



“Innovating to Advance Natural Healing”

FR AIGUILLE DE PONCTION LOMBAIRE
ENCART D'INFORMATION

GB BONE MARROW ASPIRATION NEEDLE
US INFORMATION INSERT

DE KNOCHENMARK-ASPIRATIONSNADEL
PACKUNGSBEILAGE

ES AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA
HOJA INFORMATIVA

IT AGO PER ASPIRATO MIDOLLARE
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NL PUNCTIENAALD VOOR BEENMERG
BIJSLUITER

PT AGULHA DE ASPIRAÇÃO DA MEDULA ÓSEA
BULA

DK KANYLE TIL KNOGLEMARVSASPIRATION
INFORMATIONSBILAG

SE ASPIRATIONSNÅL FÖR BENMÄRG
BIPACKSEDEL

FI ASPIRAATIONEULA LUUYTIMEN
IMUNÄYTTIDEIDEN OTTAMISEEN
TIIETOSELOSTE

GR ΒΕΛΟΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

PL IGŁA ASPIRACYJNA DO SZPIKU KOSTNEGO
ULOTKA INFORMACYJNA

TR KEMİK İLİĞİ ASPIRASYON İĞNESİ
BİLGİ PROSPEKTÜSÜ

HU CSONTVELŐ ASPIRÁCIÓS TŰ
INFORMÁCIÓS ADATLAP

CZ JEHLA K ODSÁVÁNÍ KOSTNÍ DŘENĚ
INFORMAČNÍ LETÁK

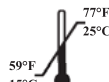
STERILE EO



Rx
ONLY



LOT



QTY

MD

UDI



EC REP

FRANÇAIS

Stérile: Contenu stérile, à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé, ou que la date de péremption en soit dépassée.

A. UTILISATION PRÉVUE : L'Aiguille à Ponction Lombarde est destinée à être utilisée pour effectuer des ponctions lombaires.

B. UTILISATEUR PRÉVU : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Cervos est destinée à être utilisée par un médecin agréé connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de l'aspiration de moelle osseuse.

C. POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Cervos est destinée à être utilisée sur tous les patients qui, selon le médecin, sont aptes à subir une aspiration de moelle osseuse.

D. INDICATION(S) : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Cervos est indiquée pour l'aspiration d'un échantillon de moelle osseuse.

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

F. DURÉE DE VIE PRÉVUE : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Cervos est un dispositif stérile à usage unique destiné à
• Un usage temporaire (<60 minutes)

G. AVANTAGE CLINIQUE PRÉVU : L'aiguille d'aspiration de moelle osseuse Cervos est destinée à être utilisée pour aspirer un échantillon 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'endommage pendant la procédure. Il convient de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'insertion afin d'éviter toute perforation accidentelle d'organes internes. Ne pas plier le passe-fil de manière excessive au risque d'endommager ou de briser le dispositif.

Remarque : Ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est responsable de la procédure et des techniques appropriées à l'utilisation de ce dispositif.

H. MODE D'EMPLOI

- Vérifiez l'intégrité appropriée de l'emballage. S'il est intact, ouvrez-le en suivant une technique aseptique.
- Retirer l'aiguille du sachet et inspecter le bord tranchant de la canule et du stylet pour détecter tout dommage ou autre imperfection qui empêcherait le bon fonctionnement de l'aiguille.
- En suivant la technique de placement appropriée, positionnez l'aiguille à proximité du site d'aspiration.
- À l'aide d'une perceuse chirurgicale munie des accessoires appropriés, percer dans le sens horaire pour faire avancer l'aiguille. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de

la résistance.

5. Faire tourner le stylet en position centrale et le retirer de la canule.
6. Si un stylet épointé est fourni, remplacez le stylet pointu par le stylet épointé et faites progresser l'aiguille jusqu'à la profondeur souhaitée. Si un stylet épointé n'est pas fourni, passez à l'étape 9.
7. Retirez le stylet épointé.
8. Fixer une seringue Luer-Lock mâle à l'aiguille en utilisant la connexion Luer-Lock.

Remarque : Évitez d'utiliser des seringues en verre, car elles pourraient produire une étanchéité insuffisante, ou encore se casser ou se fragmenter.

9. Appliquez une pression négative en retirant rapidement la ventouse de la seringue. Désengagez la seringue et retirez l'échantillon aspiré.

AVERTISSEMENT: La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre médical.

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 Bone Marrow Aspiration Needle is intended for use in aspirating a bone marrow specimen.

B. INTENDED USER: The Cervos 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 aspiration.

C. INTENDED PATIENT POPULATION: The Cervos Bone Marrow Aspiration Needle is intended to be used on any patients that are suitable for bone marrow aspiration as determined by the physician.

D. INDICATION(S): The Cervos Bone Marrow Aspiration Needle is indicated for the use in aspirating a bone marrow specimen.

E. CONTRAINDICATION(S): The Cervos Bone Marrow Aspiration Needle should not be used for sternal procedures.

F. INTENDED LIFETIME: The Cervos Bone Marrow Aspiration Needle is a sterile, single-use device intended for

- Transient use (<60 minutes)

G. INTENDED CLINICAL BENEFIT: The Cervos Bone Marrow Aspiration Needle is intended for use in aspirating a bone marrow specimen 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 pouch and inspect the cutting edge of both cannula and stylet for any damage or other imperfections that would prevent the proper operation of the needle.
3. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the aspiration site.
4. Using a surgical drill with appropriate attachments, drill clockwise to advance needle. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
5. Rotate the stylet to the center position and pull the stylet out of the cannula.
6. If a blunt stylet is included, replace sharp stylet with the blunt stylet and advance the needle to the desired depth. If no blunt stylet is included, skip to Step 9.
7. Remove the blunt stylet.
8. Attach a male luer-lock syringe to the needle using the luer lock connection.
Note: Avoid using glass syringes because they may result in an inadequate seal and may break or fragment.
9. Apply negative pressure by quickly withdrawing the syringe plunger. Disengage the syringe and remove the aspirated sample.

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

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

DEUTSCH

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

A. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH: Die Nadel ist ausschließlich für die Knochenmarkaspiration zur Gewinnung von Knochenmarkproben.

B. VORGESEHENER BENUTZER: Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist zur Verwendung durch einen mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmarkaspiration vertrauten Arzt vorgesehen.

C. BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENGRUPPE: Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die nach Ermessen des Arztes für die Knochenmarkaspiration in Frage kommen.

D. INDIKATION(EN): Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist speziell für die Gewinnung von Knochenmarkproben vorgesehen.

E. KONTRAINDIKATION(EN): Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist nicht für Verfahren am Brustbein zu verwenden.

F. VORGESEHENE LEBENSDAUER: Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist ein steriles Einweggerät für den

- zeitlich beschränkten Gebrauch (<60 Minuten)

G. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN: Die Cervos Knochenmark-Aspirationsnadel ist für die Knochenmarkaspiration zur Gewinnung von Knochenmarkproben mittels einer standardmäßigen Kolbenspritze vorgesehen, um die Notwendigkeit von externen Manipulationen der Nadel zu minimieren, eine ausreichende Probenmenge und bessere Probenqualität zu erhalten (geringeres Risiko von Probenverlust) und mögliche Komplikationen, wie beispielsweise Beschwerden, Schmerzen oder Verletzungen des Patienten, zu reduzieren.

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

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT dazu gedacht eine bestimmte medizinische oder chirurgische Methode zu bestimmen oder vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Verfahrensweise und Anwendung dieses Produkts.

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1. Kontrollieren Sie, ob die Packung unversehrt ist. Wenn Sie keine Beschädigung feststellen, öffnen Sie die Packung unter Verwendung einer aseptischen Methode.
- 2. Entfernen Sie die Nadel von dem Beutel und prüfen Sie die Spitze der Kanüle und des Stilett auf etwaige Beschädigungen oder andere Mängel, die eine einwandfreie Handhabung der Nadel verhindern könnten.
- 3. Befolgen Sie die richtigen Ansatzmethoden. Positionieren Sie die Nadel neben der Aspirationsstelle.
- 4. Bohren Sie unter Zuhilfenahme der entsprechenden Aufsätze im Uhrzeigersinn, um die Nadel in die gewünschte Tiefe zu bringen. Der Eingang zur Markhöhle ist generell durch geringeren Widerstand feststellbar.
- 5. Drehen Sie das Stilett in die mittlere Position und ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle.
- 6. Wenn ein stumpfes Stilett mitgeliefert wurde, ersetzen Sie das spitze Stilett mit einem stumpfen und führen Sie es zur gewünschten Tiefe ein. Wenn kein stumpfes Stilett mitgeliefert wurde, fahren Sie mit Schritt 9 fort.
- 7. Entfernen Sie das stumpfe Stilett.
- 8. Das distale Ende der Luer-Lock-Spritze über die Luer-Lock-Verbindung an der Nadel anbringen.

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

- 9. Stellen Sie durch schnelles Herausziehen des Spritzenkolbens Unterdruck her. Lösen Sie die Spritze und entnehmen Sie die aspirierte Nadel.

WARNHINWEIS: Diese Nadeln dürfen laut Bundesgesetz (USA) ausschließlich durch Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

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

ESPAÑOL

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

A. PROPÓSITO ESPERADO: La aguja para aspiración de médula debe usarse para la aspiración de una muestra de médula ósea.

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

C. POBLACIÓN DE PACIENTES ESPERADA: La aguja

para aspiración de médula ósea Cervos debe ser usada en pacientes que son aptos para la aspiración de médula ósea según lo determine el médico.

D. INDICACIONES: La aguja para aspiración de médula ósea está indicada para el uso en la aspiración de una muestra de médula ósea.

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

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

- Uso transitorio (menos de 60 minutos)

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

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

Nota: Estas instrucciones NO tienen por objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o 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 aséptica.
- 2. Saque la aguja de la funda e inspeccione el extremo cortante de la cánula y el estilete para verificar la ausencia de cualquier daño u otras imperfecciones que evitarían el funcionamiento adecuado de la aguja.
- 3. Siguiendo la técnica correcta de colocación, ponga la aguja al lado del lugar de la aspiración.
- 4. Con un taladro quirúrgico que tenga los accesorios adecuados, taladre en sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar la aguja. La entrada a la cavidad de la médula ósea por lo general se detecta porque hay menos resistencia.
- 5. Gire el estilete hacia la posición central y jálalo para sacarlo de la cánula.
- 6. Si se incluye un estilete sin filo, cambie el estilete filoso por el estilete sin filo y avance la aguja hasta la profundidad deseada. Si no se incluye un estilete sin filo, pase al paso 9.
- 7. Saque el estilete sin filo.
- 8. Conecte una jeringa macho Luer-Lock a la aguja usando la conexión Luer-Lock.
Nota: Evite usar jeringas de vidrio ya que podrían resultar en un sello inadecuado y podrían romperse o fragmentarse.
- 9. Aplique presión negativa sacando rápidamente el émbolo de la jeringa. Desactive la jeringa y saque la aguja aspirada.

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

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: Contenuto sterile purché la confezione non sia aperta, danneggiata o scaduta.

A. INDICAZIONI D'USO: Uso previsto dell'Ago per Aspirato Midollare: aspirazioni di campioni di midollo osseo.

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

C. POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARIA: L'ago per aspirazione del midollo osseo Cervos deve essere utilizzato su tutti quei pazienti idonei per essere sottoposti all'aspirazione del midollo osseo, come stabilito da un medico competente.

D. INDICAZIONI : L'ago per aspirazione del midollo osseo Cervos è stato progettato per aspirare campioni di midollo osseo.

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

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

- Uso temporaneo (< 60 minuti)

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

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

Nota: Con queste istruzioni NON si intende definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. E' responsabilità del medico utilizzare procedure e tecniche adatte all'impiego di questo dispositivo.

H. INDICAZIONI PER L'USO

1. Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità. Aprire la confezione intatta mediante tecnica asettica.
2. Rimuovere l'ago dalla busta e ispezionare le parti taglienti sia della cannula che dello stiletto per assicurarsi che non siano danneggiati o abbiano imperfezioni che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'ago.
3. Utilizzando una corretta tecnica di posizionamento, collocare l'ago adiacente al sito di aspirazione.
4. Usando un trapano chirurgico munito degli appositi accessori, praticare un'incisione in senso orario per

far avanzare l'ago. In generale, la diminuzione di resistenza indica l'ingresso nella cavità midollare.

5. Ruotare lo stiletto in posizione centrale e tirarlo via dalla cannula.
6. Qualora sia incluso un mandrino smussato, sostituire il mandrino appuntito con quello smussato e fare avanzare l'ago fino alla profondità desiderata. Qualora non sia incluso un mandrino smussato, passare al Punto 9.
7. Estrarre il mandrino smussato.
8. Attaccare il raccordo maschio-conico all'ago usando una connessione luer lock.
Nota: evitare l'uso di siringhe di vetro poiché potrebbero non risultare perfettamente ermetiche e potrebbero inoltre rompersi o scheggiarsi.
9. Esercitare una pressione inversa, ritirando rapidamente il pistone della siringa. Disinnestare la siringa e prelevare il campione aspirato.

ATTENZIONE: In base alle leggi federali (negli Stati Uniti) la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o è soggetta a prescrizione medica.

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

NEDERLANDS

Steriel: De inhoud is steriel, tenzij de verpakking is geopend, beschadigd of de gebruiksdatum is verstreken.

A. BEOOGD DOEL: De punctienaald voor beenmerg is bedoeld om te gebruiken voor het opzuigen van beenmerg-specimen.

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

C. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: De beenmergaspiratienaald van Cervos is bedoeld voor gebruik op alle patiënten die geschikt zijn voor beenmergaspiratie zoals bepaald door de arts.

D. INDICATIE(S): De beenmergaspiratienaald van Cervos is geïndiceerd voor gebruik bij het aspireren van een beenmergmonster.

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

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

- Tijdelijk gebruik (< 60 minuten)

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

WAARSCHUWINGEN/OPGELET: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat op zijn beurt letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het apparaat vormen en/of leiden tot infectie van de patiënt of kruisinfectie, waaronder, maar niet beperkt tot, het overdragen van (een) besmettelijke ziekte(n) van de ene naar de andere patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Niet gebruiken als de verpakking open of beschad-

igido is en als de vervaldatum is verstreken. Niet blijven gebruiken als het apparaat tijdens de ingreep beschadigd raakt. Uiterste voorzichtigheid is geboden tijdens het inbrengen om onopzettelijke punctie van inwendige organen te voorkomen. De naald niet te veel buigen; dit kan schade of breuk van het apparaat tot gevolg hebben.

Opmerking: •Deze instructies zijn NIET bedoeld als beschrijving van een medische of chirurgische techniek. De uitvoerende arts is zelf verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken voor gebruik van dit instrument.

H. GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer of de verpakking niet beschadigd is. Wanneer het niet beschadigd is, open dan de verpakking met steriele hulpmiddelen.
2. Verwijder de naald uit het zakje en inspecteer de snijrand van zowel de canule als het stilet op beschadiging of andere onvolkomenheden die de goede werking van de naald zouden kunnen verhinderen.
3. Na juiste plaatsing techniek, plaats de naald naast de aspiratieplek.
4. Boor met behulp van een chirurgische boor met de juiste hulpstukken met de klok mee om de naald in te brengen. Intrede in de beenmergholte wordt over het algemeen gedetecteerd door verminderde weerstand.
5. Draai het stilet naar de middelste stand en trek het stilet uit de canule.
6. Als een botte stylet is opgenomen, vervang de scherpe stylet met de botte stylet en breng de naald voorwaarts naar de gewenste diepte. Als de botte stylet niet is opgenomen, gaat u verder met stap 9.
7. Verwijder de botte stylet.
8. Bevestig een injectiespuit met mannelijke Luer-lock aan de naald met behulp van de Luer-lock-aansluiting.
Opmerking: Vermijd het gebruik van glazen spuitjes omdat ze kunnen leiden tot een onvoldoende verzegeling en kunnen breken of fragmenteren.
9. Pas onderdruk toe door snel trekken aan de plunger van de spuit. Maak de injectiespuit los en verwijder de aangezogen naald.

WAARSCHUWING: De federale wetgeving (VS) beperkt dit instrument tot verkoop door medici of onder toezicht van een medicus.

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

PORTUGUES

Estéril: O conteúdo é estéril a menos que o pacote esteja aberto, danificado ou vencido.

A. UTILIZAÇÃO PREVISTA: A Agulha de aspiração da medula óssea deve ser usada na aspiração de amostra da medula óssea.

B. UTILIZADOR PREVISTO: A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Cervos 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.

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

D. INDICAÇÃO(ÕES): A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Cervos está indicada para utilização na aspiração de amostras de medula óssea.

E. CONTRAINDICAÇÃO(ÕES): A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Cervos não deve ser utilizada em procedimentos esternais.

F. VIDA ÚTIL PREVISTA: A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Cervos é um dispositivo estéril, de uma única utilização, destinado a

- Utilização transitória (<60 minutos)

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

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES Apenas para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar, ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização pode igualmente provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença 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 o dispositivo se este ficar danificado durante o procedimento. Deve-se usar de extremo cuidado durante a inserção para evitar punções inadvertidas em quaisquer órgãos internos. Não dobrar a agulha em excesso, tal pode resultar em danos/quebra do dispositivo.

Nota: Estas instruções NÃO sugerem ou definem nenhuma técnica cirúrgica ou médica. O médico é responsável pelo procedimento e técnicas apropriadas a serem usadas com este produto.

H. INSTRUÇÕES PARA USO

1. Inspeção da embalagem para confirmar a integridade. Caso não esteja danificada, abra a embalagem com uma técnica asséptica.
2. Retirar a agulha da bolsa e inspecionar as arestas cortantes tanto da cânula como do estilete para detetar a presença de danos ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha.
3. Siga uma técnica de colocação apropriada, e coloque a agulha adjacente ao local de aspiração.
4. Utilizando uma broca cirúrgica com os acessórios apropriados, perfurar no sentido horário para fazer avançar a agulha. A entrada na cavidade medular é normalmente detetada através de uma redução de resistência.
5. Rodar o estilete para a posição central e retirar o estilete para fora da cânula.
6. Se estiver incluído um estilete rombo, substitua o estilete afiado pelo estilete rombo e insira a agulha até à profundidade desejada. Caso não esteja incluído o estilete rombo, continue a partir do Passo 9.
7. Retire o estilete rombo.
8. Conecte uma seringa macho luer-lock à agulha utilizando a conexão luer-lock.
Nota: Evite utilizar seringas de vidro, pois podem resultar numa selagem inadequada e pode-se partir um fragmento.
9. Aplique pressão negativa ao rapidamente retirar o êmbolo da seringa. Retire a seringa e remova o conteúdo da agulha aspirado.

ATENÇÃO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste aparelho a médicos ou mediante receita médica.

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

DANSK

Steril: Indholdet er sterilt medmindre emballagen er åben, beskadiget eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

A. TILSIGTET FORMÅL: Kanylen til knoglemarvsaspiration er beregnet til aspiration af knoglemarvsprøve.

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

C. TILSIGTET PATIENTGRUPPE: Cervos-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til brug på enhver patient, der er egnet til aspiration af knoglemarv, efter lægens skøn.

D. INDIKATION(ER): Cervos-nål til aspiration af knoglemarv er indiceret til brug ved aspiration af en knoglemarvsprøve.

E. KONTRAIKATION(ER): Cervos-nål til aspiration af knoglemarv må ikke bruges til sternale indgreb.

F. TILSIGTET LEVETID: Cervos-nål til aspiration af knoglemarv er sterilt engangsudstyr, der er beregnet til

- transient brug (< 60 minutter)

G. TILSIGTET KLINISK GAVN: Cervos-nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til aspiration af en 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 personskaade.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER: Må kun bruges til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til, at instrumentet svigter, hvilket kan resultere i patientskaade, -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 patientskaade, -sygdom eller -død. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis instrumentet beskadiges under indgrebet, skal brugen af det straks ophøre. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved indføring for at undgå utilsigtet punktur af de indre organer. Bøj ikke nålen for meget, da det kan medføre skade/brud på instrumentet.

Bemærk: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknik og den metode der anvendes.

H. BRUGSVEJLEDNING

1. Undersøg pakken for korrekt integritet. Hvis den er ubeskadiget, skal du åbne pakken ved hjælp af aseptisk teknik.
2. Tag nålen ud af posen og kontroller, om der er beskadigelse eller andre mindre fejl på den skærende kant på både kanylen og stilet, som ville kunne forhindre, at nålen fungerer korrekt.
3. Ifølge korrekt placeringsteknik skal nålen placeres ved siden af aspirationsstedet.
4. Ved brug af et kirurgisk bor med det rette tilbehør, skal der bores med uret for at fremføre nålen. Indgang til marvkaviteten detekteres normalt ved et fald i modstanden.
5. Drej stiletten til midterste position og træk stiletten ud af kanylen.
6. Hvis en stump stilet er inkluderet, skal den skarpe stilet udskiftes med den stumpe stilet og nålen skal fremføres til den ønskede dybde. Spring til trin 9, hvis en stump stilet ikke er inkluderet.
7. Udtag den stumpe stilet.
8. Fastgør en han-luerlåsprøjte til nålen ved brug af luerlås-konnektoren.

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

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

VIGTIGT: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med instru-

mentet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SVENSKA

Steril: Innehållet är sterilt om förpackningen inte är skadad, har öppnats eller har utgått.

A. AVSEDD ANVÄNDNING: Nålen för benmärgsaspiration är avsedd att användas för att aspirera ett benmärgsprov.

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

C. AVSEDD PATIENTGRUPP: Cervos aspirationsnål för benmärg är avsedd att användas för alla patienter som är lämpade för aspiration av benmärg enligt läkares bedömning.

D. INDIKATIONER: Cervos aspirationsnål för benmärg är indikerad för användning vid aspiration av benmärgsprov.

E. KONTRAIKATIONER: Cervos aspirationsnål för benmärg ska inte användas för ingrepp i bröstbenet.

F. AVSEDD ANVÄNDNINGSTID: Cervos aspirationsnål för benmärg är ett sterilt instrument för engångsbruk som är avsett för

- Kortvarig användning (<60 minuter)

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

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

Notera: Avsikten med dessa anvisningar är INTE att definiera eller foreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att välja rätt ingrepp och teknik vid användningen av denna anordning.

H. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Inspektera paketet att det är i korrekt skick. Om det är oskadat, öppna förpackningen med aseptisk teknik.
2. Avlägsna nålen från påsen och inspektera skärytan på både kanylen och mandrängen med avseende på skador eller andra brister som skulle förhindra korrekt funktion av nålen.
3. Efter korrekt placeringsteknik, lokalisera nålen intill aspirationsstället.
4. Med användning av en kirurgisk borr med lämpliga tillbehör, borra medsols för att föra fram nålen. Inträdet i benmärgen detekteras i allmänhet genom minskat motstånd.
5. Roter mandrängen till mittenposition och dra ut mandrängen från kanylen.
6. Om en trubbig sond ingår, byt ut den vassa sonden med den trubbiga sonden och avancera nålen till öns-

kat djup. Om ingen trubbig sond är inkluderad, hoppa till steg 9.

7. Ta bort den trubbiga sonden.
8. Fäst en kanyl med ett han-luerlås vid nålen med hjälp luerlås-kopplingen.
Notera: *Undvik att använda glassprutor eftersom de kan resultera i en otillräcklig försegling och kan gå sönder eller fragmenteras.*
9. Applicera negativt tryck genom att snabbt dra in sprutkolven. Lösgör sprutan och ta bort den aspire-rade nålen.

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

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

SUOMI

Steriliili: Sisältö on steriili edellyttäen, että pakkaus on avaamaton, vahingoittumaton ja voimassaoloaikaa on jäljellä.

A. KÄYTTÖTARKOITUS: Aspiraationeula on tarkoitettu käytettäväksi imunäytteen ottamiseen luuytimeistä.

B. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ: Cervos-luuydinaspiraationeula on tarkoitettu laillistetun lääkärin käyttöön. Neulaa käyttävän lääkärin tulee tuntea luuydinaspiraation mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.

C. TARKOITETTU POTILASRYHMÄ: Cervos-luuydinaspiraationeula on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille lääkärin määritelmän mukaan luuydinaspiraatio on sopiva.

D. KÄYTTÖAIHE(ET): Cervos-luuydinaspiraationeula on tarkoitettu luuydinnäytteiden aspiraatioon.

E. VASTA-AIHE(ET): Cervos-luuydinaspiraationeulaa ei saa käyttää rintalastaan kohdistuvissa toimenpiteissä.

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

G. TARKOITETTU KLININEN HYÖTY: Cervos-luuydinaspiraationeula on tarkoitettu luuytimen aspiraatioon neulan ulkoisen manipuloinnin tarpeen minimoimiseksi, riittävän näytemäärän ja -laadun saamisen helpottamiseksi (pienempi näytteen menetyksen riski) ja komplikaatioiden todennäköisyyden minimoimiseksi (näitä ovat mm. potilaan epämukavuus, kipu tai vamma).

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

Huomio: *Näiden ohjeiden tarkoituksena ei ole määrittää tai ohjeistaa mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa oikean toimenpidetekniikan noudattamisesta tätä laitetta käytettäessä.*

H. KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista paketin koskemattomuus. Jos paketti on

vahingoittumaton, aikaise paketti noudattaen hyvää käsihygieenaa.

2. Poista neula pussista ja tarkasta sekä kanyyliin että mandriinin leikkaava reuna mahdollisten vaurioiden tai muiden sellaisten vikojen varalta, jotka estäisivät neulan asianmukaisen toiminnan.
3. Seuraa oikeaoppista asettamistekniikkaa ja paikallista ruiske lähempänä aspiraatio aluetta.
4. Vie neulaa eteenpäin poraamalla myötäpäivään kirurgisella poralla, jossa on asianmukaiset lisälaitteet. Pääsy luuydinonteloon havaitaan yleensä vastuksen vähenemisen johdosta.
5. Käännä mandriini keskiasentoon ja vedä se ulos kanyylistä.
6. Jos tylppäkärkisessä neulassa on turvamekanismi olemassa, niin vaihda terävä neula teräväkärkiseen ja jatka etenemistä tarvittavaan syvyyteen. Jos tylppää neulaa ei ole paketissa, siirry suoraan Vaiheeseen 9.
7. Poista tylppäkärkinen neula.
8. Kiinnitä koiraspuolinen luer lock -ruisku neulaan käyttämällä luer lock -liitintä.
Huomio: *Vältä lasisten injektioruiskujen käyttöä, koska niiden tiivistys voi olla puutteellinen ja ne saattavat rikkoutua helposti.*
9. Vetämällä injektioneulan paininta nopeasti ulospäin syntyy alipaine. Irrota injektioneula ja poista käytetty neula.

VAROITUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myymisen ainoastaan lääkäreille.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο: Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός αν το πακέτο έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

A. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών προορίζεται για την αναρρόφηση ενός δείγματος μυελού των οστών.

B. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Cervos προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένο ιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις της αναρρόφησης μυελού των οστών.

C. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ: Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Cervos προορίζεται για χρήση σε οποιουσδήποτε ασθενείς που είναι κατάλληλοι για αναρρόφηση μυελού των οστών όπως αυτό καθορίζεται από το γιατρό.

D. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Ranfac ενδείκνυται για τη χρήση αναρρόφησης δείγματος μυελού των οστών.

E. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Cervos δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις στέρνου.

F. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Cervos είναι μία αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για
• Παροδική χρήση (<60 λεπτά)

G. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΩΦΕΛΟΣ: Η Βελόνα Αναρρόφησης Μυελού των Οστών Cervos προορίζεται για χρήση για την αναρρόφηση δείγματος μυελού των οστών προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ανάγκη για εξωτερικό χειρισμό της βελόνας, να βοηθήσει στην ανάκτηση επαρκούς ποσότητας και καλύτερης ποιότητας δείγματος (λιγότερος κίνδυνος απώλειας

δείγματος) και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα επιπλοκών όπως είναι η δυσφορία, ο πόνος ή ο τραυματισμός του ασθενούς.

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

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν σκοπό να ορίσουν ούτε να προτείνουν κάποια ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε γιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτή τη συσκευή.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε το πακέτο για σωστή ακεραιότητα. Εάν είναι άθικτο, ανοίξτε το πακέτο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Απομακρύνετε τη βελόνα από τη σακούλα και επιθεωρήστε το αιχμηρό άκρο και της κάνουλας και του στειλεού για τυχόν ατέλειες που θα εμπόδιζαν τη σωστή λειτουργία της βελόνας.
3. Ακολουθώντας σωστή τεχνική τοποθέτησης, τοποθετήστε την βελόνα δίπλα στο σημείο αναρρόφησης.
4. Χρησιμοποιώντας χειρουργικό τρυπάνι με τα κατάλληλα εξαρτήματα, τρυπήστε δεξιόστροφα για να προχωρήσει η βελόνα. Η είσοδος στη κοιλότητα του μυελού γενικά ανιχνεύεται από τη μειωμένη αντίσταση.
5. Περιστρέψτε το στειλεό στη κεντρική θέση και τραβήξτε το στειλεό έξω από τη κάνουλα.
6. Εάν συμπεριλαμβάνεται αμβλύς στυλεός, αντικαταστήστε τον αιχμηρό στυλεό με τον αμβλύ στυλεό και προωθήστε τη βελόνα στο επιθυμητό βάθος. Αν δεν συμπεριλαμβάνεται αμβλύς στυλεός, πηγαίνετε στο Στάδιο 9.
7. Αφαιρέστε τον αμβλύ στυλεό.
8. Συνδέστε μια αρσενική σύριγγα luer-lock στη βελόνα χρησιμοποιώντας τη σύνδεση luer lock.

Σημείωση : Αποφύγετε τη χρήση γυάλινων συρίγγων διότι μπορεί να προκαλέσουν ατελές σφράγισμα και μπορεί να σπάσουν ή να θρυμματιστούν.

9. Εφαρμόστε αρνητική πίεση αποσύροντας ταχέως το έμβολο της σύριγγας. Αποσπάστε τη σύριγγα και αφαιρέστε την βελόνα αναρρόφησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

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

POLSKI

Sterylnie: Zawartość sterylna jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone, albo przeterminowane.

A. PRZEZNACZENIE: Igła Aspiracyjna Do Szpiku Kostnego powinna być używana do aspiracji szpiku kostnego.

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

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

D. WSKAZANIA: Igła Cervos do aspiracji szpiku kostnego wskazana jest do użytku w biopsji aspiracyjnej próbki szpiku kostnego.

E. PRZECIWSKAZANIA: Igły Cervos do aspiracji szpiku kostnego nie należy używać w zabiegach mostkowych.

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

- ograniczonego w czasie użycia (< 60 minut)

G. PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE: Igła Cervos do aspiracji szpiku kostnego jest przeznaczona do aspiracji próbki szpiku kostnego w celu zminimalizowania potrzeby 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 używać 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 zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź upłynęła data przydatności do użycia. Jeżeli w trakcie zabiegu nastąpi uszkodzenie wyrobu, nie należy kontynuować jego używania. Podczas wprowadzania należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przebicia narządów wewnętrznych. Igły nie należy nadmiernie zginać, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie/złamanie wyrobu.

Uwaga: Te instrukcje NIE mają definiować lub sugerować jakiegokolwiek techniki medycznej lub chirurgicznej. Personel medyczny jest odpowiedzialny za stosowanie właściwej procedury i technik związanych z tym urządzeniem.

H. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Sprawdź opakowanie pod kątem uszkodzenia. Jeżeli nie jest ono uszkodzone, otwórz je z zachowaniem zasad aseptyki.
2. Wyjąć igłę z torebki i sprawdzić krawędzie tnące kaniuli i mandrynu pod kątem uszkodzeń lub innych wad, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
3. Stosując właściwą technikę wyboru miejsca, umieść igłę w pobliżu miejsca aspiracji.
4. Za pomocą wiertła chirurgicznego z odpowiednią końcówką wiercić w prawo w celu wprowadzenia igły. Wejście do jamy szpikowej można z reguły rozpoznać po zmniejszonym oporze.
5. Obrócić mandryn do pozycji centralnej i wyciągnąć go z kaniuli.
6. Jeżeli w zestawie znajduje się tępy mandryn, użyj go zamiast mandrynu ostrego i wsuń igłę na odpowiednią głębokość. Jeżeli zestaw nie zawiera tępego mandrynu, przejdź do Kroku 9.

7. Wyjmij tępy mandryn.
8. Za pomocą złącza luer lock podłączyć strzykawkę z męską końcówką luer lock do igły.

Uwaga: *Należy unikać stosowania szklanych strzykawek ze względu na ryzyko utraty szczelności, jak również ich stłuczenia lub pęknięcia.*

9. Wytwórz podciśnienie poprzez szybkie wyciągnięcie tłoka strzykawki. Odłącz strzykawkę i usuń zassaną igłę.

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (USA) wymaga sprzedaży tych urządzeń tylko przez lub na zamówienie lekarza.

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

TÜRKÇE

Steril: Ambalaj açık ya da hasarlı değilse veya son kullanma tarihi geçmemişse sterildir.

A. KULLANIM AMACI: Kemik iliği İğnesi, bir kemik iliği örneğini aspire etmek için kullanılmaya amaçlıdır.

B. HEDEFLenen KULLANICI: Cervos Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, kemik iliği aspirasyonunun olası etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonları hakkında bilgi sahibi olan lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

C. HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU: Cervos Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, hekim tarafından kemik iliği aspirasyonu için uygun olduğu belirlenen tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D. ENDİKASYON(LAR): Cervos Kemik İliği Aspirasyon İğnesi, kemik iliği örneği aspire edilmesinde kullanılmak için endikedir.

E. KONTRENDİKASYON(LAR): Cervos Kemik İliği Aspirasyon İğnesi sternal prosedürler için kullanılmamalıdır.

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

- Geçici süreli kullanım (<60 dakika)

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

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

Not: *Bu talimat, herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniğin tanımı veya önerisi anlamına GELMEZ. Bu cihazla kullanılacak doğru prosedür ve tekniklerden sağlık uzmanı sorumludur.*

H. KULLANIM TALİMATI

1. Ambalajı inceleyerek bütünlüğünü yitirmemiş olduğunu

kontrol edin. Hasarsızsa, ambalajı aseptik teknik kullanılarak açın.

2. İğneyi poşetten çıkartın ve hem kanülün hem de stilenin keskin kenarında iğnenin düzgün çalışmasını önleyecek herhangi bir hasar veya bozukluk olup olmadığını inceleyin.
3. Doğru yerleştirme tekniğini kullanarak, iğneyi aspirasyon yerinin bitişiğine konumlandırın.
4. Uygun ataşmanları olan cerrahi bir matkap kullanarak iğneyi ilerletmek için saat yönünde delin. İlik kavitesine giriş genellikle direncin azalmasıyla belirlenir.
5. Stileyi orta konuma döndürün ve stileyi kanülden çekip çıkartın.
6. Künt bir stile dahil edilmişse sivri stileyi künt stileyle değiştirin ve iğneyi istenen uzunluğa ilerletin. Künt stile dahil edilmemişse Adım 9'a atlayın.
7. Künt stileyi çıkarın.
8. Luer kilit bağlantısını kullanarak iğneye erkek uçlu bir luer-lock (kilitli) şırınga takın.

Not: *Yetersiz sızdırmazlık veya kırılma ya da parçalanma olasılığı nedeniyle cam şırınga kullanmaktan kaçının.*

9. Şırınga plonjörünü hızla geri çekerek negatif basınç uygulayın. Şırıngayı ayırın ve aspire edilmiş örneği çıkarın.

DİKKAT: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimlerce veya onların emri uyarınca yapılabilir.

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

MAGYAR

Steril: Tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott, sérült, vagy lejárt.

A. RENDELTETÉS: A csontvelő aspirációs tű rendeltetésére szertint csontvelő minta aspirációnál használható.

B. CÉLFELHASZNÁLÓ: A Cervos csontvelő-aspirációs tűt olyan szakképzett orvosok általi használatra tervezték, akik ismerik a csontvelő-aspiráció lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.

C. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ: A Cervos csontvelő-aspirációs tűt olyan betegekben történő használatra tervezték, akiken az orvos belátása szerint elvégezhető a csontvelő-aspiráció.

D. JAVALLAT(OK): A Cervos csontvelő-aspirációs tű csontvelő-szövetminta felszívására javallott.

E. ELLENJAVALLAT(OK): A Cervos csontvelő-aspirációs tű nem használható sternalis eljárásokhoz.

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

- átmeneti használat (<60 perc)

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

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK: Csak egyetlen beteghez való használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasztelizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ezáltal a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérül-

ését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a felhasználhatóság időtartama lejárt. Ne folytassa az eljárást, pokud během něj dojde k porušení integrity obalu. Ne pokračujte v používání, pokud zjistíte, že nástroj není sterilní. Ne hajte pokračovať, ak zistíte, že obal je poškodený alebo nástroj nie je sterilný. Ne pokračujte v použití, ak zistíte, že nástroj nie je sterilný. Ne pokračujte v použití, ak zistíte, že nástroj nie je sterilný. Ne pokračujte v použití, ak zistíte, že nástroj nie je sterilný.

Megjegyzés: Ezek az utasítások NEM szolgálnak orvosi vagy sebészeti technikára vonatkozó leírásként vagy javaslatként. Minden kezelőorvos személyesen felelős az eszközzel végzett helyes beavatkozás és technikák alkalmazásáért.

H. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- 1. Ellenőrizze a csomag épségét. Ha sértetlen, aszeptikus módszerrel nyissa ki.
- 2. Vegye ki a tűt a csomagból, és vizsgálja meg a kanül és a mandrin vágóélét, hogy van-e rajtuk bármilyen sérülés vagy egyéb hiba, ami megakadályozhatja a tű megfelelő működését.
- 3. A megfelelő elhelyezési technikával helyezze a tűt a szívási hely közelébe.
- 4. Megfelelő rátétekkel ellátott műtéti fúró használva, az óramutató járásával megegyező irányú fúrással vezesse be a tűt. A velőregebe való behatolást általában az ellenállás csökkenése jelzi.
- 5. Forgassa a mandrint a középső állásba, és húzza ki a mandrint a kanülből.
- 6. Ha van életlen szonda, akkor az éles szondát cserélje ki az életlennel és tolja a tűt a kívánt mélységig. Ha nincs életlen szonda, akkor folytassa a 9. lépéssel.
- 7. Távolítsa el az életlen szondát.
- 8. Rögzítsen egy dugós Luer-záras fecskendőt a tűhöz a Luer-záras csatlakozó használatával.

Megjegyzés: ne használjon üveg fecskendőt, mert a tömítés nem lesz megfelelő, valamint eltörhet vagy megrepedhet.

- 9. A fecskendő dugattyúját gyorsan visszahúzva alkalmazzon negatív nyomást. Csatlakoztassa le a fecskendőt és távolítsa el a teleszívott tűt.

FIGYELMEZTETÉS: Szövetségi (USA) törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos részére és orvos általi megrendelés alapján értékesíthető.

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

ČESKY

Sterilita : Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno, poškozeno nebo není prošlá záruční doba.

A. URČENÝ ÚČEL: Jehla k odsávání kostní dřeně je určena k odsávání vzorku kostní dřeně.

B. URČENÝ UŽIVATEL: Jehla společnosti Cervos 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.

C. URČENÝ SOUBOR PACIENTŮ: Jehla společnosti Cervos k aspiraci kostní dřeně je určena k použití u všech pacientů, pro které je podle úsudku lékaře vhodná aspirace kostní dřeně.

D. INDIKACE: Jehla společnosti Cervos k aspiraci kostní dřeně je indikována k použití při odběru vzorků kostní dřeně aspirací.

E. KONTRAINDIKACE: Jehla společnosti Cervos k aspiraci kostní dřeně se nemá používat k výkonům v oblasti ster-

F. URČENÁ DOBA ŽIVOTNOSTI: Jehla společnosti Cervos k aspiraci kostní dřeně je sterilní prostředek k jednorázovému použití určený pro:

- Přechodné použití (<60 minut)

G. ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS: Jehla společnosti Cervos k aspiraci kostní dřeně je určena k použití při aspiraci kostní dřeně. Umožňuje omezení nutnosti manipulace jehlou zvenci na minimum, získání dostatečného množství vzorku v lepší kvalitě (díky menšímu riziku ztráty vzorku) a minimalizaci pravděpodobnosti komplikací, jako je nepohodlí, bolest nebo zdravotní újma u pacienta.

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

Upozornění: Účelem tohoto návodu NENÍ definovat nebo navrhnout žádné lékařské nebo chirurgické postupy. Jednotlivý lékař je zodpovědný za řádný postup a techniky, při nichž bude tento nástroj použit.

H. NÁVOD K POUŽITÍ

- 1. Zkontrolujte, zda balení není porušeno. Pokud není poškozeno, otevřete ho za použití aseptické techniky.
- 2. Vyjměte jehlu ze sáčku a zkontrolujte, zda na řezných hranách kanyly a mandrenu nejsou známky poškození nebo jiné závady, které by mohly zabránit správnému použití jehly.
- 3. Při dodržení správné techniky umístěte jehlu do blízkosti místa odsávání.
- 4. K zasunutí jehly vrtejte ve směru hodinových ručiček chirurgickou vrtáčkou s vhodným příslušenstvím. Proniknutí do dřeňové dutiny se obvykle projevuje zmenšením odporu.
- 5. Otočte mandren do střední polohy a vytáhněte jej z kanyly.
- 6. Pokud je přiložen mandren s oblym hrotem, vyměňte mandren s ostrým hrotem za mandren s oblym hrotem a zasuňte jehlu do požadované hloubky. Pokud mandren s oblym hrotem není přiložen, přejděte rovnou ke kroku 9.
- 7. Vytáhněte mandren s oblym hrotem.
- 8. Připojte stříkačku se zasouvací („samčič“) závitovou koncovkou typu Luer k jehle se závitovou koncovkou typu Luer.
- Upozornění:** Nepoužívejte skleněné stříkačky, protože by mohlo dojít k nedostatečnému těsnění a rovněž k jejich prasknutí nebo rozlomení.
- 9. Aplikujte negativní tlak rychlým vytažením pístu stříkačky. Odpojte stříkačku a vyjměte jehlu s nasátým vzorkem.

VAROVÁNÍ: Podle federálního (USA) zákona může být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho příkaz.

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

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



Consulter le mode d'emploi
Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen raadplegen.
Consultar as Instruções de Utilização
Se brugsanvisningen.

Se bruksanvisningarna
Katso käyttöohjetta.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Sprawdź w Instrukcji użytkownika
Kullanım Talimatına Başvurun.
Olvasa el a használati útmutatót
Prostudujte si návod k použití.



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



Attention
Caution
Vorsicht
Precaución
Cautela
Opgelet
Atenção
Försigtig
lakta försiktighet
Huomio
Προσοχή
Przeostroga
Dikkat
Figyelmeztetés
Upozornění



Numéro de lot
Lot number
Lotnummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Numero do lote
Lot-nummer
Varupartinummer
Eränumero
Αρ. παρτίδας
Numer serji
Parti No
Tétel száma
Číslo šarže



Prescription Unique
Prescription Only
Rezept Nur
La Prescripción Solo
Prescrizione Solo
Prescription Uitsluitend
Prescrição Apenas
Recept Bare
Recepten Bara
Lääkemääräys Ainoa
Συνταγή Μόνο
Tykko Na Receptę
Reçete 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 symbool duidt de importeur aan.
Este Símbolo identifica o importador.
Dette symbol identifierer importøren.
Den här symbolen identifierar importören.
Tämä symboli osoittaa maahantuojan.
Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα.
Ten symbol wskazuje importera.
Bu Sembol ithalatçiyi tanımlar.
Ez a szimbólum az importőrt azonosítja.
Tento symbol identifikuje dovozce.



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



Système de barrière stérile unique
Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarriersystem
Sistema de una sola barrera estéril
Único sistema di barriera sterile
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Sistema de barreira única estéril única
Sterilt barriersystem til engangsbrug
System med en steril barriär
Yksittäistä sterilisuijasta käytävä järjestelmä
Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης
System pojedynczej bariery sterylnej
Tek steril bariyer sistemi
Egyszeres steril védőrendszer
Systém s jednou sterilní bariérou



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



Identificateur unique du dispositif
Medical Device
Eindeutige Gerätekennung
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch apparaat
Dispositivo Médico
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt
Lääkinnällinen laite Ιατρική Συσκευή
Ημερομηνία Κατασκευής
Wyrob medyczny
Τίββι Cihaz
Orvosteknikai eszköz
Zdravotnický prostředek



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
Armenazar em temperatura ambiente
Opbevares ved stuetemperatur
Förvara i rumstemperatur
Säilytä huoneenlämmössä
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου
Przechowywać w temperaturze pokojowej
Oda csakkíngada saklamak
Szobahőmérsékleten tárolandó
Skladovat při pokojové teplotě



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



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
No fatta con lattice di gomma naturale
Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex
é Não feita com látex de borracha natural
Ikke lavet med naturgummlatex
Inte gjord med naturgummlatex
ole valmistettu luonnonkumista lateksi
Δεν γίνεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej
ile yapılmış değil Doğal kauçuk lateks
Nem természetes gumi latexet készült
ne z vyroben přírodního latexu



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.
Ei saa Käyttää, jos pakkaus on rikki
Μην το χρησιμοποιείτε αν το πακέτο είναι φθαρμένο
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
Amбалаж hasarlı ise kullanmayın.
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Contient x système(s)
Contains x system(s)
Enthält x Systeme
Contiene x sistemas
Quantità
Bevat x syste(m)(en)
Contém x sistema(s)
Ineholder x system(er)
Innehåller x system
Sisältää x järjestelmä(ä)
Περιέχει x σύστημα(α)(συστήματα)
Zawiera x system(ów)
x adet sistem içerir
X db rendszert tartalmaz
Obsahuje x systém(y)



Identificateur unique du dispositif
Unique Device Identifier
Eindeutige Gerätekennung
Identificador único de dispositivo
Informazioni univoche dell'identificatore del dispositivo
Unieke identificatie van apparaat
Identificador único do dispositivo
Unik identifikator af Instrumentet
Unik produkt-identifierring
Laitteen yksilöllinen tunnistus
Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Egyedi eszközazonosító
Jedinečná identifikace prostředku



Contient une substance dangereuse dans l'élément Cobalt utilisé à plus de 0,1 % p/p mais à moins de 0,5 % p/p dans l'alliage d'acier inoxydable qui est utilisé pour le contact corporel prévu pendant la biopsie et l'aspiration.
Contains hazardous substance in the element Cobalt used in greater than 0.1 % w/w but less than 0.5 % w/w within the stainless steel alloy which is used for intended body contact during biopsy and aspiration.
Enthält einen gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoff im Element Kobalt, das zu mehr als 0,1 % Massenannteil aber weniger als 0,5 % Massenannteil 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.
Lelemento 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 contacto corporal pretendido durante a biopsia e aspiração.
Ineholder farligt stof i grundstoffet kobolt, der anvendes i mere end 0,1 % w/w, men mindre end 0,5 % w/w i den rustfri stållegering, som anvendes til tilsigtet kropkontakt under biopsi og aspiration.
Innehåller ett farligt ämne i grundämnet kobolt som används i mer än 0,1 % vikt/vikt men mindre än 0,5 % vikt/vikt inom legeringen av rostfritt stål som används för avsedd kroppskontakt vid biopsi och aspirering.
Sisältää vaarallista ainetta alkuaineena 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 aspiration aikana.
Περιέχει επικίνδυνη ουσία στο στοιχείο Κοβάλτιο που χρησιμοποιείται περισσότερα από 0,1 % w/w (βάρος προς βάρος) αλλά λιγότερο από 0,5 % w/w (βάρος προς βάρος) εντός του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη επαφή με το σώμα κατά τη βιοψία και την αναρρόφηση.
Zawiera substancję niebezpieczną - kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%, lecz poniżej 0,5% w elementach ze stopu stali nierdzewnej, który ma kontakt z ciałem podczas biopsji i aspiracji.
Biopsyi ve aspiyrasyon esasında vücudta temas etmesi amaçlanarak kullananla, paslanmaz çelik alaşımı içinde bulunan ve Kobalt elementinden oluşan ağırlıkça %0,1 den fazla, ancak ağırlıkça %0,5'ten az tehlike madde içerir.
Veszélyes anyagot tartalmaz. A biopsziás és aspiáció során a testtel való tervezett érintkezéshez használt rozsdamentes acél-ötvözetben a kobalt tömegszázaléka meghaladja a 0,1 % w/w értéket, de kevesebb mint 0,5 % w/w. Öbsahuje nebezpečnou látku, prvek kobalt použitý ve více než 0,1 % hmotnostním podílu, avšak v méně než 0,5 % hmotnostním podílu v korozivzdorné ocelové slitině používané k zamýšlenému kontaktu s tělem během biopsie a aspirace.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Authorized representative in the European Community
EU-bevollmächtigter Vertreter
Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizzato nella Comunità Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad återförsäljare i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Avrupa Topluluğ'nda yetkili temsilci
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilized Using Ethylene Oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Estirilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con Ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxid
Estirilizado por óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Αποστειρώνεται Μόνο με Οξείδιο του Αιθυλενίου
Wysterylizowano tlentkiem etylenu
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmistir
Etilén-oxidál sterilizált
Sterilizováno etylenoxidem



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



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



P/N 29398-04C Rev. A
Revision date: 08/11/23



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsejdijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands