



“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 ÓSSEA
BULA

DK KANYLE TIL KNOGLEMARVSASPIRATION
INFORMATIONSBILAG

SE ASPIRATIONSNÅL FÖR BENMÄRG
BIPACKSEDEL

FI ASPIRAATIONEULA LUUYTIMEN
IMUNÄYTTTEIDEN OTTAMISEEN
TIETOSELOSTE

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

Not Made With
Natural Rubber
Latex



LOT



77°F
25°C
59°F
15°C



FRANÇAIS

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

A. INDICATIONS D'UTILISATION

l'aspiration de moelle osseuse ou de sang autologue à l'aide d'une seringue à piston standard.

B. CONTRE-INDICATIONS

Utiliser uniquement pour l'aspiration de moelle osseuse, comme déterminé par un médecin agréé. Le dispositif est conçu pour être utilisé par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, résultats typiques, limites, indications et contre-indications de l'aspiration de moelle osseuse. La procédure doit être effectuée uniquement sur des patients qui sont aptes à subir une telle procédure.

ATTENTION : À l'usage exclusif d'un seul patient. La conception de ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé. Le fabricant ne peut pas garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif retraité.

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler de manière à éviter toute perforation accidentelle. Le mettre au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur. Une fois la procédure terminée, placer soigneusement l'aiguille usagée dans un conteneur pour objets tranchants à risques biologiques.

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.

C. MODE D'EMPLOI

- Inspecter l'emballage pour vérifier son intégrité. S'il n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- Retirer l'aiguille du sachet et inspecter l'extrémité 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 pose appropriée, placer l'aiguille près 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.
- Déverrouiller la poignée du stylet en la faisant tourner en position centrale et retirer le stylet de la canule.
- Si un stylet émoussé est fourni, passer à l'étape 7. Si aucun stylet émoussé n'est fourni, passer à l'étape 9.
- Installer le stylet émoussé et le verrouiller en place en le faisant tourner dans le sens horaire. À l'aide d'une perceuse chirurgicale munie des accessoires appropriés, percer dans le sens horaire pour faire avancer l'aiguille dans la cavité médullaire

jusqu'à ce qu'elle atteigne la profondeur désirée.

- Déverrouiller la poignée du stylet émoussé en la faisant tourner en position centrale et retirer le stylet de la canule.
- Installer la poignée à montage coulissant en alignant la grande flèche indicatrice avec la face avant entièrement fendue de la poignée de la canule, et en la faisant glisser en place.
- Faire avancer la prise moulée en dévissant la prise dans le sens horaire tout en maintenant la poignée de l'aiguille jusqu'à ce que la canule extérieure soit bien fixée contre l'os.
- Insérer la canule d'aspiration et la verrouiller en place à l'aide de la connexion Luer-Lock. S'assurer que l'indicateur blanc sur la canule d'aspiration est aligné avec la face entièrement fendue de la poignée de la canule et avec la grande flèche indicatrice sur la poignée à montage coulissant. Cela permet d'aligner les orifices de la canule de l'aiguille avec ceux de la canule d'aspiration.
- Fixer une seringue à la canule d'aspiration à l'aide de la connexion Luer-Lock.
- Appliquer une pression négative en retirant rapidement le piston de la seringue. L'aspiration commence.
- Tenir la poignée de l'aiguille et tourner la prise moulée dans le sens horaire sur un tour complet (360°). L'extrémité de la canule d'aspiration sera ainsi exposée à une autre zone de la moelle.
- Une fois l'aspiration terminée, retirer la seringue de la canule d'aspiration, retirer la canule d'aspiration, retirer la poignée à montage coulissant, installer le stylet perçable, puis percer en sens inverse pour retirer l'ensemble de l'aiguille.

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

ENGLISH / US

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

A. INDICATIONS FOR USE

The Bone Marrow Aspiration Needle is intended for use for aspiration of bone marrow or autologous blood using a standard piston syringe.

B. CONTRAINDICATIONS

Use only for bone marrow aspiration as determined by a licensed physician. The device is intended to be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone marrow aspiration. The procedure should be performed on patients that are suitable for such procedure only.

CAUTION: For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is re-used. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

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.*

C. 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 tip of 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. Unlock the stylet handle by rotating it to the center position and remove the stylet from the cannula.
6. If a blunt stylet is included proceed with step 7. If there is no blunt stylet proceed to step 9.
7. Install the blunt stylet and lock it into place by rotating it clockwise. Using a surgical drill with appropriate attachments, drill clockwise to advance the needle into the marrow cavity until it reaches the desired depth.
8. Unlock the blunt stylet handle by rotating it to the center position and remove the stylet from the cannula.
9. Install the slip fit handle by aligning the large indicator arrow with the front fully slotted face of the cannula handle and sliding it down into place.
10. Advance the molded grip by unscrewing the grip in a clockwise direction while holding the needle handle until the outer cannula is secure against the bone.
11. Insert the Aspirator Cannula and lock into place using the luer lock connection. Ensure the white indicator on the aspiration cannula lines up with the fully slotted face of the cannula handle and the large indicator arrow on the slip fit handle. This will align the needle cannula holes with the aspiration cannula holes.
12. Attach a syringe to the aspiration cannula using the luer lock connection.
13. Apply negative pressure by quickly withdrawing the syringe plunger. Aspiration will begin.
14. Hold the needle handle and turn the molded grip clockwise one full revolution (360°). This will expose the Aspiration Cannula tip to a different marrow area.
15. When aspiration is complete, remove the syringe from the Aspiration Cannula, remove the Aspiration Cannula, remove the slip fit handle, install the drillable stylet and then drill in reverse to remove the needle assembly.

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

DEUTSCH

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

A. INDIKATIONEN

Die Knochenmark-aspirationsnadel ist ausschließlich für die Knochenmarkaspiration zur Gewinnung von Knochenmark- oder Eingenblutproben mittels einer standardmäßigen Kolbenspritze vorgesehen.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Nur zur Aspiration von Knochenmark gemäß den Anweisungen eines approbierten Arztes verwenden. Das Gerät ist zur Verwendung durch einen mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmarkaspiration vertrauten Arzt vorgesehen. Der Eingriff sollte nur an dafür geeigneten Patienten vorgenommen werden.

ACHTUNG: Nur für den Einmalgebrauch. Die vom Hersteller vorgesehene Funktion des Geräts kann bei mehrfacher Verwendung nicht gewährleistet werden. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit eines wiederaufbereiteten Produktes nicht garantieren.

Nach dem Gebrauch kann das Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Bei der Handhabung sind versehentliche Punktionen zu vermeiden. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen entsorgen. Die Nadel ist nach dem Eingriff vorsichtig in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände zu 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.*

C. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Prüfen Sie, ob die Packung unversehrt ist. Falls keine Beschädigung festzustellen ist, öffnen Sie die Packung unter Verwendung einer aseptischen Methode.
2. Nehmen Sie die Nadel aus 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 und 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. Lösen Sie den Stilettgriff durch Drehen in die mittlere Position und ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle.
6. Sofern ein stumpfes Stilett im Lieferumfang enthalten ist, fahren Sie mit Schritt 7 fort. Wenn kein stumpfes Stilett beiliegt, gehen Sie zu Schritt 9 über.
7. Setzen Sie das stumpfe Stilett in die Kanüle ein und arretieren Sie es durch Drehen im Uhrzeigersinn. Bohren Sie unter Zuhilfenahme der entsprechenden Aufsätze im Uhrzeigersinn, um die Nadel zur gewünschten Tiefe in die Markhöhle einzuführen.
8. Lösen Sie den Griff des stumpfen Stilett durch Drehen in die mittlere Position und ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle.
9. Bringen Sie den aufsteckbaren Griff an, indem Sie den großen Anzeigepfeil auf die vordere Stirnseite des Kanülengriffs mit durchgehendem Schlitz ausrichten und den Griff nach unten schieben.
10. Schieben Sie den geformten Griff vor, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn losschrauben und gleichzeitig den Nadelgriff halten, bis die äußere Kanüle sicher am Knochen anliegt.
11. Führen Sie die Aspirationsnadel ein und arretieren Sie sie mithilfe der Luer-Lock-Verbindung. Vergewissern Sie sich, dass die weiße Anzeige auf der Aspirationsnadel auf die Stirnseite des Kanülengriffs mit durchgehendem Schlitz und den großen Anzeigepfeil auf dem aufsteckbaren Griff ausgerichtet ist. Auf diese Weise werden die Löcher der Nadelkanüle auf die der Aspirationsnadel ausgerichtet.
12. Befestigen Sie eine Spritze an der Aspirationsnadel mithilfe der Luer-Lock-Verbindung.
13. Stellen Sie durch schnelles Herausziehen des Spritzenkolbens Unterdruck her. Die Aspiration beginnt.
14. Halten Sie den Nadelgriff und drehen Sie den geformten Griff im Uhrzeigersinn um eine ganze Drehung (360°). So kommt die Aspirationsnadel in Kontakt mit einem anderen Knochenmarkbereich.
15. Nehmen Sie die Spritze nach Abschluss der Aspiration von der Aspirationsnadel ab, entfernen Sie die Aspirationsnadel und den aufsteckbaren Griff, bringen Sie das bohrbare Stilett an und bohren Sie in entgegengesetzte Richtung, um die Nadelvorrichtung zu entfernen.

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

ESPAÑOL

Esterilizado: El contenido está esterilizado, a menos que el paquete esté abierto, dañado o vencido.

A. INDICACIONES DE USO

La aguja de aspiración de médula ósea está destinada al uso para la aspiración de médula ósea o sangre autóloga con una jeringa de émbolo estándar.

B. CONTRAINDICACIONES

Úsela solo para la aspiración de la médula ósea como lo indique un médico autorizado. El dispositivo está pensado para que lo use un médico que esté familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la aspiración de la médula ósea. Se debe realizar el procedimiento solo en los pacientes que sean aptos para dicho procedimiento.

ATENCIÓN: Para un solo uso en un único paciente. Es posible que el diseño de este dispositivo no funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.

Después de su uso, este producto puede ser un peligro potencial. Manéjelo de una forma en la que se evite un pinchazo por accidente. Deséchelo de acuerdo a las leyes y normas pertinentes. Con cuidado, ponga la aguja usada en un recipiente para objetos peligrosos punzantes después de que el procedimiento se haya completado.

Nota: *Estas instrucciones NO tienen la intención de definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El profesional individual es responsable de utilizar el procedimiento y las técnicas adecuados con este dispositivo.*

C. INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione la integridad del paquete. Si no presenta daños, ábralo con una técnica aséptica.
2. Quite la aguja de la funda e inspeccione la punta de la cánula

- y el estilete en busca de daños u otras imperfecciones que pudieran evitar el funcionamiento adecuado de la aguja.
3. Siguiendo la técnica de colocación adecuada, coloque la aguja de manera adyacente al lugar de aspiración.
 4. Con un taladro quirúrgico y los accesorios adecuados, perforo en sentido horario para insertar la aguja. Por lo general, el ingreso en la cavidad medular se observa cuando disminuye la resistencia.
 5. Desbloquee el mango del estilete; para ello, gírelo a la posición central y retire el estilete de la cánula.
 6. Si se incluye un estilete romo, continúe con el paso 7. Si no se incluye, continúe con el paso 9.
 7. Instale el estilete romo y gírelo en sentido antihorario para asegurarlo en el lugar. Con un taladro quirúrgico y los accesorios adecuados, perforo en sentido horario para insertar la aguja en la cavidad medular hasta que llegue a la profundidad deseada.
 8. Desbloquee el mango del estilete romo; para ello, gírelo a la posición central y retire el estilete de la cánula.
 9. Alinee la flecha indicadora larga con la parte delantera ranurada del mango de la cánula para instalar el mango deslizante y deslicelo hacia el lugar deseado.
 10. Para insertar la empuñadura moldeada, desenrosque el agarre en sentido horario mientras sostiene el mango de la aguja hasta que la cánula externa quede fija contra el hueso.
 11. Inserte la cánula aspiradora y fíjela en el lugar con una conexión Luer Lock. Asegúrese de que el indicador de la cánula de aspiración se alinee con la parte delantera ranurada del mango de la cánula y la flecha indicadora larga en el mango deslizante. Esto alineará los orificios de la cánula de la aguja con la conexión Luer Lock.
 12. Conecte una jeringa en la cánula de aspiración con la conexión Luer Lock.
 13. Aplique presión negativa al retirar rápidamente el émbolo de la jeringa. Comenzará la aspiración.
 14. Sostenga el mango de la jeringa y gire la empuñadura moldeada en sentido horario una revolución completa (360°). Esto expondrá la cánula de aspiración a otra área medular.
 15. Cuando se complete la aspiración, quite la jeringa de la cánula de aspiración, retire la cánula de aspiración, retire el mango deslizante, instale el estilete perforable y luego perforo en reversa para quitar el montaje de la aguja.

ATENCIÓN: La ley federal (de EE. UU.) prohíbe la venta de este dispositivo por medio de un médico o por orden de uno.

ITALIANO

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

A. INDICAZIONI D'USO

L'ago per aspirazione del midollo osseo è indicato per l'aspirazione di midollo osseo o di sangue autologo tramite una siringa a pistone standard.

B. CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'aspirazione del midollo osseo come stabilito da un medico competente. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da un medico che è familiare con i possibili effetti collaterali, risultati clinici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni dell'aspirazione del midollo osseo. La procedura dovrebbe essere eseguita solo su pazienti idonei a questo tipo di procedura.

ATTENZIONE: L'ago per aspirazione del midollo osseo può essere usato solo su un paziente. Per come è stato progettato dall'azienda produttrice, questo dispositivo potrebbe non funzionare in modo appropriato in caso di riutilizzo. L'azienda produttrice non può garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo già utilizzato. 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 da leggi e regolamenti applicabili in materia. Al termine della procedura riporre con cautela l'ago usato nell'apposito contenitore per materiale tagliente e pungente a rischio infettivo.

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

C. 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 asettiche.
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. Usando le appropriate tecniche di posizionamento, posizionare l'ago adiacente alla zona dove si vuole aspirare.
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. Sbloccare lo stiletto con una rotazione che lo colloca in posizione centrale e rimuoverlo dalla cannula.
6. Se nella confezione è incluso uno stiletto smussato, procedi al punto 7. Se invece lo stiletto smussato non c'è, procedi al punto 9.
7. Inserire lo stiletto smussato affinché si blocchi con una rotazione in senso orario. Usando un trapano chirurgico munito degli appositi accessori, far avanzare l'ago nella cavità midollare facendo ruotare il trapano in senso orario fino a che sia stata raggiunta la profondità desiderata.
8. Sbloccare il manico dello stiletto smussato con una rotazione che lo colloca in posizione centrale e rimuoverlo dalla cannula.
9. Inserire il manico accessorio facendo allineare la grande freccia indicatore con la parte frontale, completamente scanalata, del manico della cannula facendolo scivolare in posizione.
10. Far avanzare l'impugnatura sagomata della cannula svitandone la sicurezza in senso orario e mantenendo contemporaneamente l'impugnatura dell'ago fino a che la parte esterna della cannula sia ben posizionata contro l'osso.
11. Inserire l'aspiratore con cannula e bloccarlo usando il raccordo Luer. Assicurarsi che l'indicatore bianco, localizzato sull'aspiratore con cannula, sia completamente allineato con la parte frontale scanalata del manico della cannula e con la grande freccia indicatore localizzata sul manico accessorio. Questa manovra allineerà i buchi dell'ago cannula con quelli dell'aspiratore con cannula.
12. Attaccare una siringa all'aspiratore cannula usando il raccordo Luer.
13. Esercitare una pressione negativa rimuovendo velocemente lo stantuffo della siringa. In questo modo l'aspirazione inizierà.
14. Mantenere l'impugnatura dell'ago e, seguendo un movimento in senso orario, ruotare l'impugnatura sagomata della cannula di 360°. Questa manovra esporrà la punta dell'aspiratore con cannula verso un'altra un'area del midollo.
15. Ad aspirazione completata, rimuovere prima la siringa poi l'aspiratore con cannula e infine il manico accessorio. Installare lo stiletto perforante e poi trapanare in senso contrario in modo da rimuovere l'assemblaggio dell'ago.

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

NEDERLANDS

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

A. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De beenmerg aspiratie naald is bestemd voor gebruik voor aspiratie van beenmerg of autologe bloed met behulp van een standaard zuiger spuit.

B. CONTRA-INDICATIES

Uitsluitend gebruiken voor afzuigen van beenmerg zoals bepaald door een bevoegde arts. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenmergaspiratie. De procedure moet worden uitgevoerd bij patiënten die alleen voor een dergelijke procedure geschikt zijn.

OPGELET: Voor gebruik door slechts één patiënt. Het ontwerp van dit apparaat presteert wellicht niet zoals bedoeld door de fabrikant als het wordt hergebruikt. De fabrikant kan de werking, veiligheid en betrouwbaarheid van een herverwerkt apparaat niet garanderen.

Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar zijn. Hanteren op een manier die onbedoelde punctie voorkomt. Afvoeren overeenkomstig toepasselijke wetten en voorschriften. De naald voorzichtig in een biogevaarlijk vat voor scherpe voorwerpen plaatsen nadat de procedure is voltooid.

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 techniek en die met dit apparaat kunnen worden gebruikt.

C. GEBRUIKSAANWIZIJING

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 zakje en inspecteer de tip van de canule en het stilet op beschadiging of andere onvolkomenheden die de goede werking van de naald zouden kunnen verhinderen.
3. Volg de juiste plaatsingsmethode en plaats de naald naast de aspiratielocatie.
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. Ontgrendel het handvat van het stilet door het naar de middelste stand te draaien en verwijder het stilet uit de canule.
6. Als een stomp stilet is bijgevoegd, gaat u verder met stap 7.

- Als er geen stomp stilet is, gaat u verder met stap 9.
7. Installeer het stompe stilet en vergrendel het op zijn plaats door het met de klok mee te draaien. Boor met behulp van een chirurgische boor met de juiste hulpstukken met de klok mee om de naald in de beenmergholte te brengen totdat deze de gewenste diepte bereikt.
 8. Ontgrendel het handvat van het stompe stilet door het naar de middelste stand te draaien en verwijder het stilet uit de canule.
 9. Installeer het extra handvat door de grote pijl in lijn te brengen met het geheel gegroefde vlak van het handvat van de canule en het omlaag op zijn plaats te schuiven.
 10. Breng de gevormde greep vooruit door de greep rechtsom los te schroeven terwijl u het handvat van de naald vasthoudt totdat de buitenste canule stevig tegen het bot zit.
 11. Breng de aspiratiecanule in en vergrendel hem op zijn plaats met de luer-lock aansluiting. Controleer of de witte indicator op de aspiratiecanule in lijn ligt met het geheel gegroefde vlak van het handvat van de canule en de grote pijl op het extra handvat. Hierdoor worden de gaten in de naaldcanule in lijn gebracht met de gaten van de aspiratiecanule.
 12. Bevestig een spuit aan de aspiratiecanule met de luer-lock aansluiting.
 13. Oefen negatieve druk uit door de pluiner van de spuit snel terug te trekken De aspiratie begint nu.
 14. Houd het handvat van de naald vast en draai de gevormde greep één hele slag (360°) met de klok mee. Hierdoor wordt de tip van de aspiratiecanule aan een andere beenmergplek blootgesteld.
 15. Wanneer aspiratie voltooid is, verwijdert u de spuit uit de aspiratiecanule. Verwijder de aspiratiecanule, verwijder het extra handvat, installeer het te boren stilet en boor dan in omgekeerde richting om de naald te verwijderen.

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

PORTUGUES

Estéril: Conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta, danificada, ou se o prazo de validade tiver expirado.

A. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A agulha de aspiração da medula óssea deve ser utilizada para a aspiração da medula óssea ou sangue autólogo utilizando uma seringa de pistão.

B. CONTRAINDICAÇÕES

Utilizar apenas para aspiração de medula óssea, conforme determinado por um médico licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico familiar com os possíveis efeitos secundários, achados clínicos típicos, limitações, indicações e contra-indicações à aspiração de medula óssea. O procedimento deve ser efetuado em doentes adequados apenas para tal procedimento.

ATENÇÃO: Apenas para utilização num único doente. Devido ao design deste dispositivo, este poderá não desempenhar as funções para o qual foi concebido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.

Este produto pode representar um potencial risco biológico depois de utilizado. Manusear de forma a prevenir uma punção acidental. Eliminar o dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em vigor. Após terminar o procedimento, colocar as agulhas usadas cuidadosamente num recipiente apropriado para materiais pontiagudos de risco biológico.

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

C. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspeccionar a embalagem quanto à respetiva integridade. Se não apresentar danos, abrir a embalagem usando uma técnica asséptica.
2. Retirar a agulha da bolsa e inspeccionar a ponta da cânula e o estilete para detetar a presença de danos ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha.
3. Seguindo uma técnica de colocação apropriada, posicionar 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 por uma redução de resistência.
5. Desbloquear o manípulo do estilete ao rodá-lo para a posição central e retirar o estilete separando-o da cânula.
6. Se estiver incluído um estilete de ponta romba, prosseguir com o passo 7. Se não existir um estilete de ponta romba seguir para o passo 9.
7. Instalar o estilete de ponta romba e bloquear o mesmo em posição ao rodá-lo no sentido horário. Utilizando uma broca cirúrgica com os acessórios apropriados, perfurar no sentido

horário para fazer avançar a agulha na cavidade medular até esta alcançar a profundidade desejada.

8. Desbloquear o manípulo do estilete de ponta romba ao rodá-lo para a posição central e retirar o estilete separando-o da cânula.
9. Instalar a pega do acessório deslizante ao alinhar a seta indicadora grande com a face frontal totalmente ranhurada da pega da cânula e deslizando-a para baixo colocando-a em posição no lugar.
10. Avançar o punho moldado ao desaparafusar o punho no sentido horário enquanto segura no manípulo da agulha até que a cânula exterior se encontre firme contra o osso.
11. Inserir a Cânula de Aspiração e bloquear no lugar ao usar a conexão luer lock. Certificar-se de que o indicador branco na cânula de aspiração se encontra alinhado com a face frontal totalmente ranhurada da pega da cânula e a seta indicadora grande no manípulo do acessório deslizante. Isto alinhará os orifícios da cânula da agulha com os orifícios da cânula de aspiração.
12. Prender uma seringa à cânula de aspiração ao usar a conexão luer lock.
13. Aplicar pressão negativa ao retrain rapidamente o êmbolo da seringa. A aspiração iniciará-se.
14. Segurar no manípulo da agulha e rodar o punho moldado no sentido horário perfazendo uma rotação completa (360°). Isto irá expor a ponta da Cânula de Aspiração a uma área medular diferente.
15. Após terminar a aspiração, remover a seringa separando-a da Cânula de Aspiração, remover a Cânula de Aspiração, remover a pega do acessório deslizante, instalar o estilete perfurante e, em seguida, perfurar em sentido inverso para remover o conjunto da agulha.

ATENÇÃO: A lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

DANSK

Sterilitet: Indholdet er steril, medmindre emballagen har været åbnet, er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

A. INDIKATIONER

Nål til aspiration af knoglemarv er beregnet til aspiration af knoglemarv eller autologt blod ved brug af en standard stempel-sprøjte.

B. KONTRAINDIKATIONER

Må kun bruges til knoglemarvsaspiration efter en autoriseret læges ordination. Enheden er beregnet til at bruges af en læge, der er fortrolig med mulige komplikationer, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved knoglemarvsaspiration. Proceduren må kun udføres på patienter, der er egnet til en sådan procedure.

ADVARSEL: Kun til engangsbrug. Hvis denne enhed genbruges, vil konstruktionen muligvis ikke fungerer efter producentens hensigt. Producenten kan ikke garantere for funktionen, sikkerheden og pålideligheden af en genbehandlet enhed.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter produktet så uilsigtet punktur undgås. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter. Efter at proceduren er afsluttet, skal den brugte nål forsigtigt anbringes i en beholder til skarpe og biologisk farlige genstande.

Bemærk: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinske eller kirurgiske teknik. Den individuelle læge har ansvaret for at anvende den korrekte procedure og teknik med denne enhed.

C. BRUGSANVISNING

1. Inspicere emballagen for korrekt integritet. Hvis pakken er ubeskadiget, skal den åbnes ved hjælp af aseptisk teknik.
2. Fjern nålen fra posen, og inspicer spidsen af kanylen og stiletten for skader eller andre fejl, der ville forhindre korrekt brug af nålen.
3. Efter korrekt placeringsteknik skal nålen lokaliseres ved siden af aspirationsstedet.
4. Ved hjælp af en kirurgisk boremaskine med passende tilbehør, bor med uret for at føre nålen frem. Indgang til marvhulen identificeres generelt ved nedsat modstand.
5. Lås stilethåndtaget op ved at dreje det til midterpositionen, og fjern stiletten fra kanylen.
6. Hvis en stump stilet er inkluderet, skal du fortsætte med trin 7. Hvis der ikke er nogen stump stilet, skal du fortsætte til trin 9.
7. Installer den stumpe stilet og lås den på plads ved at dreje den med uret. Ved hjælp af en kirurgisk boremaskine med passende tilbehør, bor med uret for at føre nålen ind i marvhulen, indtil den når den ønskede dybde.
8. Lås det stumpestilethåndtag op ved at dreje det til midterpositionen, og fjern stiletten fra kanylen.
9. Installer slip-fit håndtaget ved at justere den store indikatorpil med kanylehåndtagets fuldspaltede forside og glid det ned på plads.
10. Fremfør det støbte greb ved at skruer grebet med uret, mens

- du holder nålehåndtaget, indtil den ydre kanyle er fast mod knoglen.
11. Indsæt aspiratorkanylen, og lås den på plads ved hjælp af luerlåsforbindelsen. Sørg for at den hvide indikator på aspiration-skanylen flugter med kanylehåndtagets fuldspaltede forside og den store indikatorpil på slip-fit håndtaget. Dette vil bringe nålekanylehullerne i flugt med aspirationskanylehullerne.
 12. Sæt en sprøjte på aspirationskanylen ved hjælp af luerlåsforbindelsen.
 13. Påfør undertryk ved at trække sprøjtestemplet ud hurtigt. Dette begynder aspirationen.
 14. Hold nålehåndtaget og drej det støbte greb med uret en fuld omdrejning (360°). Dette vil exponere aspirationskanylens spids til et andet marvområde.
 15. Når aspirationen er færdig, fjern sprøjten fra aspirationskanylen, fjern aspirationskanylen, fjern slip-fit håndtaget, installerer den borbar stylet og bor derefter i omvendt retning for at fjerne nålen.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

SVENSKA

Steril: Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats, skadats eller gått ut.

A. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Aspirationsnål för benmärg är avsedd att användas för aspiration av benmärg eller autologt blod genom att använda en standard-kolvspruta.

B. KONTRAINDIKATIONER

Användes endast för aspiration av benmärg enligt beslut av legitimerad läkare. Instrumentet är avsett att användas av en läkare som är förtrogen med potentiella biverkningar, typiska rön, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid benmärgsaspiration. Ingreppet ska endast utföras på patienter som är lämpade för dylikt ingrepp.

FÖRSIKTIGHET: Endast engångsbruk för patienter. Ifall instrumentet återanvänds kan det hända att instrumentet inte fungerar enligt tillverkarens avsikt. Tillverkaren kan inte garantera funktion, säkerhet och tillförlitlighet för ett återanvänt instrument.

Efter användningen kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera det på ett sätt som förhindrar oavsiktliga stick. Avyttra i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Placera försiktigt den använda nålen i en behållare för vasst biologiskt avfall efter att ingreppet är klart.

Obs! Dessa anvisningar är inte avsedda att precisera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda praktikern är ansvarig för korrekta tillvägagångssätt och tekniker som används med detta instrument.

C. BRUKSANVISNING

1. Inspektera förpackningen för att se att den är intakt. Om den är oskadad, öppna paketet med aseptisk teknik.
2. Avlägsna nålen från påsen och inspektera spetsen på kanylen och mandrängen med avseende på skador eller andra brister som skulle förhindra korrekt funktion av nålen.
3. I enlighet med korrekt placeringsteknik, placera nålen bredvid aspirationsstället.
4. Använd en kirurgisk borr med lämpliga tillbehör och borra medsols för att föra fram nålen. Inträdet till mörghålan detekteras i allmänhet genom minskat motstånd.
5. Lossa handtaget på mandrängen genom att rotera det till mittenpositionen och avlägsna mandrängen från kanylen.
6. Om en trubbig mandräng ingår, fortsätt med steg 7. Om det inte finns någon trubbig mandräng, gå vidare till steg 9.
7. Installera den trubbiga mandrängen och lås fast den genom att rotera den medsols. Använd en kirurgisk borr med lämpliga tillbehör och borra medsols för att föra fram nålen in i mörghålan tills den når önskat djup.
8. Lossa handtaget på den trubbiga mandrängen genom att rotera det till mittenpositionen och avlägsna mandrängen från kanylen.
9. Installera extrahandtaget genom att rikta in den stora pilen mot den helt skårade framsidan på kanylens handtag och skjut in det på plats.
10. För fram det formgjutna greppet genom att skruva loss greppet i motsols riktning medan du håller i nålhandtaget tills den yttre kanylen ligger fast mot benet.
11. För in aspirationskanylen och lås fast med hjälp av den låsbara luerkopplingen. Se till att den vita visaren på aspiration-skanylen är helt inpassad mot den helt skårade framsidan på kanylens handtag och den stora pilen på extrahandtaget. Detta kommer att rikta in hålen i nålkanylen med hålen i aspirationskanylen.
12. Fäst sprutan vid aspirationskanylen med hjälp av den låsbara luerkopplingen.
13. Applicera undertryck genom att snabbt dra ut sprutkolven. Aspirationen kommer att påbörjas.
14. Håll i nålens handtag och vrid det formgjutna greppet medsols

- i ett helt varv (360°). Detta kommer att exponera spetsen på aspirationskanylen för ett annat benmärgsområde.
15. När aspirationen är klar ska du avlägsna sprutan från aspirationskanylen, ta bort aspirationskanylen, avlägsna extrahandtaget, installera den borrbara mandrängen och sedan borra i omvänd ordning för att avlägsna nålstycket.

FÖRSIKTIGHET: Enligt USA:s federala lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

SUOMI

Steriili: Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole avattu, vahingoittunut tai vanhentunut.

A. KÄYTTÖAIHEET

Luuydin näytteenottoneula on tarkoitettu käytettäväksi luuydin-näytteen tai autologiseen veren ottamiseen käyttäen tavallista mäntäruiskua.

B. VASTA-AIHEET

Käytetään vain luuytimen aspirointiin lääkärin päätöksen mukaisesti. Laitte on tarkoitettu vain sellaisen lääkärin käyttöön, joka tuntee luuydinaspiraation liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Toimenpiteen saa tehdä vain potilaille, jotka soveltuvat tällaiseen toimenpiteeseen.

HUOMIO: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen rakenne ei välttämättä toimi valmistajan tarkoittamalla tavalla, jos laitetta käytetään uudelleen. Valmistaja ei voi taata uudelleenkäsitellyn laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.

Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Sitä täytyy käsitellä varovasti pistosten aiheuttamien tapaturmien välttämiseksi. Hävitettävä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Aseta käytetty neula toimenpiteen jälkeen varovasti biovaarallisten terävien esineiden säilytysastiaan.

Huomautus: Näitä ohjeita EI ole tarkoitettu määrittämään tai ehdottamaan mitään hoito- tai leikkaustekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa tämän välineen kanssa käytettävästä asianmukaisesta toimenpiteestä ja tekniikasta.

C. KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta pakkauksen eheys. Jos pakkaus on ehjä, avaa se aseptiikkaa noudattaen.
2. Poista neula pussista ja tarkasta kanylin kärki ja mandriini mahdollisten vaurioiden tai muiden sellaisten vikojen varalta, jotka estäisivät neulan asianmukaisen toiminnan.
3. Aseta neula aspiraatiokohdan viereen oikean asetustekniikan mukaisesti.
4. Vie neulaa eteenpäin poraamalla myötäpäivään kirurgisella poralla, jossa on asianmukaiset lisälaitteet. Pääsy luuydinonteloon havaitaan yleensä vastuksen vähenemisen johdosta.
5. Avaa mandriinin kahva kääntämällä se keskiasentoon ja poista mandriini kanyylistä.
6. Jos mukana on tylppä mandriini, siirry vaiheeseen 7. Jos tylppä mandriinia ei ole, siirry vaiheeseen 9.
7. Asenna tylppä mandriini ja lukitse se paikalleen kiertämällä sitä myötäpäivään. Käyttämällä kirurgista poraa, jossa on asianmukaiset lisälaitteet, poraa myötäpäivään ja vie neulaa luuydinonteloon, kunnes neula saavuttaa halutun syvyyden.
8. Avaa tylpän mandriinin kahva kääntämällä se keskiasentoon ja poista mandriini kanyylistä.
9. Asenna lisäkahva kohdistamalla suuri merkkinuoli kanylin kahvan etupuolen kokonaan uritetun pinnan kanssa ja liu'uttamalla kahva alas paikalleen.
10. Siirrä muotoiltua kahvaa eteenpäin kiertämällä sitä myötäpäivään ja pitämällä samalla kiinni neulan kahvasta, kunnes ulompi kanyyli on tukevasti luuta vasten.
11. Työnnä imukanyyli sisään ja lukitse se paikalleen luer lock -liittännällä. Varmista, että imukanyylin valkoinen merkki on kohdakkain kanyylin kahvan täysin uritetun pinnan ja lisäkahvan suuren merkkinuolen kanssa. Tämä kohdistaa neulan kanyyliin reiät imukanyylin reikiin kanssa.
12. Kiinnitä ruisku imukanyyliin luer lock -liittännällä.
13. Luo negatiivinen paine vetämällä ruiskun mäntää nopeasti taksepäin. Imu käynnistyy.
14. Pidä kiinni neulan kahvasta ja käännä muotoiltua kahvaa myötäpäivään yksi täysi kierros (360°). Tämä vie imukanyylin kärjen eri luuydinalueelle.
15. Kun imu on tehty, irrota ruisku imukanyylistä, irrota imukanyyli, irrota lisäkahva, asenna porattava mandriini ja poraa sitten vastakkaiseen suuntaan neulakokoonpanon poistamiseksi.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο: Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εκτός αν το πακέτο είναι ανοιγμένο, κατεστραμμένο ή ληγμένο.

A. Ενδείξεις Χρήσης

Η βελόνα αναρρόφησης μυελού οστών προορίζεται για την

αναρρόφηση μυελού οστών ή αυτόλογου αίματος με χρήση συνηθισμένης σύριγγας με έμβολο.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρησιμοποιείται μόνο για αναρρόφηση μυελού οστών όπως ορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, περιορισμούς, ενδείξεις και αντενδείξεις της αναρρόφησης μυελού οστών. Η διαδικασία πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς κατάλληλους για τέτοιου είδους διαδικασία.

Προσοχή: Χρήση για ένα μόνο ασθενή. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής μπορεί να μη λειτουργεί όπως προοριζόταν από το κατασκευαστή της αν ξαναχρησιμοποιηθεί. Ο κατασκευαστής δεν δύναται να εγγυηθεί την λειτουργία, ασφάλεια και αξιοπιστία επανεπεξεργασμένης συσκευής.

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το κατά τρόπο που θα αποτρέψει τυχαίο τρύπημα. Διαθέστε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Τοποθετείστε προσεκτικά τη χρησιμοποιούμενη βελόνα σε δοχείο συλλογής αιχμηρών αντικειμένων που αποτελούν βιολογικό κίνδυνο όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία

Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές ΔΕΝ αποσκοπούν να ορίσουν ή να προτείνουν οιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο συγκεκριμένος επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία και τις τεχνικές που είναι κατάλληλες για τη χρήση αυτής της συσκευής.

C. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρείστε να δείτε αν η συσκευασία έχει την ορθή ακεραιότητα. Αν είναι ακεραία ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη θήκη και ελέγξτε το άκρο της κάνουλας και του στυλεού για τυχόν βλάβη ή άλλες ατέλειες που θα εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία της βελόνας.
3. Ακολουθώντας τη κατάλληλη τεχνική τοποθέτησης τοποθετείστε τη βελόνα δίπλα στο σημείο αναρρόφησης.
4. Χρησιμοποιώντας χειρουργικό τρυπάνι με τα κατάλληλα παρελκόμενα, τρυπήστε δεξιόστροφα για να προωθήσετε τη βελόνα. Η είσοδος στη κοιλότητα του μυελού γενικά ανιχνεύεται από τη μειωμένη αντίστροφα.
5. Ξεκλειδώστε τη λαβή του στυλεού περιστρέφοντάς την στη κεντρική θέση και αφαιρέστε το στυλεό από τη κάνουλα.
6. Αν συμπεριλαμβάνεται αμβλύς στυλεός προχωρήστε στο βήμα 7. Αν δεν συμπεριλαμβάνεται αμβλύς στυλεός προχωρήστε στο βήμα 9.
7. Εγκαταστήστε τον αμβλύ στυλεό και κλειδώστε το στη θέση του περιστρέφοντας το δεξιόστροφα. Χρησιμοποιώντας χειρουργικό τρυπάνι με τα κατάλληλα παρελκόμενα, τρυπήστε δεξιόστροφα για να προωθήσετε τη βελόνα μέχρι να φθάσει στο επιθυμητό βάθος.
8. Ξεκλειδώστε τη λαβή του αμβλύ στυλεού περιστρέφοντάς τη στη κεντρική θέση και αφαιρέστε το στυλεό από τη κάνουλα.
9. Τοποθετήστε τη λαβή προσαρμογής ολίσθησης ευθυγραμμίζοντας το μεγάλο δείκτη του βέλους με την εμπρόσθια πλήρη σχισμή της λαβής της κάνουλας και σύρετε το κάτω να μπει στη θέση του.
10. Προωθείστε τη φορμαρισμένη λαβή ξεβιδώνοντας τη λαβή δεξιόστροφα ενώ κρατάτε τη λαβή της βελόνας μέχρι η εξωτερική κάνουλα να ασφαλίσει το οστό.
11. Εισάγετε την Κάνουλα Αναρρόφησης και κλειδώστε τη σε θέση χρησιμοποιώντας τη σύνδεση κλειδώματος luer. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός δείκτης στη κάνουλα αναρρόφησης ευθυγραμμίζεται με την εμπρόσθια πλήρη σχισμή της λαβής της κάνουλας και με το μεγάλο βέλος ένδειξης στη λαβή προσαρμογής ολίσθησης. Αυτό θα ευθυγραμμίσει τις οπές της κάνουλας της βελόνας με τις οπές της κάνουλας.
12. Συνδέστε μια σύριγγα στη κάνουλα αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση κλειδώματος luer.
13. Εφαρμόστε αρνητική πίεση αποσύροντας γρήγορα το έμβολο της σύριγγας. Η αναρρόφηση θα ξεκινήσει.
14. Κρατήστε τη λαβή της βελόνας και γυρίστε τη φορμαρισμένη λαβή δεξιόστροφα μια ολόκληρη στροφή (360°). Αυτό θα εκθέσει το άκρο της Κάνουλας Αναρρόφησης σε διαφορετική περιοχή του μυελού.
15. Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη Κάνουλα Αναρρόφησης αφαιρέστε τη Κάνουλα Αναρρόφησης αφαιρέστε τη λαβή ολίσθησης, εγκαταστήστε το στυλεό που τρυπάει και κατόπιν τρυπήστε

αντίστροφα για να αφαιρέσετε τη συναρμολόγηση της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει τη πώληση αυτού του προϊόντος σε γιατρούς ή με εντολή γιατρού.

POLSKI

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

A. WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Igła do aspiracji szpiku kostnego jest przeznaczona do pobierania szpiku kostnego lub krwi autologicznej za pomocą standardowej strzykawki z tłokiem.

B. PRZECIWSKAZANIA

Tylko do biopsji aspiracyjnej szpiku kostnego, zgodnie z zaleceniem uprawnionego lekarza. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarza posiadającego wiedzę na temat możliwych działań niepożądanych, typowych zmian, ograniczeń, wskazań i przeciwwskazań dotyczących biopsji aspiracyjnej szpiku kostnego. Zabieg powinien być wykonywany tylko u pacjentów, którzy kwalifikują się do przeprowadzenia tej procedury.

UWAGA: Tylko do użytku u jednego pacjenta. Jeżeli urządzenie zostanie powtórnie użyte, może ono nie funkcjonować zgodnie z założeniami określonymi przez producenta. Producent nie może gwarantować właściwego funkcjonowania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia przygotowanego do powtórного użycia.

Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się tak, aby nie dopuścić do przypadkowego ułknięcia. Należy go wyrzucić zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami. Po zakończeniu procedury użytą igłę należy ostrożnie umieścić w pojemniku na ostre odpady.

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

C. WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Sprawdzić opakowanie pod kątem jego integralności. Jeżeli nie jest ono uszkodzone, otworzyć stosując technikę aseptyczną.
2. Wyjąć igłę z torebki i sprawdzić końcówkę kaniuli i mandrynu pod kątem uszkodzeń lub innych wad, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
3. Stosując właściwą technikę, umieścić igłę obok miejsca wykonywania biopsji aspiracyjnej.
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. Odblokować uchwyt mandrynu poprzez obrócenie go do pozycji centralnej i wyciągnąć go z kaniuli.
6. Jeżeli tępy mandryn jest dołączony, przejść do Kroku 7. Jeżeli nie ma tępego mandrynu, przejść do kroku 9.
7. Zamontować tępy mandryn i zablokować go poprzez obracanie w prawo. Używając wiertła chirurgicznego z odpowiednimi końcówkami wiercić w prawo w celu wprowadzenia igły do jamy szpikowej na pożądaną głębokość.
8. Odblokować uchwyt tępego mandrynu poprzez obrócenie go do pozycji centralnej i wyciągnąć go z kaniuli.
9. Zainstalować wsuwany uchwyt poprzez wyrównanie dużej strzałki wskaźnikowej z przednią rowkowaną powierzchnią uchwytu kaniuli i wsunąć go.
10. Wsuwać uformowany wtryskowo uchwyt poprzez odkręcanie jego śruby w prawo, przytrzymując jednocześnie uchwyt igły do czasu kontaktu zewnętrznej kaniuli z kością.
11. Wprowadzić kaniulę aspiracyjną i zablokować w miejscu za pomocą złącza luer. Upewnić się, że biały wskaźnik na kaniuli aspiracyjnej jest wyrównany z rowkowaną powierzchnią uchwytu kaniuli i dużą strzałką wskaźnikową na wsuwanym uchwycie. Spowoduje to wyrównanie otworów kaniuli igły z otworami kaniuli aspiracyjnej.
12. Za pomocą złącza luer lock podłączyć strzykawkę do kaniuli aspiracyjnej.
13. Wytworzyć podciśnienie poprzez szybkie wyciągnięcie tłoka strzykawki. Rozpocznie się proces zasysania.
14. Przytrzymując uchwyt igły obrócić uformowany wtryskowo uchwyt w prawo wykonując jeden pełny obrót (360°). Spowoduje to umieszczenie końcówki kaniuli aspiracyjnej w innym obszarze szpikowym.
15. Po zakończeniu aspiracji usunąć strzykawkę z kaniuli aspiracyjnej, usunąć kaniulę aspiracyjną, usunąć uformowany wtryskowo uchwyt, następnie zamontować mandryn do wiercenia i wiercić w przeciwnym kierunku do celu usunięcia zespołu igły.

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

TÜRKÇE

Steril: Ambalaj açılmadıkça, hasar görmedikçe veya kullanım süresi dolmadıkça içeriği sterilidir.

A. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik iliği Aspirasyonu iğnesinin standart pistonlu bir şırınga ile kemik iliği veya olog kan aspirasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

B. KONTRENDİKASYONLARI

Lisanslı bir doktor tarafından belirleneceği şekilde yalnızca kemik iliği aspirasyonunda kullanılır. Bu cihazın kemik iliği aspirasyonunun muhtemel yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına aşına bir doktor tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlem, yalnızca söz konusu işleme uygun hastalar üzerinde gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: Yalnızca tek bir hastada kullanılmak içindir. Bu cihaz yeniden kullanılırsa tasarımı üretici tarafından amaçlanan şekilde performans göstermeyebilir. Üretici yeniden işlemden geçirilen bir cihazın performansını, güvenliğini ve güvenilirliğini garanti edemez.

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyo-tehlike olabilir. İşlemleri yanlışlıkla batmayı önleyecek şekilde gerçekleştirir. Uygulanır yasa ve yönetmeliklere göre bertaraf edin. İşlem tamamlandıktan sonra kullanılan iğneyi dikkatlice keskin ürüner biyo-tehlike kabına koyun.

Not: Bu talimatlar herhangi bir medikal ya da cerrahi tekniği tanımlamak ya da önermek amacı TAŞIMAMAKTADIR. Uygulayan kişi bu cihazda kullanılacak düzgün prosedür ve tekniklerden sorumludur.

C. KULLANIM TALİMATLARI

- Ambalajın bütünlüğünün sağlam olduğunu kontrol edin. Hasarlıysa ambalajı aseptik teknik kullanarak açın.
- İğneyi poşetten çıkartın ve kanülün ve stilenin ucunda iğnenin düzgün çalışmasını önleyecek herhangi bir hasar veya bozukluk olup olmadığını inceleyin.
- Doğru yerleştirme tekniğini uygulayarak iğneyi aspirasyon bölgesine yakın yere konumlandırın.
- İğneyi ilerletmek için, uygun ataşmanları olan cerrahi bir matkap kullanarak saat yönünde delin. İlik kavitesine giriş genellikle direncin azalmasıyla belirlenir.
- Orta konuma döndürerek stile sapının kilidini açın ve stileyi kanülden çıkartın.
- İşlemd e kör stile kullanılmışsa 7. adıma geçin. İşlemd e kör stile kullanılmamışsa 9. adıma geçin.
- Kör stileyi takın ve saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin. İğneyi istenen derinliğe ulaşana kadar kemik iliği kavitesinin içine ilerletmek için uygun ataşmanlarla cerrahi matkap kullanarak saat yönünde delin.
- Orta konuma döndürerek kör stile sapının kilidini açın ve stileyi kanülden çıkartın.
- Büyük gösterge okunu kanül sapının tam yarık ön yüzüyle hizalayıp aşağıya doğru yerine kaydırarak kaydırmalı geçen sapı takın.
- Diştaki kanül kemiğe karşı güvence altına alınana kadar iğnenin sapını tutarken kalıplanmış sapı saat yönünde sökerek ilerletin.
- Aspiratör Kanülünü sokun ve luer kilidi bağlantısını kullanarak yerine kilitleyin. Aspiratör kanülündeki beyaz göstergenin kanül sapının tam yarık yüzüyle ve kaydırmalı geçen sapıdaki büyük gösterge okuyla hizalandığından emin olun. Bu sayede, iğne kanülü delikleri aspirasyon kanülü delikleriyle hizalanır.
- Luer kilidi bağlantısını kullanarak aspirasyon kanülüne şırınga bağlayın.
- Şırınga pistonunu hızlıca geriye çekerek negatif basınç uygulayın. Aspirasyon başlar.
- İğne sapını tutun ve kalıplanmış sapı saat yönünde bir tam devir (360°) çevirin. Böylece, Aspirasyon Kanülü ucu farklı bir kemik iliği alanına açığa çıkartılır.
- Aspirasyon tamamlandıgında şırıngayı Aspirasyon Kanülünden çıkartın, Aspirasyon Kanülünü çıkartın, kaydırmalı geçen sapı çıkartın, delinebilir stileyi takın ve ardından, iğne grubunu çıkartmak için tersine delin.

DİKKAT: Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor emriyle satılabilir.

MAGYAR

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

A. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A csontvelőszívó tű a csontvelő vagy autolog vér felszívására alkalmas, szabványos dugattyús fecskendő használatával.

B. ELLENJAVALLATOK

Kizárólag csontvelő felszívására használható, szakképzett orvos előírása szerint. Az eszközt olyan orvosok által használatra tervezték, akik ismerik a csontvelő-aspiráció lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait. Az eljárást csak olyan betegeken szabad elvégezni, akik megfelelnek az ilyen eljárás feltételeinek.

FIGYELEM: Csak egyetlen beteghez való használatra. Az eszköz újbóli felhasználása nem rendeltetésszerű működéshez vezethet. A gyártó nem garantálja a regenerált eszköz működését, biztonságosságát és megbízhatóságát.

ságosságát és megbízhatóságát.

Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Úgy kezelje, hogy megelőzze a véletlen szúrást. A vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba. Az eljárás befejezése után a használt tűt óvatosan helyezze a biológiai veszélyt jelentő éles eszközök tartályába.

Megjegyzés: Ezeknek az utasításoknak NEM célja bármilyen orvosi vagy sebészeti technika meghatározása vagy javaslata. Az orvos felelős az eszköz használatakor alkalmazandó megfelelő eljárás és technikák tekintetében.

C. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vizsgálja meg a csomagolás épségét. Ha nem sérült, aszeptikus technikával nyissa ki a csomagot.
- Vegye ki a tűt a csomagból, és vizsgálja meg a kanül és a mandrin csúcsát, hogy van-e rajtuk bármilyen sérülés vagy egyéb hiba, ami megakadályozhatja a tű megfelelő működését.
- A megfelelő elhelyezési technika alkalmazásával helyezze a tűt az aspiráció helyéhez.
- Megfelelő rátétekkel ellátott műtėti fúrórt használva, az óramutató járásával megegyező irányú fúrással vezesse be a tűt. A velőüregbe való behatolást általában az ellenállás csökkenése jelzi.
- Oldja ki a mandrin nyelét a középső állásba fordítással, és húzza ki a mandrint a kanülből.
- Ha van tompa mandrin mellékelve, akkor foltyassa a 7. lépéssel. Ha nincs tompa mandrin mellékelve, akkor foltyassa a 9. lépéssel.
- Helyezze be a tompa mandrint, és az óramutató járásával megegyező irányba forgatva rögzítse a helyére. Megfelelő rátétekkel ellátott műtėti fúrórt használva, az óramutató járásával megegyező irányú fúrással vezesse be a tűt a velőüregbe a kívánt mélység eléréséig.
- Oldja ki a tompa mandrin nyelét a középső állásba fordítással, és húzza ki a mandrint a kanülből.
- Szerelje fel a rácsúsztatható fogantyút; ehhez igazítsa a nagy jelzőnyílát a kanülfogantyú oldalán végigfutó horonyhoz, majd csúsztassa le a fogantyút a helyére.
- Tolja előre a formázott markolatot; ehhez a tű fogantyúját tartva csavarozza ki a markolatot az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg a külső kanül szorosan rá nem ül a csonttra.
- Vezesse be az aspirációs kanült és rögzítse a helyére a Luer-záras csatlakozó használatával. Győződjön meg róla, hogy az aspirációs kanül fehér jelzése egy vonalban áll a kanülfogantyú oldalán végigfutó horonnyal és a rácsúsztatható fogantyú nagy jelzőnyílával. Ez igazítja egymáshoz a tűkanült és az aspirációs kanül nyílásait.
- Rögzítsen egy fecskendőt az aspirációs kanülhöz a Luer-záras csatlakozó használatával.
- A fecskendő dugattyújának gyors visszahúzásával alkalmazzon negatív nyomást. Az aspiráció ekkor megkezdődik.
- Tartsa meg a tű fogantyúját, és fordítsa el a formázott markolatot az óramutató járásával megegyező irányba egy teljes fordulattal (360°). Ezáltal az aspirációs kanül csúcsa egy másik velőterületre fog érni.
- Az aspiráció befejezésekor távolítsa el a fecskendőt az aspirációs kanülből, ezt követően pedig az aspirációs kanült, majd a rácsúsztatható fogantyút. Szerelje fel a fúrható mandrint, és fordított irányú fúrással távolítsa el a tüegységet..

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

ČESKY

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

A. INDIKACE POUŽITÍ

Jehla k odsávání kostní dřeně je určena k použití při odsávání kostní dřeně nebo odběru autologní krve s použitím standardní pistové stříkačky.

B. KONTRAINDIKACE

Používejte výhradně k aspiraci kostní dřeně na základě rozhodnutí kvalifikovaného lékaře. Prostředek je určen k použití pouze lékařem, který je obeznámen s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi v souvislosti s aspirací kostní dřeně. Tento výkon lze provádět výhradně u pacientů, u kterých je to vhodné.

UPOZORNĚNÍ: Pro použití pouze u jednoho pacienta. Při případném opakovaném použití tohoto prostředku se může stát, že nebude fungovat v souladu se záměrem výrobce. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost obnoveného prostředku.

Pro použití se tento výrobek může stát potenciálně nebezpečným biologickým odpadem. Zacházejte s výrobkem tak, abyste zabránili náhodnému bodnutí. Zlikvidujte jej v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Po ukončení výkonu opatrně odložte použitou jehlu do nádoby na ostrý biologicky nebezpečný odpadní materiál.

Poznámka: Účelem těchto pokynů NENÍ definovat nebo doporučovat jakékoli lékařské nebo chirurgické postupy. Za správnost postupů a

technik s použitím tohoto prostředku je odpovědný samotný lékař.

C. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte, zda balení není porušeno. Pokud není poškozeno, otevřete je s použitím aseptické techniky.
2. Vyměňte jehlu ze sáčku a zkontrolujte, zda na hrotech kanyly a mandrenu nejsou známky poškození nebo jiné závady, které by mohly zabránit správnému použití jehly.
3. Při dodržení správné techniky umístěte jehlu těsně k místu aspirace.
4. K zasunutí jehly vrtejte ve směru hodinových ručiček chirurgickou vrtačkou s vhodným příslušenstvím. Proniknutí do dřevěné dutiny se obvykle projevuje zmenšením odporu.
5. Odemkněte rukojeť mandrenu otočením do střední polohy a vytáhněte mandren z kanyly.
6. Pokud je přiložen mandren s oblym hrotem, přejděte ke kroku 7. Pokud nemáte žádný mandren s oblym hrotem, přejděte ke kroku 9.
7. Instalujte mandren s oblym hrotem a uzamkněte jej otočením ve směru hodinových ručiček. K zasunutí jehly do dřevěné dutiny vrtejte ve směru hodinových ručiček chirurgickou vrtačkou s vhodným příslušenstvím, dokud jehla nepronikne do potřebné hloubky.
8. Odemkněte rukojeť mandrenu s oblym hrotem otočením do střední polohy a vytáhněte mandren z kanyly.

9. Instalujte doplňkovou rukojeť tak, že zarovnáte velkou šipku na rukojeti s přední stranou rukojeti kanyly s výřezem a nasunete rukojeť směrem dolů.
10. Posouvejte tvarovaný držák tak, že přidržíte rukojeť jehly a vyšroubujete držák ve směru hodinových ručiček, dokud nebude vnější kanyla bezpečně přitisknuta ke kosti.
11. Vložte aspirační kanylu a uzamkněte ji na místě pomocí koncovky Luer. Zajistěte, aby byla bílá značka na aspirační kanyle zarovnána s přední stranou rukojeti kanyly s výřezem a velkou šipkou na doplňkové rukojeti. Tím zajistíte, aby byly otvory v kanyle jehly zarovnány s otvory v aspirační kanyle.
12. Připojte stříkačku k aspirační kanyle pomocí koncovky Luer.
13. Aplikujte negativní tlak rychlým vytážením pistu stříkačky. Bude zahájena aspirace.
14. Držte rukojeť jehly a otočte tvarovaný držák o jednu celou otočku (360°). Tím se hrot aspirační kanyly dostane do kontaktu s jinou oblastí kostní dřevě.
15. Po dokončení aspirace odpojte injekční stříkačku od aspirační kanyly, pak vyměňte aspirační kanylu, sejměte doplňkovou rukojeť, instalujte vrtací mandren a vrtejte v opačném směru, abyste mohli vytáhnout celou sestavu jehly.

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

FR	SYMBOLS UTILISÉES	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

	Attention, voir la notice d'instruction. Warning, see the instructions for Use. Achtung, unbedingt die Anleitung lesen. Atención, leer las instrucciones. Attenti, leggere le istruzioni per l'uso.	Opgelet, zie gebruiksaanwijzing. Atenção, verificar instruções na literatura. Bemærk, se brugsanvisningen. Varning, se bruksanvisningen. Huomio, tutustu käyttöohjeeseen.	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης. Ostrzeżenie – patrz instrukcja użycia. Uyarı, Kullanım Yönergelерini inceleyiniz. Figyelem, nézze meg az alkalmazási előíratot. Varovdní viz Návod k použití.
	Numéro de lot. Lot number. Lotnummer. Número de lote. Numero di lotto.	Partijnummer. Número do lote. Lot-nummer. Varupartinummer. Eränumero.	Αρ. παρτίδας. Numer serii. Parti No. Tétel száma. Číslo šarže.
	Ne pas réutiliser. Do not reuse. 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.	Na μην επαναχρησιμοποιείτε. Nie stosować ponownie. İkinci kez kullanmayınız. Nem használható újra. Nepoužívejte opakovaně.
	Utiliser avant. Use before. Mindestens haltbar bis. Fecha de caducidad. Utilizzare prima.	Gebruiken vóór. Utilizar antes. Bruges før. Ska användas före. Käyttävä ennen.	Χρήση πριν από. Termin ważności. Son kullanma tarihi. Az adott időpont előtt felhasználandó. Použit před.
	Stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Sterile, except if packaging is open or damaged. Steriles Produkt, vorbehaltlich fest verschlossener und unbeschädigter Verpackung. Materiali esterili salvo si el embalaje está abierto o estropeado. Sterile, tranne se l'imballaggio è aperto o danneggiato.	Steriel, behalve als de verpakking open of beschadigd is. Esterilizado, salvo se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Sterilt medmindre emballagen er åben eller beskadiget. Steril om förpackningen är obruten och oskadad. Sterili, mikäli pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut.	Αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Produkt sterylity, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Ambalaj açık ya da hasarlı değilse sterilidir. Steril, kivéve, ha a csomagolás bontolt vagy sérült. Sterilni, pokud není obal otevřen či poškozen.
	Stérile. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Sterile. Sterilized by ethylene oxide. Steriles Produkt. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Esterilizado con óxido de etileno. Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene.	Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado. Esterilizado por óxido de etileno. Sterilt. Steriliseret med etylenoxid. Steril, steriliserad med etylenoxid Sterili. Sterilöitua etyleenioksidilla.	Αποστειρωμένη. Αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Produkt sterylity. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Sterilizasyon. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril. Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Prescription Unique Prescription Only Rezept Nur La Prescripción Sólo Prescrizione Solo	Prescription Uitsluitend Prescrição Apenas Recept Bare Recepten Bara Lääkemääräys Ainoa	Συνταγή Μόνο Tykka No Receptę Recepte Sadece Csak Rendelvény Predpis Pouze
	Pas faits avec de latex de caoutchouc naturel Not Made With Natural Rubber Latex Nicht gemacht mit Naturkautschuk-latex No hecho con látex de caucho natural Non fatta con lattice di gomma naturale	Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex É Não feita com látex de borracha natural Ikke lavet med naturgummilætex Inte gjord med naturgummilætex ei valmistettu luonnonkumista lateksi	Δεν γίνεται με φυσικό ελαστικό λατέξ Nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej ile yapılmış değil Doğal kauçuk lateks Nem termézetes gumi latexet készült ne z vyrobenej prírodniho latexu
	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 Opbevaras ved stuetemperatur Förvara i rumtemperatur Säilytä huoneenlämmössä	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου Przechowywać w temperaturze pokojowej Oda sıcaklığında saklamak Szobahőmérsékleten tárolandó Skladovat při pokojové teplotě
	Ce symbole identifie l'importateur. This symbol identifies the importer. Dieses symbol kennzeichnet den Importeur. Este símbolo identifica al importador. Questo simbolo indica la ditta importatrice.	Dit symbool duidt de importeur aan. Este Símbolo identifica o importador. Dette symbol identificerer importøren. Den här symbolen identifierar importören. Tämä symboli osoittaa maahantuojan.	Το Σύμβολο αυτό προσδιορίζει τον εισαγωγέα Ten symbol wskazuje importera. Bu Sembol ithalatçıyı tanımlar. Ez a szimbólum az importőrt azonosítja. Tento symbol identifikuje dovezce.

CER-BMA
P/N 29457-04P Rev. A
Revision date: 10/18/21

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

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands