGS/CAUTIONS: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded. Do not continue to use if the device gets damaged during procedure. Do not bend the needle excessively, it may result to damage/breakage of the device. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

H. DIRECTIONS FOR USE

1. Inspect the package for proper integrity. If undamaged, open the package using aseptic technique.
2. Remove the contents from the packaging.
3. Remove needle guard from needle and inspect the cutting edges of both cannula and stylet for any damage or other imperfections that would prevent the proper operation of the needle.
4. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the biopsy site.
5. Using gentle, but firm, pressure advance the needle by rotating it in an alternating clockwise - counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
6. Unlock the stylet cap by rotating it counterclockwise and remove the stylet from the cannula.
7. If included use the needle vise provided to cap the stylet after use for safe disposal.

If blood begins to flow out through the proximal end of needle and a luer cap is included, follow steps 8-9. If not, skip to step 10 or 12.

8. Install luer cap onto luer threads at proximal end of needle.
9. Once you are ready to continue with the procedure, remove cap.

Note: If cap is on too tight to be removed by hand, a flat head screw driver can be used.

If both aspirate and a trephine biopsy are required, it is recommended that separate needles be used in order to preserve sample quality. However, if using the needle to acquire bone marrow aspirate, follow steps 10-11.

10. Attach a male luer-lock syringe to the needle using the luer lock connection.
Note: Avoid using glass syringes because they may result in an inadequate seal and may break or fragment.
11. Apply negative pressure by quickly withdrawing the syringe plunger. Disengage the syringe and remove the aspirated sample.

CAUTION: Avoid excessively deflecting needle during use as this may result in the inability to acquire bone marrow aspirate.

If using needle to acquire a bone marrow sample, continue from step 12.

12. Very slowly and gently, advance the needle using clockwise-counter-clockwise motion until adequate marrow is obtained.

13. Insert the marked probe without force to check sample length in needle lumen. Remove the probe.

If needle handle includes a grey lever, follow steps 14-17 to acquire bone marrow sample.

14. Deploy the gray lever by moving it from the "OPEN" to the "CLOSED" position.
15. Slowly withdraw the needle from the patient.
16. Rotate the gray lever from the "CLOSED" to the "OPEN" position.
17. Place the probe guide onto the distal tip of the cannula. Insert the probe into the distal end of the probe guide. Advance the probe into the needle and collect the biopsy specimen as it emerges from the opening in the handle (proximal end).

CAUTION: If any difficulty is encountered during the transfer of the sample, DO NOT force the sample. Remove the probe, activate the grey lever to the "CLOSED" position and return it to the "OPEN" position. Re-insert the probe and transfer the specimen out the proximal end of the needle.

If an accessory is provided, follow steps 18-20 to acquire bone marrow sample.

18. Insert accessory fully into needle cannula.
19. Slowly rotate and remove the accessory and needle cannula together with the same clockwise-counterclockwise motion.
20. Remove the accessory from the needle cannula and push the specimen out with the probe.

If the product includes neither a grey lever nor an accessory, follow steps 11-24 to acquire bone marrow sample.

21. With a rapid motion completely rotate the needle ten times to the right and ten times to the left while applying light downward pressure to allow the tapered tip to help sever the biopsy specimen.
22. Pull the needle back two or three millimeters and with minimal pressure, direct its tip at a slightly different angle. Advance the needle two or three millimeters further, and completely rotate to the right two more times. This technique further assists to sever the specimen before withdrawing the needle.

CAUTION: Applying too much pressure when redirecting the needle may bend the needle.

23. Slowly remove the needle with the same clockwise-counterclockwise motion.
24. Place the probe guide onto the distal tip of the cannula. Insert the probe into the distal end of the probe guide. Advance the probe into the needle and collect the biopsy specimen as it emerges from the opening in the handle.

If needle vise is included, use step 25.

25. Use the needle vise provided to cap the needle after use for safe disposal.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DEUTSCH

Steril: Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Packung ist geöffnet, beschädigt oder das Ablaufdatum überschritten.

- A. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:** Die Ranfac Knochenmarkbiopsienadel ist speziell für die Gewinnung von Knochenmarkproben vorgesehen.
- B. VORGESEHENER BENUTZER:** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist zur Verwendung durch einen mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmarkbiopsie vertrauten Arzt vorgesehen.
- C. BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENGRUPPE:** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die nach Ermessen des Arztes für die Entnahme von Knochenmarkproben in Frage kommen.
- D. INDIKATION(EN):** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist speziell für die chirurgische Gewinnung von Knochenmark vorgesehen.
- E. KONTRAINDIKATION(EN):** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist nicht für Verfahren am Brustbein zu verwenden.
- F. VORGESEHENE LEBENSDAUER:** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist ein steriles Einweggerät für den
 - zeitlich beschränkten Gebrauch (<60 Minuten)
- G. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN:** Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist für die Entnahme von Knochenmarkproben vorgesehen, um die Notwendigkeit von externen Manipulationen der Nadel zu minimieren, eine ausreichende Probenmenge und bessere Probenqualität zu erhalten (geringeres Risiko von Probenverlust) und mögliche Komplikationen, wie beispielsweise Beschwerden, Schmerzen oder Verletzungen des Patienten, zu reduzieren.

VORSICHTS-/WARNHINWEISE: Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen und Verletzung, Erkrankung und Tod des Patienten führen sowie ein Kontaminationsrisiko und/oder Patienteninfektionen, Kreuzinfektionen und u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen zur Folge haben. Ein kontaminiertes Gerät kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde, beschädigt oder das Ablaufdatum überschritten ist. Nicht weiterverwenden, wenn das Gerät im Verlauf des Verfahrens beschädigt wird. Beim Einführen des Instruments ist unbedingt darauf zu achten, dass nicht versehentlich innere Organe verletzt werden. Die Nadel nicht übermäßig verbiegen, da dies zu Beschädigung/Bruch des Geräts führen kann.

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Beschreibung oder Empfehlung eines medizinischen oder chirurgischen Verfahrens zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist für die korrekte Anwendung der Nadel und die damit verbundenen Verfahrenstechniken verantwortlich.

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Prüfen Sie, ob die Packung unversehrt ist. Falls keine Beschädigung festzustellen ist, öffnen Sie die Packung unter Verwendung einer aseptischen Methode.
2. Nehmen Sie den Inhalt aus der Packung.
3. Entfernen Sie den Nadelschutz und prüfen Sie die Spitze der Kanüle und des Stiletts auf etwaige Beschädigungen oder andere Mängel,

die eine einwandfreie Handhabung der Nadel verhindern könnten.

4. Befolgen Sie die korrekten Ansatzmethoden. Positionieren Sie die Nadel neben der Biopsiestelle.
5. Führen Sie die Nadel mit leichtem aber stetem Druck ein, indem Sie sie abwechselnd im Uhrzeigersinn und Gegenurzeigersinn drehen. Der Eingang zur Markhöhle ist generell durch geringeren Widerstand feststellbar.
6. Drehen Sie den Stiletverschluss im Gegenurzeigersinn und ziehen Sie das Stilet aus der Kanüle.
7. Falls enthalten sichern Sie das Stilet nach dem Gebrauch in dem beigefügten NeedleVISE-Halter.

Sollte Blut aus dem proximalen Ende der Nadel ausfließen und eine Luer-Kappe ist enthalten, fahren Sie mit den Schritten 8-9 fort, ansonsten mit den Schritten 10 oder 12.

8. Schrauben Sie den Luer-Verschluss an das proximale Ende der Nadel an.
9. Entfernen Sie diesen, wenn Sie bereit sind, mit dem Verfahren fortzufahren.

Hinweis: Wenn der Verschluss mit der Hand nicht entfernt werden kann, nehmen Sie einen Schraubendreher zu Hilfe.

Wenn sowohl Knochenmarkspirat als auch eine Knochenmarkbiopsie erforderlich sind, wird die Verwendung von separaten Nadeln empfohlen, um die Qualität der Probe zu bewahren. Bei Verwendung der Nadel für die Entnahme von Knochenmarkspirat führen Sie Schritt 10-11 aus.

10. Das distale Ende der Luer-Lock-Spritze über die Luer-Lock-Verbindung an der Nadel anbringen.

Hinweis: Die Verwendung von Glasspritzen sollte vermieden werden, da diese unzureichend abdichten und zerbrechen oder zersplittern können.

11. Stellen Sie durch schnelles Herausziehen des Spritzenkolbens Unterdruck her. Lösen Sie die Spritze und entnehmen Sie die aspirierte Probe.

WARNHINWEIS: Die Nadel beim Gebrauch nicht übermäßig biegen, da das die Entnahme von Knochenmarkspirat beeinträchtigen kann.

Bei Verwendung der Nadel für die Entnahme einer Knochenmarkprobe mit Schritt 12 fortfahren.

12. Die Nadel langsam und mit sanftem Druck vorschieben. Die Nadel abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis eine ausreichende Menge an Mark gewonnen wurde.
13. Führen Sie die markierte Sonde vorsichtig ein, um die Probenlänge im Nadelhohlraum zu prüfen. Entfernen Sie die Sonde.

Wenn der Nadelgriff einen grauen Hebel aufweist, fahren Sie mit den Schritten 14-17 zur Entnahme einer Knochenmarkprobe fort.

14. Bewegen Sie den grauen Hebel von „OFFEN“ auf „GESCHLOSSEN“.
15. Entfernen Sie die Nadel langsam aus dem Patienten.
16. Drehen Sie den grauen Hebel von „GESCHLOSSEN“ auf „OFFEN“.
17. Befestigen Sie die Sondenführung an der distalen Spitze der Kanüle. Führen Sie die Sonde in das distale Ende der Sondenführung ein. Schieben Sie die Sonde vorsichtig in die Nadel ein und entnehmen Sie mit deren Austritt aus der Öffnung im Griff (proximales Ende) eine Biopsieprobe.

WARNHINWEIS Sollten beim Transfer der Probe Schwierigkeiten auftreten, die Entnahme NICHT forcieren. Entfernen Sie die Sonde, schieben Sie den Hebel auf „GESCHLOSSEN“ und danach wieder auf „OFFEN“. Führen Sie die Sonde erneut ein und entnehmen Sie die Probe am proximalen Ende der Nadel.

Wenn ein extraktion kanüle beigefügt ist, folgen Sie den Schritten 18-20 zur Entnahme einer Knochenmarkprobe.

18. Führen Sie das extraktion kanüle vollständig in die Nadelkanüle ein.
19. Entnehmen Sie das extraktion kanüle und die Nadelkanüle, indem Sie sie abwechselnd im Uhrzeigersinn und Gegenurzeigersinn drehen.
20. Entfernen Sie das extraktion kanüle aus der Nadelkanüle und drücken Sie die Probe mit der Sonde heraus.

Wenn das Produkt weder einen grauen Hebel noch ein extraktion kanüle umfasst, folgen Sie den Schritten 21-24 zur Entnahme einer Knochenmarkprobe.

21. Drehen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung und leichtem Druck nach unten vollständig zehnmal nach rechts und zehnmal nach links, um der sich verjüngenden Spitze die Durchtrennung der Biopsieprobe zu ermöglichen.
22. Ziehen Sie die Nadel zwei bis drei Millimeter zurück und führen Sie die Spitze unter minimalem Druck in einem anderen Winkel ein. Schieben Sie die Nadel zwei oder drei Millimeter weiter und drehen Sie sie noch zweimal nach rechts. Dieser Vorgang unterstützt die Durchtrennung der Probe vor der Entnahme der Nadel.

WARNHINWEIS: Zu hoher Druck beim Umleiten der Nadel kann zu Verbiegung der Nadel führen.

23. Ziehen Sie die Nadel langsam mit der gleichen Drehung im und gegen den Uhrzeigersinn heraus.
24. Befestigen Sie die Sondenführung an der distalen Spitze der Kanüle. Führen Sie die Sonde in das distale Ende der Sondenführung ein. Schieben Sie die Sonde in die Nadel ein und entnehmen Sie mit deren Austritt aus der Öffnung im Griff eine Biopsieprobe.

Wenn Nadelerschraubstock enthalten ist, mit fahren Schritt 25 fort.

25. Sichern Sie das Stilet nach dem Gebrauch mit dem beigefügten Nadelerschutz.

WARNHINWEIS: Dieses Instrument darf laut Bundesgesetz der USA nur durch Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ESPAÑOL

Estéril: El contenido se mantendrá estéril a menos que el paquete se abra, dañe o venza.

A. PROPÓSITO ESPERADO: La aguja para biopsia de médula ósea de Ranfac está diseñada para recolectar muestras de médula ósea.

B. USUARIO ESPERADO: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac debe ser usada por un médico con licencia familiarizado con los posibles efectos secundarios, conclusiones típicas, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de las biopsias de médula ósea.

C. POBLACIÓN DE PACIENTES ESPERADA: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac debe ser usada en pacientes que son aptos para la cosecha de médula ósea según lo determine el médico.

D. INDICACIONES: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac debe usarse para la cosecha quirúrgica de médula ósea.

E. CONTRAINDICACIONES: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac no debe usarse en procedimientos del esternón.

F. VIDA ÚTIL ESPERADA: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac es un dispositivo estéril de un solo uso para

- Uso transitorio (menos de 60 minutos)

G. BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO: La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac debe usarse para cosechar muestras de médula ósea para minimizar la necesidad de manipulaciones externas de la aguja, para ayudar a recuperar una cantidad adecuada y una mejor calidad de la muestra (menos riesgo de pérdida de la muestra) y para minimizar la posibilidad de complicaciones tales como incomodidad del paciente, dolor o heridas.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES: Solamente para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. El reuso, reprocesamiento o reesterilización podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a la falla del dispositivo, lo cual, a su vez, podría resultar en lesión, enfermedad o la muerte del paciente. El reuso, reprocesamiento o reesterilización también podría crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada en el paciente, que incluye, sin limitaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a sufrir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. No lo use si el paquete está abierto o dañado y si la fecha de vencimiento ha pasado. No continúe usándolo si el dispositivo resulta dañado durante el procedimiento. Se debe tener extremo cuidado durante la inserción para evitar perforar involuntariamente cualquier órgano interno. No doble excesivamente la aguja, podría resultar en el daño o rotura del dispositivo.

Nota: Estas instrucciones NO pretenden definir o sugerir una técnica médica o quirúrgica. El médico individual es el responsable de determinar el procedimiento y las técnicas adecuadas para usar con este dispositivo.

H. INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique que el paquete esté en óptimas condiciones. Si no está dañado, abra el paquete con una técnica aséptica.
2. Retire el contenido del paquete.
3. Retire el protector de la aguja e inspeccione la punta de la cánula y el estilete para descartar daños u otras imperfecciones que evitarían el funcionamiento adecuado de la aguja.
4. Teniendo en cuenta la técnica de colocación apropiada, coloque la aguja en posición adyacente al lugar de la biopsia.
5. Con una presión suave pero firme, gire la aguja hacia la derecha y hacia la izquierda para insertarla. En general, notará que ingresó en la cavidad de la médula porque sentirá una menor resistencia.
6. Gire la tapa del estilete en sentido antihorario para destorcerla y retire el estilete de la cánula.
7. Si está incluido use la pinza de presión proporcionada para taponar el estilete luego de usarlo y así desecharlo de manera segura.

Si comienza a salir sangre del extremo proximal de la aguja y se incluye una gorra Luer, siga los pasos 8 y 9. De lo contrario, continúe con el paso 10 o 12.

8. Instale la tapa Luer en la rosca Luer, en el extremo proximal de la aguja.
9. Cuando esté listo para continuar con el procedimiento, retire la tapa.

Nota: Si la tapa está demasiado ajustada y no la puede retirar a mano, puede usar un destornillador de cabeza plana.

Si se requiere una biopsia por aspiración y una biopsia por trépano, se recomienda el uso de dos agujas diferentes para conservar la calidad de la muestra. Sin embargo, si usará la aguja para extraer una muestra de médula ósea, siga los pasos 10 y 11.

10. Conecte una jeringa macho Luer-Lock a la aguja usando la conexión Luer-Lock.

Nota: Evite usar jeringas de vidrio porque pueden no sellarse de forma adecuada y romperse o fragmentarse.

11. Retire el émbolo de la jeringa para aplicar presión negativa. Quite la jeringa y retire la muestra aspirada.

PRECAUCIÓN: Evite desviar la aguja demasiado durante su uso, ya que esto podría impedir la extracción de médula ósea.

Si usará la aguja para obtener una muestra de médula ósea, continúe desde el paso 12.

12. Muy lenta y suavemente, avance la aguja usando un movimiento en ambas direcciones de las agujas del reloj hasta que obtenga una cantidad adecuada de médula.

13. Inserte la sonda marcada sin hacer fuerza para corroborar la longitud de la muestra en el lumen de la aguja. Retire la sonda.

Si el mango de la aguja incluye una palanca gris, siga los pasos 14 a 17 para obtener una muestra de médula ósea.

14. Active la palanca gris; para ello, muévela de posición "ABIERTA" a "CERRADA".
15. Retire lentamente la aguja del paciente.
16. Gire la palanca gris de posición "CERRADA" a "ABIERTA".
17. Coloque la guía de la sonda en la punta distal de la cánula. Inserte la sonda en el extremo distal de la guía de la sonda. Inserte la sonda en la aguja y recolecte el espécimen para biopsia a medida que este sale por el orificio de la aguja (extremo proximal).

PRECAUCIÓN: Si tiene problemas durante la transferencia de la muestra, NO la fuerce. Retire la sonda, active la palanca gris en posición "CERRADA" y vuélvala a colocar en posición "ABIERTA". Vuelva a insertar la sonda y transfiera el espécimen por el extremo proximal de la aguja.

Si se proporciona una cánula de extracción, siga los pasos 18 a 20 para obtener una muestra de médula ósea.

18. Inserte todo la cánula de extracción en la cánula de la aguja.
19. Gire y retire lentamente la cánula de extracción y la cánula de aguja juntos, con el mismo movimiento hacia la derecha y hacia la izquierda.
20. Retire la cánula de extracción de la cánula de la aguja y saque el espécimen con la sonda.

Si el producto no incluye ni una palanca gris ni una cánula de extracción, siga los pasos 21 a 24 para obtener una muestra de médula ósea.

21. Con un movimiento rápido, gire por completo la aguja diez veces hacia la derecha y diez veces hacia la izquierda, a la vez que aplica una leve presión hacia abajo, para permitir que la punta cónica ayude a extraer el espécimen para biopsia.
22. Inserte de nuevo la aguja de dos a tres milímetros y, con una mínima presión, dirija la punta en un ángulo levemente diferente. Inserte la aguja otros dos o tres milímetros y gírela por completo hacia la derecha dos veces más. Esta técnica ayuda a extraer el espécimen

antes de retirar la aguja.

PRECAUCIÓN: Aplicar demasiada presión al redireccionar la aguja puede doblarla.

23. Retire lentamente la aguja con el mismo movimiento hacia la derecha y hacia la izquierda.

24. Coloque la guía de la sonda en la punta distal de la cánula. Inserte la sonda en el extremo distal de la guía de la sonda. Inserte la sonda en la aguja y recolecte el espécimen para biopsia a medida que este sale por el orificio de la aguja.

Si se incluye una prensa de aguja, siga el paso 25.

25. Use la pinza de presión proporcionada para tapar la aguja luego de usarla y así desecharla de manera segura.

PRECAUCIÓN: La ley federal (estadounidense) restringe la venta de este producto a médicos o a pedido de estos.

Cualquier incidente serio que haya ocurrido con relación al dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del estado en el que el usuario y/o paciente está establecido.

ITALIANO

Sterile: il contenuto è sterile, sempre che la confezione non sia aperta, danneggiata o scaduta.

A. INDICAZIONI D'USO: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è previsto allo scopo di prelevare campioni di midollo osseo.

B. PER L'OPERATORE: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac deve essere usato esclusivamente da un medico che è familiare con i possibili effetti collaterali, risultati clinici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni per la biopsia del midollo osseo.

C. POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARIA: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac deve essere utilizzato su tutti quei pazienti idonei al prelievo del midollo osseo come stabilito da un medico competente.

D. INDICAZIONI: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è stato progettato per prelevare chirurgicamente campioni di midollo osseo.

E. CONTROINDICAZIONI: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac non dovrebbe essere utilizzato per procedure fatte allo sterno.

F. DURATA: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è un dispositivo sterile e monouso inteso per

- Uso temporaneo (< 60 minuti)

G. BENEFICI CLINICI PREVISTI: L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è stato progettato sia: per prelevare campioni di midollo osseo in modo da minimizzare la necessità di una manipolazione esterna dell'ago; sia, per aiutare a prelevare un'adeguata quantità e una migliore qualità di campioni (minore rischio di perdita del campione) e sia per minimizzare la possibilità di complicazioni per il paziente come disconforto, dolore o lesioni.

ATTENZIONE: Prodotto monouso da utilizzare su un solo paziente e da non riutilizzare o sterilizzare. La riutilizzazione o la risterilizzazione del prodotto può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un non corretto funzionamento dello strumento che, a sua volta, potrebbe causare danno, malattia o addirittura la morte del paziente. Il riuso o la risterilizzazione del prodotto può anche essere causa di contaminazione dello strumento e/o causare infezione o contaminazione crociata a carico del paziente. Questo include, ma non solo, la trasmissione della malattia infettiva da un paziente ad un altro. Contaminazione dello strumento può causare danno, malattia o morte del paziente. Da non utilizzare prima di essersi assicurati che la confezione non sia stata danneggiata o sia scaduta. Non continuare ad usare lo strumento se lo stesso viene danneggiato durante l'uso. Estrema cautela dovrebbe essere usata allo scopo di evitare punture involontarie a qualsiasi organo interno. Non piegare eccessivamente l'ago in quanto potrebbe danneggiare o rompere il dispositivo.

Nota: queste istruzioni NON intendono definire o suggerire una specifica tecnica medica o chirurgica. Spetta al medico selezionare la procedura e le tecniche da usare con questo dispositivo.

H. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la confezione sia integra. Se non è danneggiata, aprirla usando una tecnica asettica.
2. Estrarre il contenuto dalla confezione.
3. Rimuovere la protezione dall'ago e verificare che i bordi di taglio della cannula e dello stiletto non siano danneggiati o presentino imperfezioni che impedirebbero l'uso corretto dell'ago.
4. Seguendo un'appropriata tecnica di posizionamento, collocare l'ago accanto al sito previsto per la biopsia.
5. Con una pressione leggera, ma salda, fare avanzare l'ago ruotandolo con un movimento alternato in senso orario - antiorario. La penetrazione nella cavità del midollo viene in genere indicata da un calo della resistenza.
6. Sbloccare il cappuccio dello stiletto ruotandolo in senso antiorario ed estrarre lo stiletto dalla cannula.
7. Se incluso usare la morsa per ago fornita per serrare il cappuccio sullo stiletto dopo l'uso per lo smaltimento sicuro.

Se inizia a scorrere sangue fuori dell'estremità prossimale dell'ago e un tappo luer è incluso, seguire i punti 8-9. In caso contrario, passare al punto 10 o 12.

8. Installare il cappuccio luer sulla filettatura luer sull'estremità prossimale dell'ago.
9. Una volta pronti a continuare con la procedura, rimuovere il cappuccio.

Nota: se il cappuccio è troppo stretto e non può essere rimosso a mano, è possibile usare un cacciavite a lama piatta.

Se sono richieste entrambe la biopsia di aspirato e con trapano si raccomanda di usare aghi separati al fine di preservare la qualità. Tuttavia, se si usa un ago per ottenere l'aspirato di midollo osseo, seguire i punti 10-11.

10. Attaccare il raccordo maschio-conico all'ago usando una connessione luer lock.

Nota: non usare siringhe di vetro per evitare il rischio di un sigillo inadeguato e rottura o frammenti.

11. Produrre il vuoto nella siringa tirando rapidamente indietro lo stantuffo della siringa. Disinnestare la siringa e rimuovere il campione aspirato.

ATTENZIONE: Evitare di deviare eccessivamente l'ago durante l'uso in quanto ciò potrebbe rendere impossibile il prelievo di aspirato di midollo osseo.

Se si usa un ago per ottenere un campione di midollo osseo, continuare dal punto 12.

12. Lentamente e molto gentilmente, far progredire l'ago usando un movimento sia orario che anti-orario affinché si sia ottenuta un'adeguata quantità di modollo.

13. Inserire la sonda contrassegnata senza forza per controllare la lunghezza del campione nel lume dell'ago. Rimuovere la sonda.

Se l'impugnatura dell'ago include una leva grigia, seguire i punti 14-17 per ottenere il campione di midollo osseo.

14. Attivare la leva grigia spostandola dalla posizione "APERTA" alla posizione "CHIUSA".

15. Estrarre lentamente l'ago dal paziente.

16. Ruotare la leva grigia dalla posizione "CHIUSA" alla posizione "APERTA".

17. Collocare la guida della sonda sulla punta distale della cannula. Inserire la sonda nell'estremità distale della guida della sonda. Fare avanzare la sonda nell'ago e prelevare il campione di biopsia mentre emerge dall'apertura nell'impugnatura (estremità prossimale).

ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il trasferimento del campione, NON forzare il campione. Estrarre la sonda, attivare la leva grigia nella posizione "CHIUSA" e riportarla in posizione "APERTA". Reinserire la sonda e trasferire il campione fuori dell'estremità prossimale dell'ago.

Se viene fornito un cannula di estrazione, seguire i punti 18-20 per ottenere il campione di midollo osseo.

18. Inserire a fondo cannula di estrazione nella cannula dell'ago.

19. Ruotare lentamente ed estrarre cannula di estrazione e la cannula dell'ago insieme con lo stesso movimento in senso orario-antiorario.

20. Estrarre cannula di estrazione dalla cannula dell'ago e spingere fuori il campione con la sonda.

Se il prodotto non include una leva grigia o un cannula di estrazione, seguire i punti 21-24 per prelevare il campione di midollo osseo.

21. Con un rapido movimento ruotare l'ago dieci volte a destra e dieci volte a sinistra sempre applicando una leggera pressione verso il basso per consentire alla punta conica di agevolare il taglio del campione di biopsia.

22. Tirare indietro l'ago di due o tre millimetri e con una pressione minima, orientare la punta su un angolo leggermente diverso. Fare avanzare l'ago di altri due o tre millimetri e ruotarlo completamente a destra ancora due volte. Questa tecnica aiuta ulteriormente a tagliare il campione prima di estrarre l'ago.

ATTENZIONE: se si applica pressione eccessiva quando si riorienta l'ago si corre il rischio di piegarlo.

23. Estrarre lentamente l'ago con lo stesso movimento in senso orario-antiorario.

24. Collocare la guida della sonda sulla punta distale della cannula. Inserire la sonda nell'estremità distale della guida della sonda. Fare avanzare la sonda nell'ago e prelevare il campione di biopsia mentre emerge dall'apertura nell'impugnatura.

Se è inclusa la morsa dell'ago, utilizzare il passaggio 25.

25. Usare la morsa per ago fornita per serrare il cappuccio sull'ago dopo l'uso per lo smaltimento sicuro.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico.

Qualsiasi incidente serio possa occorrere durante l'uso di questo dispositivo deve essere riportato all'attenzione della casa produttrice e a quella dell'autorità competente dello Stato Membro di residenza del paziente.

NEDERLANDS

Steriel: inhoud steriel tenzij het pakket geopend, beschadigd of vervallen is.

A. BEOOGD DOEL: De Ranfac beenmergbiopsienaald is bedoeld voor het oogsten van beenmergspecimens.

B. BEOOGDE GEBRUIKER: De beenmergbiopsienaald van Ranfac is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenmergbiopsies.

C. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: De beenmergbiopsienaald van Ranfac is bedoeld voor gebruik op alle patiënten die geschikt zijn voor het oogsten van beenmerg zoals bepaald door de arts.

D. INDICATIE(S): De beenmergbiopsienaald van Ranfac is geïndiceerd voor het chirurgisch oogsten van beenmerg.

E. CONTRA-INDICATIE(S): De beenmergbiopsienaald van Ranfac mag niet worden gebruikt voor sternale ingrepen.

F. BEOOGDE GEBRUIKSDUUR: De beenmergbiopsienaald van Ranfac is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik, bedoeld voor

- Tijdelijk gebruik (< 60 minuten)

G. BEOOGD KLINISCH VOORDEEL: De beenmergbiopsienaald van Ranfac is bedoeld voor het oogsten van beenmergmonsters teneinde de noodzaak voor manipulatie van de naald van buitenaf tot een minimum te beperken, voldoende monster van betere kwaliteit (lager risico van verlies van monster) te helpen verkrijgen en de waarschijnlijkheid van complicaties, zoals ongemak, pijn of letsel van de patiënt, tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWINGEN/OPGELET: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat op zijn beurt letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het apparaat vormen en/of leiden tot infectie van de patiënt of kruisinfectie, waaronder, maar niet beperkt tot, het overdragen van (een) besmettelijke ziekte(n) van de ene naar de andere patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is verstreken. Niet blijven gebruiken als het apparaat tijdens de ingreep beschadigd raakt. Uiterste voorzichtigheid is geboden tijdens het inbrengen om onopzettelijke punctie van inwendige organen te voorkomen. De naald niet te veel buigen; dit kan schade of breuk van het apparaat tot gevolg hebben.

Notitie: Deze instructies zijn NIET bedoeld om medische of chirurgische technieken te definiëren of te suggereren. De individuele behandelaar is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat kunnen worden gebruikt.

H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Inspecteer het pakket op juiste integriteit. Open de verpakking indien onbeschadigd met een aseptische techniek.
2. Haal de inhoud uit de verpakking.
3. Verwijder de naaldbeschermers van de naald en inspecteer de snijranden van zowel de canule als de stilet voor eventuele schade

of andere onvolkomenheden die een goede werking van de naald zouden kunnen verhinderen.

- Volg de juiste plaatsingsmethode en lokaliseer de naald naast de biopsielocatie.
- Druk de naald voorzichtig en stevig in met de naald door hem in een afwisselende wijzerzint te draaien - tegen de klok in. Ingang in de mergholte wordt over het algemeen gedetecteerd door verminderde weerstand.
- Ontgrendel de kap van de stylet door deze linksom te draaien en verwijder de stylet uit de canule.
- Indien inbegrepen gebruik de meegeleverde naaldschroef om de stylet na gebruik af te dekken voor veilige verwijdering.

Als er bloed uit het proximale uiteinde van de naald begint te stromen en enn luer-dop is inbegrepen, volgt u de stappen 8 - 9. Als dit niet het geval is, gaat u verder met stap 10 of 12.

- Installeer de Luer- kap op Luer- schroefdraad aan het proximale uiteinde van de naald.
- Als u klaar bent om door te gaan met de procedure, verwijdert u de dop.

Opmerking: Als de dop te strak is om met de hand te worden verwijderd, kan een schroevendraaier met platte kop worden gebruikt.

Als zowel biopsie van aspirine en trephine nodig is, wordt aanbevolen om aparte naalden te gebruiken om de kwaliteit van het monster te behouden. Als u echter een naald gebruikt om beenmergaspiraaf op te nemen, volg dan stappen 10-11.

- Bevestig een injectiespuit met mannelijke Luer-lock aan de naald met behulp van de Luer-lock-aansluiting.

Notitie: Vermijd het gebruik van glazen spuitten omdat deze kunnen resulteren in een onvoldoende afdichting en kunnen breken of fragmenteren.

11. Oefen negatieve druk uit door de plunjer van de spuit snel terug te trekken. Ontkoppel de spuit en verwijder het afgezogen monster.

LET OP: Vermijd overmatig deflecteren van de naald tijdens gebruik, omdat dit ertoe kan leiden dat het beenmerg niet kan worden aangezogen.

Als u de naald gebruikt om een beenmergmonster te verkrijgen, gaat u verder vanaf de stap 12.

12. Breng de naald zeer langzaam en voorzichtig in met een draai-beweging rechtsom en linksom totdat voldoende beenmerg is verkregen.

13. Plaats de gemarkeerde sonde zonder kracht om de lengte van het monster in het naaldlumen te controleren. Verwijder de sonde.

Als de naaldhendel een grijze hendel bevat, volgt u de stappen 14-17 om het beenmergmonster te verkrijgen.

14. Implementeer de grijze hendel door deze van de "OPEN" naar de "GESLOTEN" positie te verplaatsen.
15. Trek de naald langzaam uit de patiënt.
16. Draai de grijze hendel van "DICHT" naar "OPEN".
17. Plaats de sondegeleider op de distale tip van de canule. Steek de sonde in het distale uiteinde van de sondegeleider. Voer de sonde in de naald en verzamel het biopsiepreparaat als het uit de opening in de hendel komt (proximaal uiteinde).

VOORZICHTIG: Als er zich een probleem voordoet tijdens de overdracht van het monster, forceer het monster NIET. Verwijder de sonde, activeer de grijze hendel naar de "GESLOTEN" positie en breng hem terug naar de "OPEN" positie. Plaats de sonde opnieuw en breng het monster uit het proximale uiteinde van de naald.

Als er een extractie canule wordt meegeleverd, volgt u de stappen 18 - 20 om het beenmergmonster te verkrijgen.

18. Plaats het extractie canule volledig in de naaldcanule.
19. Roteer langzaam en verwijder de extractie canule- en naaldcanule samen met dezelfde beweging met de klok mee en tegen de klok in.
20. Verwijder het extractie canule uit de naaldcanule en duw het specimen met de sonde naar buiten.

Als het product geen grijze hendel of een extractie canule bevat, volg dan de tippen 21 - 24 om het beenmergmonster te verkrijgen.

21. Draai met een snelle beweging de naald volledig tien keer naar rechts en tien keer naar links terwijl u lichte neerwaartse druk uitoefent, zodat de taps toelopende punt het biopsmonster kan helpen scheiden.
22. Trek de naald twee of drie millimeter achteruit en richt de tip met een minimale druk in een iets andere hoek. Schuif de naald twee of drie millimeter verder en draai nog twee keer helemaal naar rechts. Deze techniek helpt verder om het specimen af te scheiden voordat de naald wordt teruggetrokken.

VOORZICHTIG: Als u te veel druk uitoefent bij het ombuigen van de naald, kan de naald verbuigen.

23. Verwijder de naald langzaam met dezelfde beweging met de klok mee en tegen de klok in.
24. Plaats de sondegeleider op de distale tip van de canule. Steek de sonde in het distale uiteinde van de sondegeleider. Voer de sonde in de naald en verzamel het biopsiepreparaat als het uit de opening in het handvat komt.

Als naaldklem is inbegrepen, gebruik dan stap 25.

25. Gebruik na het gebruik de meegeleverde naaldschroef om de naald af te dekken voor veilige verwijdering.

VOORZICHTIG: federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moeten aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, worden gemeld.

PORTUGUES

Esterilizado: Conteúdo esterilizado, a menos que a embalagem esteja aberta, danificada ou tenha expirado.

A. UTILIZAÇÃO PREVISTA: A Agulha para Biópsia de Medula Óssea Ranfac destina-se a recolher amostras de medula óssea.

B. UTILIZADOR PREVISTO: A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac destina-se a ser utilizada por um médico licenciado familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações, e contra-indicações à biópsia de medula óssea.

C. POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA: A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac destina-se a ser utilizada em qualquer doente adequado para colheita de medula óssea conforme determinado pelo médico

D. INDICAÇÃO(ÕES): A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac é indicada para a colheita cirúrgica de medula óssea.

E. CONTRAINDICAÇÃO(ÕES): A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac não deve ser utilizada em procedimentos esternalis.

F. VIDA ÚTIL PREVISTA: A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac é um dispositivo estéril, de uma única utilização, destinado a • Utilização transitória (<60 minutos)

G. BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO: A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac destina-se à colheita de amostras de medula óssea a fim de minimizar a necessidade de manipulações externas da agulha, para ajudar a recuperar uma quantidade adequada e de melhor qualidade da amostra (menos risco de perda da amostra) e para minimizar a possibilidade de complicações tais como desconforto, dor, ou lesões no doente.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES: A Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac destina-se à colheita de amostras de medula óssea a fim de minimizar a necessidade de manipulações externas da agulha, para ajudar a recuperar uma quantidade adequada e de melhor qualidade da amostra (menos risco de perda da amostra) e para minimizar a possibilidade de complicações tais como desconforto, dor, ou lesões no doente.

Nota: Estas instruções NÃO pretendem definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cada profissional é responsável pelo procedimento e técnicas adequadas a serem utilizadas com este dispositivo.

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspeccione a embalagem quanto à sua integridade adequada. Se não estiver danificada, abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica.

2. Remova o conteúdo da embalagem.

3. Remova a proteção da agulha e inspeccione o bordo cortante da cânula e do estilete para verificar a existência de qualquer dano ou outras imperfeições que impeçam o funcionamento correto da agulha.

4. Seguindo a técnica de colocação adequada, localize a agulha adjacente ao local da biópsia.

5. Utilizando uma pressão suave, mas firme, avance a agulha girando-a alternadamente no sentido horário - e movimento anti-horário. A entrada na cavidade medular geralmente é detectada pela diminuição da resistência.

6. Desbloqueie a tampa do estilete girando-a no sentido anti-horário e remova o estilete da cânula.

7. Se incluído utilize o torno de agulha fornecido para tampar o estilete após a sua utilização para um descarte seguro.

Se o sangue começa a fluir para fora através da extremidade proximal da agulha e incluir uma tampa luer, siga os passos 8-9. Se não, passe para o passo 10 ou 12.

8. Instale a tampa luer nas linhas luer na extremidade proximal da agulha.

9. Quando estiver pronto para continuar com o procedimento, remova a tampa.

Nota: Se a tampa estiver muito apertada para ser removida manualmente, pode ser utilizada uma chave de fenda.

Se forem necessárias duas biópsias, por aspiração e trephina, recomenda-se a utilização de agulhas separadas para ser preservada a qualidade da amostra. No entanto, se usar a agulha para adquirir aspirado de medula óssea, siga as etapas de 10-11.

10. Conecte uma seringa macho luer-lock à agulha utilizando a conexão luer-lock.

Nota: Evite a utilização de seringas de vidro porque pode resultar numa vedação inadequada e pode quebrar ou fragmentar.

11. Aplique pressão negativa retirando rapidamente o êmbolo da seringa. Liberte a seringa e remova a amostra aspirada.

CUIDADO: Evite uma agulha excessivamente defletora durante o uso, porque pode resultar na incapacidade de adquirir o aspirado de medula óssea.

Se utilizar a agulha para adquirir uma amostra de medula óssea, continue a partir do passo 12.

12. Muito lenta e suavemente, avance a agulha usando o movimento no sentido dos ponteiros do relógio - sentido contrário dos ponteiros do relógio até obter medula adequada.

13. Insira, sem forçar, a sonda marcada para verificar o comprimento da amostra no lúmen da agulha. Remova a sonda.

Se o cabo da agulha incluir uma alavanca cinzenta, siga as etapas 14 a 17 para adquirir a amostra de medula óssea.

14. Implante a alavanca cinzenta movendo-a da posição "ABERTO" para a posição "FECHADO".

15. Retire lentamente a agulha do paciente.

16. Rode a alavanca cinzenta da posição "FECHADO" para a posição "ABERTO".

17. Coloque a guia da sonda na ponta distal da cânula. Introduza a sonda no interior da extremidade distal da guia de sonda. Avance a sonda até a agulha e recolha a amostra da biópsia à medida que emerge da abertura no cabo (extremidade proximal).

CUIDADO: Se encontrar alguma dificuldade durante a transferência da amostra, NÃO force a amostra. Remova a sonda, ative a alavanca cinzenta na posição "FECHADO" e retorne-a para a posição "ABERTO". Reintroduza a sonda e transfira a amostra para fora da extremidade proximal da agulha.

Se for fornecido um cânula de extração, siga os passos 18 a 20 para adquirir a amostra de medula óssea.

18. Insira completamente o cânula de extração na cânula de agulha.

19. Gire lentamente e remova o cânula de extração e a cânula da agulha juntamente utilizando o mesmo movimento no sentido horário-anti-horário.

20. Remova o cânula de extração da cânula da agulha e empurre a amostra para fora com a sonda.

Se o produto não incluir uma alavanca cinzenta nem um cânula de extração, siga as etapas 21 a 24 para adquirir a amostra de medula óssea.

21. Com um movimento rápido, rode completamente a agulha dez vezes para a direita e dez vezes para a esquerda, aplicando uma ligeira pressão para baixo, para permitir que a ponta cônica ajude a cortar a amostra da biópsia.

22. Puxe a agulha de volta dois ou três milímetros e com o mínimo de pressão, direcione a ponta em um ângulo ligeiramente diferente. Avance a agulha mais dois ou três milímetros e gire completamente para a direita mais duas vezes. Esta técnica também auxilia a cortar a amostra antes de retirar a agulha.

CUIDADO: Aplicar demasiada pressão ao redirecionar a agulha poderá dobrar a agulha.

23. Remova lentamente a agulha com o mesmo movimento no sentido horário-anti-horário.

24. Coloque a guia da sonda na ponta distal da cânula. Introduza a

sonda no interior da extremidade distal da guia de sonda. Avance a sonda até a agulha e recolha a amostra da biópsia á medida que emerge da abertura no cabo.

Se um torno de agulha estiver incluído, utilize o passo 25.

25. Utilize o torno de agulha fornecido para tampar a agulha após a sua utilização para um descarte seguro.

CUIDADO: A lei federal dos (EUA) restringe que este dispositivo seja vendido por médicos ou por ordem médica.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

DANSK

Steril: Indholdet er steril, medmindre pakken er åbnet, beskudiget eller udløbet.

A. TILSIGTET FORMÅL: Ranfac-knoglemarvsbiopsinålen er beregnet til host af knoglemarvsprøver.

B. TILSIGTET BRUGER: Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er beregnet til at blive brugt af en læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for knoglemarvsbiopsi.

C. TILSIGTET PATIENTGRUPPE: Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er beregnet til brug på enhver patient, der er egnet til knoglemarvshøst, efter lægens skøn.

D. INDIKATION(ER): Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er indiceret til kirurgisk host af knoglemarv.

E. KONTRAINDIKATION(ER): Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi må ikke bruges til sternale indgreb.

F. TILSIGTET LEVETID: Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er steril engangsdstyr, der er beregnet til

- transient brug (< 60 minutter)

G. TILSIGTET KLINISK GAVN: Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er beregnet til host af knoglemarvsprøve for at minimere behovet for ekstern manipulering af nålen, for at hjælpe med at genvinde prøve af tilstrækkelig kvantitet og bedre kvalitet (sænke risikoen for prøvetab) og for at minimere sandsynligheden for komplikationer, såsom ubehag for patienten, smerte eller personskade.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER: Må kun bruges til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til, at instrumentet svigter, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskudiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis instrumentet beskudiges under indgrebet, skal brugen af det straks ophøre. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved indføring for at undgå utilsigtet punktur af de indre organer. Bøj ikke nålen for meget, da det kan medføre skade/brud på instrumentet.

Bemærk: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Hver enkelt praktiserende læge er ansvarlig for, at det korrekte indgreb og teknikker bruges med denne enhed.

H. BRUGSVEJLEDNING

1. Undersøg pakken for korrekt integritet. Hvis den er ubeskudiget, skal du åbne pakken ved hjælp af aseptisk teknik.
2. Tag indholdet ud af emballagen.
3. Fjern nålebeskyttelse fra nålen og inspicér kanten af både kanylen og stilletten for eventuelle skader eller andre ufuldkomnheder, der ville forhindre, at nålen fungerer korrekt.
4. Ifølg korrekt placeringsteknik skal nålen placeres ved siden af biopsistedet.
5. Med forsigtigt, men fast tryk skal nålen fremføres ved at rotere den skiftevis med uret og mod uret. Indgang ind i marvhulen detekteres generelt ved nedsat modstand.
6. Lås stiletappen op ved at dreje den mod uret og fjern stilletten fra kanylen.
7. Hvis inkluderet brug nålens skruestik til at dække stilletten efter brug, så den bortskaffes korrekt.

Hvis der begynder at strømme blod ud gennem nålens proksimale ende og en luerhætte er inkluderet, skal du følge trin 8-9. Hvis ikke, skal du springe til trin 10 eller 12.

8. Monter luerhætten på luergvindtet ved nålens proksimale ende.
9. Når du er klar til at fortsætte med proceduren, skal du fjerne hætten.

Bemærk: Hvis kappen er for stram til at blive fjernet med hånden, kan en skruetrækker med fladt hoved bruges.

Hvis både aspirat og trephnibiopsi er påkrævet, anbefales det at anvende separate nåle for at bevare prøvekvaliteten. Men hvis du bruger en nål til at optage knoglemarvsaspirat, skal du følge trin 10-11.

10. Fastgør en han-luerlåsprojette til nålen ved brug af luerlås-konnektoren.

Bemærk: Undgå at bruge glassprøjter, da de kan medføre utilstrækkelig forsegling og få brud eller fragmentere.

11. Påfør negativt tryk ved hurtigt at trække sprøjtestemplet ud. Afmonter sprøjten, og fjern den aspirerede prøve.

FORSIGTIG: Undgå at bøje nålen for meget under brug, da dette kan medføre manglende evne til at optage knoglemarvsaspirat.

Hvis du bruger en nål til at optage en knoglemarvsprøve, skal du fortsætte fra trin 12.

12. Fremfør nålen med uret - mod uret meget langsomt og forsigtigt, indtil tilstrækkelig marv er indhentet.
13. Indsæt den markerede sonde uden kraft for at kontrollere prøvelængden i nålens lumen. Fjern sonden.

Hvis nålegrebet inkluderer en grå arm, skal du følge trin 14-17 for at optage en knoglemarvsprøve.

14. Drej den grå arm ved at flytte den fra "ÅBEN" til "LUKKET" position.
15. Træk langsomt nålen tilbage fra patienten.
16. Drej den grå arm ved at flytte den fra "LUKKET" til "ÅBEN" position.
17. Placer sondeføreren på kanylens distale spids. Indfør sonden i sondeførerens distale ende. Fremfør sonden i nålen og indsaml biopsiprøven, idet den kommer ud af åbningen i grebet (proksimal ende).

FORSIGTIG: Hvis der opstår vanskeligheder under overførslen af prøven, må du IKKE tvinge prøven. Fjern sonden, aktiver den grå arm til "LUKKET"

position og stil den tilbage til "ÅBEN" position. Genindsæt sonden og overfør prøven ud af nålens proksimale ende.

Hvis der leveres et udvindingskanyl, skal du følge trin 18-20 for at optage en knoglemarvsprøve.

18. Før udvindingskanyl helt ind nålekanylen.
19. Drej langsomt og fjern udvindingskanyl og nålekanylen sammen ved brug af den samme bevægelse med uret mod uret.
20. Fjern udvindingskanyl fra nålekanylen og skub prøven ud med sonden.

