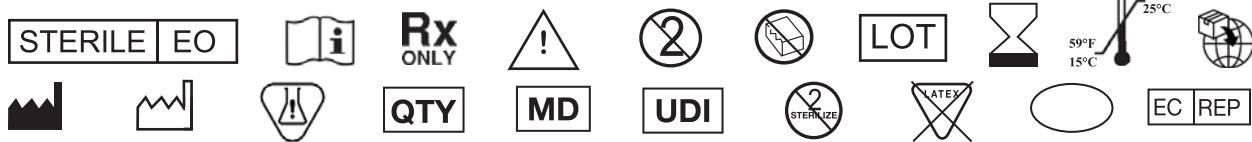




<b>FR</b>	AIGUILLE DE PONCTION LOMBAIRE MARROW CELLUTION ENCART D'INFORMATION	<b>PT</b>	AGULHA DE ASPIRAÇÃO DA MEDULA ÓSEA MARROW CELLUTION BULA
<b>GB</b>	MARROW CELLUTION BONE MARROW ASPIRATION NEEDLE INFORMATION INSERT	<b>DK</b>	MARROW CELLUTION-NÅL TIL ASPIRATION AF KNOGLEMARV INFORMATIONS BILAG
<b>US</b>		<b>SE</b>	MARROW CELLUTION™ ASPIRATIONSNÅL FÖR BENMÄRG BIPACKSEDEL
<b>DE</b>	MARROW CELLUTION KNOCHENMARK-ASPIRATIONSNÄDEL PACKUNGSBEILAGE	<b>FI</b>	MARROW CELLUTION LUUYDIN NÄYTTEENOTTONEULA TIETOSELOSTE
<b>ES</b>	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MARROW CELLUTION HOJA INFORMATIVA	<b>GR</b>	ΒΕΛΩΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΟΣΤΩΝ MARROW CELLUTION ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ
<b>IT</b>	AGO PER ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO MARROW CELLUTION FOGLIETTO ILLUSTRAZIVO	<b>PL</b>	IGŁA DO ASPIRACJI SZPIKU KOSTNEGO MARROW CELLUTION ULOTKA INFORMACYJNA
<b>NL</b>	BEENMERG CELLUTION BEENMERG ASPIRATIE NAALD BIJSLUITER	<b>TR</b>	MARROW CELLUTION KEMİK İLİĞİ ASİRASYON İĞNESİ BİLGİ PROSPEKTÜSÜ
		<b>HU</b>	MARROW CELLUTION CSONTVELŐSZÍVŐ INFORMÁCIÓS ADATLAP
		<b>CZ</b>	JEHLA MARROW CELLUTION K ODSÁVÁNÍ KOSTNÍ DŘENĚ INFORMAČNÍ LETÁK



## FRANÇAIS

Stérile : Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert, endommagé ou périmé.

**A. UTILISATION PRÉVUE :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution est destinée à l'aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue à l'aide d'une seringue à piston standard. Si l'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac est incluse, elle est destinée au prélèvement d'échantillons de moelle osseuse.

**B. UTILISATEUR PRÉVU :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution est destinée à l'aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue à l'aide d'une seringue à piston standard. Si l'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac est incluse, elle est destinée au prélèvement d'échantillons de moelle osseuse.

**C. POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution est destinée à être utilisée sur tous les patients qui, selon le médecin, sont aptes à subir une aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue. L'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac est destinée à être utilisée sur tous les patients qui, selon le médecin, sont aptes à subir un prélèvement de moelle osseuse.

**D. INDICATION(S) :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution est indiquée pour l'aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue à l'aide d'une seringue à piston standard. L'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac est indiquée pour le prélèvement chirurgical de moelle osseuse.

**E. CONTRE-INDICATION(S) :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution ne doit pas être utilisée pour les procédures sternales. L'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac ne doit pas être utilisée pour les procédures sternales.

**F. DURÉE DE VIE PRÉVUE :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution et l'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac sont des dispositifs stériles, à usage unique, destinés à

- Un usage temporaire (<60 minutes)

**G. AVANTAGE CLINIQUE PRÉVU :** L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Marrow Cellution est destinée à être utilisée pour l'aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue à l'aide d'une seringue à piston standard afin de minimiser la nécessité de manipulations externes de l'aiguille, d'aider à récupérer une quantité adéquate et une meilleure qualité de spécimen (risque moindre de perte d'échantillon) et de minimiser pour le patient la probabilité de complications telles que l'inconfort, la douleur ou les blessures. L'aiguille de biopsie de moelle osseuse Ranfac est destinée à prélever des échantillons de moelle osseuse afin de minimiser la nécessité de manipulations externes de l'aiguille, d'aider à récupérer une quantité adéquate et une meilleure qualité d'échantillon (risque moindre de perte d'échantillon) et de 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'endomme pendant la procédure. Ne pas plier l'aiguille de manière excessive au risque d'endommager/ de briser le dispositif. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler de manière à éviter toute perforation accidentelle. Le mettre au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

**Remarque :** Ces instructions NE sont PAS destinées à définir ou à suggérer une

technique médicale ou chirurgicale. Le praticien individuel est responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif.

## H. MODE D'EMPLOI

1. Inspecter l'emballage pour vérifier son intégrité. S'il n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
2. Retirer l'aiguille du plateau et inspecter l'extrémité de la canule et des stylets pour détecter tout dommage ou autre imperfection qui empêcherait le bon fonctionnement de l'aiguille.
3. Déterminer si le bloc d'espacement noir qui est distal de la butée de profondeur sera nécessaire pour obtenir la profondeur désirée. Si une pénétration plus profonde est nécessaire, faire glisser le bloc hors de l'aiguille.
4. En suivant la technique de mise en place appropriée, placer l'aiguille près du site d'aspiration.
5. Déterminer la profondeur d'insertion désirée et régler la butée de profondeur à cette distance.
6. En exerçant une pression douce mais ferme, tout en maintenant ensemble les poignées couplées de l'aiguille d'accès et du stylet pointu, l'utilisateur fait avancer l'aiguille d'accès, soit en effectuant un mouvement de rotation dans le sens horaire et antihoraire, soit en utilisant un maillet à os.
7. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance.
8. Une fois l'aiguille d'accès bien fixée dans l'os, retirer le stylet pointu et le remplacer par le stylet à pointe émoussée.
9. Faire avancer l'aiguille d'accès dans la cavité médullaire jusqu'à ce qu'elle atteigne la profondeur désirée. Faire avancer la butée de profondeur, avec ou sans le bloc, afin que l'extrémité touche le patient.
10. Retirer le stylet à pointe émoussée et insérer la canule d'aspiration.
11. Fixer une seringue à l'aiguille en utilisant la connexion Luer-Lock.
12. Appliquer une pression négative en retirant rapidement le piston de la seringue. L'aspiration commence.
13. Tenir le corps de la butée de profondeur et tourner la poignée de l'aiguille d'accès dans le sens antihoraire sur un tour complet (360°). (La canule d'aspiration et la seringue tourneront avec l'aiguille d'accès.) Cela exposerà l'extrémité de la canule d'aspiration à une zone de moelle différente.
14. Une fois l'aspiration terminée, retirer la seringue de l'aiguille, puis retirer l'aiguille.

**Si une aiguille à biopsie est incluse, suivre les étapes 15 à 23 pour obtenir un échantillon de moelle osseuse.**

15. Retirer le protège-aiguille de l'aiguille et inspecter les bords tranchants de la canule et du stylet pour détecter tout dommage ou autre imperfection qui empêcherait le bon fonctionnement de l'aiguille.
16. En suivant la technique de mise en place appropriée, placer l'aiguille près du site de la biopsie.
17. En exerçant une pression douce mais ferme, faire avancer l'aiguille en la faisant tourner dans un mouvement alternatif de sens horaire et antihoraire. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance.
18. Déverrouiller le capuchon du stylet en le faisant tourner en sens antihoraire et retirer le stylet de la canule.
19. 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.
20. Insérer la sonde marquée sans forcer pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille. Retirer la sonde.
21. Insérer complètement la canule d'extraction dans la canule de l'aiguille.
22. Tourner et retirer lentement la canule d'extraction et la canule de l'aiguille ensemble avec le même mouvement dans le sens horaire et antihoraire.
23. Retirer la canule d'extraction de la canule de l'aiguille.

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. Faire avancer la sonde dans l'aiguille et prélever l'échantillon de biopsie lorsqu'il sort de l'orifice de la poignée.

**ATTENTION :** La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

**Contenu :**

1 aiguille assemblée, MC-RAN	1 aiguille assemblée. R.J.N.*
1 seringue Luer-Lock 10 cc	1 sonde, moulée*
1 stylet, moulé, à pointe émoussée	1 canule à siphon*
1 canule d'aspiration	1 guide de sonde*

\*Contenus inclus avec le MC-RAN-8C uniquement

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 Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle is intended for aspiration of bone marrow or autologous blood using a standard piston syringe. If the Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is included, it is intended for the purpose of harvesting bone marrow specimens.

**B. INTENDED USER:** The Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration 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 or autologous blood aspiration. 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 Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle is intended to be used on any patients that are suitable for bone marrow or autologous blood aspiration as determined by the physician. 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 Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle is indicated for use for aspiration of bone marrow or autologous blood using a standard piston syringe. The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is indicated for the surgical harvesting of bone marrow.

**E. CONTRAINDICATION(S):** The Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle should not be used for sternal procedures. The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle should not be used for sternal procedures.

**F. INTENDED LIFETIME:** The Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle and Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle are sterile, single-use devices intended for

- Transient use (<60 minutes)

**G. INTENDED CLINICAL BENEFIT:** The Marrow Cellution Bone Marrow Aspiration Needle is intended for use for aspiration of bone marrow or autologous blood using a standard piston syringe 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. 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 needle from the tray and inspect the tip of cannula and stylets for any damage or other imperfections that would prevent the proper operation of the needle.
3. Determine if the black spacer that is distal of the depth stop will be necessary to achieve the desired depth. If deeper penetration is required, slide the spacer off of the needle.
4. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the aspiration site.
5. Determine the desired depth of insertion and set the depth stop to that distance.
6. Using gentle, but firm pressure, while holding the mated handles of the Access Needle and pointed stylet together, the user advances the Access Needle with either a clockwise/counter-clockwise twisting motion or advancement can be by use of a bone mallet.
7. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
8. Once the Access Needle is secure in the bone, remove the pointed stylet and replace it with the blunt stylet.

9. Advance the Access Needle into the marrow cavity until it reaches the desired depth. Advance the depth stop, with or without spacer, so that the tip is touching the patient.
10. Remove the blunt stylet and insert the Aspirator Cannula.
11. Attach a syringe to the needle using the luer lock connection.
12. Apply negative pressure by quickly withdrawing the syringe plunger. Aspiration will begin.
13. Hold the body of the depth stop and turn the Access Needle handle counter-clockwise one full revolution (360°). (The Aspiration Cannula & Syringe will turn with the Access Needle.) This will expose the Aspiration Cannula tip to a different marrow area.
14. When aspiration is complete, remove the syringe from the needle, and then remove the needle.

**If a biopsy needle is included, follow steps 15-23 to acquire bone marrow sample.**

15. 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.
16. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the biopsy site.
17. Using gentle, but firm, pressure advance the needle by rotating it in an alternating clockwise-counter-clockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
18. Unlock the stylet cap by rotating it counter-clockwise and remove the stylet from the cannula.
19. Very slowly and gently, advance the needle using clockwise-counter-clockwise motion until adequate marrow is obtained.
20. Insert the marked probe without force to check sample length in needle lumen. Remove the probe.
21. Insert the extraction cannula fully into the needle cannula.
22. Slowly rotate and remove the extraction cannula and needle cannula together with the same clockwise-counter-clockwise motion.
23. Remove the extraction cannula from the needle cannula.
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.

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

**Contents:**

1 ea Needle Assembly, MC-RAN	1 ea Needle Assembly, R.J.N.*
1 ea 10cc, Luer-Lock Syringe	1 ea Probe, Molded*
1 ea Stylet, Molded, Blunt	1 ea Trap Cannula*
1 ea Aspiration Cannula	1 ea Probe Guide*

\*Contents included with MC-RAN-8C only

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. VERWENDUNGSZWECK:** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist ausschließlich für die Knochenmarkaspiration zur Gewinnung von Knochenmark- oder Eigenblutproben mittels einer standardmäßigen Kolbenspritz vorgesehen. Wenn die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel beiliegt, ist sie speziell für die Gewinnung von Knochenmarkproben vorgesehen.

**B. VORGESEHENER ANWENDER:** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist zur Verwendung durch einen mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmark- und autologen Blutaspiration vertrauten zugelassenen Arzt vorgesehen. Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist zur Verwendung durch einen mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmarkbiopsie vertrauten zugelassenen Arzt vorgesehen.

**C. BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENGRUPPE:** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die nach Ermessens des Arztes für die Knochenmark- und autologe Blataspiration in Frage kommen. Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die nach Ermessens des Arztes für die Entnahme von Knochenmark in Frage kommen.

**D. INDIKATION(EN):** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist für die Knochenmark- und autologe Blataspiration zur Gewinnung von Knochenmark- oder Eigenblutproben mittels einer standardmäßigen Kolbenspritz vorgesehen. Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist speziell für die chirurgische Gewinnung von Knochenmark vorgesehen.

**E. KONTRAINDIKATION(EN):** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist nicht für Verfahren am Brustbein zu verwenden. Die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel ist nicht für Verfahren am Brustbein zu verwenden.

**F. VORGESEHENES LEBENDAUER:** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel und die Ranfac Knochenmark-Biopsienadel sind sterile Einweginstrumente zur

- vorübergehender Anwendung (<60 Minuten)

**G. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN:** Die Marrow Cellution Knochenmark-Aspirationsnadel ist für die Knochenmark- und autologe Blataspiration zur Gewinnung von Knochenmark- oder Eigenblutproben mittels einer standardmäßigen Kolbenspritz vorgesehen, um die Notwendigkeit von externen Manipulationen der Nadel zu minimieren, eine ausreichende Probenmenge und bessere Probenqualität zu erhalten. 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 die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen, wie beispielsweise Beschwerden, Schmerzen oder Verletzungen des Patienten, zu minimieren.

**VORSICHTS-/WARNHINWEISE:** Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen und Verletzung, Erkrankung und Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko und/oder Patienteninfektionen, Kreuzinfektionen und u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen zur Folge haben. Die Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde, beschädigt ist oder das Ablaufdatum überschritten ist. Nicht weiterverwenden, wenn das Instrument im Verlauf des Verfahrens beschädigt wird. Die Nadel nicht übermäßig verbiegen, da dies zu Beschädigung/Bruch des Instruments führen kann. Nach dem Gebrauch kann das Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Instrument ist so zu handhaben, dass versehentliche Punktionen vermeiden werden. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen entsorgen.

**Hinweis:** Diese Anweisungen sind NICHT als Beschreibung oder Empfehlung einer medizinischen oder chirurgischen Methode zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist für die korrekte Anwendung des Instruments 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. Entfernen Sie die Nadel von der Schale und prüfen Sie die Spitze der Kanüle und der Stilette auf etwaige Beschädigungen oder andere Mängel, die eine einwandfreie Handhabe der Nadel verhindern könnten.
3. Prüfen Sie, ob das schwarze Distanzstück distal vom Tiefenanschlag erforderlich ist, um die gewünschte Tiefe zu erreichen. Sollte ein tieferes Eindringen erforderlich sein, nehmen Sie das Distanzstück von der Nadel ab.
4. Befolgen Sie die richtigen Ansatzmethoden. Positionieren Sie die Nadel neben der Aspirationsstelle.
5. Ermitteln Sie die gewünschte Einführungstiefe und justieren Sie den Tiefenanschlag entsprechend.
6. Halten Sie die Griffe der Zugangsnadel und des spitzen Stilett zusammen und führen Sie die Zugangsnadel mit vorsichtigem aber festem Druck mittels Drehbewegung um Uhrzeigersinn oder Gegenuhzeigersinn oder mit Hilfe eines Knochenhammers ein.
7. Der Eingang zur Markhöhle ist generell durch geringeren Widerstand feststellbar.
8. Sowie die Zugangsnadel sicher im Knochen eingeführt ist, entfernen Sie das spitze Stilett und legen Sie das stumpfe Stilett an.
9. Führen Sie die Zugangsnadel zur gewünschten Tiefe in die Markhöhle ein. Schieben Sie den Tiefenanschlag mit oder ohne Distanzstück nach vorn, sodass die Spitze den Patienten berührt.
10. Entfernen Sie das stumpfe Stilett und führen Sie die Aspirationsnadel ein.
11. Befestigen Sie eine Spritze an der Nadel mittels der Luer-Lock-Verbindung.
12. Stellen Sie durch schnelles Herausziehen des Spritzenkolbens Unterdruck her. Die Aspiration beginnt.
13. Halten Sie den Tiefenanschlag fest und drehen Sie den Griff der Zugangsnadel um eine Umdrehung (360°) gegen den Uhrzeigersinn. (Die Aspirationsnadel und -spritze drehen sich mit der Zugangsnadel.) So kommt die Aspirationsnadel in Kontakt mit einem anderen Knochenmarkbereich.
14. Entfernen Sie nach Abschluss der Aspiration die Spritze von der Nadel und dann die Nadel.

**Wenn eine Biopsienadel beiliegt, folgen Sie den Schritten 15-23 zur Entnahme einer Knochenmarkprobe.**

15. Entfernen Sie den Nadelschutz und prüfen Sie die Spitze der Kanüle und des Stilets auf etwaige Beschädigungen oder andere Mängel, die eine einwandfreie Handhabe der Nadel verhindern könnten.
16. Befolgen Sie die korrekten Ansatzmethoden. Positionieren Sie die Nadel neben der Biopsiestelle.
17. Führen Sie die Nadel mit leichtem aber stetem Druck ein, indem Sie sie abwechselnd im Uhrzeigersinn und Gegenuhzeigersinn drehen. Der Eingang zur Markhöhle ist generell durch geringeren Widerstand feststellbar.
18. Entsperren Sie den Stilettverschluss durch Drehen im Gegenuhzeigersinn und ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle.
19. Führen Sie die Nadel langsam und vorsichtig ein, indem Sie sie abwechselnd im Uhrzeigersinn und Gegenuhzeigersinn drehen, bis ausreichend Knochenmark gewonnen ist.
20. Führen Sie die markierte Sonde vorsichtig ein, um die Probenlänge im Nadelhohlräum zu prüfen. Entfernen Sie die Sonde.
21. Führen Sie die Extraktionskanüle vollständig in die Nadelkanüle ein.
22. Entnehmen Sie die Extraktionskanüle und die Nadelkanüle zusammen, indem Sie sie wieder abwechselnd langsam im Uhrzeigersinn und Gegenuhzeigersinn drehen.
23. Entnehmen Sie die Extraktionskanüle aus der Nadelkanüle.
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.

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

#### Inhalt:

1 Nadelvorrichtung, MC-RAN	1 Nadelvorrichtung, R.JN*
1 10cc, Luer-Lock-Spritze	1 Sonde, geformt*
1 Stilett, geformt, stumpf	1 Fangkanüle*
1 Aspirationskanüle	1 Sondenführung*

\*Nur in MC-RAN-8C enthalten

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

#### ESPAÑOL

Estéril: El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto, dañado o vencido.

**A. PROPÓSITO ESPERADO:** La aguja para aspiración de médula ósea Marrow Cellution debe usarse para la aspiración de sangre autóloga o de médula ósea usando una jeringa común con pistón. Se incluye la aguja para biopsia de médula ósea Ranfac; debe usarse con el propósito de obtener muestras de médula ósea.

**B. USUARIO ESPERADO:** La aguja para aspiración de médula ósea Marrow Cellution debe ser usada por un médico con licencia familiarizado con los posibles efectos secundarios, conclusiones típicas, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la aspiración de sangre autóloga o de médula ósea. 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 aspiración de médula ósea Marrow Cellution deberá ser usada en pacientes que son aptos para la aspiración de sangre autóloga o de médula ósea según lo determine el médico. La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac deberá ser usada en pacientes que son aptos para la cosecha de médula ósea según lo determine el médico.

**D. INDICACIONES:** La aguja para aspiración de médula ósea Marrow Cellution debe usarse para la aspiración de sangre autóloga o de médula ósea usando una jeringa común con pistón. La aguja para biopsia de médula ósea Ranfac debe usarse para la cosecha quirúrgica de médula ósea.

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

**F. VIDA ÚTIL ESPERADA:** La aguja para aspiración de médula ósea Marrow Cellution y la aguja para biopsia de médula ósea Ranfac son dispositivos estériles de un solo uso para

- Uso transitorio (menos de 60 minutos)

**G. BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:** La aguja para aspiración de médula ósea Marrow Cellution debe usarse en la aspiración de sangre autóloga o de médula ósea usando una jeringa común con pistón 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. 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. No doble excesivamente la aguja, podría resultar en el daño o rotura del dispositivo. Después de usarlo, este producto podría presentar un riesgo potencial biológico. Trátelo de manera tal que se prevengan pinchazos accidentales. Deséchelo de acuerdo con las leyes y reglamentaciones correspondientes.

**Nota:** Estas instrucciones NO tienen por objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica ni quirúrgica. El practicante individual es responsable por el procedimiento y las técnicas adecuadas que deben usarse con este dispositivo.

#### H. INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Inspeccione el paquete para determinar su integridad. Si no está dañado, abra el paquete usando una técnica aseptica.
2. Saque la aguja de la bandeja e inspeccione la punta de la cánula y el estilete para ver si tienen algún daño o alguna otra imperfección que pudiera prevenir el funcionamiento correcto de la aguja.
3. Determine si el espaciador negro que está distal del tope de profundidad será necesario para lograr la profundidad deseada. Si se requiere una penetración más profunda, deslice el espaciador fuera de la aguja.
4. Siguiendo la técnica correcta de colocación, ponga la aguja al lado del lugar de la aspiración.
5. Determine la profundidad deseada de colocación y fije el tope de profundidad en esa distancia.
6. Usando una presión leve pero firme, mientras agarra el par de puños de la aguja de acceso y el estilete juntos, el usuario avanza la aguja de acceso con un movimiento que gire en el sentido de las agujas del reloj o el sentido contrario o el avance se puede lograr con una maza para hueso.
7. El ingreso a la cavidad de la médula generalmente se detecta al notar una reducción en la resistencia.
8. Una vez que la aguja de acceso está seguramente en el hueso, saque el estilete con punta y reemplácelo por el estilete sin punta.
9. Avance la aguja de acceso en la cavidad de la médula ósea hasta que logre la profundidad deseada. Avance el tope de profundidad, con o sin el espaciador, para que la punta toque al paciente.
10. Saque el estilete sin punta e inserte la cánula del aspirador.
11. Conecte una jeringa a la aguja usando la conexión Luer Lock.
12. Aplique presión negativa sacando rápidamente el émbolo de la jeringa.

Comenzará la aspiración.

13. Agarre el cuerpo del tope de profundidad y gire el puño de la aguja de acceso en el sentido contrario a las agujas del reloj una vuelta completa (360°). (La cánula de aspiración y la jeringa girarán con la aguja de acceso.) Esto expondrá la punta de la cánula de aspiración a un lugar diferente de la médula.
14. Cuando ha completado la aspiración, saque la jeringa de la aguja y luego saque la aguja.

**Si se incluye una aguja para biopsia, siga los pasos 15 a 23 para obtener una muestra de la médula ósea.**

15. Saque el protector de la aguja de la aguja e inspeccione el borde de corte de la cánula y el estilete para ver si tienen algún daño o alguna otra imperfección que pudiera prevenir el funcionamiento correcto de la aguja.
16. Siguiendo la técnica correcta de colocación, ponga la aguja al lado del lugar de la biopsia.
17. Usando una presión suave pero firme, avance la aguja girándola alternativamente con un movimiento en el sentido de las agujas del reloj y el sentido contrario. El ingreso a la cavidad de la médula generalmente se detecta al notar una reducción en la resistencia.
18. Destrabe la tapa del estilete girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj y saque el estilete de la cánula.
19. Muy lenta y cuidadosamente, avance la aguja usando un movimiento en el sentido y el sentido contrario a las agujas del reloj hasta obtener una cantidad adecuada de médula.
20. Inserte la sonda marcada sin fuerza para verificar la longitud de la muestra en el lumen de la aguja. Saque la sonda.
21. Inserte la cánula de extracción completamente en la cánula de la aguja.
22. Gire lentamente y saque la cánula de extracción y la cánula de la aguja juntas con el mismo movimiento en el sentido de las agujas del reloj y el sentido contrario.
23. Saque la cánula de extracción de la cánula de la aguja.
24. Ponga 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. Avance la sonda hacia la aguja y obtenga la muestra de la biopsia en la medida que emerge de la abertura del puño.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo por o bajo receta de un médico.

#### Contenido:

1 ensamblaje de la aguja, MC-RAN	1 ensamblaje de la aguja. R.JN*
1 jeringa con traba Luer de 10 cc	1 sonda, moldeada*
1 estilete, moldeado, sin punta	1 cánula de atrapamiento*
1 cánula de aspiración	1 guía de la sonda*

\*El contenido se incluye solamente con la MC-RAN-8C

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 di questa confezione è sterile salvo il caso in cui la confezione non sia stata aperta, danneggiata o scaduta.

**A. DESTINAZIONE D'USO:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution, è indicato per l'aspirazione di midollo osseo o di sangue autologo utilizzando un pistone da siringa standard. Se l'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è incluso, deve essere utilizzato per l'aspirazione di campioni di midollo osseo.

**B. PER L'OPERATORE:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution, deve essere usato esclusivamente da un medico che è familiare con i possibili effetti collaterali, risultati clinici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni per l'aspirazione del midollo osseo o di sangue autologo. 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 DESTINATARI:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution, deve essere utilizzato su tutti quei pazienti che sono risultati idonei per potersi sottoporre all'aspirazione del midollo osseo o di sangue autologo come stabilito da un medico competente. L'ago per la biopsia del midollo osseo Ranfac, deve essere utilizzato su tutti quei pazienti che sono risultati idonei per potersi sottoporre all'aspirazione del midollo osseo come stabilito da un medico competente.

**D. INDICAZIONI:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution è indicato per l'aspirazione di midollo osseo o di sangue autologo utilizzando un pistone da siringa standard. L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac è indicato per l'aspirazione chirurgica di midollo osseo.

**E. CONTROINDICAZIONI:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution non dovrebbe essere usato per eseguire procedure sullo sterno. L'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac non dovrebbe essere usato per eseguire procedure sullo sterno.

**F. DURATA PREVISTA:** L'ago per l'aspirazione del midollo osseo Marrow Cellution e l'ago per biopsia del midollo osseo Ranfac sono sterili e monouso e sono strumenti destinati a:

- Uso temporaneo (< 60 minuti)

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

**AVVERTENZE/PRECAUZIONI:** Dispositivo monouso da non riutilizzare o sterilizzare di nuovo. 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 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 scaduta. Non continuare ad usare lo strumento se lo stesso viene danneggiato durante l'uso. Non piegare eccessivamente l'ago in quanto potrebbe danneggiare o rompere il dispositivo. Prodotto potenzialmente a rischio biologico dopo l'utilizzo. Usare con la massima attenzione in modo da prevenire punture accidentali. Smaltire il dispositivo in osservanza di quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili in materia.

**Attenzione:** Queste istruzioni NON hanno lo scopo di stabilire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico che esegue la procedura è responsabile per il metodo e le tecniche che devono essere usate per questo dispositivo.

#### H. ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Ispezionare la confezione prima dell'utilizzo per assicurarsi della sua integrità. Se la confezione non è danneggiata, aprirla usando tecniche aseetiche.
2. Rimuovere l'ago dalla busta ed ispezionare sia la punta della cannula che quella dello stiletto per assicurarsi che non siano danneggiate o abbiano imperfezioni che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'ago.
3. Stabilire se il distanziatore nero, che è distale dal fermo di profondità, è adeguato a raggiungere la profondità desiderata. Nel caso in cui sia necessaria una penetrazione più profonda, togliere il distanziatore dall'ago.
4. Usando le appropriate tecniche di posizionamento, posizionare l'ago adiacente alla zona dove si vuole aspirare.
5. Determinare la profondità di inserzione desiderata e posizionare il fermo di profondità a quella distanza.
6. Sempre mantenendo l'impugnatura a farfalla dell'ago e lo stiletto appuntito insieme, applicare una pressione delicata, ma ferma, per far avanzare l'ago eseguendo un movimento rotatorio sia in senso orario che antiorario. La manovra di avanzamento può anche essere fatta usando un martello osseo.
7. In generale, la diminuzione di resistenza indica l'ingresso nella cavità midollare
8. Una volta che l'Access Needle (l'ago di accesso) si sia fissato nell'osso, rimuovere lo stiletto appuntito per sostituirlo con quello smussato.
9. Far avanzare Access Needle nella cavità midollare fino a quando si sia raggiunta la profondità desiderata. Far avanzare il fermo di profondità, con o senza il distanziatore, di modo che la punta tocchi il paziente.
10. Rimuovere lo stiletto smussato ed inserire la cannula aspiratore.
11. Attaccare una siringa al raccordo luer della cannula.
12. Esercitare una pressione negativa rimuovendo velocemente lo stantuffo della siringa. In questo modo l'aspirazione inizierà.
13. Tenere il fermo di profondità e, seguendo un movimento in senso antiorario, ruotare l'impugnatura della cannula di un giro completo (360°). (La cannula e la siringa di aspirazione si gireranno insieme all' Access Needle). Questa manovra espanderà la punta dell'aspiratore con cannula verso un'altra area del midollo.
14. Ad aspirazione completata, rimuovere prima la siringa dall'ago e poi rimuovere l'ago.

**Nel caso in cui fosse incluso un ago da biopsia, seguire le istruzioni riportate dal punto 15 al punto 23 per prelevare un campione del midollo osseo.**

15. Rimuovere la protezione dell'ago e assicurarsi che, sia la punta della cannula che quella dello stiletto non siano danneggiate o abbiano imperfezioni che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'ago.
16. Usando le appropriate tecniche di posizionamento, posizionare l'ago adiacente alla zona dove si vuole eseguire la biopsia.
17. Applicare una pressione delicata, ma ferma, per far avanzare l'ago alternando un movimento rotatorio in senso orario e antiorario. In generale, la diminuzione di resistenza indica l'ingresso nella cavità midollare.
18. Sbloccare il cappuccio dello stiletto ruotandolo in senso antiorario e rimuovere lo stiletto dalla cannula.
19. Lentamente e molto gentilmente far progredire l'ago usando un movimento orario e antiorario affinché si sia ottenuta un'adeguata quantità di midollo.
20. Inserire la sonda calibrata senza forzare per controllare la quantità del campione presente nel lume dell'ago. Rimuovere la sonda.
21. Inserire totalmente la cannula di estrazione nell'ago cannula.
22. Ruotare e rimuovere lentamente e simultaneamente la cannula di estrazione e l'ago cannula usando lo stesso movimento orario e antiorario.
23. Rimuovere la cannula di estrazione dall'ago cannula.
24. Inserire la sonda guida nel punto distale della cannula. Inserire la sonda nel punto distale della sonda guida. Far progredire la sonda nell'ago e prelevare il campione della biopsia man mano che emerge dall'apertura del manico.

**ATTENZIONE:** Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.

#### Contenuti:

1 Assemblaggio per l'ago, MC-RAN	1 Assemblaggio dell'ago. R.JN*
1 Siringa Luer-Lock di 10cc	1 Sonda, modellata*
1 Stiletto, modellato, smussato	1 Cannula per fosfatasi acida resistente ai tartrati (Trap) *
1 Cannula di aspirazione	1 Sonda Guida*

\*Contenuti inclusi solo nel MC-RAN-8C

Qualsiasi incidente serio occorra 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 Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald is bedoeld voor het opzuigen van beenmerg of autoloog bloed met behulp van een standaard zuigerspuit. Als de Ranfac beenmergbiospienaald is inbegrepen, is deze bedoeld voor het oogsten van beenmergscspecimens.

**B. BEOOGDE GEBRUIKER:** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenmerg- of autoloog bloedaspiratie. De Ranfac beenmergbiospienaald is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenmergbiospie.

**C. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald is bedoeld voor gebruik op alle patiënten die geschikt zijn voor beenmerg- of autoloog bloedaspiratie zoals bepaald door de arts. De Ranfac beenmergbiospienaald is bedoeld voor gebruik op alle patiënten die geschikt zijn voor het oogsten van beenmerg zoals bepaald door de arts.

**D. INDICATIE(S):** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald wordt geïndiceerd voor gebruik voor het opzuigen van beenmerg of autoloog bloed met behulp van een standaard zuigerspuit. De Ranfac beenmergbiospienaald wordt geïndiceerd voor chirurgisch oogsten van beenmerg.

**E. CONTRA-INDICATIE(S):** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald mag niet worden gebruikt voor sternale procedures. De Ranfac beenmergbiospienaald mag niet worden gebruikt voor sternale procedures.

**F. BEOOGDE GEBRUIKSDUUR:** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald en de Ranfac beenmergbiospienaald zijn steriele apparaten voor eenmalig gebruik bedoeld voor

- tijdelijk gebruik (<60 minuten)

**G. BEOOGD KLINISCH VOORDEEL:** De Marrow Cellution beenmergaspiratiennaald is bedoeld voor gebruik voor het opzuigen van beenmerg of autoloog bloed met behulp van een standaard zuigerspuit teneinde de noodzaak voor externe manipulatie van de naald tot een minimum te beperken, een voldoende hoeveelheid en betere kwaliteit van het specimen te helpen verkrijgen (lager risico van monsterverlies) en de waarschijnlijkheid van complicaties zoals ongemak, pijn of letsel van de patiënt tot een minimum te beperken. De Ranfac beenmergbiospienaald is bedoeld om beenmergscspecimens te oogsten teneinde de noodzaak voor externe manipulatie van de naald tot een minimum te beperken, een voldoende hoeveelheid en betere kwaliteit van het specimen te helpen verkrijgen (lager risico van monsterverlies) en de waarschijnlijkheid van complicaties zoals ongemak, pijn of letsel van de patiënt tot een minimum te beperken.

**WAARSCHUWING/OPGELET:** Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opwerken of hersteriliseren. Hergebruik, opwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat compromitteren en/of falen van het apparaat tot gevolg hebben, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Hergebruik, opwerking of hersterilisatie kan tevens een verontreinigingsrisico van het apparaat met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfecie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, het overbrengen van 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 indien de verpakking open of beschadigd is en indien de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Niet blijven gebruiken indien het apparaat tijdens een procedure beschadigd raakt. De naald niet overmatig buigen; dit kan schade/breken van het apparaat tot gevolg hebben. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch risico vormen. Op een manier hanteren die onopzettelijk doorprrikken voorkomt. Afvoeren overeenkomstig toepasselijke wetten en voorschriften.

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

## H. GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer het pakket op juiste integriteit. Als het onbeschadigd is, opent u het pakket met behulp van een aseptische techniek.
2. Verwijder de naald uit het bakje en inspecteer de tip van de canule en het stiel op beschadiging of andere onvolkomenheden die de goede werking van de naald zouden kunnen verhinderen.
3. Bepaal of het zwarte afstandsstuk dat zich distaal van de diepteanslag bevindt, nodig zal zijn om de gewenste diepte te bereiken. Als diepere penetratie vereist is, schuift u het afstandsstuk van de naald af.
4. Volg de juiste plaatsingstechniek en plaats de naald naast de aspiratielocatie.
5. Bepaal de gewenste diepte voor het inbrengen en stel de diepteanslag op die afstand in.
6. Terwijl de gebruiker de gekoppelde handvatten van de toegangsnaald en het puntige stiel tegen elkaar houdt, brengt hij/zij de toegangsnaald met zachte maar stevige druk in met een rechtsom/linksom draaiende beweging in of bij inbrengen kan een bothamer worden gebruikt.
7. Intrede in de beenmergholte wordt gewoonlijk gedetecteerd door verminderde weerstand.
8. Zodra de toegangsnaald stevig in het bot zit, verwijdert u het puntige stiel en vervangt u het door het stompe stiel.
9. Breng de toegangsnaald verder in de mergholte tot deze de gewenste diepte bereikt. Breng de diepteanslag verder, met of zonder afstandsstuk, zodat de tip de patiënt raakt.
10. Verwijder het stompe stiel en breng de opzuigcanule in.
11. Bevestigt een spuit aan de naald met behulp van de luer-lock aansluiting.
12. Oefen negatieve druk uit door de plunjer van de spuit snel terug te trekken. Het opzuigen begint nu.
13. Houd de behuizing van de diepteanslag vast en draai het handvat van de toegangsnaald één hele slag (360°) tegen de klok in. (De opzuigcanule en spuit zijn met de toegangsnaald. Hierdoor wordt de tip van de opzuigcanule aan een ander beenmerggebied blootgesteld)
14. Wanneer het opzuigen voltooid is, verwijdert u de spuit van de naald en

vervolgens verwijdert u de naald.

**Als een biopsienaald is inbegrepen, volgt u stap 15-23 om een beenmergmonster te verkrijgen.**

15. Verwijder de naaldbescherming van de naald en inspecteer de snijrand van zowel de canule als het stiel op beschadiging of andere onvolkomenheden die de goede werking van de naald zouden kunnen verhinderen.
16. Volg de juiste plaatsingstechniek en plaats de naald naast de biopsielocatie.
17. Breng de naald met zachte maar stevige druk in door hem beurtelings rechtsom en linksom te draaien. Intrede in de beenmergholte wordt gewoonlijk gedetecteerd door verminderde weerstand.
18. Ontgrondel de stilettdop door deze tegen de klok in te draaien en verwijder het stiel uit de canule.
19. Breng de naald zeer langzaam en voorzichtig verder in met een rechtsom/linksom beweging totdat voldoende beenmerg is verkregen.
20. Breng de gemarkeerde sonde in zonder kracht uit te oefenen om de lengte van het monster in het naaldlumen te controleren. Verwijder de sonde.
21. Breng de extractiecanule helemaal in de naaldcanule.
22. Draai de extractiecanule en naaldcanule tezamen langzaam met dezelfde rechtsom/linksom beweging.
23. Verwijder de extractiecanule uit de naaldcanule.
24. Plaats de sondegeleider op het distale uiteinde van de canule. Steek de sonde in het distale uiteinde van de sondegeleider. Breng de sonde in de naald en verzamel het biopsiespecimen terwijl het uit de opening in het handvat tevoorschijn komt.

**OPGELET:** De federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

## Inhoud:

1 st. naaldsamenstel, MC-RAN	1 st. naaldsamenstel, R.J.N.*
1 st. 10cc, luer-lock spuit	1 st. sonde, gevormd*
1 st. stiel, gevormd, stomp	1 st. opvangcanule*
1 st. opzuigcanule	1 st. sondegeleider*

\*Inhoud alleen inbegrepen bij MC-RAN-8C

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat dient aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, te worden gemeld.

## PORTEGUES

Estéril: Conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta, danificada, ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

**A. UTILIZAÇÃO PREVISTA:** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution destina-se a ser utilizada para aspiração de medula óssea ou de sangue autólogo usando uma seringa de pistão padrão. Se a Agulha de Biópsia de Medula Óssea Ranfac estiver incluída, esta destina-se à colheita de espécimes de medula óssea.

**B. UTILIZADOR PREVISTO:** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution destina-se a ser utilizada por um médico licenciado familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações, e contraindicações à aspiração de medula óssea ou de sangue autólogo. A Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac destina-se a ser utilizada por um médico licenciado familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações, e contraindicações à biópsia de medula óssea.

**C. POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA:** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution destina-se a ser utilizada em quaisquer doentes que sejam adequados para aspiração de medula óssea ou de sangue autólogo, conforme determinado pelo médico. A Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac destina-se a ser utilizada em quaisquer doentes que sejam adequados para a colheita de medula óssea, conforme determinado pelo médico.

**D. INDICAÇÃO(CÕES):** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution é indicada para utilização na aspiração de medula óssea ou de sangue autólogo usando uma seringa de pistão padrão. A Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac é indicada para a colheita cirúrgica de medula óssea.

**E. CONTRAÇÃO(CÕES):** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution não deve ser utilizada em procedimentos esternais. A Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac não deve ser utilizada em procedimentos esternais.

**F. VIDA ÚTIL PREVISTA:** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution e a Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac são dispositivos estéreis de uma única utilização destinados a

- Utilização transitória (<60 minutos)

**G. BENEFÍCIO CLÍNICO PRETENDIDO:** A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Marrow Cellution destina-se a ser utilizada na aspiração de medula óssea ou de sangue autólogo usando uma seringa de pistão padrão a fim de minimizar a necessidade de manipulações externas da agulha, para ajudar a recuperar uma quantidade adequada e melhor qualidade da amostra (menor risco de perda de amostra) e para reduzir a possibilidade de complicações tais como desconforto, dor ou lesão do paciente. Agulha de Biópsia de Medula Óssea da Ranfac destina-se a ser utilizada na 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 melhor qualidade da amostra (menor risco de perda de amostra) e para reduzir a possibilidade de complicações tais como desconforto, dor ou lesão do paciente.

**ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode igualmente criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo

pode provocar lesões, doenças ou morte do doente. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada. Não continuar a utilizar se o dispositivo for danificado durante o procedimento. Não flexionar excessivamente a agulha, tal pode resultar em danos/quebras do dispositivo. Após a sua utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear de forma a evitar uma perfuração accidental. Eliminar em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em vigor.

**Nota:** Estas instruções NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável pelo procedimento e técnicas apropriadas a serem aplicadas a este dispositivo.

## H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspccione a embalagem quanto à respetiva integridade apropriada. Se não apresentar danos, abra a embalagem usando uma técnica assética.
2. Retire a agulha do tabuleiro e inspecione a ponta da câmula e os estiletes quanto a danos ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha.
3. Determine se o espaçador preto que se encontra na posição distal em relação ao limitador de profundidade será necessário para atingir a profundidade desejada. Se for necessária uma penetração mais profunda, deslizar o espaçador para fora da agulha.
4. Após uma técnica de colocação apropriada, localize a agulha adjacente ao local de aspiração.
5. Determine a profundidade de inserção desejada e estabeleça o limitador de profundidade a essa distância.
6. Usando uma pressão suave mas firme, enquanto segura nos manipulos acoplados da Agulha de Acesso e do estilete pontiagudo juntos, o utilizador avança a Agulha de Acesso com um movimento rotativo no sentido horário ou anti-horário, ou o avanço pode ser efetuado através de um martelo ósseo cirúrgico.
7. A entrada na cavidade onde se encontra a medula é normalmente detetada pela redução de resistência.
8. Quando a Agulha de Acesso estiver segura no osso, remova o estilete pontiagudo e substitua-o pelo estilete de ponta romba.
9. Avance a Agulha de Acesso na cavidade da medula até atingir a profundidade desejada. Avance o limitador de profundidade, com ou sem o espaçador, de forma a que a ponta entre em contacto com o doente.
10. Retire o estilete de ponta romba e introduza a Câmula de A Aspiração.
11. Prenda a seringa na agulha usando a conexão luer lock.
12. Aplique pressão negativa ao retirar rapidamente o êmbolo da seringa. A aspiração iniciar-se-á.
13. Segure no corpo do limitador de profundidade e rode o manipulo da Agulha de Acesso no sentido anti-horário, perfazendo uma rotação completa (360°). (A Câmula de Aspiração e a Seringa rodarão juntamente com a Agulha de Acesso). Isto irá expor a ponta da Câmula de Aspiração a uma área diferente da medula.
14. Quando a aspiração estiver concluída, retire a seringa da agulha e, em seguida, retire a agulha.

Se for incluída uma agulha de biópsia, siga os passos 15-23 para obter a amostra de medula óssea.

15. Retire a proteção da agulha da agulha e inspecione os bordos de corte, tanto da câmula como do estilete, para detetar quaisquer danos ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha.
16. Na sequência de uma técnica de colocação correta, localize a agulha adjacente ao local da biópsia.
17. Usando uma pressão suave mas firme, avance a agulha com um movimento rotativo alternado no sentido horário ou anti-horário. A entrada na cavidade onde se encontra a medula é normalmente detetada pela redução de resistência.
18. Desbloqueie a tampa do estilete rodando-a no sentido anti-horário e retire o estilete da câmula.
19. Avance a agulha muito lenta e cuidadosamente, usando um movimento no sentido horário e anti-horário até se obter uma medula adequada.
20. Introduza a sonda marcada sem esforçar para verificar o comprimento da amostra no lúmen da agulha. Retire a sonda.
21. Introduza a câmula de extração completamente dentro da câmula de agulha.
22. Rode e retire lentamente a câmula de extração e a câmula de agulha em conjunto aplicando o mesmo movimento no sentido horário e anti-horário.
23. Retire a câmula de extração da câmula de agulha.
24. Coloque o guia de sonda na ponta distal da câmula. Introduza a sonda na extremidade distal do guia de sonda. Avance a sonda dentro da agulha e proceda à colheita da amostra de biópsia à medida que esta emerge através da abertura do manipulo.

**ATENÇÃO:** A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita destes.

### Conteúdo:

1 Conjunto de Agulha, MC-RAN	1 Conjunto de Agulha, RJN*
1 Seringa Luer Lock, 10cc	1 Sonda, Moldada*
1 Estilete, Moldado, Ponta Romba	1 Câmula de Retenção*
1 Câmula de Aspiração	1 Guia de Sonda Probe Guide*

\*Conteúdo incluído com apenas MC-RAN-8C

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador/doente se encontra estabelecido.

### DANSK

Steril: Indholdet leveres steril, medmindre pakningen er åbnet, beskadiget eller udlobet.

**A. TILSIGTET FORMÅL:** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til aspiration af knoglemarv eller autologt blod ved brug af en standard stempelsprøjte. Hvis Ranfac-knoglemarvsbiopsinålen er inkluderet, er den beregnet til høst af knoglemarvsprøver.

**B. TILSIGTET BRUGER:** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til at blive brugt af en læge, der er bekendt med de mulige bi-

virkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for aspiration af knoglemarv eller autologt blod. Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er beregnet til at blive brugt af en autoriseret læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for knoglemarvsbiopsi.

**C. TILSIGTET PATIENTPOPULATION:** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til bruk på enhver patient, der er egnet til aspiration af knoglemarv eller autologt blod, efter lægens skøn. Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er beregnet til bruk på enhver patient, der er egnet til knoglemarvhost, efter lægens skøn.

**D. INDIKATION(ER):** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv er indiceret til aspiration af knoglemarv eller autologt blod ved brug af en standard stempelsprøjte. Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er indiceret til kirurgisk høst af knoglemarv.

**E. KONTRAINDEKATION(ER):** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv må ikke bruges til sternale indgreb. Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi må ikke bruges til sternale indgreb.

**F. TILSIGTET LEVETID:** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv og Ranfac-nål til knoglemarvsbiopsi er steril engangsudstyr, der er beregnet til  
• transient bruk (< 60 minutter)

**G. TILSIGTET KLINISK FORDEL:** Marrow Cellution-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til aspiration af knoglemarv eller autologt blod ved brug af en standard stempelsprøjte 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. 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 fore 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 beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis instrumentet beskadiges under indgabet, skal brugen af det straks opphøre. Boj ikke nålen for meget, da det kan medføre skade/brud på instrumentet. Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres på en sådan måde, at utilsigtet punktering forebygges. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser.

**Bemærk:** Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller forestå 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 korrett integritet. Hvis den er ubeskadiget, skal du åbne pakken ved hjælp af aseptisk teknik.
2. Fjern nålen fra bakken/posen og inspicér spidsen af kanylen og stiletterne for eventuelle skader eller andre ufuldkommenheder, der ville forhindre, at nålen fungerer korrekt.
3. Bestem om det sorte afstandsstykke, der er distalt for dybdestoppen, vil være nødvendigt for at opnå den ønskede dybde. Hvis dybere penetration er påkrævet, skal afstandsstykket skubbes af nålen.
4. Ifølge korrekt placeringsteknik skal nålen placeres ved siden af aspirationssstedet.
5. Bestem den ønskede indføringsdybde og indstil dybdestoppen til den pågældende afstand.
6. Ved brug af et forsigtigt, men fast tryk, mens du holder de parrede håndtag på adgangsnålen og den spidse stilet sammen, skal bruger fremføre adgangsnålen med en drejende bevægelse, der enten er med uret eller mod uret, eller fremføring kan foretages ved hjælp af en knoglehammer.
7. Indgang ind i marvhulen detekteres generelt ved nedsat modstand.
8. Når adgangsnålen er fæstnet i knoglen, skal den spidse stilet fjernes og udskiftes med den stumpe stilet.
9. Fremfør adgangsnålen ind i marvhulen, indtil den når den ønskede dybde. Fremfør dybdestoppen, med eller uden afstandsstykke, så spidsen rører patienten.
10. Fjern den stumpe stilet og indsæt aspirationskanylen.
11. Sæt en sprøjte på nålen ved brug af luer-låskonnektoren.
12. Påfør negativt tryk ved hurtigt at trække sprøjtestemplet ud. Aspirationen vil begynde.
13. Hold dybdestoppets krop, og drej adgangsnålens håndtag mod uret en hel omgang (360°). (Aspirationskanylen og sprøjten vil dreje med adgangsnålen.) Dette vil eksponere aspirationskanylen spids for et andet marvområde.
14. Når aspirationen er færdig, fjernes sprøjten fra nålen, og derefter fjernes nålen.

**Hvis en biopsinål er inkluderet, skal du følge trin 15-23 for at optage en knoglemarvsprøve.**

15. Fjern nålebeskyttelse fra nålen og inspicér kanten af både kanylen og stiletten for eventuelle skader eller andre ufuldkommenheder, der ville forhindre, at nålen fungerer korrekt.
16. Ifølge korrekt placeringsteknik skal nålen placeres ved siden af biopsistestedet.
17. 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.
18. Lås stiletkappen op ved at dreje den mod uret og fjern stiletten fra kanylen.
19. Fremfør nålen med uret - mod uret meget langsomt og forsigtigt, indtil tilstrækkelig marv er indhentet.

20. Indsæt den markerede sonde uden kraft for at kontrollere prøvelængden i nålens lumen. Fjern sonden.
21. Sæt ekstraktionskanylen helt ind i nålekanylen.
22. Drep langsomt og fjern ekstraktionskanylen og nålekanylen sammen ved brug af den samme bevægelse med uret - mod uret.
23. Fjern ekstraktionskanylen fra nålekanylen.
24. Placer sondeforeren på kanylens distale spids. Indfør sonden i sondeforens distale ende. Fremfør sonden i nålen og indsaml biopsiproven, idet den kommer ud af åbningen i grebet.

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

#### Indhold:

1 stk. Nålesamling, MC-RAN	1 stk. Nålesamling. RJN*
1 stk. 10 cc, Luerlåssprøte	1 stk. Sonde, støbt*
1 stk. Stilet, støbt, stump	1 stk. Opsamlerkanyle*
1 stk. Aspirationskanyle	1 stk. Sondefører*

\*Indhold kun inkluderet med MC-RAN-8C

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

Sterilt: Innehållet är steril såvida förpackningen inte har öppnats, skadats eller har passerat utgångsdatumet.

**A. AVSETT SYFTE:** Marrow Cellution punktionsnål för benmärg är avsedd för aspiration av benmärg eller autologt blod med hjälp av en standardspruta med kolv. Ifall Ranfac biopsinål för benmärg är inkluderad, är den avsedd för provtagning av benmärg.

**B. AVSEDD ANVÄNDARE:** Marrow Cellution punktionsnål för aspiration av benmärg är avsedd att användas av en legitimera läkare som känner till potentiella biverkningar, typiska rön, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för aspiration av benmärg eller autologt blod. Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd att användas av en legitimera läkare som känner till potentiella biverkningar, typiska rön, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benmärgsbiopsi.

**C. AVSEDD PATIENTGRUPP:** Marrow Cellution punktionsnål för aspiration av benmärg är avsedd att användas med patienter som är lämpade för aspiration av benmärg eller autologt blod, enligt läkares bedömning. Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd att användas med patienter som är lämpade för provtagning av benmärg enligt läkares bedömning.

**D. INDIKATIONER:** Marrow Cellution punktionsnål för aspiration av benmärg är indikerad för aspiration av benmärg eller autologt blod med hjälp av en standardspruta med kolv. Ranfac biopsinål för benmärg är indikerad för kirurgisk provtagning av benmärg.

**E. KONTRAINDIKATIONER:** Marrow Cellution punktionsnål för aspiration av benmärg ska inte användas för sternalpunktion. Ranfac biopsinål för benmärg ska inte användas för sternalpunktion.

**F. ASEDD ANVÄNDNINGSTID:** Marrow Cellution punktionsnål för aspiration av benmärg och Ranfac biopsinål för benmärg är sterila, engångsartiklar som är avsedda för

- Tillfälligt bruk (<60 minuter)

**G. AVSEDD KLINISK NYTTA:** Marrow Cellution punktionsnål är avsedd för aspiration av benmärg eller autologt blod med hjälp av en standardspruta med kolv för att minimera behovet av extern manipulering av nålen, för att underlätta inhämtande av tillräcklig mängd och bättre kvalitet på provet (mindre risk förlust av provet) och för att minimera sannolikheten för komplikationer som obehag, smärta och skador hos patienten. Ranfac biopsinål för benmärg är avsedd för tagning av benmärgsprov med hjälp av en standardspruta med kolv för att minimera behovet av extern manipulering av nålen, för att underlätta inhämtande av tillräcklig mängd och bättre kvalitet på provet (mindre risk förlust av provet) och för att minimera sannolikheten för komplikationer som obehag, smärta och skador hos patienten.

**VARNINGAR/FÖRSIKTIGHET:** Endast för engångsbruk för en patient. Får inte återanvändas, återbehandlas eller omsteriliseras. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan skada den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till fel på instrumentet som, i sin tur, kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan också medföra smittorisker för instrumentet och/eller orsaka infektioner hos patienten eller vårdrelaterade infektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsjukdomar från en patient till en annan. Nedsmittning av instrumentet kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Använd inte ifall förpackningen har öppnats eller skadats och ifall utgångsdatumet har passerat. Fortsätt inte att använda instrumentet ifall det skadas under ingreppet. Undvik att böja för mycket på nålen, ty det kan leda till skador, bristningar i instrumentet. Efter användningen kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Hantera instrumentet på ett sätt som förebygger oavsiktliga stick. Avyttra i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

**Obs!** Dessa instruktioner är INTE avsedda att specificera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den praktiserande läkaren är ansvarig för korrekt tillvägagångssätt och tekniker som används med instrumentet.

#### H. BRUKSANVISNINGAR

1. Se efter att förpackningen är oskadad. Öppna förpackningen med aseptisk teknik ifall den är oskadad.
2. Avlägsna nålen från brickan och inspektera spetsen på kanylen och mandrängar för skador eller andra imperfektioner som skulle förhindra korrekt användning av nålen.
3. Avgör ifall den svarta brickan som ligger distalt från stoppanordningen är nödvändig för att uppnå önskat djup. Om djupare penetrering är nödvändig, drar av brickan från nålen.
4. Efter korrekt placeringsteknik, placera nålen bredvid aspirationsstället.
5. Fastställ önskat djup på införseln och placera stoppanordningen vid detta avstånd.
6. Med lått men stadigt tryck, medan handtagen på nålen och en spetsig mandräng hålls tillsammans, för användaren in i nålen med en medols- eller

- motsols rörelse eller så kan den föras fram med hjälp av en benhammare.
7. Ingången i märghålan upptäcks vanligen genom minskat motstånd.
8. När nålen är fast i benet, ta bort den spetsiga mandrängen och ersätt den med en trubbig mandräng.
9. För in nälen i märghålan tills den når önskat djup. För fram stoppanordningen, med eller utan bricka, så att spetsen rör vid patienten.
10. Avlägsna den trubbiga mandrängen och för in aspirationskanylen.
11. Fäst sprutan vid nålen med en luerlåskoppling.
12. Använd undertryck genom att snabbt dra ut sprutans kolv. Aspiration påbörjas.
13. Håll i stommen på stoppanordningen och vrid motsols, ett helt varv (360°), på nålens handtag. (Aspirationskanylen och sprutan kommer att vridas med nålen.) Detta kommer att exponera spetsen på aspirationskanylen för ett annat märgområde.
14. När aspirationen är klar, ska sprutan tas bort från nålen och nålen sedan avlägsnas.

**Om en biopsinål är inkluderad, sälj steg 15-23 för att ta ett benmärgsprov.**

15. Avlägsna näskyddet från nålen och inspektera skärkanten på både kanylen och mandrängen för skador eller andra imperfektioner som skulle förhindra korrekt användning av nålen.

16. Efter korrekt placeringsteknik, placera nålen bredvid biopsistället.
17. Med lått, men stadigt tryck, för in nålen genom att omväxlande vrida den medols och motsols. Ingången i märghålan upptäcks vanligen genom minskat motstånd.

18. Lås upp locket på mandrängen genom att vrida det motsols och avlägsna mandrängarna från kanylen.
19. För in nälen väldigt sakta och försiktigtyt genom att omväxlande vrida den medols och motsols tills tillräckligt med benmärg har inhämtats.

20. För sakta in den märkta sonden för att kontrollera längden på provet i nålens hårلام. Avlägsna sonden.
21. För in extraktionskanylen helt i nålekanylen.

22. Vrid långsamt och avlägsna extraktionskanylen och nälkanylen tillsammans med samma omväxlande medols-/motsolsrörelse.
23. Avlägsna extraktionskanylen från nälkanylen.

24. Placerar sondguiden på den distala ändan av kanylen. För in sonden i den distala ändan av sondguiden. För in sonden i nålen och samla in biopsiprovet när det kommer fram i öppningen på handtaget.

**FÖRSIKTIGHET:** USA:s federala lagstiftning inskränker försäljning av detta instrument till läkare eller på läkares beställning.

#### Innehåll:

1 st. Nåluppsättning, MC-RAN	1 st. Nåluppsättning RJN*
1 st. Spruta med luerlås	1 st. Sond, gjuten*
1 st. Mandräng, gjuten, trubbig	1 st. Fångskanyl*
1 st. Aspirationskanyl	1 st. Sondguide*

\*Innehållet ingår endast med MC-RAN-8C

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten tillhör.

#### SUOMI

Sterili: sisällyt on sterili, paitsi jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai vanhentunut.

**A. KÄYTTÖTARKOITUS:** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula on taroitettu luuytimen tai autologisen veren aspiraatioon tavanomaisella mäntäruiskulla. Jos Ranfac-luuydinbiopsianeula sisältyy toimitukseen, se on taroitettu luuydinnäytävien keräämiseen.

**B. TARKOITETTU KÄYTÄJÄ:** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula on tarkoitettu laillistetun lääkärin käyttöön. Neulan käyttävän lääkärin tulee tuntea luuydinaspiraatio tai autologisen veren aspiraatio mahdolliset sisuvaikeutukset, tyyppiset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu laillistetun lääkärin käyttöön. Neulaa käyttävän lääkärin tulee tuntea luuydinbiopsian mahdolliset sisuvaikeutukset, tyyppiset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.

**C. TARKOITETTU POTILASRYHMA:** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula on tarkoitettu käytettäväksi potilaileille, joille lääkärin määritelmän mukaan luuydinaspiraatio tai autologisen veren aspiraatio on sopiva. Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu käytettäväksi potilaileille, joille lääkärin määritelmän mukaan luuytimen kerääminen on sopiva.

**D. KÄYTTÖAIHE(ET):** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula on tarkoitettu luuytimen tai autologisen veren aspiraatioon tavanomaisella mäntäruiskulla. Ranfac-luuydinbiopsianeula on tarkoitettu luuytimen keräämiseen kirurgisesti.

**E. VASTA-AIHE(ET):** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula ei saa käyttää rintalaastan kohdistuviin toimenpiteisiin. Ranfac-luuydinbiopsianeula ei saa käyttää rintalaastan kohdistuviin toimenpiteisiin.

**F. TARKOITETTU KÄYTTÖÄIKA:** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula ja Ranfac-luuydinbiopsianeula ovat sterilejä, kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu

- ohimenevään käyttöön (<60 minuuttia)

**G. TARKOITETTU KLIININEN HYÖTY:** Marrow Cellution -luuydinaspiraationeula on tarkoitettu luuytimen tai autologisen veren aspiraatioon käytettävässä tavanomaista mäntäruiskua neulan ulkoisen manipuloinnin tarpeen minimoimiseksi, riittävän näytämääräin 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 potilaalla. Ei saa käyttää uudelleen, käsittellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleen-käyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen steriliointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammoitumiseen, sairautteeseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen steriliointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatioiskin ja/tai aiheuttaa potilaalle

infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, näihin rajoittumatta, infektiosairauden/infektiorsairauksien levämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen 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. Älä taivuta neulaa liikaa, koska laite voi vaurioitua/rikkoutua. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaaratilainen. Käsittele tavalla, joka estää epähuomioissa tapahtuvan puhkaisun. Hävitä soveltuviin lakiin ja määräysten mukaisesti.

**Huomautus:** Nämä ohjeet El ole tarkoitus määritellä tai ehdottaa mitään lääketieteellistä tai kirurgista toimenpiteitä. Yksittäinen lääkäri on vastuussa oikeasta käytöltävasta ja oikeista teknikoista tämän laitteen kanssa.

## H. KÄYTTÖOHJEET

- Tarkista, että pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on ehjä, avaa se aseptisella tekniikalla.
- Poista neula tarjottimelta ja tutki kanyylin kärki ja mandriinit vaurioiden tai muiden vikojen varalta, jotka estääsiivät neulan asianmukaisen käytön.
- Määritä, tarvitaanko syvyyspysäytimen suhteesta distaalista mustaa välikappaleetta halutun syvyyden saavuttamiseen. Jos tarvitaan syvämpi lävistys, iliu'tta välikkappale pois neulasta.
- Sijoita neula asianmukaisella tavalla aspiratiokohdan viereen.
- Määritä halutu sisäänvientisyys ja aseta syvyyspysäytin tähän kohtaan.
- Käytä varovaista, mutta luja painamista, samalla kun käyttää pitää sisäänvientineulan ja terävän mandriinin yhteensovipa kahvoja yhdessä, hän vie sisäänvientineulaa eteenpäin joko myötä- tai vastapäivään kiertyväällä liikkeellä, tai eteenpäin vienviile voidaan saada aikaan luuvasaralla.
- Luuodynonteloon pääsyn huomaa yleensä siitä, että vastus on vähäisempää.
- Kun sisäänvientineula on turvallisesti luussa, poista terävä mandriini ja vahida se tyylppään mandriini.
- Vie sisäänvientineula luuodynonteloon, kunnes se saavuttaa halutun syvyyden. Vie syvyyspysäytintä eteenpäin, välikkappaleen kanssa tai ilman, niin että kärki koskettaa potilaata.
- Poista tyylppä mandriini ja työnnä sisään aspirointikanyylit.
- Kiinnitä ruisku neulaan käyttääne luer-lukkoliittitääntä.
- Tuota alipaine vetämällä nopeasti ruiskun määrtää taaksepäin. Aspiratio alkaa.
- Pidä kiinni syvyyspysäytimestä ja kierrä sisäänvientineulan kahvaa vastapäivään yksi kokonainen kierros (360°). (Aspirointikanyylit ja ruisku kiertyvät sisäänvientineulan mukana.) Tämä vie aspirointikanyylin kärjen eri luuydinalueelle.
- Kun aspiroointi on valmis, poista ruisku neulasta ja poista sitten neula.

**Jos biopsianala sisältyy toimitukseen, hanki luuodynäyte noudattaa vaiheita 15–23.**

- Poista neulasuojaus neulasta ja tarkasta, onko sekä kanyylin että mandriini leikkaavaisissa reunoiissa mitään vaurioita tai muita vikoja, jotka estääsiivät neulan oikean toiminnan.
- Sijoita neula asianmukaisella tavalla biopsiakohdan viereen.
- Käytä varovaista, mutta luja painamista, vie neulaa eteenpäin kiertyämällä sitä joko myötä- tai vastapäivään. Luuodynonteloon pääsyn huomaa yleensä siitä, että vastus on vähäisempää.
- Avaa mandriinin korkin lukitus kiertämällä sitä vastapäivään ja poista mandriini kanyyllistä.
- Vie neulaa hyvin hitaasti ja varovasti myötäpäiväisellä-vastapäiväisellä liikkeellä, kunnes saadaan riittävästi luuydintä.
- Työnnä merkityt koetin sisään ilman voimaa tarkistaaksesi näytetyyden neulan luumenta. Poista koetin.
- Työnnä poistokanyylit kokonaan neulakanyyliin.
- Kierrä hitaasti ja poista poistokanyylit ja neulakanyylit yhdessä samalla myötäpäiväisellä-vastapäiväisellä liikkeellä.
- Poista poistokanyylit neulakanyyllistä.
- Aseta koetinohjain kanyylin distaalikärkeen. Työnnä koetin koetinohjaimen distaaliseen päähän. Vie koetin neulaan ja kerää biopsianäyte kun se tulee kahvan aukosta.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tättä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### Sisältö

1 neulakononaisuus, MC-RAN	1 neulakononaisuus. R.JN*
1 10 ml:n luer-lukkoriisku	1 koetin, muovattu*
1 mandriini, muovattu, tyylppä	1 pyydyskanyyli
1 aspirointikanyyli	1 koetinohjain*

\*Sisältö toimitetaan vain MC-RAN-8C:n kanssa

Kaikesta käytöön liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltuutettuun toimivaltaiseen viranomaiseen, jonne käyttää ja/tai potilas on sijoittautunut.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένα: Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, καταστραφεί ή έχει ήξει.

**A. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution προορίζeta για αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογου αίματος με τη χρήση μιας τυπικής βελόνας εμβόλου. Εάν περιλαμβάνεται η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac, αυτή προορίζeta για τη συλλογή δειγμάτων μυελού των οστών.

**B. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution προορίζeta για χρήση από εξουσιοδοτημένο ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις, και τις αντενδείξεις της αναρρόφησης μυελού των οστών ή αυτόλογου αίματος. Η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac προορίζeta για χρήση από εξουσιοδοτημένο ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις, και τις αντενδείξεις της Biowifics μυελού των οστών.

**C. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution προορίζeta για χρήση σε οποιονδήποτε

ασθενή είναι κατάλληλος για αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογου αίματος, όπως προσδιορίζeta από τον γιατρό. Η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac προορίζeta για χρήση σε οινόδηποτε ασθενή είναι κατάλληλος για συλλογή μυελού των οστών όπως προσδιορίζeta από το γιατρό.

**D. ΕΝΔΕΙΞΗΣ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution ενδείκνυται για χρήση αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογου αίματος χρηματοποιώντας τυποποιημένη σύριγγα με έμβολο. Η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac ενδείκνυται για τη χειρουργική συλλογή μυελού των οστών.

**E. ΕΝΔΕΙΞΗΣ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις στέρουν. Η βελόνα Biowifics μυελού των οστών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις στέρουν.

**F. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution και η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac είναι αποστειρωμένες μιας χρήσης οι οποίες προορίζeta για

- Προσωρινή Χρήση (<60 λεπτά)

**G. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:** Η βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών Marrow Cellution προορίζeta να χρησιμοποιηθεί για αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογου αίματος με συνήθη σύριγγα εμβόλου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ανάγκη για εξωτερικούς χειρισμούς της βελόνας, για να βοηθήσει στην ανάκτηση επαρκώς ποσότητας και καλύτερης ποιότητας επιπλοκών όπως η δυσφορία, ο πόνος ή το τραυματισμός του ασθενούς. Η βελόνα Biowifics μυελού των οστών Ranfac προορίζeta για τη συλλογή δειγμάτων μυελού των οστών προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ανάγκη για εξωτερικούς χειρισμούς της βελόνας, για να βοηθήσει στην ανάκτηση επαρκώς ποσότητας και καλύτερης ποιότητας δειγμάτων (χαμηλότερος κίνδυνος απώλειας του δειγματος) και την ελαχιστοποίηση πιθανότητας επιπλοκών όπως η δυσφορία, ο πόνος ή ο τραυματισμός του ασθενούς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, μην απηνεγέργαστε ούτε την επαναποτερώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανενεγέργαση ή επαναποτερώνεται μπορείσει στην ανάκτηση επαρκώς ποσότητας και την επαναποτερώνεται μηδανόν τη συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής το οποίο με τη σειρά του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθενεία ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανενεγέργαση ή η επαναποτερώνεται μπορεί στην ασθενούς, όπως η ενδεικτικά, τη μετάδοσης μωλυντικής (υν) ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη, ασθενεία ή και σε θάνατο του ασθενούς. Μη το χρησιμοποιείτε αν η συσκευή είναι ανοικτή ή καπετοραμένη και η ημερομηνία λήξης έχει παρθεί. Μην συνεχίζετε τη χρήση της συσκευής αν υποστούν παρενέργεια ή αλλοί προκαλέσει μόλυνση ή επιμόλυνση τη συσκευής ή παραπλανητική συσκευής. Μην λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, μπορεί να προκληθεί βλάβη/σπάσιμο τη συσκευής Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτέλεσε δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει τυχαίο τρύπημα. Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

**Σημείωση:** Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν σκοπό να ορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που θα χρησιμοποιήσουν με τη συγκεκριμένη συσκευή.

## H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Επιθεωρήστε τη σωστή ακεραιότητα της συσκευασίας. Αν είναι ακέραια, ανοίξτε το πακέτο χρησιμοποιώντας αστηρική τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το διάσκο και επιθεωρήστε το άκρο του σωληνίσκου και των στυλίσκου για τυχόν βλάβη ή αλλες ατέλειες που θα εμποδίζαν τη σωστή λειτουργία της βελόνας.
- Προσδιορίστε ένα μαύρο διαχωριστή που βρίσκεται σε απόσταση από τον οδηγό βαθμούς θα είναι υπαρτίστας για να επιτευχθεί το επιμημπότο βάθος. Εάν απαιτείται βαθύτερη διεύστροφη, απομακρύνετε το διαχωριστικό από τη βελόνα.
- Ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική τοποθέτησης, τοποθετείστε τη βελόνα διπλά στο σημείο αναρρόφησης.
- Προσδιορίστε την επιμημπότο βάθος εισαγωγής, και ρυθμίστε τον οδηγό βάθους στην συγκεκριμένη απόσταση.
- Χρησιμοποιώντας ήπια, αλλά σταθερή πίεση, ενώ κρατάτε τις συνδυασμένες λαβές της βελόνας, πρόσβασης και του μιτερού στυλίσκου μαζί, ο χρήστης προωθεί τη βελόνα πρόσβασης είτε με μια περιστροφική κίνηση δεξιόστροφα/ αριστερόστροφα ή αλλιώς η πρώθυμη μπορεί να γίνει με τη χρήση οστικού σφυρίου.
- Η έιδοσης στη κοιλότητα του μυελού γενικά ανιγνεύεται από τη μειωμένη αντίσταση.
- Μόλις στερεωθεί η βελόνα Πρόσβασης στο οστό, αφαιρέστε το μιτερό στυλίσκο και αντικαταστάστε το με τον αμβλύ στυλίσκο.
- Προχωρήστε στην κοιλότητα του μυελού μέχρι να φτάσετε στο επιμημπότο βάθος. Προώθηστε τον οδηγό βάθους, με ή χωρίς διοχωριστή, έτσι ώστε το άκρο του να αγγίζει τον ασθενή.
- Απομακρύνετε τον αμβλύ στυλίσκο και εισάγετε το Σωληνίσκο Αναρρόφησης.
- Συνέδετε μια σύριγγα στη βελόνα χρησιμοποιώντας τη σύνδεση luer lock.
- Εφαρμόστε αριθμητική πίεση τραβώντας γρήγορα το έμβολο της σύριγγας. Η αναρρόφηση θα αρχίσει.
- Κρατήστε το σώμα του οδηγού βάθους και περιστρέψτε τη λαβή της βελόνας Πρόσβασης αριστερόστροφα μια πλήρη περιστροφή (360°). (Ο Σωληνίσκος και η Σύριγγα Αναρρόφησης θα περιστραφούν με τη βελόνα Πρόσβασης.) Αυτό θα εκθέσει το άκρο του Σωληνίσκου Αναρρόφησης σε διαφορετική περιοχή μυελού.
- Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, απομακρύνετε τη σύριγγα από τη βελόνα, και μετά απομακρύνετε την βελόνα.

**Εάν συμπειριλαμβάνεται βελόνη Biowifics, ακολουθείστε τα βήματα 15-23 προκειμένου να αποκτήσετε δείγμα μυελού οστών.**

- Αφαιρέστε το προστεπτικό της βελόνας από τη βελόνα και επιθεωρήστε τις κοπικές άκρες τόσο του Σωληνίσκου όσο και του στυλίσκου για τυχόν βλάβη ή όλες ατέλειες που θα εμποδίζει τη σωστή λειτουργία της βελόνας.
- Ακολουθώντας σωστές τεχνικές τοποθετήστε τη βελόνα διπλά στο σημείο Biowifics χρησιμοποιώντας ήπια, αλλά σταθερή πίεση, ενώ κρατάτε τις

συνδυασμένες προωθείστε τη βελόνα πειριστρέφοντάς την με εναλλασσόμενη κίνηση δεξιότροφα-αριστέροτροφα. Η εισόδος στην κοιλότητα του μυελού γενικά ανιχνεύεται από μειωμένη αντίσταση.

17. Ζεκλειδώστε το καπάκι του στυλίσκου πειριστρέφοντάς τον αριστερότροφα και αφαίρεστε το στυλίσκο από τον σωληνίσκο.
18. Πολύ αργά και μαλακά, πρωθήστε τη βελόνα χρησιμοποιώντας δεξιότροφη-αριστέροτροφή κίνηση μέρι για ληφθεί επαρκή μυελός.
19. Εισαγάγετε τον επισημασμένο καθετήρα χωρίς πίεση για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας lumen. Αφαίρεστε τον αισθητήρα.
20. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο εξαγωγής πλήρως μέσα στον σωληνίσκο της βελόνας.
21. Πειριστρέψτε αργά και απομακρύνετε τον σωληνίσκο εξαγωγής και τον σωληνίσκο της βελόνας ταυτόχρονα με την ίδια κίνηση δεξιότροφα-αριστέροτροφα.
22. Απομακρύνετε τον σωληνίσκο εξαγωγής από τη σωληνίσκο της βελόνας.
23. Τοποθετήστε τον οδηγό ανιχνευτή στο περιφερικό άκρο του σωληνίσκου. Εισαγάγετε τον αισθητήρα στο απομακρυσμένο άκρο του οδηγού του καθετήρα. Πρωθήστε τον καθετήρα στη βελόνα και συλλέξτε το δείγμα βιοφίας καθώς αναδύεται από το άνοιγμα της λαβής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο μοισαϊοδιακός νόμος (ΗΠΑ) πειριορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή καπόπιν εντολής ιατρού.

#### Περιεχόμενα:

1 Σύνολο Βελόνας MC-RAN	1 Σύνολο Βελόνας RJJ*
1 Σύριγγα σύνδεσης Luer-Lock 10cc	1 Καθετήρας Διαμορφωμένος *
1 Στυλίσκος, Διαμορφωμένος, Αμβλύς	1 Σωληνίσκος Παγίδευσης *
1 Σωληνίσκος Αναρρόφησης *	1 Οδηγός Καθετήρα *

Περιεχόμενα περιλαμβάνονται μόνο με MC-RAN-8C

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

#### POLSKI

Sterylne: Zawartość: Zawartość jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone lub nie wygasła data ważności.

A. **PRZENACZENIE:** Igła do aspiracji szpiku kostnego Marrow Cellution jest przeznaczona do pobierania szpiku kostnego lub krwi autologicznej za pomocą standardowej strzykawki z tłokiem. Jeżeli załączona jest igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego, przeznaczona jest ona do pobierania próbek szpiku kostnego.

B. **DOCELOWY UŻYTKOWNIK:** Igła Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego jest przeznaczona do użytku przez licencjonowanego lekarza posiadającego wiedzę na temat możliwych działań niepozadanych, typowych zmian, ograniczeń, wskazań i przeciwwskazań dotyczących aspiracji szpiku kostnego lub krwi autologicznej. Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego jest przeznaczona do użytku przez licencjonowanego lekarza posiadającego wiedzę na temat możliwych działań niepozadanych, typowych zmian, ograniczeń, wskazań i przeciwwskazań dotyczących biopsji szpiku kostnego.

C. **DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:** Igła Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego jest przeznaczona do zastosowania u wszystkich pacjentów, którzy zgodnie z opinią lekarza kwalifikują się do aspiracji szpiku kostnego lub krwi autologicznej. 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 Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego jest wskazana do użycia w celu pobrania szpiku kostnego lub krwi autologicznej za pomocą standardowej strzykawki z tłokiem. Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego wskazana jest do chirurgicznego pobrania szpiku kostnego.

E. **PRZECIWWSKAZANIA:** Igły Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego nie należy używać w zabiegach mostkowych. Igły Ranfac do biopsji szpiku kostnego nie należy używać w zabiegach mostkowych.

F. **PRZEWIDZIANY OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU:** Igła Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego i igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego to sterylne wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do

- ograniczonego w czasie użycia (< 60 minut)

G. **PRZEWIDZIANE KORZYSIĆI KLINICZNE:** Igła Marrow Cellution do aspiracji szpiku kostnego jest przeznaczona do aspiracji szpiku kostnego lub krwi autologicznej za pomocą standardowej strzykawki z tłokiem w celu zminimalizowania potrzeb zewnętrznej manipulacji przy igle, zapewniając pobranie próbki we właściwej ilości i o lepszej jakości (mniejsze ryzyko utraty próbki) oraz zminimalizowanie powikłań takich jak dyskomfort, ból lub uraz u pacjenta. Igła Ranfac do biopsji szpiku kostnego jest przeznaczona do pobierania próbek szpiku kostnego w celu zminimalizowania potrzeb zewnętrznej manipulacji przy igle, zapewniając 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/PRZESTROGI:** Tylko do użytku u jednego pacjenta. Nie używa ponownie, nie poddawać przygotowaniu do powtórnego użycia, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycia, 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 zakäzezenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi, przeniesienie choroby zakäzejnej z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Nie używać, ježeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź upłynęła data przydatności do użycia. Ježeli w trakcie zabiegu nastąpi uszkodzenie wyrobu, nie należy kontynuować jego użycia. Igły nie należy nadmiernie zginać, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie/złamanie wyrobu. Po użyciu wyrob ten może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z wyrobu należy obchodzić się tak, aby nie dopuścić do przypadkowego uukcia. Wyrzucić zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami.

**Uwaga:** Celem niniejszej instrukcji NIE jest określenie lub sugerowanie jakiejkolwiek medycznej lub chirurgicznej procedury. Każdy lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie właściwej procedury i techniki podczas używania tego urządzenia.

#### H. WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCZA

1. Sprawdzić opakowanie pod kątem jego integralności. Jeżeli nie jest ono uszkodzone, otworzyć stosując technikę aseptyczną.
2. Wyjąć igłę z tacki i sprawdzić końcówkę kaniuli i mandrynow pod kątem uszkodzeń lub innych wad, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
3. Sprawdzić, czy w celu zapewnienia odpowiedniej głębokości konieczna będzie użycie czarnego elementu dystansowego, znajdującego się w położeniu dystalnym w stosunku do ogranicznika głębokości. Jeżeli wymagana jest głębsza penetracja, zsunąć element dystansowy z igły.
4. Stosując właściwą technikę, umieścić igłę obok miejsca wykonywania biopsji aspiracyjnej.
5. Określić pożądaną głębokość wprowadzenia i ustawić ogranicznik głębokości na tej odległości.
6. Wywierając delikatny, lecz zdecydowany nacisk i jednocześnie przytrzymując razem uchwyty igły dostępowej i ostrego mandrynu, wsuwać igłę dostępową ruchem skrętnym w lewo lub w prawo lub użyć młotka do kości.
7. Wejście do jamy szpikowej można z reguły rozpoznać po zmniejszonym oporze.
8. Po stabilnym umieszczeniu igły dostępowej w kości usunąć ostry mandryn i zastąpić go tępym mandrynem.
9. Wsunąć igłę dostępową do jamy szpikowej na pożądaną głębokość. Wsunąć ogranicznik głębokości, z elementem dystansowym lub bez, tak aby nastąpił kontakt jego końcówek z pacjentem.
10. Wyjąć tępym mandryn i wprowadzić kaniule aspiratora.
11. Za pomocą złącza luer lock podłączyć strzykawkę do igły.
12. Wytworzyc podciśnięcie poprzez szybkie wyciągnięcie tła strzykawki. Rozpocznie się proces zasysania.
13. Przytrzymać korpus ogranicznika głębokości i obrócić uchwyty igły dostępowej o jeden pełny obrót w lewo (360°). (Wraz z obrotem igły dostępowej następuje obrót kaniuli aspiratora i strzykawki). Spowoduje to umieszczenie końcówki kaniuli aspiracyjnej w innym obszarze szpikowym.
14. Po zakończeniu zasysania zdjąć strzykawkę z igły i wyjąć igłę.

Jeżeli załączona jest igła do biopsji, należy wykonać czynności 15-23 w celu pobrania próbki szpiku kostnego.

15. Zdjąć z igły osłonę i sprawdzić krawędzie tnące kaniuli i mandrynu pod kątem uszkodzeń lub innych wad, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
16. Stosując właściwą technikę, umieścić igłę obok miejsca, w którym będzie wykonywana biopsja.
17. Wywierając delikatny, lecz zdecydowany nacisk, wsuwać igłę wykonując na przemian ruch w prawo - w lewo. Wejście do jamy szpikowej można z reguły rozpoznać po zmniejszonym oporze.
18. Odblokować nasadkę mandrynu poprzez obracanie jej w lewo i wyciągnąć mandryn z kaniuli.
19. Bardzo powoli i delikatnie wprowadzać igłę wykonując ruch w prawo - w lewo, do momentu pobrania odpowiedniej ilości szpiku.
20. Nie stosując siły, wprowadzić oznakowany zgłebnik w celu sprawdzenia długości próbki w kanaliku igły. Usunąć zgłebnik.
21. Wprowadzić kaniule ekstrakcyjną w całości do kaniuli igły.
22. Obracać powoli i wyjąć razem kaniule ekstrakcyjną i kaniule igły wykonując ten sam ruch w prawo - w lewo.
23. Zdjąć kaniule ekstrakcyjną z kaniuli igły.
24. Umieścić prowadnik zgłebnika na dystalnym końcu kaniuli. Wprowadzić zgłebnik do dystalnego końca prowadnika zgłebnika. Wsuwać zgłebnik do igły i pobierać próbki biopsijną w miarę wydobywania się jej z otworu w uchwycie.

**UWAGA:** Prawo federalne (USA) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

#### Zawartość:

Zestaw igły, MC-RAN - 1 szt.	Zestaw igły - 1 szt. RJJ*
Strzykawka 10 cm3 luer-lock - 1 szt.	Zgħebnik, uformowany wtryskowo - 1 szt.*
Mandryn uformowany wtryskowo, tēp - 1 szt.	Kaniula typu „trap“ - 1 szt.*
Kaniula aspiracyjna - 1 szt.	Prowadnik zgħlebni - 1 szt.*

\*Elementy załączone wyłącznie do MC-RAN-8C

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: Paket açılmadığı, zarar görmemişliği veya son kullanım tarihi geçmediği sürece içerkil sterildir.

A. **KULLANIM AMACI:** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi standart pistonlu bir şırınga kullanılarak kemik iligidende otolog kanın aspirasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi dâhil edilmişse, kemik iligi örneklerinin toplanması amacıyla tasarlanmıştır.

B. **AMAÇLANAN KULLANICI:** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğneleri, kemik iligi veya otolog kan aspirasyonu hakkında olası yan etkiler, tipik bulgular, sınırlamalar, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar konusunda bilgiye sahip lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, kemik iligi biyopsisinin olası yan etkileri, tipik bulgular, sınırlamalar, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar konusunda bilgili bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

C. **KULLANIMI AMAÇLANAN HASTA GRUBU:** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, doktor tarafından belirlenen kemik iligi veya otolog kan aspirasyonu için uygun olan tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, doktor tarafından belirlendiği şekilde kemik iligi alınması için uygun olan tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D. **ENDİKASYON(LAR):** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi stan-

dart bir pistonlu şırınga kullanılarak kemik iliği veya otolog kanın aspirasyonunda kullanımı için endikedir. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, kemik iliğinin cerrahi yöntemle toplanması için endikedir.

- E. KONTRAENDİKASYON(LAR):** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi sternal prosedürler için kullanılmamalıdır. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi sternal prosedürler için kullanılmamalıdır.
- F. ÖNGÖRÜLEN KULLANIM ÖMRÜ:** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi ve Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, aşağıdakiler için tasarlanmıştır steril, tek kullanımlık aparatlardır
- Geçici kullanım (<60 dakika)

- G. AMAÇLANAN KLİNİK YARAR:** Marrow Cellution Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, iğnenin harici manipülasyon ihtiyacını en azı indirmek, yeterli miktarда ve daha iyi kalitede numune alınmasına yardımcı olmak (numune kaybi riskini azaltmak) ve hasta rahatsızlığı, ağrı veya yaralanma gibi komplikasyon olasılığını en azı indirmek amacıyla standart bir pistonlu şırınga kullanarak kemik iliği veya otolog kanın aspirasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ranfac Kemik İliği Biyopsi İğnesi, iğnenin harici manipülasyon ihtiyacını en azı indirmek, yeterli miktarada ve daha iyi kalitede numune toplanmasına yardımcı olmak (numune kaybi riskini azaltmak) ve hasta rahatsızlığı, ağrı veya yaralanma gibi komplikasyonların olasılığını en azı indirmek amacıyla kemik iliği numunelerinin alınmasını içen tasarlannmıştır.

**UYARILAR/TEDBİRLER:** Sadece tek bir hasta kullanımı içindir. Yeniden kullanmayın, işleme almayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek, aygıtın yapısal bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve/veya aygıtın düzgün çalışmaşasına yol açar; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümesine neden olabilir. Yeniden kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek aynı zamanda hastalık bulasma riskini ve/veya hasta enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon, ve bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi de dahil olmak üzere komplikasyonlara neden olur. Cihazın kirlenmesi, hastanın başka hastalıklara yakalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir. Paketin açık ve hasarı olması durumunda veya sot kullanma tarihi geçmişse paket içeriğini kullanmayın. Cihaz işlem esnasında hasar görürse, cihazı kullanmaya devam etmeyin. İğneyi gereğinden fazla eğmeye, bu cihazın hasar görmesi / kırılması ile sonuçlanılsın. Cihaz, kullanım sonrasında biyolojik tehlike içerir. Kazara herhangi bir yeri delmesini engellemeyecek şekilde kullanılın. Geçerli yasa ve yönetmelikler çerçevesinde imha edin.

**Not:** Burada yer alan tıtlamlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi teknigi TANIMLA-MAMA TADIR. Bu aygıt kullanılan hekim, yapacağı işlemin düzgün bir şekilde ve teknigine uygun olarak yerine getirilmesinden sorumludur.

## H. KULLANIM TALİMATLARI

- Paketin üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Paket üzerinde herhangi bir hasar yoksa aseptik teknikleri kullanarak açın.
- İğneyi tepside çıkarın, kanülün ucunu ve stiletlerini inceleyerek iğnenin düzgün çalışmasını engelleyecek herhangi bir hasar veya diğer bir kusur olup olmadığını inceleyin.
- Derinlik dardurucunun uzak ucundaki siyah ara parçanın istenen derinliği elde etmek için gerekli olup olmayacağıni belirleyin. Dahe derin penetrasyon gerekiyorsa, araya parçayı iğneden kaydırarak çıkarın.
- İğneyi uygun yerleştirme teknikini kullanarak aspirasyon yapılacak olan alanın yanına yerleştirin.
- İstelenen yerleştirme derinliğini belirleyin ve derinlik dardurucuyu bu mesafeye göre uygun şekilde ayarlayın.
- Kullanıcı, Erişim İğnesi ve sıvı ucu stiletin eşleşmiş saplarını bir arada tutarken nazik, ancak yeterli bir basınç uygulayarak, Erişim İğnesini saat yönünde / saat yönünün tersine çevirme hareketiley ilerletir veya bu ilerlemeyi bir kemik toptomk vasıtıyla yapabilir.
- İlik boşluğununa giriş genellikle karşı direncin azalması ile algılanır.
- Erişim İğnesi kemiği sabitlendikten sonra sıvı ucu stileti çıkarın ve künt stileyle değiştirin.
- Erişim İğnesini istenen derinliğe ulaşana kadar ilik boşluğununa ilerletin. Derinlik dardurucuya, ara parçaya veya ara parça olmaksızın, uç hastaya temas edecek şekilde ilerletin.
- Künt stileti çıkarın ve Aspiratör Kanülünü yerleştirin.
- Luer kilidi bağlantısını kullanarak iğneye bir şırınga takın.
- Şırınga pistonunu hızla geri çekerek negatif basınç uygulayın. Aspirasyon başlayacaktır.
- Derinlik dardurucunun gövdesini tutun ve Erişim İğnesi kolunu saat yönünün tersine bir tam tur (360°) çevirin. (Aspirasyon Kanülü ve Şırınga Erişim İğnesi ile birlikte dönecektir.) Bu, Aspirasyon Kanülünün ucunu farklı ilk alanına doğru döndürecektr.
- İşaretlenen tamamlandıında, şırıngayı iğneden çıkarın ve ardından iğneyi çıkarın.

## Biyopsi İğnesi Varsa Kemik İliği örneği almak için 15-23. adımları izleyin.

- iğne koruyucusunu iğneden çıkarın; hem kanülün hem de stiletin kesici kenarlarını, iğnenin düzgün çalışmasını engelleyecek herhangi bir hasar veya diğer kurşurlar açısından inceleyin.
- Uygun yerleştirme teknikini izleyerek, iğneyi biyopsi bölgесinin yakınına yerleştirin.
- Hassas, ancak sabit bir baskı kullanarak iğneyi saat yönünde ve sonra aksı yönde hareket ettirerek ilerletin. İlik boşluğununa giriş genellikle karşı direncin azalması ile algılanır.
- Saat yönünün aksi tarafına döndürerek stilet başlığının kildini açın ve stileti kanülünden çıkarın.
- Çok yavaş ve yumuşak hareketlerle, iğneyi saat yönünde ve aksı yönünde yapılacak hareketlerle yeterli seviyede ilik elde edene kadar ilerletin.
- İşaretlenen probu güç uygulamaksızın sokarak iğne lümeni içindeki numune boyunu kontrol edin. Probu çıkartın.
- Çıkarma kanülünü iğne kanülünün içine tamamen yerleştirin.
- Çıkarma kanülünü ve iğne kanülünü saat yönünde ve saat yönünün tersi hareketlerle birlikte yavaşça döndürün ve çıkarın.
- Çıkarma kanülünü iğne kanülünden çıkarın.
- Prob kılavuzunu kanülün uzak ucuna yerleştirin. Probu prob kılavuzunun uzak ucuna sokun. Probu iğne içinde ilerletin ve biyopsi numunesinin

tutma yerinde bulunan açıklıktan toplayın.

**DİKKAT:** Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

## İçindekiler:

1 adet İğne Tertibati, MC-RAN	1 adet İğne Tertibati. RJN*
1 adet 10 cc Luer Kilidi Şırınga	1 adet Prob, Kalipi*
1 adet Stile, Kalipi, Küt	1 adet Trap Kanül*
1 adet Aspirasyon Kanülü	1 adet Prob Kilavuzu*

\*İçerikler yalnızca MC-RAN-8C'ye dahildir

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın yerlesik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## MAGYAR

Steril: A steril sterol, kivéve, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy a felhasználhatósági időtartam lejárt.

**A. RENDELTELTELÉS:** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű rendeltetése a csontvelő vagy autológ vér felszívása egy szabványos dugattyús fejcskendő használatával. Ha a Ranfac csontvelő-biopsziás tű mellékkelve van, annak rendeltetése a csontvelő-szövetminták vétele.

**B. CÉLFELHASZNÁLÓ:** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű olyan szakképzett orvosok általi használatra terveztek, akit ismerik a csontvelő vagy autológ vér aspirációjának lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. A Ranfac csontvelő-biopsziás tű olyan szakképzett orvosok általi használatra terveztek, akit ismerik a csontvelő-biopszia lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.

**C. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ:** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű olyan betegeken történő használatra terveztek, akiken az orvos belátása szerint elvégezhető a csontvelő vagy az autolg vér aspirációs eljárása. A Ranfac csontvelő-biopsziás tű olyan betegeken történő használatra terveztek, akiken az orvos belátása szerint elvégezhető a csontvelő-szövetminták vétele.

**D. JAVALLAT(OK):** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű javallott a csontvelő vagy autológ vér felszívására egy szabványos dugattyús fejcskendő használatával. A Ranfac csontvelő-biopsziás tű rendeltetése a csontvelő sebészeti mintavétele.

**E. ELLENJAVALLAT(OK):** Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű nem használható sternalis eljárásokhoz. A Ranfac csontvelő-biopsziás tű nem használható sternalis eljárásokhoz.

**F. TERVEZETT ÉLETTARTAM:** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű és a Ranfac csontvelő-biopsziás tű steril, egyszer használatos eszközök, melyek rendeltetése:

- átmérői használat (<60 perc)

**G. CÉLZOTT KLINIKAI ELÖNY:** A Marrow Cellution csontvelő-aspirációs tű a csontvelő vagy autológ vér felszívására terveztek egy szabványos dugattyús fejcskendő használatával, annak érdekében, hogy minimalizálják a tű kúlsú manipulálásának szükségeségét, hogy elősegítsék a megfelelő mennyiségről és jobb minőségről szövetmintába begyűjtését (kisebb mintavezetési kockázat), és hogy minimalizálják a komplikációkat, például a beteg kényelmetlensége, a fájdalom vagy a sérülés előfordulásának esélyét. A Ranfac csontvelő-biopsziás tű csontvelő-szövetmintával vételére terveztek annak érdekében, hogy minimalizálják a tű kúlsú manipulálásának szükségeségét, hogy elősegítsék a megfelelő mennyiségről és jobb minőségről szövetmintába begyűjtését (kisebb mintavezetési kockázat), és hogy minimalizálják a komplikációkat, például a beteg kényelmetlensége, a fájdalom vagy a sérülés előfordulásának esélyét.

**FIGYELMEZTETÉSEK/ÖVINTÉZKEDÉSEK:** Csak egyetlen beteghez való használatra. Tilos újrafelhasználi, újrafeldolgozni vagy újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrafelhasználat ronthatja az eszköz szerezeteki épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ezáltal beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrafelhasználat az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve, de nem kizáráagosan, a fertőzött betegségek általában 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 eszköz használatát, ha az eljárás során megsérült. Ne hajlitsa meg a tűt túlságosan, mert ez az eszköz sérülését/törését okozhatja. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Úgy kezelje, hogy megelőzze a véletlen szúrást. A vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba.

**Megjegyzés:** Ezek az utasítások NEM definíálnak vagy javasolnak semmilyen sebészeti technikát. Az eszköz helyes alkalmazásáért és a megfelelő alkalmazási technikáért az addot orvos a felelő.

## H. HASZNÁLATI UTÍMUTATÓ

- Vizsgálja meg a csomagolás épségét. Ha nem sérült, aszeptikus technikával nyissa ki a csomagot.
- Vegye ki a tűt a tálcából, és vizsgálja meg a kanül és a mandrinok csúcát, hogy van-e rajtuk bármilyen sérülés vagy egyéb hiba, amely megakadályozhatja a tű megfelelő működését.
- Határozza meg, hogy a fekete távtartó, amely a mélységi ütközökhöz képest disztrálsan van elhelyezve, szükséges-e a kívánt mélység elérésehez. Ha mélyebb behatolásra van szükség, akkor csúsztassa le a távtartót a tűről.
- A megfelelő elhelyezési technika alkalmazásával helyezze a tűt az aspiráció helyéhez.
- Határozza meg a kívánt bevezetési mélységet, és állítsa be a mélységi ütközöt arra a távolságra.
- A felhasználó a hozzáférési tű és a hegyes mandrin egymáshoz kapcsolt fogantyúját együtt tartva, finom, de határozott nyomással bevezeti a hozzáférési tűt az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba felváltva forgatva, vagy pedig egy csontkalapácsot használva.
- A felüregbe való behatolást általában az ellenállás csökkenése jelzi.
- Amikor a hozzáférési tű stabilan a csontban van, távolítsa el a hegyes

mandrint, és vezesse be a helyére a tempa mandrint.

9. Vezesse be a hozzáférési tűt a velőüregbe a kívánt mélység eléréséig. Tolja előre a mélyiségi ütközöt, a távtartóval vagy anélkül, hogy a csúcsa a beteghez érjen.
10. Távolítsa el a tempa mandrint, és vezesse be az aspirációs kanult.
11. Rögzítse egy fecskendőt a tűhöz a Luer-záras csatlakozó használataival.
12. A fecskendő dugattyújának gyors visszahúzásával alkalmazzon negatív nyomást. Az aspiráció ekkor megkezdődik.
13. Tartsa meg a mélyiségi ütközöt, és fordítja el a hozzáférési tű fogantyúját az óramutató járásával ellenkező irányba egy teljes fordulattal (360°). (Az aspirációs kanul és a fecskendő együt fog forogni a hozzáférési tűvel.) Ezáltal az aspirációs kanul csúcsa egy másik velőterületre fog érni.
14. Az aspiráció befejezésékor távolítsa el a fecskendőt a tűről, majd távolítsa el a tűt.

#### Ha biopsziás tű van mellékelve, akkor kövesse a 15–23. lépést a csontvelemtől begyűjtéséhez.

15. Vegye le a tűvédő sapkát a tűről, és vizsgálja meg a kanul és a mandrin vágóeleit, hogy van-e rajtuk bármilyen sérülés vagy egyéb hiba, amely megakadályozhatja a tű megfelelő működését.
16. A megfelelő elhelyezési technika alkalmazásával helyezze a tűt a biopszia helyéhez.
17. Finom, de határozott nyomással vezesse be a tűt az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba felváltva forgatva. A velőüregbe való behatolást általában az ellenállás csökkenése jelzi.
18. Oldja ki a mandrin kupakját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, és húzza ki a mandrint a kanülből.
19. Nagyon lassan és óvatosan tolja előre a tűt az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányú mozgással addig, amíg elegendő mennyiségű csontvelőt begyűjt.
20. Erőltetés nélkül vezesse be a beosztásokkal ellátt szondát a tüllumben található szövetmintához hosszának ellenőrzésére. Távolítsa el a szondát.
21. Vezesse be az extrakciós kanult teljes egészében a tükanülbe.
22. Lassú forgatással távolítsa el az extrakciós kanult és a tükanült együtt, az előbbiekkel azonos módon, az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba felváltva forgatva.
23. Távolítsa el az extrakciós kanult a tükanülből.
24. Helyezze a szondavezetőt a kanul disztális csúcsára. Vezesse be a szondát a szondavezető disztális végébe. Tolja előre a szondát a tüben, és gyűjtse be a biopsziás szövetmintát, amint az kilép a fogantyú nyílásán.

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárálag orvos által vagy orvos rendeleteire érétkesíthető.

#### Tartalom:

1 db tülegység, MC-RAN	1 db tülegység, RJN*
1 db 10 cc-es Luer-záras fecskendő	1 db szonda, formázott*
1 db mandrin, formázott, tempa	1 db befogókanul*
1 db aspirációs kanul	1 db szondavezető*

\*Csak az MC-RAN-8C esetén mellékelve

Az eszközzel kapcsolatban előforduló bármilyen súlyos váratlan eseményt jeleníti kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

#### ČESKY

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

**A. URČENÝ ÚČEL:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně je určena k odsvádění kostní dřeně nebo odběru autologní krve s použitím standardní pístové stříkačky. Jestliže je přiložena jehla společnosti Ranfac pro biopsii kostní dřeně, je určena k odběru vzorků kostní dřeně.

**B. URČENÝ UŽIVATEL:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně je určena k použití kvalifikovaným lékařem, který je obeznámen s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi v souvislosti s aspirací kostní dřeně nebo autologní krve. Jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně je určena k použití kvalifikovaným lékařem, který je obeznámen s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi v souvislosti s biopsií kostní dřeně.

**C. URČENÝ SOUBOR PACIENTŮ:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně je určena k použití u všech pacientů, pro které je podle úsudku lékaře vhodná aspirace kostní dřeně nebo autologní krve. Jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně je určena k použití u všech pacientů, pro které je podle úsudku jejich lékaře vhodný odběr kostní dřeně.

**D. INDIKACE:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně je indikována pro aspiraci kostní dřeně nebo autologní krve s použitím standardní pístové injekční stříkačky. Jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně je indikována k chirurgickému odběru kostní dřeně.

**E. KONTRAINDIKACE:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně se nemá používat k výkonům v oblasti sternum. Jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně se nemá používat k výkonům v oblasti sternum.

**F. URČENÁ DOBA ŽIVOTNOSTI:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně a jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně jsou sterilní prostředky k jednorázovému použití určené pro:

- Přechodné použití (<60 minut)

**G. ZAMYŠLENÝ KLINICKÝ PRÍNOS:** Jehla Marrow Cellution k aspiraci kostní dřeně je určena k použití při aspiraci kostní dřeně nebo autologní krve pomocí standardní pístové injekční stříkačky.umožňuje omezení nutnosti manipulace jehlou zvenčí na minimum, získání dostatečného množství vzorku v lepší kvalitě (díky menšímu riziku ztráty vzorku) a minimalizaci pravděpodobnosti komplikací, jako je nepohodl, bolest nebo zdravotní újma u pacienta. Jehla společnosti Ranfac k biopsii kostní dřeně je určena k odběru vzorků kostní dřeně. Umožňuje omezení nutnosti manipulace jehlou zvenčí na minimum, získání dostatečného množství vzorku v lepší kvalitě (díky menšímu riziku

ztráty vzorku) a minimalizaci pravděpodobnosti komplikací, jako je nepohodl, bolest nebo zdravotní újma u pacienta.

**VÝSTRAHY/UPOZORNĚNÍ:** Pro použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovány, neobnovujte a neresterilizujte. Opakován 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. Opakován použití, obnova nebo resterilizace může také vytvářet riziko kontaminačního prostředku a/nebo způsobit infekci u pacienta. Krízovou 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 by jeho obal poškozen nebo otevřen nebo pokud vypršela doba jeho použitelnosti. Pokud dojde k poškození prostředku během výkonu, nepokračujte v jeho používání. Neohýbejte jehlu nadměrně. Prostředek by se tak mohl poškodit nebo zlomit. Po použití se tento výrobek může stát potenciálně nebezpečným biologickým odpadem. Zacházejte s výrobkem tak, abyste se jím náhodně nebodli. Zlikvidujte jej v souladu s příslušnými zákony a předpisad. Zacházejte s výrobkem tak, abyste se jím náhodně nebodli. Zlikvidujte jej v souladu s příslušnými zákony a předpisad.

**Poznámka:** Účelem této pokyny NENÍ definovat nebo doporučovat jakékoliv lékařské nebo chirurgické postupy. Za správnost postupů a technik s použitím tohoto prostředku je odpovědný samotný lékař.

#### H. NÁVOD K POUŽITÍ

- Zkontrolujte, zda balení není porušeno. Pokud není poškozeno, otevřete je s použitím aseptické techniky.
- Vyjměte jehlu z tácku a zkontrolujte, zda nejsou hrany kanyly a mandrenů nijak poškozeny nebo nemají jiné defekty, které by mohly zabránit správnému použití jehly.
- Určete, zda bude černá distanční vložka, která je nasazena nad hloubkovým dorazem, nezbytná k dosažení potřebné hloubky. Jestliže je zapotřebí hloubší zavedení, sejmějte distanční vložku z jehly.
- Při dodržení správné techniky umístěte jehlu těsně k místu aspirace.
- Určete požadovanou hloubku zavedení a nastavte polohu hloubkového dorazu na tuto vzdálenost.
- Přidržujte současně dvojici rukojí přistupové jehly a mandrenu s ostrým hrotem, a pomocí mírného, ale pevného tlaku zavádějte přistupovou jehlu otáčivým pohybem bud' ve směru nebo proti směru hodinových ručiček. K zavedení jehly lze také použít chirurgické kladívko.
- Proniknutí do dřeňové dutiny se obvykle projevuje změněním odporu.
- Jakmile je přistupová jehla bezpečně zavedena do kosti, vyjměte mandren s ostrým hrotem a nahradte jej mandrenem s oblym hrotem.
- Pokračujte v zavádění přistupové jehly do dřeňové dutiny, dokud nedosáhne požadované hloubky. Posuňte hloubkový doraz spolu s distanční vložkou nebo bez ní tak, aby se jeho špička dotýkala pacienta.
- Vyjměte mandren s oblym hrotem a zavádejte odsávací kanylou.
- Připojte stříkačku k jehle pomocí koncovky typu Luer.
- Aplikujte negativní tlak rychlým vytahením pistu stříkačky. Bude zahájena aspirace.
- Přidržujte tělo hloubkového dorazu a otáčejte rukojí přistupové jehly proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku (360°). (Odsávací kanya a stříkačka se budou otáčet spolu s přistupovou jehlou.) Tim se hrot aspirační kanyly dostane do kontaktu s jinou oblastí kostní dřeně.
- Po ukončení aspirace sejmějte stříkačku z jehly; pak jehlu vytáhněte.

**Jestliže je k prostředku dodána jehla k biopsii kostní dřeně, použijte k získání vzorku kostní dřeně kroků 15 až 23.**

- Sejměte z jehly ochranný kryt a zkontrolujte, zda na rezinových hranách kanyly a mandrenu nejsou známky poškození nebo jiné závady, které by mohly zabránit správnému použití jehly.
- Při dodržení správné techniky umístěte jehlu těsně k místu provádění biopsie.
- S použitím mírného, ale pevného tlaku zavádějte jehlu otáčivým pohybem střídaře ve směru a proti směru hodinových ručiček. Proniknutí kanyly a stříkačka se budou otáčet spolu s přistupovou jehlou. Tim se hrot aspirační kanyly dostane do kontaktu s jinou oblastí kostní dřeně.
- Uvolněte krytku mandrenu ještěm otočením proti směru hodinových ručiček a vyjměte mandren z kanyly.
- Velmi pomalu a opatrně zavádějte jehlu vpřed otáčivým pohybem střídaře ve směru a proti směru hodinových ručiček, dokud nezískáte potřebné množství kostní dřeně.
- Bez použití síly zasuňte sondu s vyznačenými délkami, abyste zjistili délku vzorku v lumenu jehly. Vytáhněte sondu.
- Zasuňte zcela extrakční kanylou a vytahujte extrakční kanylou a kanylou jehly stejným otáčivým pohybem střídaře ve směru a proti směru hodinových ručiček.
- Vymějte extrakční kanylou z kanyly jehly.
- Nasadte vodicí přípravek sondy na distální konec kanyly. Zasuňte sondu do distálního konce vodicího přípravku sondy. Zavádějte sondu do jehly a odebírejte biopatický vzorek, který vystupuje z otvoru v rukojeti.

**UPOMORNĚNÍ:** Podle federálních zákonů USA může být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékařa.

#### Obsah:

1 sestava jehly, MC-RAN	1 sestava jehly RJN*
1 10ml injekční stříkačka s koncovkou typu Luer Lock	1 sonda, tvarovaná*
1 mandren s oblym hrotem	1 rezdná kanya*
1 aspirační kanya	1 vodicí přípravek sondy*

\*Dodává se pouze jako součást soupravy MC-RAN-8C

Případné závažné incidenty, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlaste výrobci a příslušnému úřadu v členském státě EU, ve kterém uživatel a/ nebo pacient sídlí.

<b>FR</b>	<b>SYMBOLS UTILISÉE</b>	<b>SE</b>	<b>ANVÄNDÅ SYMBOLER</b>
<b>GB/US</b>	<b>SYMBOLS USED</b>	<b>FI</b>	<b>SYMBOLIEN SELITYKSET</b>
<b>DE</b>	<b>VERWENDETEN SYMBOLE</b>	<b>GR</b>	<b>ΣΥΜΒΟΛΑ METAXEIPIΣΜΕΝΟΣ</b>
<b>ES</b>	<b>SÍMBOLOS USADO</b>	<b>PL</b>	<b>UŻYTE SYMBOLE</b>
<b>IT</b>	<b>SIMBOLI UTILIZZATI</b>	<b>TR</b>	<b>KULLANILAN SEMBOLLER</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKTE SYMBOLEN</b>	<b>HU</b>	<b>HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK/JELEK</b>
<b>PT</b>	<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS</b>	<b>CZ</b>	<b>POUŽITÉ SYMBOLY</b>
<b>DK</b>	<b>ANVENDTE SYMBOLER</b>		

Fabricant  
Manufacturer  
Hersteller



Attention  
Caution  
Vorsicht  
Precación  
Cautela  
Opgelet  
Fabricante  
Produttore  
Fabrikant  
Fabricante  
Producen  
Tillverkare  
Valmistaja  
Katastewaastis  
Producen  
Üretici  
Gyártó  
Výrobce

LOT

Numéro de lot  
Lot number  
Lötnummer  
Número de lote  
Número di lotto  
Partijnummer  
Número do lote  
Forsigtig  
lakta försiktighet  
Huomio  
Προσοχή  
Przestroga  
Dikkat  
Figyelmezetés  
Upozornění



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 brugsanvisningarna  
Katso työohjeohjeet  
Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης.  
Sprawdź w Instrukcji użytkownika  
Kullanım Talimatına Başvurun.  
Olvasa el a használói útmutatót  
Prostudujte si návod k použití.

Ne pas réutiliser  
Do not re-use

Nicht wieder verwenden  
Material de un solo uso  
Non utilizzare di nuovo  
Niet opnieuw gebruiken  
Não voltar a utilizar  
Må ikke genbruges  
Får ej återanvändas  
Et ikke erstatte  
El saa käyttää uudelleen  
Nie stosować ponownie  
İkinci kez kullanmayınız  
Nem használható újra  
Nepoužívejte opakovane



Système de barrière stérile unique  
Single sterile barrier system  
Einfaches Sterilbarrièresystem  
Sistema de una sola barrera estéril  
Unico sistema di barriera sterile  
Enkelvoudig steriel barrièresysteem  
Sistema de barreira única estéril única  
Steril barrieresystem til engangsbrug  
System med en steril bariär  
Yksittäistä steriliusojusta käytettävä  
järjestelmä  
Eiväli sústema φραγμού αποτελείσθωσης  
System pojedyńczej bariery sterilej  
Tek steriel barrier sistem  
Egyszeres steriel védőrendszer  
Systém s jednou sterální bariérou



Date limite d'utilisation  
Use-by date  
Halbarkeitsdatum  
Usar antes de  
Da non essere utilizzato dopo la data  
di scadenza  
Houdbaarheidsdatum  
Usar até  
Data for sidste anvendelse  
Utgångs-datum  
Käytettävä viimeistään  
Ημερομηνία Λήξης  
Üzgyő a dnia  
Son kullanma tarihi  
Lejáratú dátum  
Datum použitelnosti

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



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  
Opbevares ved stuetemperatur  
Förvara i rumstemperatur  
Säilytä huoneellamöissä  
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου  
Przechowywać w temperaturze pokojowej  
Oda sıcaklığında saklamak  
Szabahőmérsékelt tároláland  
Skladovat při pokojové teplotě

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.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada damaged.  
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Et saa käyttää, jos pakkauks on rikki  
Mlyt rohampoisiteen av to paketo eivai φθαρμένο  
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.  
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.  
Ne használja, ha a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

**EC/REP**

Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Authorized representative in the European Community  
EU-bevolmächtigter Vertreter  
Representante CEE autorizado en la Comunidad Europea  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Gemachigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab  
Auktorisert återförsäljare i EU  
Vallutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση  
Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
Avrupa Topluluğu'nda yetkilisi temsilci  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen  
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

**STERILE / EO**

Sterilisé 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  
Sterilítio eteenoksidilla  
Αποστειρώνεται Μόνο με Οξείδιο του Αιθυλενίου  
Wysterilizowano tlenkiem etylenu  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmişdir  
Etilén-oxiddal sterilizált  
Sterilizovánio 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  
cervos.com



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**CE**  
**2797**

Rx  
ONLY

Prescription Unique  
Prescription Only  
Rezept Nur  
La Prescripción Sólo  
Prescrizione Solo  
Prescripción Uitsluitend  
Prescrição Apenas  
Recept Bare  
Recepten Bara  
Läkärmedrärys Ainoaa  
Συνταγή Movo  
Tylko Na Receptę  
Recete Sadece  
Csak Rendelvény  
Předpis 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 simbolo duidt de importator aan.  
Este Símbolo identifica o importador.  
Dette symbol idenficerer importøren.  
Den här symbolen identifierar importören.  
Tämä symboli osoittaa mahantuojan.  
Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα.  
Ten symbol wskazuje importera.  
Bu Sembol ithalatçı tanırımları.  
Ez a szimbólum az importort azonosítja.  
Tento symbol identifikuje dovozce.

**MD**

Identificateur unique du dispositif  
Medical Device  
Eindeutige Gerätekennung  
Dispositivo médico  
Dispositivo medico  
Medisch apparaat  
Dispositivo Médico  
Medicinsk udstyr  
Medicinteknisk produkt  
Lääkinnallinen laite latvicki Συσκευή  
Ημερομηνία Κατασκευής  
Wyrób medyczny  
Tibbi Cihaz  
Orvostechnikai eszköz  
Zdravotnický prostředek



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  
ένα Νέα φέτα com látex de borracha natural  
Ikke lavet med naturgummilatex  
Inte gjord med naturgummilatex  
ole valmistettu luonnonskumista lateksi  
Δεν ylvertää με φυσικό ελαστικό λατέξ  
nie wykonańe z naturalne gumi lateksowej  
ile yapılmış değil Doğal kauçuk lateks  
Nem természetes gumi latexet készült  
ne vyroben přirodního latexu

**QTY**

Contient x système(s)  
Contains x system(s)  
Enthalts x Systeme  
Contiene x sistemas  
Quantità  
Bevat x syste(m)en  
Contém x sistema(s)  
Indeholder x system(er)  
Innehåller x system  
Sisältää x järjestelmän  
Περιέχει x σύστημα(αναστήματα)  
Zawiera x system(ów)  
x adet sistem içerir  
X db rendszert tartalmaz  
Obsahuje x systém(y)

**UDI**

Identificateur unique du dispositif  
Unique Device Identifier  
Eindeutige Gerätekennung  
Identificador único de dispositivo  
Informazioni univoci dell'identificatore del dispositivo  
Unieke identificatie van apparatuur  
Identificador único do dispositivo  
Unik identifikator af instrumentet  
Unik produkt-identificering  
Laitteen yksilöllinen tunniste  
Movaðikó Aavauvurioski Συσκευής  
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu  
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı  
Egyedi eszközazonosító  
Jedinečná identifikace prostředu



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.  
Enthalts eine gesundheitsgefährdenden 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 usato in una percentuale superiore all' 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 contato corporal pretendido durante a biopsia e aspiração.  
Indeholder farligt stof i grundstofet kobolt, der anvendes i mere end 0,1 % w/w, men mindre end 0,5 % w/w i den rustfri stållegering, som anvendes til tilsiget kropskontakt under biopsi og aspirasjon.  
Innehåller ett farligt ämne i grundämnet kobolt som används i mer än 0,1 % vikt/vikt men mindre än 0,5 % vikt/vikt i nomen legeringen av rostfritt stål som använder för avsedd kroppskontakt vid biopsi och aspirering.  
Sisältää vaarallista aineita alkudaineessa koboltti, jota käytetään enemmän kuin 0,1 % w/w mutta vähemmän kuin 0,5 % w/w ruostumatonta terästä sisältävässä seoksessa, jota käytetään tarkoituksenmukaiseen kosketukseen kehon kanssa biopsian ja aspiraation aikana.  
Περιέχει επικινδύνη ουσία στο στοιχείο Κοβάλτιου που χρησιμοποιείται περισσότερα από 0,1% w/w (βάρος προς βάρος) εντός του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την προβλēματην επαργή με το σώμα κατά τη βιοφύα 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.  
Biopsia ve aspirasyon esnasında vücutta temas etmesi amaçlanarak kullanılan, paslanmaz çelik alaşımı içinde bulunan ve Kobalt elementindeki ağırlıkla %0,1 den fazla, ancak ağırlıkla %0,5 ten az tehlike madde içeri.  
Veszelés anyagát tartalmaz. A biopszia és aspiráció során a testtel való tervezett érintkezésre használt rozsdamen-tesací-ötövbetűben a kobalt tömegszálatka meghaladja a 0,1 % w/w értéket, de kevesebb mint 0,5% w/w.  
Obsahuje nebezpečnou látku, prvek kobalt použitý ve více než 0,1% hmotnostním podilu, avšak v méně než 0,5% hmotnostním podilu v korozivzdorné ocelové slitině používané k zamýšlenému kontaktu s tělem během biopsie a aspirace.



MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor,  
London, W1W 7LT  
United Kingdom

**EC/REP**  
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands