



Non riutilizzare

STERILE EO

Sterilizzato usando ossido di etilene

INSERTO INFORMATIVO**AGO PER L'ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO TIPO MC RAN BONE MARROW CELLUTION**

Sterile: I contenuti sono sterili a meno che la confezione non sia aperta, danneggiata o scaduta. Non risterilizzare

INDICAZIONI PER L'USO

L'Ago di Aspirazione del Midollo Osseo tipo MC RAN è destinato a essere utilizzato per l'aspirazione del midollo osseo o del sangue autologo con una siringa a pistone standard.

CONTROINDICAZIONI

Utilizzare solo per l'aspirazione del midollo osseo o del sangue autologo come indicato da un medico abilitato. Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico che sia a conoscenza dei possibili effetti collaterali, risultati tipici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni derivanti dall'aspirazione del midollo osseo. La procedura deve essere eseguita solo su pazienti che sono idonei a tale procedura.

AVVERTENZA: Utilizzo monopaziente. Il funzionamento di questo dispositivo potrebbe essere diverso da quanto previsto dal produttore, se dovesse essere riutilizzato. Il produttore non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo ricondizionato.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare in modo da evitare di essere punti accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti. Porre accuratamente l'ago utilizzato in un contenitore per dispositivi medici taglienti a rischio biologico dopo che la procedura è stata completata.

Nota: *Queste istruzioni NON hanno lo scopo di definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico è responsabile affinché la procedura e le tecniche usate con questo dispositivo siano corrette.*

Contenuto:

- 1 Ago introduttore con Specillo Appuntito
- 1 Specillo Arrotondato
- 1 Cannula d'Aspirazione con Specillo Arrotondato
- 1 Siringa con raccordo Luer Lock

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1. Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione non è danneggiata, aprirla utilizzando le tecniche asettiche.
2. Rimuovere i componenti dal sacchetto e controllare che l'Ago (1), gli Specilli (2 e 3) e la Cannula di Aspirazione (4) non siano stati danneggiati o abbiano difetti che impedirebbero il corretto funzionamento del dispositivo. La Guida Regolabile consente di impostare la profondità desiderata, a questo punto o dopo l'inserimento come spiegato nel punto 6.
3. Seguendo la corretta tecnica di inserimento, collocare l'Ago Inseritore (1) adiacente al punto d'aspirazione.
4. Applicando una leggera pressione far avanzare l'Ago Inseritore (1) con un movimento torcente in senso orario/antiorario o con l'uso di un martello ortopedico.
5. L'ingresso nella cavità midollare è generalmente segnalato da una minore resistenza. Quando essa è raggiunta, rimuovere lo Specillo Appuntito (2) e inserire lo Specillo Arrotondato (5). Continuare a far avanzare l'Ago Inseritore fino alla profondità desiderata.
6. Con l'Ago Inseritore fissato in maniera sicura nell'osso, si può far avanzare la Guida Regolabile, se necessario, tenendo l'impugnatura dell'Ago Inseritore ferma mentre si ruota il corpo della Guida Regolabile in senso orario in modo che la punta della Guida Regolabile sia a contatto con il paziente.
7. Togliere lo Specillo Arrotondato (5) e inserire la Cannula di Aspirazione (4). Picchiettare leggermente sull'impugnatura dello Specillo (3) della Cannula d'Aspirazione con un martello ortopedico fino a che lo Specillo non raggiunge la desiderata profondità.
8. Fissare la Cannula di Aspirazione all'Ago Inseritore tenendo fermo il corpo della Guida Regolabile e ruotando l'impugnatura dell'Ago Inseritore in senso antiorario, fino a quando i raccordi tipo luer lock possono essere collegati.
9. Rimuovere lo Specillo di Aspirazione (3) e collegare una siringa alla Cannula di Aspirazione (4).
10. Tirare indietro lo stantuffo della siringa per aspirare 1 ml di fluido.
11. Tenere fermo il corpo della Guida Regolabile e ruotare l'impugnatura dell'Ago Inseritore in senso antiorario di 360°, pari a un giro completo. (*L'impugnatura della Cannula d'Aspirazione e la Siringa ruoteranno insieme all'Ago Inseritore*). Questo porterà la punta della Cannula d'Aspirazione in una zona diversa del midollo.
12. Tirare indietro lo stantuffo della siringa per aspirare 1 ml di fluido addizionale.
13. Ripetere i punti 11 e 12 fino ad ottenere la quantità desiderata di fluido.
14. Rimuovere la siringa dalla Cannula di Aspirazione (4). Se è necessaria una biopsia del midollo osseo/dell'osso, seguire le istruzioni per la biopsia del midollo osseo poste sul retro di questo documento. Se non è richiesta la biopsia del midollo osseo/dell'osso, rimuovere l'Ago Inseritore dal paziente.

Esclusivamente su prescrizione medica. Non Prodotto con Lattice di Gomma Naturale1-800-2RANFAC (272-6322)
(SOLO IN U.S.A.)

P/N 29150-04M REV 1

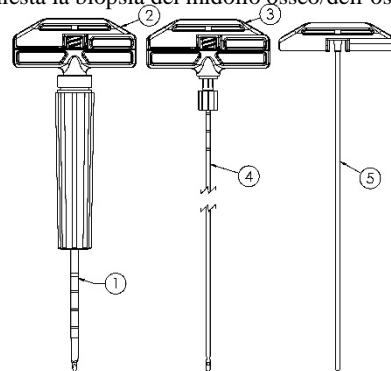
Ranfac Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322-0635
Tel: (800) 2-RANFAC
(508) 588-4400
Fax: (508) 584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com



CMDR REP

MD Biologix
12 Trumpour Court
Unionville, Ontario
L3R 1Y9 CANADA

EC REP

ASPIRE Medical Innovation GmbH
Zehntfeldstr. 240a
81825 Munich
GERMANIA

**INSERTO INFORMATIVO
PER LA BIOPSIA DEL MIDOLLO OSSEO
CON L'AGO IN POSIZIONE DOPO L'ASPIRAZIONE**



STERILE EO

Non riutilizzare Sterilizzato usando ossido di etilene

A. PRESCRIZIONI PER L'USO

L'Ago per la Biopsia del Midollo Osseo tipo Ranfac è progettato per i prelievi di campioni di midollo osseo.

B. CONTROINDICAZIONI

Per uso esclusivo in biopsie del midollo osseo come stabilito da un medico abilitato. La procedura deve essere eseguita solo su pazienti che sono idonei a tale procedura. Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico che sia a conoscenza dei possibili effetti collaterali, risultati tipici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni derivanti dalla biopsia del midollo osseo. La procedura deve essere eseguita solo su pazienti che sono idonei a tale procedura.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non deve essere utilizzato per le procedure sternali.

AVVERTENZA: Utilizzo monopaziente. Il funzionamento di questo dispositivo potrebbe essere diverso da quanto previsto dal produttore, se dovesse essere riutilizzato. Il produttore non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo ricondizionato.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare in modo da evitare di essere punti accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti. Porre accuratamente l'ago utilizzato in un contenitore per dispositivi medici taglienti a rischio biologico dopo che la procedura è stata completata.

Nota: Queste istruzioni *NON* hanno lo scopo di definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico è responsabile affinché la procedura e le tecniche usate con questo dispositivo siano corrette.

C. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1. Tirare indietro l'ago (1) con una minima pressione sufficiente a riorientare la sua punta a un angolo leggermente diverso.

AVVERTENZA: Applicare una pressione eccessiva quando si riorienta l'ago lo potrebbe piegare.

2. Far avanzare l'ago (1) molto lentamente e delicatamente con movimento rotatorio in senso orario e antiorario fino a raggiungere la corretta profondità (2-3cm).
3. Senza forzare, inserire la sonda contrassegnata (7) per verificare la lunghezza del campione nella cavità dell'ago. Per la lunghezza del campione fare riferimento alle tacche graduate della siringa rispetto al cono dell'ago. Rimuovere la sonda (7).
4. Inserire la cannula Cellution (6) completamente nella cannula dell'ago.
5. Ruotare lentamente e rimuovere la cannula Cellution (6) e la cannula dell'ago (1) insieme, con lo stesso movimento in senso orario-antiorario.
6. Rimuovere la cannula Cellution (6) dalla cannula dell'ago (1) e spingere fuori il campione con la sonda (7).
7. La guida della sonda (8) può essere posizionata sull'estremità distale dell'ago (1) per rimuovere qualsiasi porzione di campione rimasto nell'ago utilizzando la sonda (7).

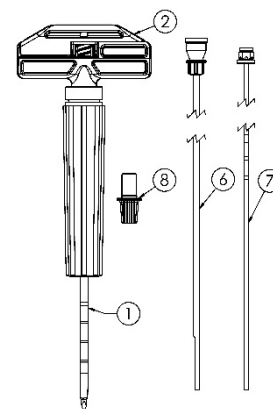
AVVERTENZA: La Legge Federale (USA) prescrive che la vendita di questo dispositivo avvenga solo su prescrizione di un medico.

Esclusivamente su prescrizione medica.

Non Prodotto con Lattice di Gomma Naturale

1-800-2RANFAC (272-6322)
(SOLO IN USA)

P/N 29150-04M REV 1



Ranfac Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322-0635
Tel: (800) 2-RANFAC
(508) 588-4400
Fax: (508) 584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com



CMDR REP

MD Biologix
12 Trumpour Court
Unionville, Ontario
L3R 1Y9 CANADA

EC REP

ASPIRE Medical Innovation GmbH
Zehntfeldstr. 240a
81825 Munich
GERMANY