Hvis produktet hverken indeholder en grå arm eller et udvindingskanyl, skal du følge trin 21-24 for at optage en knoglemarvsprøve.

21. Med en hurtig bevægelse drejes nålen ti gange til højre og ti gange til venstre, mens du påfører let nedadrettet tryk for at lade den koniske spids hjælpe med at adskille biopsiprøven.
22. Træk nålen tilbage to eller tre millimeter, og styr spidsen med minimalt tryk i en lidt anden vinkel. Før nålen to eller tre millimeter længere frem, og drej den helt til højre yderligere to gange. Denne teknik hjælper yderligere med at adskille prøven, før nålen trækkes tilbage.

FORSIGTIG: Hvis der påføres for meget tryk, når nålen omdirigeres, kan nålen blive bøjet.

23. Fjern langsomt nålen med den samme bevægelse med uret - mod uret.

24. Placer sondeføreren på kanylens distale spids. Indfør sonden i sondeførerens distale ende. Fremfør sonden i nålen og indsaml biopsiprøven, idet den kommer ud af åbningen i grebet.

Hvis nålebeslag medfølger skal du bruge trin 25.

25. Brug nålens skruestik til at dække nålen efter brug, så den bortskaffes korrekt.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med instrumentet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SVENSKA

Steril: Innehållet är steril om inte paketet öppnats, skadats eller föråldrats.

A. AVSEDD ANVÄNDNING: Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd för att ta benmärgsprover.

B. AVSEDD ANVÄNDARE: Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd att användas av en legitimerad läkare som är bekant med potentiella biverkningar, typiska rön, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid benmärgsbiopsi.

C. AVSEDD PATIENTGRUPP: Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd att användas för alla patienter som är lämpade för benmärgsprovtagning enligt läkares bedömning.

D. INDIKATIONER: Ranfac biopsinål är indikerad för kirurgisk provtagning av benmärg.

E. KONTRAINDIKATIONER: Ranfac biopsinål för benmärg ska inte användas för ingrepp i bröstbenet.

F. AVSEDD ANVÄNDNINGSTID: Ranfac biopsinål för benmärg är ett steril, instrument för engångsbruk som är avsett för

- Kortvarig användning (<60 minuter)

G. AVSEDD KLINISK NYTTA: Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd för provtagning av benmärg för att minimera behovet av extern manipulering av nålen, hjälpa till att inhämta tillräcklig mängd och bättre kvalitet på provet (mindre risk för förlust av provet) och för att minimera sannolikheten för komplikationer som obehag, smärta eller skador hos patienten.

VARNINGAR/FORSIKTIGHET: Endast engångsanvändning för patienter. För inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till fel på instrumentet, vilket i sin tur kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan också skapa risk för nedsmittning av instrumentet och/eller leda till infektion hos patienten eller vårdrelaterad infektion, inklusive, men inte begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Nedsmittning av instrumentet kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad och om utgångsdatumet har passerats. Fortsätt inte att använda instrumentet om det skadas under ingreppet. Yttersta försiktighet bör iaktas under införseln för att undvika oavsiktlig punktering av några interna organ. Bøj inte onödigt mycket på nålen, det kan leda till skador/bristningar på instrumentet.

Observera: Dessa instruktioner är inte avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda utövaren ansvarar för rätt procedur och teknik som ska användas med denna enhet.

H. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Kontrollera paketet för korrekt integritet. Om det är oskadat, öppna förpackningen med aseptisk teknik.
2. Ta ut innehållet ur förpackningen.
3. Ta bort nålskyddet från nålen och kontrollera skärkanterna på både kanylen och mandrängen för eventuella skador eller andra felaktigheter som skulle förhindra att nålen fungerar korrekt.
4. Efter korrekt placeringsteknik, lokalisera nålen intill biopsitetsstället.
5. Genom att använda ett försiktigt, men fast tryck, avancera nålen genom att rotera den i en alternerande medurs-moturs-rörelse. Inträde i mårghålan detekteras generellt av minskat motstånd.
6. Lås upp mandränglocket genom att vrida det moturs och ta bort mandrängen från kanylen.
7. Om det ingår använd nålskyddet för att täcka mandrängen efter användning, för ett säkert bortskaffande.

Om blod börjar rinna ut genom nålens proximala ände och ett luerlock ingår, så följ stegen 8-9. Om inte, så hoppa till steg 10 eller 12.

8. Fäst luerlocket på luergångor vid nålens proximala ände.
9. När du är redo att fortsätta med proceduren, ta bort locket.

Notera: Om locket sitter på för hårt för att avlägsnas manuellt kan en platt spårskruvmejsel användas.

Om både aspirat och trephnibiopsi krävs, så är det rekommenderat att separata nålar används för att bevare provkvaliteten. Men om du använder en nål för att ta benmärgsaspirat, följ steg 10-11.

10. Fäst en kanyl med ett han-luerlås vid nålen med hjälp luerlås-kopplingen.

Notera: Undvik att använda glassprutor, eftersom de kan leda till en otillräcklig tätning och kan bryta av eller fragmenteras.

11. Applicera negativt tryck genom att snabbt dra in sprutkolven. Koppla ur sprutan och ta bort det aspirerade provet.

WARNING: Undvik överdriven böjning av nålen vid användning, eftersom det kan leda till misslyckande vid tagande av benmärgsaspirat.

Om en nål används för att ta ett benmärgsprov, fortsätt från steg 12.

2. För mycket långsamt och försiktigt i nålen med en medurs-moturs-rörelse tills en tillräcklig mängd med mörghar erhållits.
13. Sätt in den märkta sonden utan kraftigt tryck för att kontrollera provlängden i nålens lumen. Ta bort sonden.

Om nålhandtaget inkluderar en grå spak, följ stegen 14-17 för att ta ett benmärgsprov.

14. Sätt in den grå spaken genom att flytta den från positionen "ÖPPEN" till "STÄNGD".
15. Dra långsamt ut nålen från patienten.
16. Vrid det grå handtaget från positionen "STÄNGD" till "ÖPPEN".
17. Placera sondguiden på kanylens distala spets. Sätt sonden in i sondledarens distala ände. Avancera sonden i nålen och samla in biopsiprovet när det kommer ut från öppningen i handtaget (proximal ände).

WARNING: Om det uppstår problem med provets överföring, tvinga INTE provet. Ta bort sonden, aktivera den grå spaken till positionen "STÄNGD" och återställ den till positionen "ÖPPEN". Sätt in sonden igen och överför provet via nålens proximala ände.

Om ett extraktionskanyl tillhandahålls, följ stegen 18-20 för att ta ett benmärgsprov.

18. Sätt helt in extraktionskanyl i nålkanylen.
19. Roter långsamt och ta bort extraktionskanyl och nålkanylen tillsammans, med samma medurs-moturs-rörelse.
20. Ta bort extraktionskanyl från nålkanylen och tryck ut provet med sonden.

Om produkten varken innehåller någon grå spak eller extraktionskanyl, följ stegen 21-24 för att ta ett benmärgsprov.

21. Roter nålen fullständigt tio gånger åt höger och tio gånger åt vänster med en snabb rörelse, medan du trycker med ett nedåtriktade tryck för att låta den avsmalnande spetsen hjälpa till att avskilja biopsiprovet.
22. Dra nålen tillbaka två eller tre millimeter och med minimal tryck, rikta dess spets i en något anorlunda vinkel. Förflytta nålen två eller tre millimeter längre och rotera helt till höger två gånger. Denna teknik hjälper dessutom att avskilja provet innan nålen tas ut.

WARNING: Att applicera för mycket tryck vid omdirigering av nålen kan böja nålen.

23. Ta försiktigt bort nålen med samma medurs-moturs-rörelse.
24. Placera sondledaren på kanylens distala spets. Sätt sonden in i sondledarens distala ände. Avancera sonden in i nålen och samla in biopsiprovet då det kommer ut från öppningen i handtaget.

Om nålskraven ingår, använd steg 25.

25. Använd det medföljande nålskyddet för att täcka nålen efter användning för säker bortskaffande.

WARNING: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.

Eventuella allvariga incidenter som har inträffat i samband med instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och till vederbörande myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

SUOMI

Steriili: Sisältö on steriili kunnes pakkaus avataan, vahingoittuu tai vanhentuu.

A. KÄYTTÖTARKOITUS: Ranfac Luuydinnäyteneula on tarkoitettu luuydinnäytteiden ottamiseen.

B. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ: Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu laillistetun lääkärin käyttöön. Neulaa käyttävän lääkärin tulee tuntee luuydinbiopsian mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.

C. TARKOITETTU POTILASRYHMÄ: Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille lääkärin määritelmän mukaan luuytimen kerääminen on sopiva.

D. KÄYTTÖAIHE(ET): Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu luuytimen keräämiseen kirurgisesti.

E. VASTA-AIHE(ET): Ranfac-luuydinbiopsianeulaa ei saa käyttää rintalastan kohdistuissa toimenpiteissä.

F. TARKOITETTU KÄYTTÖAIKA: Ranfac-luuydinbiopsianeula on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu
• ohimenevään käyttöön (<60 minuuttia)

G. TARKOITETTU KLIININEN HYÖTY: Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu luuydinnäytteiden keräämiseen ulkoisen manipuloinnin tarpeen minimoimiseksi, riittävän näytämäärän ja -laadun saamisen helpottamiseksi (pienempi näytteen menetyksen riski) ja komplikaatioiden todennäköisyyden minimoimiseksi (näitä ovat mm. potilaan epämukavuus, kipu tai vamma).

VAROITUKSET/HUOMIOT: Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä potilaassa. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaille infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, näihin rajoittumatta, infektiosairauden/infektiosairauksien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Älä jatka käyttöä, jos laite vaurioituu toimenpiteen aikana. Laitteen sisäänviennissä on oltava erittäin varovainen, jottei mitään sisäelintä puhkaista epähuomiossa. Älä taivuta neulaa liikaa, koska laite voi vaurioitua/rikkoutua.

Huomautus: Näillä ohjeilla ei ole tarkoitus määrittellä tai ehdottaa mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Yksittäinen lääkäri on vastuussa käytettävistä menetelmistä ja tekniikoista.

H. KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista, onko pakkaus asianmukaisesti kunnossa. Jos ehjä, avaa pakkaus asestista tekniikkaa käyttäen.
2. Poista sisältö pakkauksesta.
3. Poista neulansuojus neulasta ja tarkasta sekä kanyylin että kynän leikkkausreunat mahdollista vaurioista ja muista epäpuhtauksista, jotka estäisivät neulan oikean toiminnan.
4. Sopivaa menetelmää käyttäen, aseta neula biopsiakohdan viereen.
5. Käytä varovaista, mutta vakaata painetta edentäen neulaa kään-

tämällä sitä vuoroin myötä- ja vastapäivään. Luuonteloon meno havaitaan yleensä vastuksen vähenemisenä.

6. Avaa koettimen pää pyörittämällä sitä vastapäivään ja poista koetin kanyylistä.

7. Jos mukana laita neulansuojus paikalleen käytönjälkeen turvallisen hävittämisen varmistamiseksi

Jos verta alkaa virrata läpi neulan pään läheltä ja luer-korkki on mukana, noudata vaiheita 8-9. Jos ei, siirry vaiheeseen 10 tai 12.

8. Laita luer - korkki neulan loppuosaan luer - kierteelle.

9. Sen jälkeen kun olet valmis jatkamaan, poista korkki.

Huomautus: Jos korkki on liian tiukassa irrotettavaksi käsin, voidaan käyttää tasapäästä ruuvimeisseliä.

Jos sekä aspiraatti että trepanibiopsia tarvitaan, erillisten neulojen käyttö on suositeltavaa näytteen laadun ylläpitämiseksi. Jos kuitenkin käytät neulaa luuydinaspiraatin hankkimiseen, noudata vaiheita 10-11.

10. Kiinnitä koiraspuolinen luer lock -ruisku neulaan käyttämällä luer lock -liitintä.

Huomautus: Vältä lasiruiskujen käyttöä, koska niissä saattaa olla riittämättömät tiiviste, ja ne voivat rikkoutua tai hajota.

11. Käytä negatiivista painetta vetämällä nopeasti ruiskun mäntä ulospäin. Irrota ruisku ja poista imetty näyte.

VAROITUS: Vältä kääntämistä neulaa liikaa käytön aikana, koska luuydinaspiraatin hankkiminen voi tällöin epäonnistua.

Jos käytät neulaa luuydinnäytteen ottamiseen, jatka vaiheesta 12.

12. Vie neulaa eteenpäin hyvin hitaasti ja varovasti käyttämällä myötäpäivään-vastapäivään-liikettä, kunnes saadaan riittävästi luuydintä.

13. Aseta merkitty koetin ilman voimaa näytteen pituuden tarkistamiseksi neulan kanavassa. Poista koetin.

Jos kahvassa on harmaa vipu, seuraa vaiheita 14 - 17 luuydinnäytteen ottamisessa.

14. Käytä harmaata vipua ja siirrä se "AUKI" asentoon "KIINNI" - asennosta.

15. Vedä hitaasti neula potilaasta.

16. Käännä harmaa vipu asennosta "SULJETTU" asentoon "AUKI".

17. Laita koettimen ohjain kanyylin ulkoisempaan päähän. Aseta koetin koettimen ohjaimen ulkoisempaan päähän. Edistä koetinta neulassa ja kerää biopsia näyte, kun se tulee kahvan aukosta (Lähempi pää).

VAROITUS: Jos näytteen siirrosta on vaikeuksia, älä pakota näytettä. Irrota koetin, käytä harmaata vipua "suljettu"-asennossa ja käännä se takaisin "AUKI"-asentoon. Aseta koetin uudelleen ja siirrä näyte ulos neulan lähemmästä päästä.

Jos uutuskanyyliillä on asennettu, noudata kohtia 18-20 luuydinnäytteen ottoon.

18. Laita uutuskanyyliillä kokonaan neulan kanyyliin.

19. Poista uutuskanyyliillä ja neulan kanyyli samalla hitaasti kiertäen myötä- ja vastapäivään.

20. Poista uutuskanyyliillä neulan kanyylistä ja työnnä näyte ulos koetimella.

Jos tuotteessa ei ole harmaata vipua eikä uutuskanyyliillä, noudata vaiheita 21-24 luuydinnäytteen ottamisessa.

21. Nopealla liikkeellä kierrä neula kymmenen kertaa oikealle ja kymmenen kertaa vasemmalle kevyesti alaspäin, jotta suippeneva kärki auttaa katkaisemaan biopsia-näytteen.

22. Vedä neulaa takaisin kaksi tai kolme millimetriä ja vähäisellä paineella, suorista kärki hieman erilaiseen kulmaan. Edistä neulaa vielä kaksi tai kolme millimetriä ja käännä sitten oikealle vielä kaksi kertaa. Tämä tekniikka auttaa irrottamaan näytteen ennen neulan poistamista.

VAROITUS: Liika voimankäyttö neulaa uudelleenohjattaessa voi aiheuttaa neulan vääntymisen.

23. Poista neula käyttäen samalla myötä- ja vastapäivään kiertämistä.

24. Aseta koetinohjain kanyylin ulompaan päähän. Aseta koettimen ohjaimen ulompaan päähän. Edistä koetinta neulassa ja kerää biopsia näyte, kun se tulee kahvan aukosta.

Jos mukana on neulatyypin, käytä vaiheita 25.

25. Käytä neulansuojusta neulan turvalliseen hävittämiseen käytön jälkeen.

VAROITUS: Liittovaltion laki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonne käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο: Αποστειρωμένο περιεχόμενο εκτός αν το πακέτο έχει ανοίξει, καταστραφεί ή ληξεί.

A. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η βελόνα βιοψίας μυελού των οστών Ranfac προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων μυελού των οστών.

B. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένο ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις, και αντενδείξεις της βιοψίας του μυελού των οστών.

C. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ: Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε οποιοσδήποτε ασθενείς οι οποίοι είναι κατάλληλοι για συλλογή μυελού των οστών όπως καθορίζεται από το ιατρό.

D. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac ενδείκνυται για τη χειρουργική συλλογή μυελού των οστών.

E. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επεμβατικές στέρνον.

F. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac είναι μία αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για

• Παροδική Χρήση (<60 λεπτά)

G. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΩΦΕΛΟΣ: Η βελόνα βιοψίας Μυελού των Οστών Ranfac προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων μυελού των οστών προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ανάγκη για εξωτερικό χειρισμό της βελόνας, να βιοθήσει στην ανάκτηση επαρκούς ποσότητας και καλύτερης ποιότητας δείγματος (λιγότερος κίνδυνος απώλειας δείγματος) και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα επιπλοκών όπως είναι η δυσφορία, ο πόνος ή ο τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Να χρησιμοποιείται μόνο για

έναν ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζστε ή επαναποστερώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει αστοχία της συσκευής το οποίο με τη σειρά του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων και της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας (ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Τυχόν μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Να μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοικτή και φαρμαμένη ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Να μην συνεχίσετε τη χρήση του αν η συσκευή καταστραφεί κατά τη διάρκεια της επίμβασης. Θα πρέπει να γίνεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για την αποφυγή τυχαίας διάτρησης κάποιου εσωτερικού οργάνου. Να μην λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, μπορεί να προκληθεί βλάβη/σπάσιμο της συσκευής.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν σκοπό να καθορίσουν ή να προτείνουν ιατρικές ή χειρουργικές τεχνικές. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για την ακεραιότητά της. Εάν δεν έχει ζημιές, ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας από τη βελόνα και επιθεωρήστε τις ακμές τόσο του σωληνίσκου όσο και του στυλεού για τυχόν ζημιές ή άλλες ατέλειες που θα εμπόδιζαν τη σωστή λειτουργία της βελόνας.
4. Ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική τοποθέτησης, τοποθετήστε τη βελόνα δίπλα στη θέση βιοψίας.
5. Με απαλή, αλλά σταθερή πίεση προχωρήστε τη βελόνα περιστρέφοντάς την με εναλλασσόμενη κίνηση δεξιόστροφα - αριστερόστροφα. Η είσοδος στην κοιλότητα του μυελού γενικά ανιχνεύεται με μειωμένη αντίσταση.
6. Ξεκλειδώστε το κάλυμμα του στυλεού περιστρέφοντάς το αντίθετα αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον στυλεό από τον σωληνίσκο.
7. εάν περιλαμβάνεται χρησιμοποιήστε τη βελόνα που παρέχεται για να καλύψετε τον στυλεό μετά τη χρήση για ασφαλή απόρριψη.

Εάν αρχίσει να ρέει αίμα στο εγγύς άκρο της βελόνας και ένα καπάκι luer περιλαμβάνεται, ακολουθήστε τα βήματα 8-9. Εάν όχι, περάστε στο βήμα 10 ή 12.

8. Τοποθετήστε το πώμα luer στα σπειρώματα luer στο εγγύς άκρο της βελόνας.
9. Μόλις είστε έτοιμοι να συνεχίσετε τη διαδικασία, αφαιρέστε το πώμα.

Σημείωση: Αν το πώμα είναι πολύ σφιχτό για να το αφαιρέσετε με το χέρι, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ίσιο κατσαβίδι.

Αν απαιτούνται και βιοψία αναρρόφησης και βιοψία τρεψίνης συνιστάται η χρήση ξεχωριστής βελόνας προκειμένου να διατηρείται η ποιότητα του δείγματος. Ωστόσο, αν γίνεται χρήση βελόνας για την απόκτηση αναρρόφησης μυελού των οστών, ακολουθείστε τα βήματα 10-11.

10. Συνδέστε μια αρσενική σύριγγα luer-lock στη βελόνα χρησιμοποιώντας τη σύνδεση luer lock.
Σημείωση: Αποφύγετε τη χρήση γυάλινων συριγγών επειδή μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή σφράγιση και μπορεί να σπάσουν ή να ραγίσουν.

11. Εφαρμόστε αρνητική πίεση τραβώντας γρήγορα το έμβολο της σύριγγας. Απελευθερώστε τη σύριγγα και αφαιρέστε το αναρροφημένο δείγμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε υπερβολική απόκλιση της βελόνας κατά τη χρήση διότι αυτό μπορεί να εμποδίσει την απόκτηση αναρρόφησης μυελού των οστών.

Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα για να ανακτήσετε δείγμα μυελού των οστών, συνεχίστε από το βήμα 12.

12. Πολύ αργά και απαλά, προωθήστε τη βελόνα χρησιμοποιώντας κίνηση δεξιόστροφα-αριστερόστροφα έως ότου ληφθεί επαρκής μυελός.
13. Τοποθετήστε τον επισημασμένο καθετήρα χωρίς δύναμη για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

Εάν υπάρχει στη λαβή της βελόνας ένας γκρι μοχλός, ακολουθήστε τα βήματα 14-17 για να ανακτήσετε δείγμα μυελού των οστών.

14. Χειριστείτε τον γκρι μοχλό μετακινώντας το από τη θέση "OPEN" στη θέση "CLOSED".
15. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα από τον ασθενή.
16. Περιστρέψτε τον γκρι μοχλό από τη θέση "CLOSED" στη θέση "OPEN".
17. Τοποθετήστε τον οδηγό του καθετήρα στο άνω άκρο του σωληνίσκου. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο άνω άκρο του οδηγού του καθετήρα. Προωθήστε τον καθετήρα στη βελόνα και συλλέξτε το δείγμα βιοψίας καθώς βγαίνει από το άνοιγμα στη λαβή (εγγύς άκρο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε δυσκολία κατά τη μεταφορά του δείγματος, ΜΗΝ εφαρμόσετε δύναμη στο δείγμα. Αφαιρέστε τον καθετήρα, γυρίστε τον γκρι μοχλό στη θέση "CLOSED" και επιστρέψτε τον στη θέση "OPEN". Τοποθετήστε ξανά τον καθετήρα και μεταφέρετε το δείγμα από το εγγύτερο άκρο της βελόνας.

Εάν παρέχεται κάποιο κανάλιν εκχύλισης, ακολουθήστε τα βήματα 18-20 για να ανακτήσετε δείγμα μυελού των οστών.

18. Τοποθετήστε το κανάλιν εκχύλισης εντελώς μέσα στον σωληνίσκο της βελόνας.
19. Περιστρέψτε αργά και αφαιρέστε το κανάλιν εκχύλισης και τον σωληνίσκο της βελόνας μαζί με την ίδια δεξιόστροφη αριστερόστροφη κίνηση.
20. Αφαιρέστε το κανάλιν εκχύλισης από τον σωληνίσκο της βελόνας και σπρώξτε έξω το δείγμα με τον καθετήρα.

Εάν το προϊόν δεν περιλαμβάνει ούτε γκρι μοχλό ούτε κανάλιν εκχύλισης, ακολουθήστε τα βήματα 21-24 για να ανακτήσετε δείγμα μυελού των οστών.

21. Με γρήγορη κίνηση περιστρέψτε πλήρως τη βελόνα δέκα φορές προς τα δεξιά και δέκα φορές προς τα αριστερά, ενώ εφαρμόζετε

ελαφριά πίεση προς τα κάτω για να επιτρέψετε στο κωνικό άκρο να βοηθήσει να αποκοπεί το δείγμα βιοψίας.

22. Τραβήξτε τη βελόνα πίσω δύο ή τρία χιλιοστά και με ελάχιστη πίεση, κατευθύνετε το άκρο της σε ελαφρώς διαφορετική γωνία. Προωθήστε τη βελόνα δύο ή τρία χιλιοστά περαιτέρω και περιστρέψτε πλήρως προς τα δεξιά δύο ακόμη φορές. Αυτή η τεχνική βοηθάει περαιτέρω στην αποκοπή του δείγματος πριν από την απόσυρση της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης κατά την ανακατεύθυνση της βελόνας μπορεί να κάμψει τη βελόνα.

23. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα με την ίδια δεξιόστροφη αριστερόστροφη κίνηση.
24. Τοποθετήστε τον οδηγό του καθετήρα στο άνω άκρο του σωληνίσκου. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο άνω άκρο του οδηγού του καθετήρα. Προωθήστε τον καθετήρα στη βελόνα και συλλέξτε το δείγμα βιοψίας καθώς βγαίνει από το άνοιγμα στη λαβή.

εάν περιλαμβάνεται μέγερη βελόνα, χρησιμοποιήστε το βήμα 25.

25. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα βελόνας που παρέχεται για να καλύψετε τη βελόνα μετά τη χρήση για ασφαλή απόρριψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής

POLSKI

Sterylny: Zawartość pozostaje sterylna, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte, uszkodzone lub nie upływie ważność wyrobu.

A. PRZEZNACZENIE: Igła do biopsji szpiku firmy Ranfac jest przeznaczona do pobierania próbek szpiku kostnego.

B. DOCELOWY UŻYTKOWNIK: Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego jest przeznaczona do użytku przez licencjonowanego lekarza posiadającego wiedzę na temat możliwych działań niepożądanych, typowych zmian, ograniczeń, wskazań i przeciwwskazań dotyczących biopsji szpiku kostnego.

C. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW: Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego jest przeznaczona do zastosowania u wszystkich pacjentów, którzy zgodnie z opinią lekarza kwalifikują się do pobrania szpiku kostnego.

D. WSKAZANIA: Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego wskazana jest do chirurgicznego pobrania szpiku kostnego.

E. PRZECIWWSKAZANIA: Igły Ranfac do biopsji szpiku kostnego nie należy używać w zabiegach kostkowych.

F. PRZEWIDZIANY OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU: Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego to sterylny wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do

- ograniczonego w czasie użycia (< 60 minut)

G. PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE: Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego jest przeznaczona do pobierania próbek szpiku kostnego w celu zminimalizowania potrzeby zewnętrznej manipulacji przy igle, zapewnijając pobranie próbki we właściwej ilości i o lepszej jakości (mniejsze ryzyko utraty próbki) oraz zminimalizowanie powikłań takich jak dyskomfort, ból lub uraz u pacjenta.

OSTRZEŻENIA/PREZESTROGI: Tylko do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać przygotowaniu do powtórnego użycia, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, poddanie przygotowaniu do powtórnego użycia lub ponowna sterylizacja mogą uszkodzić konstrukcyjną integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego nieprawidłowego działania, czego skutkiem może być uraz, choroba lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, poddanie przygotowaniu do powtórnego użycia lub ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować infekcję lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź upłynęła data przydatności do użycia. Jeżeli w trakcie zabiegu nastąpi uszkodzenie wyrobu, nie należy kontynuować jego używania. Podczas wprowadzania należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przebicia narządów wewnętrznych. Igły nie należy nadmiernie zginać, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie/złamanie wyrobu.

Uwaga: Celem niniejszych wskazań NIE jest określenie lub sugerowanie jakiegokolwiek techniki medycznej czy chirurgicznej. Każdy lekarz ponosi odpowiedzialność za stosowanie właściwych procedur i technik podczas użycia tego urządzenia.

H. SPOSÓB UŻYCIA

1. Sprawdzić, czy opakowanie znajduje się w stanie nienaruszonym. Jeśli brak uszkodzeń, otworzyć opakowanie w środowisku aseptycznym.
2. Wyjąć zawartość z opakowania.
3. Zdjąć osłonę igły i skontrolować ostre krawędzie kaniuli i mandrynu pod kątem uszkodzeń lub innych wad, które uniemożliwiłyby poprawne działanie igły.
4. Stosując prawidłową technikę, umieścić igłę w pobliżu miejsca biopsji.
5. Naciskając pewnie, ale z wyczuciem, przesunąć do przodu igłę, obracając ją naprzemiennie w prawo i w lewo. Wejście do jamy szpikowej zwykle jest sygnalizowane przez zmniejszenie oporu.
6. Odblokować nasadkę mandrynu, obracając ją lewo, i wyjąć mandryn z kaniuli.
7. Jeśli dołączone użyć załączonego igłotrzymacza, aby zamknąć mandryn po użyciu w celu jego bezpiecznej utylizacji.

Jeżeli z bliższego końca igły zacznie wypływać krew nie i dołączona nakładka Luer, wykonać kroki 8-9. Jeśli przejść do kroku 10 lub 12.

8. Zamontować nasadkę luer na gwincie luer na bliższym końcu igły.
9. W razie gotowości do wykonania zabiegu należy usunąć nasadkę.

Uwaga: Jeśli nasadki nie można usunąć ręcznie z powodu zbyt ciasnego założenia, można użyć płaskiego wkrętaka. **Jeżeli konieczne jest wykonanie zarówno biopsji aspiratu jak i trepanobiopsji, zaleca się użycie osobnych igieł w celu zapewnienia właściwej jakości próbek. Podczas pobierania aspiratu szpiku kostnego przy użyciu igły należy wykonać czynności opisane w punktach 10-11.**

10. Za pomocą złącza luer lock podłączyć strzykawkę z męską końcówką luer lock do igły.

Uwaga: Unikaj szklanych strzykawkę, ponieważ mogą one nie być wystarczająco szczelne, mogą pękać lub rozrywać się.

11. Zastosować podciśnienie, aby szybko odciągnąć tkok strzykawki. Odciążyć strzykawkę i wyjąć zasysaną próbkę.

OSTROŻNIE: Używając igły należy unikać nadmiernego jej odchylania, ponieważ mogłoby to uniemożliwić pobranie aspiratu szpiku kostnego. **Jeżeli igła jest używana do pobrania próbki szpiku kostnego, kontynuować od kroku 12.**

12. Bardzo powoli i delikatnie wprowadzać igłę wykonując obroty „w prawo - w lewo”, do momentu pobrania odpowiedniej ilości szpiku.

13. W celu sprawdzenia długości próbki w świetle igły, wprowadzić wyznakowaną sondę bez użycia siły. Wyjąć sondę.

Jeżeli uchwyt igły wyposażony jest w dzwignię koloru szarego, aby pobrać próbkę szpiku kostnego, wykonać kroki 14-17.

14. Użyć szarej dzwigni, przesuując ją z pozycji „OTWARTE” do pozycji „ZAMKNIĘTE”.

15. Powoli wysunąć igłę z ciała pacjenta.

16. Obrócić szarą dzwignię z pozycji „ZAMKNIĘTE” do pozycji „OTWARTE”.

17. Umieścić prowadnicę sondy w dalszej końcówce kaniuli. Wsunąć sondę w dalszy koniec prowadnicy sondy. Przesunąć do przodu sondę w igłę i pobrać próbkę biopsyjną, gdy nastąpi jej wysuwanie z otworu uchwyty (bliższy koniec).

OSTROŻNIE: W razie napotkania jakichkolwiek trudności podczas przenoszenia próbki, NIE wymuszaj próbkowania. Usunąć sondę, przesuując szarą dzwignię do pozycji „ZAMKNIĘTE” a następnie przesuując ją ponownie do pozycji „OTWARTE”. Ponownie umieścić sondę i przenieść próbkę z bliższego końca igły.

Jeżeli urządzenie dostarczone z dowolnym kaniula ekstrakcyjna, aby pobrać próbkę szpiku kostnego, wykonać kroki 18-20.

18. Wsunąć całkowicie kaniula ekstrakcyjna do kaniuli igły.

19. Powoli obrócić i usunąć razem kaniula ekstrakcyjna i kaniulę igły tym samym ruchem obrotowym w prawo i lewo.

20. Usunąć kaniula ekstrakcyjna z kaniuli igły i wypchnąć próbkę z sondy.

Jeżeli uchwyt igły nie jest wyposażony w dzwignię koloru szarego ani w kaniula ekstrakcyjna, aby pobrać próbkę szpiku kostnego, wykonać kroki 21-24.

21. Szybkim ruchem całkowicie obrócić igłę dziesięć razy w prawo i dziesięć razy w lewo, lekko naciskając w dół, aby umożliwić stożkowatej końcówce przecięcie próbki biopsyjnej.

22. Wyciągnąć igłę na dwa lub trzy milimetry i przy minimalnym nacisku użyć końcówkę pod nieco innym kątem. Popchnąć igłę na dwa lub trzy milimetry i całkowicie obrócić w prawo jeszcze dwukrotnie. Ta technika dodatkowo pomaga odciąć próbkę przed wycofaniem igły.

OSTROŻNIE: Stosowanie zbyt dużej siły podczas zmiany kierunku igły może doprowadzić do jej zgięcia.

23. Powoli wyjąć igłę tym samym ruchem obrotowym w prawo i lewo.

24. Umieścić prowadnicę sondy w dalszej końcówce kaniuli. Wsunąć sondę w dalszy koniec prowadnicy sondy. Przesunąć do przodu sondę w igłę i pobrać próbkę biopsyjną, gdy nastąpi jej wysuwanie z otworu uchwyty.

Jeśli dołączono imadło igłowe, użyj kroku 25.

25. Użyć załączonego igłotrzymacza, aby zamknąć igłę po użyciu w celu jej bezpiecznej utylizacji.

OSTROŻNIE: Przepisy prawa federalnego USA ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem wyrobu należy zgłaszać do producenta i właściwego organu w kraju członkowskim, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

TÜRKÇE

Steril: İçindekiler paket açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece sterildir.

A. KULLANIM AMACI: Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesinin kemik iliği numuneleri almak için kullanılması amaçlanmıştır.

B. HEDEFLENEN KULLANICI: Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, kemik iliği biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları hakkında bilgi sahibi olan lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

C. HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU: Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, hekim tarafından kemik iliği toplama işlemi için uygun olduğu belirlenen tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D. ENDİKASYON(LAR): Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, kemik iliğinin cerrahi olarak toplanması için endikedir.

E. KONTRENDİKASYON(LAR): Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi sternal prosedürler için kullanılmamalıdır.

F. AMAÇLANAN KULLANIM ÖMRÜ: Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, steril, tek kullanımlık bir alettir ve şu şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır

- Geçici süreli kullanım (<60 dakika)

G. AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA: Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, iğnenin harici olarak manipüle edilmesine ihtiyacını en aza indirmek, yeterli miktarda ve daha iyi kalitede (numune kaybı riski daha düşük olarak) numune elde edilmesine yardımcı olmak ve hastanın rahatsız olması, ağrı hissetmesi veya yaralanması gibi komplikasyonların gelişmesi olasılığını en aza indirmek için kemik iliği numunesi toplanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR/DİKKAT: Sadece tek hastada kullanım içindir. Bu aleti tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ya da tekrar sterilizasyon, aletin yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya aletin arızalanmasına, dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ya da tekrar sterilizasyon aynı zamanda aletin kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık(ların) bulaşması da dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Aletin kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj açık veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız. İşlem sırasında alet hasar görürse kullanmaya devam etmeyin. Herhangi bir iç organın yanlışlıkla delinmesini önlemek için yerleştirme sırasında aşırı özen gösterilmelidir. İğneyi aşırı bükmeyin. İğnenin aşırı bükülmesi, aletin hasar görmesine/kırılmasına neden olabilir

Not: Bu talimatın herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlaması veya

önermesi AMAÇLANMAMIŞTIR. Bu cihazla kullanılacak uygun işlem ve tekniklerden uygulayıcının kendisi sorumludur.

H. KULLANIM TALİMATI

1. Ambalajı uygun bütünlük açısından inceleyin. Hasarsızsa, paketi aseptik teknik kullanılarak açın.

2. İçindekileri ambalajdan çıkarın.

3. İğne koruyucuyu iğnenin çıkarın ve hem kanül hem stilenin kesici kenarlarını iğnenin uygun çalışmasını önleyecek herhangi bir hasar veya diğer kusurlar açısından inceleyin.

4. Uygun yerleştirme tekniğini kullanarak iğneyi biyopsi bölgesinin yanına yerleştirin.

5. Hafif ama sabit basınç kullanımıyla iğneyi sırasıyla saat yönünde - saat yönünün tersine bir hareketle döndürerek ilerletin. Kemik iliği boşluğuna girmek genel olarak direncin azalmasıyla saptırılır.

6. Stile kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın ve stileyi kanülden çıkarın.

7. Dahilse kullanım sonrasında stileyi güvenli bir şekilde atmak için kapak takmak üzere sağlanan iğne mensesini kullanın.

İğnenin proksimal ucundan kan akmaya başlarsa ve bir luer kapağı dahil adım 8-9'u izleyin. Aksi halde adım 10 veya 12'ye atlayın.

8. Luer kapağı iğnenin proksimal ucundaki luer dişlere geçirin.

9. İşleme devam etmeye hazır olduğunuzda kapağı çıkarın.

Not: Kapak elle çıkarılamayacak kadar sıkıysa düz başlı bir tornavida kullanılabilir.

Eğer hem aspirasyon hem de trefin biyopsisi gerekli olursa numunenin niteliğini korumak için ayrı iğnelerin kullanılması önerilir. Ancak kemik iliği aspirasyonu için iğne kullanımında 10-11. adımları takip ediniz.

10. Luer kilit bağlantısını kullanarak iğneye erkek uçlu bir luer-lock (kilitli) şırınga takın.

Not: Cam şırıngalar kullanmaktan kaçının çünkü yetersiz bir sızdırmazlık ile sonuçlanabilirler ve kırılmaları veya parçalanmaları mümkündür.

11. Şırınga pistonunu hızla çekerek negatif basınç uygulayın. Şırıngayı ayırın ve aspirasyona alınan örneği alın.

DİKKAT: Kemik iliği aspirasyonunu imkansız hale getirebileceği için kullanım sırasında aşırı dercede saptırılmış iğneleri kullanmayın.

Bir kemik iliği örneği almak için iğne kullanılıyorsa adım 12'den devam edin.

12. Yeterli kemik iliği elde edilene kadar çok yavaş ve nazikçe iğneyi saat yönünde-saat yönünün tersinde hareket ettirerek ilerletin.

13. İğne lümeninde örnek uzunluğunu kontrol etmek üzere işaretli probu güç uygulamadan yerleştirin. Probu çıkarın.

İğne sapında gri bir kol varsa kemik iliği örneği almak için adım 14-17'yi izleyin.

14. Gri kolu "OPEN" (AÇIK) durumdan "CLOSED" (KAPALI) pozisyona getirerek hareket ettirin.

15. İğneyi hastadan yavaşça çekin.

16. Gri kolu "CLOSED" (KAPALI) durumdan "OPEN" (AÇIK) pozisyona döndürün.

17. Prob kilavuzunu kanülün distal ucuna yerleştirin. Probu prob kilavuzunun distal ucuna yerleştirin. Probu iğne içine ilerletin ve saptaki açıklıktan (proksimal uç) çıkarken biyopsi numunesini alın.

DİKKAT:Örneğin aktarılması sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşırsa örneği ZORLAMAYIN. Probu çıkarın, gri kolu "CLOSED" (KAPALI) pozisyona getirin ve tekrar "OPEN" (AÇIK) pozisyona getirin. Probu tekrar yerleştirin ve numuneyi iğne proksimal ucundan aktarın.

Bir ekstraksiyon kanülü sağlanmışsa kemik iliği örneğini almak için adım 18-20'yi izleyin.

18. Ekstraksiyon kanülü iğne kanülüne tamamen yerleştirin.

19. Ekstraksiyon kanülü ve iğne kanülünü birlikte aynı saat yönünde - saat yönünün tersine hareketle yavaşça döndürün ve çıkarın.

20. Ekstraksiyon kanülü iğne kanülünden çıkarın ve numuneyi probun dışına itin.

Üründe bir gri kol veya ekstraksiyon kanülü yoksa kemik iliği örneğini almak için adım 21-24'ü izleyin.

21. Hızlı bir hareketle iğneyi on kez sağa ve on kez sola döndürürken konik ucun biyopsi numunesini ayırmasına yardımcı olmak üzere aşağıya doğru hafif basınç uygulayın.

22. İğneyi iki veya üç milimetre geri çekin ve minimum basınçla ucunu biraz farklı bir açıyla yönlendirin. İğneyi iki veya üç milimetre daha ilerletin ve iki kez daha tamamen sağa döndürün. Bu teknik iğneyi geri çekmeden önce numunenin ayrılmasına ek yardım sağlar.

DİKKAT: İğnenin tekrar yönlendirilmesi sırasında çok fazla basınç uygulamak iğneyi eğebilir.

23. İğneyi aynı saat yönünde - saat yönünün tersine hareketle yavaşça çıkarın.

24. Prob kilavuzunu kanülün distal ucuna yerleştirin. Probu prob kilavuzunun distal ucuna yerleştirin. Probu iğne içine ilerletin ve saptaki açıklıktan çıkarken biyopsi numunesini alın.

İğne mengene dahilse adım 25'i kullanın.

25. Kullanım sonrasında iğneyi güvenli bir şekilde atmak için kapak takmak üzere sağlanan iğne mensesini kullanın.

DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Alet ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

MAGYAR

Steril: a bontatlan, sértetlen vagy nem lejárót szavatosságú csomag tartalma steril

A. RENDELTELTÉTS: Ranfac csontvelő-biopsziás tű csontvelőminták vételére szolgál.

B. CÉLFELHASZNÁLÓ: A Ranfac csontvelő-biopsziás tűt olyan szaképzett orvosok általi használatra tervezték, akik ismerik a csontvelő-biopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.

C. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ: A Ranfac csontvelő-biopsziás tűt olyan betegekben történő használatra tervezték, akik az orvos betátsa szerint elvégezhető a csontvelő-szövetminták vétele.

D. JAVALLAT(OK): A Ranfac csontvelő-biopsziás tű rendeltetésre a csontvelő-szöveti mintavételre.

E. ELLENJAVALLAT(OK): A Ranfac csontvelő-biopsziás tű nem használató sternalis eljárásokhoz.

F. TERVEZETT ÉLETTARTAM: A Ranfac csontvelő-biopsziás tű egy steril, egyszer használatos eszköz, melynek rendeltetése:

- átmeneti használat (<60 perc)

G. CÉLZOTT KLINIKAI ELŐNY: A Ranfac csontvelő-biopsziás tűt csontvelő-szövetminta vételére tervezték annak érdekében, hogy minimalizálják a tű külső manipulálásának szükségességét, hogy elősegítsék a megfelelő mennyiségű és jobb minőségű szövetminta begyűjtését (kisebb mintavesztési kockázat), és hogy minimalizálják a komplikációk, például a beteg kényelmetlen érzése, a fájdalom vagy a sérülés előfordulásának esélyét.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÖVINTÉZKEDÉSEK: Csak egyetlen beteghez való használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ezáltal a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a felhasználhatóság időtartama lejárt. Ne folytassa az eljárást során megsérült eszköz használatát. A bevezetés során megkülönböztetett figyelmet kell fordítani a belső szervek átszúrásának elkerülésére. Ne hajlítsa meg a tűt túlságosan, mert ez az eszköz sérülését/törését okozhatja.

Megjegyzés: ezek az utasítások NEM definiálnak vagy javasolnak semmilyen gyógyászati vagy sebészeti technikát. Az eszköz helyes alkalmazásáért és a megfelelő alkalmazási technikáért az adott orvos a felelős.

H. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Ellenőrizze a csomag sértetlenségét. Ha sértetlen, aszeptikus módon nyissa fel a csomagolást.
2. Vegye ki a csomag tartalmát.
3. Vegye le a tűről a tűvédőt és ellenőrizze a kanül és a bevezető szonda vágóéleinek sértetlenségét és gyártási hibáját, ami megakadályozhatja a tű helyes működését.
4. A megfelelő elhelyezési technikát alkalmazva helyezze a tűt a mintavételi helyhez.
5. Óvatosan, de határozott nyomással, a tűt jobbra-balra forgatva tolja előre a tűt. A velőregebe hatolást általában az ellenállás csökkenése jelzi.
6. Balra forgatva lazítsa ki a bevezető szonda kupakját, és a szondát vegye ki a kanülből.
7. Ha tartalmazza használat után a biztonságos hulladékkezelés érdekében alkalmazza a tűs kupakot.

Ha a tű proximális végén vér folyik ki és egy luer sapkát tartalmaz, kövesse a 8. és 9. lépést. Ellenkező esetben folytassa a 10. vagy 12. lépéssel.

8. A kúpos (Luer) kupakot rögzítse a tű proximális végének Luer menetes csatlakozójára.
9. Ha készen áll az eljárás folytatására, távolítsa el a kupakot.

Megjegyzés: ha a kupak túl szoros és kézzel nem lehet eltávolítani, akkor lapos csavarhúzóval lehet használni.

Ha aspiráció és biopszia is szükséges, akkor javasolt külön-külön tű használatát a minták minőségének megőrzése érdekében. Azonban, ha a tűt csontvelő-aspirátum leszívására használja, akkor kövesse a 10–11. lépésben leírtakat.

10. Rögzítsen egy dugós Luer-zárás fecskendőt a tűhöz a Luer-zárás csatlakozó használatával.

Megjegyzés: ne használjon üvegből készült fecskendőt, mert ekkor a tömítés nem megfelelő lehet, az üveg megrepedhet vagy eltörhet.

11. A dugattyút gyorsan visszahúzza hozzon létre negatív nyomást. Csatlakoztassa le a fecskendőt és távolítsa el a felszívott mintát.

VIGYÁZAT: Használat közben tartózkodjon a tű túlzott meghajlításától, mert ez megakadályozhatja a csontvelő-aspirátum leszívását.

Ha a tűt csontvelő leszívásához használja, folytassa a 12. lépéssel.

12. Nagyon lassan és óvatosan tolja előre a tűt és óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányú mozgással addig, amíg elegendő mennyiségű csontvelőt begyűjt.

13. Erőltetés nélkül illessze be a jelölt mintavetőt és ellenőrizze a minta hosszát a tű belsejében. Távolítsa el a mintavetőt.

Ha a tűn van egy szürke kar, akkor a csontvelőminta vételéhez kövesse a 14–17. lépést.

14. A szürke kart mozdítsa az „OPEN” helyzetből a „CLOSED” helyzetbe.
15. Lassan húzza ki a tűt a paciensből.
16. A szürke kart mozdítsa a „CLOSED” helyzetből az „OPEN” helyzetbe.

17. A bevezető szondát helyezze a kanül disztális végébe. A mintavetőt illessze a bevezető szonda disztális végébe. A mintavetőt vezesse a tűbe, és gyűjtse be a mintát, amikor az megjelenik a fogantyú nyílásában (proximális vég).

VIGYÁZAT: ha a minta továbbításában bármilyen nehézséget tapasztal, NE ERŐLTESSE a mintát. Vegye ki a mintavetőt, a szürke kart mozdítsa a „CLOSED” helyzetbe, majd vissza az „OPEN” helyzetbe. Tegye vissza a mintavetőt és a mintát mozdítsa ki a tű proximális végéből.

Ha van extrakciós kanül, akkor a csontvelőminta vételéhez kövesse a 18–20. lépést.

18. A extrakciós kanül teljesen vezesse be a kanülbé.
19. Lassan forgassa el, majd vegye ki együtt a extrakciós kanül és a kanül, ugyanazzal a jobbra-balra forgatással.
20. A extrakciós kanül vegye ki a kanülből és a mintavetővel tolja ki a mintát.

Ha a termék nem tartalmaz sem szürke kart, sem extrakciós kanül, akkor a csontvelőminta vételéhez kövesse a 21–24. lépést.

21. Gyors mozdulatokkal forgassa teljesen körbe a tűt tízszer jobbra, majd tízszer balra, ekközben nyomja lefelé, hogy a kúpos hegy leválassza a vett mintát.
22. Két-három milliméterrel húzza vissza a tűt, és minimális nyomással fordítsa a hegyét egy másik szögbe. Két-három milliméterrel nyomja teljebb a tűt és még kétszer teljesen forgassa körbe jobbra. Ez a technika még jobban segíti a minta elválasztását a tű kihúzása előtt.

VIGYÁZAT: a tű irányának módosításakor a túl nagy nyomás alkalmazása miatt a tű elgörbülhet.

23. Lassan, ugyanezzel a jobbra-balra forgatással távolítsa el a tűt.
24. A bevezető szondát helyezze a kanül disztális végébe. A mintavetőt

illessze a bevezető szonda disztális végébe. A mintavetőt vezesse a tűbe, és gyűjtse be a mintát, amikor az megjelenik a fogantyú nyílásában.

Ha a tűvel felszerelt vise mellélve van, akkor hajtsa végre a 25. lépést.

25. Használat után a biztonságos hulladékkezelés érdekében tű lezárására alkalmazza a tűkupakot.

VIGYÁZAT: az USA szövetségi törvényei tiltják az eszköz orvos általi vagy orvosi receptre történő értékesítését.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jeleníteni kell a gyártóról és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ČESKY

Sterilní: Obsah je sterilní, pokud není balení otevřeno, poškozeno, nebo pokud neprošla doba jeho použitelnosti.

A. URČENÝ ÚČEL: Jehla společností Ranfac pro biopsii kostní dřene je určena k odběru vzorku kostní dřene.

B. URČENÝ UŽIVATEL: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene je určena k použití kvalifikovaným lékařem, který je obeznán s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikací a kontraindikacími v souvislosti s aspirací kostní dřene.

C. URČENÝ SOUBOR PACIENTŮ: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene je určena k použití u všech pacientů, pro které je podle úsudku lékaře vhodný odběr kostní dřene.

D. INDIKACE: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene je indikována k chirurgickému odběru dřene.

E. KONTRAIKACE: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene se nemá používat k výkonům v oblasti sternu.

F. URČENÁ DOBA VYŽITOSTI: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene je sterilní prostředek k jednorázovému použití určený pro:

- Přechodné použití (<60 minut)

G. ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS: Jehla společností Ranfac k biopsii kostní dřene je určena k použití při odběru vzorku kostní dřene. Umožňuje omezené nutnosti manipulace jehlou zvenčí na minimum, získání dostatečného množství vzorku v lepší kvalitě (díky menšímu riziku ztráty vzorku) a minimalizaci pravděpodobnosti komplikací, jako je nepohodlí, bolest nebo zdravotní újma u pacienta.

VÝSTRAHY/UPOZORNĚNÍ: Pro použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neresterilizujte. Opakované použití, obnova nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může mít za následek zdravotní újmu, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek zdravotní újmu, onemocnění nebo smrt pacienta. Nepoužívejte prostředek, pokud byl jeho obal poškozen nebo otevřen nebo pokud uplynula doba jeho použitelnosti. Pokud dojde k poškození prostředku během výkonu, nepokračujte v jeho používání. Při zavádění prostředku je nutno postupovat s maximální opatrností, aby náhodně nedošlo k probodnutí jakýchkoli vnitřních orgánů. Neohýbejte jehlu nadměrně. Prostředek by se tak mohl poškodit nebo zlomit.

Upozornění: Účelem těchto pokynů NENÍ definovat nebo doporučovat jakékoli lékařské nebo chirurgické postupy. Za správnost postupů a techniku s použitím tohoto prostředku je odpovědný samotný lékař.

H. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte, zda balení není porušeno. Pokud není poškozeno, otevřete je s použitím aseptické techniky.
2. Vyjměte obsah z obalu.
3. Sejměte z jehly ochranný kryt a zkontrolujte, zda nejsou řezné hrany kanyli a mandrenu nijak poškozeny nebo jinak vadné, což by mohlo zabránit správnému použití jehly.
4. Pomocí správné techniky umístěte jehlu do blízkosti místa provádění biopsie.
5. S použitím mírného, ale pevného tlaku zavádějte jehlu otáčivým pohybem střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček. Průnik do dřevnaté dutiny je obvykle rozpoznán zmenšením odporu.
6. Uvolněte krytku mandrenu jejím otočením proti směru hodinových ručiček a vyjměte mandren z kanyli.
7. Pokud je součástí k zajištění bezpečné likvidace nasadte po použití na mandren zpět krytku pomocí přiložené svorky jehly.

Jestliže z proximálního konce jehly začne vytékat krev le bouchon Luer je zahrnuta, použijte kroky 8 a 9. Jestliže ne, přejděte ke kroku 10 nebo 12.

8. Instalujte krytku typu Luer na závitový typ Luer na proximálním konci jehly.
9. Jakmile budete připraveni k pokračování v postupu, krytku sejměte.

Upozornění: Jestliže je krytka utažena příliš silně a nelze ji uvolnit rukou, můžete použít šroubovák s plochým břítem.

Pokud je požadována aspirační i trefová biopsie, doporučuje se použít samostatné jehly, aby se zachovala kvalita vzorku. Pokud však používáte jehlu pro získání aspirátu kostní dřene, postupujte podle kroků 10–11.

10. Připojte stříkačku se zasouvací („samčím“) závitovou koncovkou typu Luer k jehle se závitovou koncovkou typu Luer.

Upozornění: Nepoužívejte skleněné stříkačky, protože by mohlo dojít k nedostatečnému těsnění a rovněž k jejich rozbití nebo prasknutí.

11. Aplikujte negativní tlak rychlým vytážením pístu stříkačky. Odpojte stříkačku a vyjměte aspirovaný vzorek.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte přílišnému vychýlení jehly během použití, protože to může vést k neschopnosti aspirace kostní dřene.

Jestliže použijete jehlu k získání vzorku kostní dřene, pokračujte od kroku 12.

12. Velmi pomalu a opatrně zavádějte jehlu s použitím otáčivého pohybu střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček, dokud nezískáte dostačující množství kostní dřene.

13. Bez použití síly zasuňte sondu s vyznačenými délkami, abyste zjistili délku vzorku v lumenu jehly. Vytáhněte sondu.

Jestliže je rukojeť jehly vybavena šedou páčkou, použijte k získání vzorku kostní dřene kroky 14 až 17.

14. Aktivujte funkci šedé páčky tak, že ji posunete z polohy „OTEVŘENO“ (OPEN) do polohy „ZAVŘENO“ (CLOSED).
15. Pomalu vytáhněte jehlu z pacienta.

16. Otočte šedou páčku z polohy „ZAVŘENO“ do polohy „OTEVŘENO“.
17. Nasaďte vodicí přípravek sondy na distální konec kanyly. Zasuňte sondu do distálního konce vodicího přípravku sondy. Zavádějte sondu do jehly a odebírejte bioptický vzorek, který vystupuje z otvoru v rukojeti (na proximálním konci).

UPOZORNĚNÍ: Jestliže máte jakékoli potíže během přenosu vzorku, **NEPOUŽÍVEJTE** k přenosu vzorku sílu. Vyjměte sondu, aktivujte funkci šedé páčky tak, že ji posunete do polohy „ZAVŘENO“, a pak ji vraťte do polohy „OTEVŘENO“. Znovu zasuňte sondu a přeneste vzorek z proximálního konce jehly.

Jestliže je k prostředku dodáno extrakční kanyly, použijte k získání vzorku kostní dřevě kroky 18 až 20.

18. Zasuňte zcela extrakční kanyly do kanyly jehly.
19. Pomalu společně otáčejte a vytahujte extrakční kanyly a kanylu jehly stejným otáčivým pohybem střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček.
20. Vytáhněte extrakční kanyly z kanyly jehly a vytlačte vzorek ven pomocí sondy.

Jestliže prostředek není vybaven šedou páčkou ani extrakční kanyly, použijte k získání vzorku kostní dřevě kroky 11 až 24.

21. Rychlým pohybem úplně otočte jehlu desetkrát směrem doprava a desetkrát směrem doleva; přitom zlehka tlačte směrem dolů, aby tak kuželovitý hrot pomohl odříznout bioptický vzorek.
22. Povytáhněte jehlu zpět dva až tři milimetry a s minimálním použitím tlaku nasměrujte její hrot v poněkud jiném úhlu. Zaveďte jehlu dva až tři milimetry vpřed a otočte jí ještě dvakrát úplně směrem doprava. Tato technika vám pomůže ještě lépe odříznout vzorek před vytažením jehly.

UPOZORNĚNÍ: Vynaložení příliš silného tlaku při změně směru zavádění jehly může způsobit její ohnutí.

23. Pomalu vytáhněte jehlu stejným otáčivým pohybem střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček.
24. Nasaďte vodicí přípravek sondy na distální konec kanyly. Zasuňte sondu do distálního konce vodicího přípravku sondy. Zavádějte sondu do jehly a odebírejte bioptický vzorek, který vystupuje z otvoru v rukojeti.

Pokud je součástí svěráku jehla použijte krok 25.

25. K zajištění bezpečné likvidace nasaďte po použití na jehlu zpět krytku pomocí přiložené svorky jehly.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA může být toto zařízení prodáno jen lékařům nebo na objednávku lékaře.

Případně závažné incidenty, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlase výrobcům a příslušnému úřadu v členském státě, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

FR	SYMBOLS UTILISÉE	NL	GEbruIKTE SYMBOLEN	GR	ΣYMBOLO METAXEIPIZIMENOS
GB/US	SYMBOLS USED	PT	SÍMBOLOS UTILIZADOS	PL	UŻYTE SYMBOLE
DE	VERWENDETEN SYMBOLE	DK	ANVENDTE SYMBOLER	TR	KULLANILAN SEMBOLLER
ES	SÍMBOLOS USADO	SE	ANVÄNDA SYMBOLER	HU	HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK/JELEK
IT	SIMBOLI UTILIZZATI	FI	SYMBOLIEN SELITYKSET	CZ	POUŽITÉ SYMBOLY

Consulter le mode d'emploi
Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen raadplegen.
Consultar as Instruções de Utilização
Se brugsanvisningen.
Se brugsanvisningarna
Katsó käyttöohjeita.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Sprawdź w instrukcji użytkownika
Kullanım Talimatına Başvurun.
Olvassa el a használati útmutatót
Consultar as Instruções de Utilização
Prostudujte si návod k použití.
Se brugsanvisningen.

Ce symbole identifie l'importateur.
This symbol identifies the importer.
Dieses Symbol kennzeichnet den Importeur.
Este símbolo identifica al importador.
Questo simbolo indica la ditta importatrice.
Dit symbool duidt de importeur aan.
Este Símbolo identifica o importador.
Dette symbol identificerer importøren.
Den här symbolen identifierar importören.
Tämä symboli osoittaa maahantuojan.
Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα.
Ten symbol wskazuje importera.
Bu Sembol ithalatçıyı tanımlar.
Ez a szimbólum az importőrt azonosítja.
Tento symbol identifikuje dovezce.

Ne pas réutiliser
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Material de un solo uso
Non utilizzare di nuovo
Niet opnieuw gebruiken
Não voltar a utilizar
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Ei saa käyttää uudelleen
Να μην επαναχρησιμοποιείσαι
Nie stosować ponownie
Ikinci kez kullanılmayınız
Nem használható újra
Nepoužívajte opakovaně

Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Fabricante
Producent
Tilverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Produsent
Üretici
Gyártó
Výrobce

Attention
Caution
Vorsicht
Precaución
Cautela
Opgelet
Atenção
Forsiktig
Iakttta försiktighet
Huomio
Προσοχή
Przeostroga
Dikkat
Figyelmeztetés
Upozornění

LOT Numéro de lot
Lot number
Lotnummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Lot-nummer
Varupartijnummer
Erännumero
Αρ. παρτίδας
Numer serji
Parti No
Tétel száma
Císlo sarže

Rx ONLY Prescription Unique
Prescription Only
Rezept Nur
La Prescripción Sólo
Prescrizione Solo
Prescription Uitsluitend
Prescrição Apenas
Recept Bare
Recepten Bara
Lääkemääräys Ainoa
Zurvatny Móvo
Tylko Na Receptę
Reçete Sadece
Csak Rendelvény
Predpis Pouze

Ce symbole identifie l'importateur.
This symbol identifies the importer.
Dieses Symbol kennzeichnet den Importeur.
Este símbolo identifica al importador.
Questo simbolo indica la ditta importatrice.
Dit symbool duidt de importeur aan.
Este Símbolo identifica o importador.
Dette symbol identificerer importøren.
Den här symbolen identifierar importören.
Tämä symboli osoittaa maahantuojan.
Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα.
Ten symbol wskazuje importera.
Bu Sembol ithalatçıyı tanımlar.
Ez a szimbólum az importőrt azonosítja.
Tento symbol identifikuje dovezce.

Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Producedatum
Data de fabrico
Fremstillingsdato
Tilverknings-datum
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία Κατασκευής
Data produkcji
Üretim tarihi
Gyártási dátum
Datum výroby

Système de barrière stérile unique
Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarrieresystem
Sistema de una sola barrera estéril
Unico sistema di barriera sterile
Enkelvoudig steriel barrieresysteem
Sistema de barreira única estéril única
Steril barrieresystem til engangsbrug
System med en steril barriär
Yksittäistä steriilisuojusta käytävää järjestelmä
Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης
System pojedynczej bariery sterylnej
Tek steril bariery sistemi
Egyszeres steril védőrendszer
Systém s jednou sterilní bariérou

Date limite d'utilisation
Use-by date
Halbbarkeitsdatum
Usar antes de
Da non essere utilizzato dopo la data di scadenza
Houdbaarheidsdatum
Usar até
Dato for sidste anvendelse
Utgångs-datum
Käyttämättä viimeistään
Ημερομηνία Λήξης
Użyć do dnia
Son kullanna tarihi
Lejratí dátum
Datum použitelnosti

MD Identificateur unique du dispositif
Medical Device
Eindeutige Geräteerkennung
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Medisch apparaat
Dispositivo Médico
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt
Lääkinmäällinen laite (ατρκική Συσκευή)
Ημερομηνία Κατασκευής
Wyrób medyczny
Tíbbi Chaz
Orvostechnikai eszköz
Zdravotnický prostředek

Ne pas restériliser
Do not re-sterilize
Nicht resterilisieren
No Reesterilizar
Fecha de fabricación
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Må ikke gensteriliseres
Får inte omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην Επαναοστεριώσετε
Nie sterylizować ponownie
Yeniden Sterilize Etmeyin
Ne sterilizálja újra
Neresterilizujte

77°F
25°C
Ranger à température ambiante
Store at room temperature
Bei Raumtemperatur lagern
Almacenar a temperatura ambiente
Conservare a temperatura ambiente
Bewaar op kamertemperatuur
Armazenar em temperatura ambiente
Opbevarer ved stuetemperatur
Förvara i rumtemperatur
Szállítsa huoneenlámőssá
Υψλώστε σε θερμοκρασία δωματίου
Przechowywać w temperaturze pokojowej
Oda sıcaklığında saklamak
Szobahőmérsékleten tárolandó
Skladovat při pokojové teplotě

QTY Contient x système(s)
Contains x system(s)
Enthält x Systeme
Contiene x sistemas
Quantità
Bevat x syste(e)m(en)
Contém x sistema(s)
Inneholder x system(er)
Innehåller x system
Sisältää x järjestelmä(ä)
Περιέχει x σύστημα(α/α/ατα)
Zawiera x system(ów)
Użyć do dnia
Son kullanna tarihi
Lejratí dátum
Datum použitelnosti

Pas faits avec de latex de caoutchouc naturel
Not Made With Natural Rubber Latex
Nicht gemacht mit Naturkautschuk-latex
No hecho con látex de caucho natural
Non fatta con lattice di gomma naturale
Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex
É Não feita com látex de borracha natural
Ikke lavet med naturgummilætex
Inte gjord med naturgummilætex
ole valmistettu luonnonkumista lateksi
Eiäniyetä me fusiokko elastiko latexi
nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej
ile yapılmış degil Doğal kauçuk lateks
Nem természetes gumi latex készült
ne z vyroben prírodného latexu

CH/REP Mandataire établi en Suisse
Swiss Authorized Representative
Bevollmächtigter in der Schweiz
Representante suizo autorizado
Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Zwitserser gemachtigde vertegenwoordiger
Representante autorizado na Suíça
Schweizsk autoriserer representant
Auktoriserad schweizisk representant
Sveitsiläinen valtuutettu edustaja
Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Ελβετίας
Uprazniony przedstawiciel na terenie Szwajcarii
Isvricke Yetkili Temsilci
Svájcí meghatalmazott képviselő
Svjácarský zplnomocnený zástupce

XX Apyrogène
Non-pyrogenic
Nicht-pyrogen
No pirrogénico
Apirogeno
Pyrogenvrij
Apirogeniccoc
Icke-pyrogen
Icke-pyrogen
Pyrogeniton
Mη πυρετογόνο
Niepirogeny
Pirojenik olmayan
Nem pirogén
Nepyrogeini

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar si el envase está dañado.
Da non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.
Nåo utilizar se a embalagem estiver danificada damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikki
Mη το χρησιμοποιείτε αν το πακέτο είναι φαρμαμένο
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
Nem használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

UDI Identificateur unique du dispositif
Unique Device Identifier
Eindeutige Geräteerkennung
Identificador único de dispositivo
Informazioni univoche dell'identificatore del dispositivo
Unieke identificatie van apparaat
Identificador único do dispositivo
Unik identifikator af instrumentet
Unik produkt-identifisering
Laitteen yksilöllinen tunnistus
Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
Nepovtarzalny identifikatory výrobu
Benzersiz Chizaz Tanımlayicısı
Egyedi eszközazonosító
Jedinečný identifikačné prostriedku

EU/REP Mandataire dans l'Union européenne
Authorized Representative in the European Union
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
Representante autorizado en la Unión Europea
Rappresentante Autorizzato Europeo
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
Representante autorizado na União Europeia
Autoriseret representant i Den Europæiske Union
Tilverkarens representant inom EU
Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Uprazniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci
Az Európai Unióban meghatalmazott képviselő
Zplnomocnený zástupce v Evropské unii

Contient une substance dangereuse dans l'élément Cobalt utilisé à plus de 0,1 % p/p mais à moins de 0,5 % p/p dans l'alliage d'acier inoxydable qui est utilisé pour le contact corporel prévu pendant la biopsie et l'aspiration.
Contains hazardous substance in the element Cobalt used in greater than 0,1% w/w but less than 0,5% w/w within the stainless steel alloy which is used for intended body contact during biopsy and aspiration.
Enthält einen gesundheitgefährdenden Inhaltsstoff im Element Kobalt, das zu mehr als 0,1 % Massenanteil aber weniger als 0,5 % Massenanteil in der Edelstahllegierung enthalten ist, die bei einer Biopsie oder Aspiration mit dem Körper in Kontakt kommt.
Contiene una sustancia peligrosa, el elemento cobalto, usado en más de un 0,1 % peso/peso pero menos de 0,5 % peso/peso dentro de la aleación de acero inoxidable que se usa para el contacto con el cuerpo durante la biopsia y aspiración. L'elemento chimico del Cobalto contiene una sostanza pericolosa se usata in una percentuale superiore al 1% (w/w) ma ne contiene meno se viene usata al di sotto del 0,5% (w/w) all'interno di una lega di acciaio inossidabile se intesa ad un contatto con la pelle come nel caso di una biopsia e una aspirazione.
Bevat gevaarlijke stof in het element Kobalt, gebruikt in meer dan 0,1 % gewicht voor gewicht maar minder dan 0,5 % gewicht voor gewicht in de roestvrijstalen legering die voor beoogd lichaamscontact tijdens biopsie en aspiratie wordt gebruikt.
Contém substância perigosa no elemento Cobalto utilizado em mais de 0,1% p/p mas menos de 0,5% p/p na liga de aço inoxidável que é utilizada para o contacto corporal pretendido durante a biopsia e aspiração.
Inneholder farlig stoff i grundstoffet kobolt, der anvendes i mere end 0,1 % w/w, men mindre end 0,5 % w/w i den rustfri stållegering, som anvendes til tilsigtet kropkontakt under biopsi og aspiration.
Innehåller ett farligt ämne i grundämnet kobolt som används i mer än 0,1 % vikt/vikt men mindre än 0,5 % vikt/vikt inom legeringen av rostfritt stål som används för avsedd kroppkontakt vid biopsi och aspirering.
Sisältää vaarallista ainetta alkuaineissa koboltti, jota käytetään enemmän kuin 0,1 % w/w mutta vähemmän kuin 0,5 % w/w ruostumattomasta terästä sisältyvässä seoksessa, jota käytetään tarkoituksenmukaisesti kosketukseen kehon kanssa biopsian ja aspiration aikana.
Περιέχει επικίνδυνη ουσία στο στοιχείο Κοβάλτιο που χρησιμοποιείται περισσότερο από 0,1% w/w (βάρος προς βάρος) αλλά λιγότερο από 0,5% w/w (βάρος προς βάρος) εντός του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη επαφή με το σώμα κατά τη βιοψία και την αναρρόφηση.
Zawiera substancję niebezpieczną - kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%, lecz poniżej 0,5% w elemencie ze stopu stali nierdzewnej, który ma kontakt z ciałem podczas biopsji i aspiracji.
Biopsyi ve aspirasyonu esasında vücudta temas etmesi amaçlanarak kullanılan, paslanmaz çelik alaşımı içinde bulunan ve Kobalt elementindeki ağırlıkça %0,1 den fazla, ancak ağırlıkça %0,5 ten az tehlike madde içerir.
Veszélyes anyagot tartalmaz. A biopszia és aspiráció során a tetszel való tervezett érintkezéshez használt rozsdamentesacél-ötvényzetben a kobalt tömegszázaléka meghaladja a 0,1 % w/w értéket, de kevesebb mint 0,5 % w/w. Össahuje bezpécezőnó látku, prvek kobalt použitý ve více než 0,1 % hmotnostním podílu, avšak v méně než 0,5 % hmotnostním podílu v korozivzdorné ocelové slitině používané k zamyšlenému kontaktu s tělem během biopsie a aspirace.

Contient une substance dangereuse dans l'élément Cobalt utilisé à plus de 0,1 % p/p mais à moins de 0,5 % p/p dans l'alliage d'acier inoxydable qui est utilisé pour le contact corporel prévu pendant la biopsie et l'aspiration.
Contains hazardous substance in the element Cobalt used in greater than 0,1% w/w but less than 0,5% w/w within the stainless steel alloy which is used for intended body contact during biopsy and aspiration.
Enthält einen gesundheitgefährdenden Inhaltsstoff im Element Kobalt, das zu mehr als 0,1 % Massenanteil aber weniger als 0,5 % Massenanteil in der Edelstahllegierung enthalten ist, die bei einer Biopsie oder Aspiration mit dem Körper in Kontakt kommt.
Contiene una sustancia peligrosa, el elemento cobalto, usado en más de un 0,1 % peso/peso pero menos de 0,5 % peso/peso dentro de la aleación de acero inoxidable que se usa para el contacto con el cuerpo durante la biopsia y aspiración. L'elemento chimico del Cobalto contiene una sostanza pericolosa se usata in una percentuale superiore al 1% (w/w) ma ne contiene meno se viene usata al di sotto del 0,5% (w/w) all'interno di una lega di acciaio inossidabile se intesa ad un contatto con la pelle come nel caso di una biopsia e una aspirazione.
Bevat gevaarlijke stof in het element Kobalt, gebruikt in meer dan 0,1 % gewicht voor gewicht maar minder dan 0,5 % gewicht voor gewicht in de roestvrijstalen legering die voor beoogd lichaamscontact tijdens biopsie en aspiratie wordt gebruikt.
Contém substância perigosa no elemento Cobalto utilizado em mais de 0,1% p/p mas menos de 0,5% p/p na liga de aço inoxidável que é utilizada para o contacto corporal pretendido durante a biopsia e aspiração.
Inneholder farlig stoff i grundstoffet kobolt, der anvendes i mere end 0,1 % w/w, men mindre end 0,5 % w/w i den rustfri stållegering, som anvendes til tilsigtet kropkontakt under biopsi og aspiration.
Innehåller ett farligt ämne i grundämnet kobolt som används i mer än 0,1 % vikt/vikt men mindre än 0,5 % vikt/vikt inom legeringen av rostfritt stål som används för avsedd kroppkontakt vid biopsi och aspirering.
Sisältää vaarallista ainetta alkuaineissa koboltti, jota käytetään enemmän kuin 0,1 % w/w mutta vähemmän kuin 0,5 % w/w ruostumattomasta terästä sisältyvässä seoksessa, jota käytetään tarkoituksenmukaisesti kosketukseen kehon kanssa biopsian ja aspiration aikana.
Περιέχει επικίνδυνη ουσία στο στοιχείο Κοβάλτιο που χρησιμοποιείται περισσότερο από 0,1% w/w (βάρος προς βάρος) αλλά λιγότερο από 0,5% w/w (βάρος προς βάρος) εντός του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη επαφή με το σώμα κατά τη βιοψία και την αναρρόφηση.
Zawiera substancję niebezpieczną - kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%, lecz poniżej 0,5% w elemencie ze stopu stali nierdzewnej, który ma kontakt z ciałem podczas biopsji i aspiracji.
Biopsyi ve aspirasyonu esasında vücudta temas etmesi amaçlanarak kullanılan, paslanmaz çelik alaşımı içinde bulunan ve Kobalt elementindeki ağırlıkça %0,1 den fazla, ancak ağırlıkça %0,5 ten az tehlike madde içerir.
Veszélyes anyagot tartalmaz. A biopszia és aspiráció során a tetszel való tervezett érintkezéshez használt rozsdamentesacél-ötvényzetben a kobalt tömegszázaléka meghaladja a 0,1 % w/w értéket, de kevesebb mint 0,5 % w/w. Össahuje bezpécezőnó látku, prvek kobalt použitý ve více než 0,1 % hmotnostním podílu, avšak v méně než 0,5 % hmotnostním podílu v korozivzdorné ocelové slitině používané k zamyšlenému kontaktu s tělem během biopsie a aspirace.

Contient une substance dangereuse dans l'élément Cobalt utilisé à plus de 0,1 % p/p mais à moins de 0,5 % p/p dans l'alliage d'acier inoxydable qui est utilisé pour le contact corporel prévu pendant la biopsie et l'aspiration.
Contains hazardous substance in the element Cobalt used in greater than 0,1% w/w but less than 0,5% w/w within the stainless steel alloy which is used for intended body contact during biopsy and aspiration.
Enthält einen gesundheitgefährdenden Inhaltsstoff im Element Kobalt, das zu mehr als 0,1 % Massenanteil aber weniger als 0,5 % Massenanteil in der Edelstahllegierung enthalten ist, die bei einer Biopsie oder Aspiration mit dem Körper in Kontakt kommt.
Contiene una sustancia peligrosa, el elemento cobalto, usado en más de un 0,1 % peso/peso pero menos de 0,5 % peso/peso dentro de la aleación de acero inoxidable que se usa para el contacto con el cuerpo durante la biopsia y aspiración. L'elemento chimico del Cobalto contiene una sostanza pericolosa se usata in una percentuale superiore al 1% (w/w) ma ne contiene meno se viene usata al di sotto del 0,5% (w/w) all'interno di una lega di acciaio inossidabile se intesa ad un contatto con la pelle come nel caso di una biopsia e una aspirazione.
Bevat gevaarlijke stof in het element Kobalt, gebruikt in meer dan 0,1 % gewicht voor gewicht maar minder dan 0,5 % gewicht voor gewicht in de roestvrijstalen legering die voor beoogd lichaamscontact tijdens biopsie en aspiratie wordt gebruikt.
Contém substância perigosa no elemento Cobalto utilizado em mais de 0,1% p/p mas menos de 0,5% p/p na liga de aço inoxidável que é utilizada para o contacto corporal pretendido durante a biopsia e aspiração.
Inneholder farlig stoff i grundstoffet kobolt, der anvendes i mere end 0,1 % w/w, men mindre end 0,5 % w/w i den rustfri stållegering, som anvendes til tilsigtet kropkontakt under biopsi og aspiration.
Innehåller ett farligt ämne i grundämnet kobolt som används i mer än 0,1 % vikt/vikt men mindre än 0,5 % vikt/vikt inom legeringen av rostfritt stål som används för avsedd kroppkontakt vid biopsi och aspirering.
Sisältää vaarallista ainetta alkuaineissa koboltti, jota käytetään enemmän kuin 0,1 % w/w mutta vähemmän kuin 0,5 % w/w ruostumattomasta terästä sisältyvässä seoksessa, jota käytetään tarkoituksenmukaisesti kosketukseen kehon kanssa biopsian ja aspiration aikana.
Περιέχει επικίνδυνη ουσία στο στοιχείο Κοβάλτιο που χρησιμοποιείται περισσότερο από 0,1% w/w (βάρος προς βάρος) αλλά λιγότερο από 0,5% w/w (βάρος προς βάρος) εντός του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη επαφή με το σώμα κατά τη βιοψία και την αναρρόφηση.
Zawiera substancję niebezpieczną - kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%, lecz poniżej 0,5% w elemencie ze stopu stali nierdzewnej, który ma kontakt z ciałem podczas biopsji i aspiracji.
Biopsyi ve aspirasyonu esasında vücudta temas etmesi amaçlanarak kullanılan, paslanmaz çelik alaşımı içinde bulunan ve Kobalt elementindeki ağırlıkça %0,1 den fazla, ancak ağırlıkça %0,5 ten az tehlike madde içerir.
Veszélyes anyagot tartalmaz. A biopszia és aspiráció során a tetszel való tervezett érintkezéshez használt rozsdamentesacél-ötvényzetben a kobalt tömegszázaléka meghaladja a 0,1 % w/w értéket, de kevesebb mint 0,5 % w/w. Össahuje bezpécezőnó látku, prvek kobalt použitý ve více než 0,1 % hmotnostním podílu, avšak v méně než 0,5 % hmotnostním podílu v korozivzdorné ocelové slitině používané k zamyšlenému kontaktu s tělem během biopsie a aspirace.

STERILE/EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilized Using Ethylene Oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con Ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Αποστειρώθηκε Μόνο με Οξείδιο του Αιθυλενίου
Wysterylizowano tlenkiem etylenu
Etílen Oksit ile Steriliz Edilmiştir
Etílen-oxidál sterilizált
Sterilizováno etylenoxidem

Manufactured By:
Ranfac® Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322 USA
Tel: 800-2-RANFAC
508-588-4400
Fax: 508-584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

REF RBN/RTN/RJN
P/N 29024-01P Rev. J
Revision date: 09/01/25

CH/REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EU/REP EMERGE EUROPE
Westervoortseidijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands