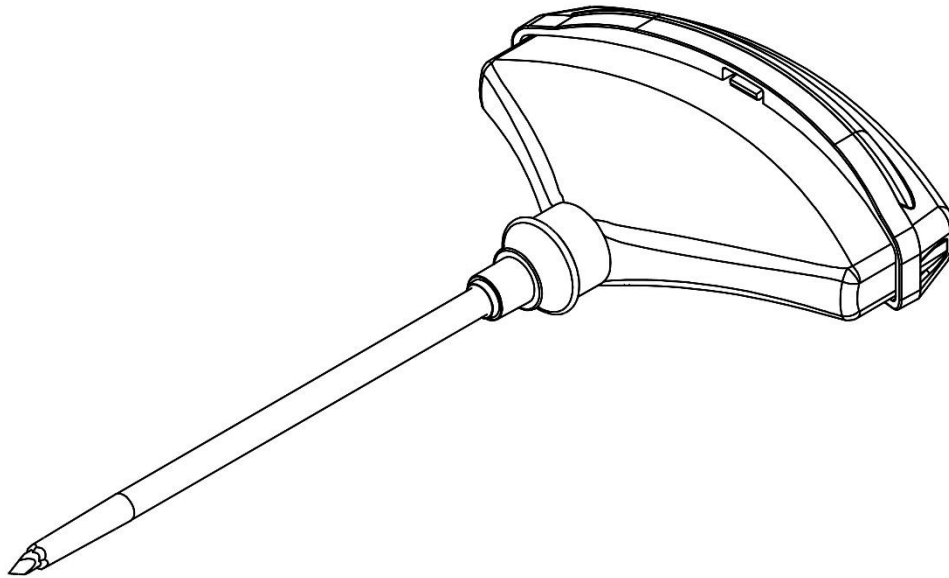


Bone Marrow

REF 180910 180935 180960 180965



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

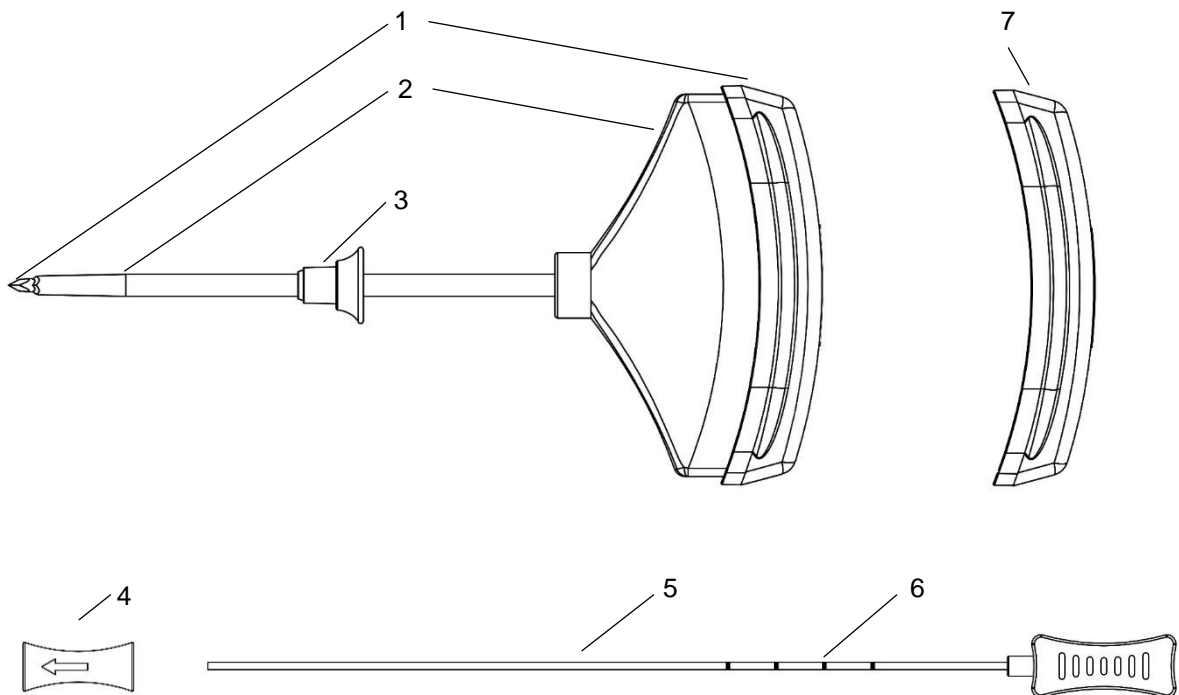
INHALT / CONTENT

Table des matières / Περιεχόμενα / Contenido / Índice/ Contenido / Obsah / Sadržaj:

INHALT / CONTENT 2
DEUTSCH 4
ENGLISH..... 6
FRANÇAIS 8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ 10
ITALIANO..... 12
PORTUGUÊS..... 14
ESPAÑOL 16
ČESKY 18
HRVATSKI 20
SLOVENČINA 22
SYMBOLE / SYMBOLS..... 24
INFO 27

ABBILDUNGEN / PICTURES

Figures / Σχήματα / Figure / Imagens / Imágenes / Obrázky / Slike



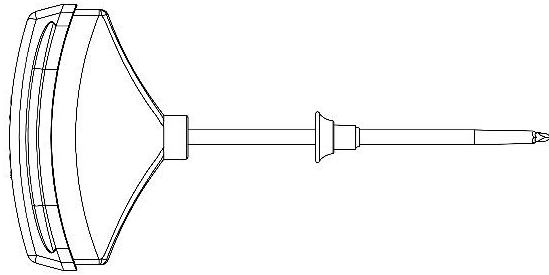


Abbildung 1 / Figure 1 / Figure 1 / Σχήμα 1 / Figura 1 / Imagen 1 / Obrázek 1 / Slika 1

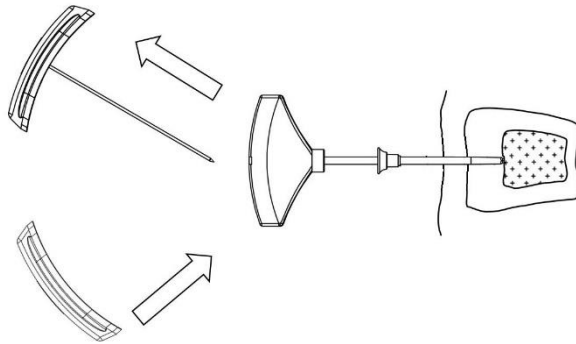


Abbildung 2 / Figure 2 / Figure 2 / Σχήμα 2 / Figura 2 / Imagen 2 / Obrázek 2 / Slika 2

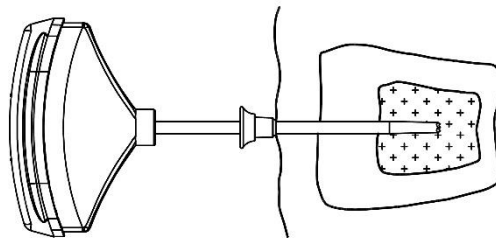


Abbildung 3 / Figure 3 / Figure 3 / Σχήμα 3 / Figura 3 / Imagen 3 / Obrázek 3 / Slika 3

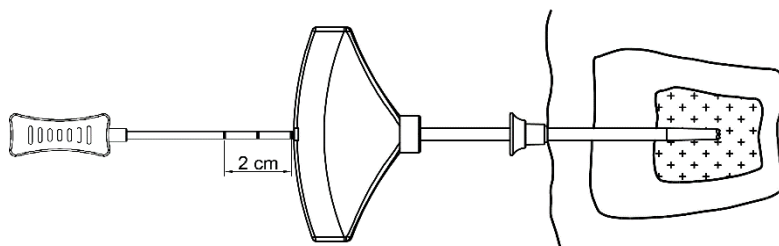


Abbildung 4 / Figure 4 / Figure 4 / Σχήμα 4 / Figura 4 / Imagen 4 / Obrázek 4 / Slika 4

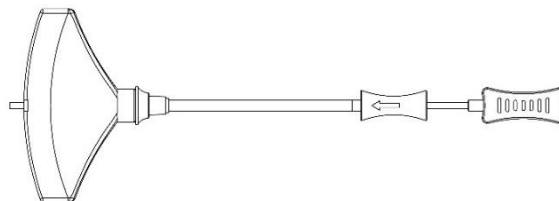


Abbildung 5 / Figure 5 / Figure 5 / Σχήμα 5 / Figura 5 / Imagen 5 / Obrázek 5 / Slika 5

DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Zweckbestimmung:**

Die **Bone Marrow Biopsie-Kanüle** dient der Punktion und Entnahme histologischen Gewebes des Knochenmarks aus dem Bereich des Beckenkammes.

Kontraindikationen:

- Hämophilie oder ähnliche Gerinnungsstörungen
- Infektionen im Bereich der Punktionsstelle

Bekannt mögliche Komplikationen:

- Nachblutungen und Blutergüsse
- Infektionen
- Verletzung von Haut, Weichteilen, Nerven oder benachbarten Organen
- Störungen der Atemfunktion bei Gabe von Schmerz- oder Beruhigungsmitteln

Produktbeschreibung:

Die Biospienadeln bestehen aus einem Stilet mit festem Deckel (1), einer Kanüle mit Griff (2) mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss für Spritzen, einem Tiefenstopper (3) für die Stichtiefenmarkierung, einer Einführhilfe (4) und einem Auswerfer (5) zum Herausschieben des Biopsats. Auf dem Auswerfer sind Ringmarkierungen (6) aufgebracht.

Der zusätzliche Verschlussdeckel (7) dient zur Vermeidung weiteren Blutaustrittes.

Die Ausführung folgt dem Prinzip der klassischen Jamshidi-Biopsie.

Bone Marrow ist eine Weiterentwicklung der histologischen Punktionsmethodik mit einer inneren Sicherungskante an der Kanülenspitze. Diese unterstützt die Fixierung der Probe im Kanülenschaft.

Warnhinweise:

- Die Produkte sind **nicht** für die **sternale** Knochenmarkaspiration bestimmt.
- Die Produkte sind nicht für die Injektion von Knochenzement geeignet.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung von Knochenmark-Punktionsystemen muss der ausführende Arzt über die entsprechenden Kenntnisse, Erfahrungen und Training beim Einsatz dieser Technik am Patienten verfügen.
- Aseptische Arbeitsweise beachten! Tiefe Wundinfektionen sind ernsthafte postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen chirurgischen Eingriff notwendig machen kann.
- Die Produkte sollen nur in einer klinischen Umgebung angewendet werden.
- Verwendung von sterilen Einmalhandschuhen erforderlich.
- Achtung Verletzungsgefahr! Einzelne Bestandteile dieser Produkte sind sehr scharfkantig und führen leicht zu Verletzungen.
- Diese Anleitung beinhaltet nicht die Beschreibung interventioneller oder chirurgischer Techniken. Es liegt in der Verantwortung des ausführenden Arztes, die sichere Anwendbarkeit dieser Produkte und der Technik für jeden einzelnen Patienten zu prüfen und abzuwägen.
- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- Setzen Sie das Produkt keinesfalls nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Sterilitätsdatums ein.
- Die Nadel ist einzeln in einem transparenten, starren Blister und medizinischem Papier verpackt und gemäß den Anforderungen der Norm ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Sie wird in Packungen zu 10 Stück vermarktet. Die Produkte sind ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patienten und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma SOMATEX® Medical Technologies lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung des Instrumentes ab.
- Die Produkte sind nicht für den MR-Sicherheitsbereich ausgelegt. Es besteht Verletzungsgefahr!
- Es besteht die Möglichkeit, dass kein oder zu wenig Biopsat entnommen wird, so dass die Anwendung wiederholt werden muss.



Vorbereitung:

- Die Umgebung des Punktionsbereichs abdecken und aseptische Bedingungen herstellen.
- Vor der Punktion sind geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Biopsates (z.B.: Objektträger; Probenbehälter) für die hämopathologische Bewertung zu treffen.

Bioptische Anwendung:***(Abbildungen beachten!)***

1. Subkutane und periostale Lokalanästhesie der Punktionsstelle.
2. Wenn notwendig, nehmen Sie ggf. eine Stichinzision an der Punktionsstelle mit einem spitzen Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
3. Entfernen sie den Schutzschlauch von der Kanüle. Der Tiefenstopper (3) sollte auf der Punktionskanüle verbleiben.
4. **Hinweis:** Zur optischen Kontrolle der Eindringtiefe während der Punktion, kann der Tiefenstopper (3) auf dem Kanülenschaft vor Beginn der Punktion verschoben werden (siehe Abbildung 1).
5. Die Punktionsnadel (2) ansetzen und soweit vorschieben bis ein Widerstand durch Erreichen des Knochengewebes spürbar wird.
6. Nadel gezielt und unter kontinuierlichem Druck bei gleichzeitiger Drehbewegung (Rechts-/ Linksdrehung) in den Beckenkamm einstechen.
7. Mit Erreichen des Markraumes lässt der Widerstand beim Eindringen nach. Im Anschluss den Trokar (1) aus der Punktionsnadel herausziehen (siehe Abbildung 2).
8. Optional kann nun mit einer Spritze Blut aus dem Markraum aspiriert werden.
9. Zur Verbesserung des Handlings und Vermeidung weiteren Blutaustrittes sollte der zusätzliche Verschlussdeckel (7) auf den Nadelgriff aufgesetzt werden (siehe Abbildung 2).
10. Die Nadel durch Drehbewegungen weiter in den Markraum vorantreiben, bis eine ausreichende Biopsatmenge erreicht ist (siehe Abbildung 3).
Hinweis: Die Länge des erreichten Biopsates kann durch Einführen des Auswerfers (5) kontrolliert werden. Nehmen Sie dazu den zusätzlichen Verschlussdeckel (7) vom Griff ab und führen den Auswerfer (5) vorsichtig in die Kanüle ein, bis ein Widerstand spürbar wird. Die cm-Markierungen (6) zeigen an, wie lang das Biopsat innerhalb der Punktionsnadel ist (siehe Abbildung 4).
11. Bewegen Sie die Nadel mit einem angemessenen Kraftaufwand leicht hin und her, um das Biopsat vom Markraum zu trennen.
Vorsicht: Vermeiden Sie hierbei einen unangemessenen, exzessiven Kraftaufwand, um einem evtl. Verbiegen bzw. Abbrechen der Nadel vorzubeugen.
12. Im Anschluss die Nadel aus dem Knochen entnehmen.
13. Wundstelle versorgen.

Biopsatentnahme aus der Nadel nach der Punktion:

1. Ersatzdeckel (7) von der Punktionsnadel (2) abnehmen.
2. Einführhilfe (4) in Pfeilrichtung auf die Schneide der Punktionsnadel stecken.
3. Auswerfer (5) in die konische Öffnung der Einführhilfe stecken und das Biopsat vorsichtig von distal nach proximal aus der Kanüle schieben (siehe Abbildung 5).
4. Sachgerechte Entsorgung der gebrauchten Punktionsnadel.

Lagerungsanweisung:

Lagerung an einem dunklen, trockenen Platz.

ENGLISH

Read carefully before use

Keep until package is empty

Intended use:

The **Bone Marrow Biopsy needle** is used for the puncture and histological extraction of tissue from the bone marrow in the iliac crest region.

Contraindications:

- Haemophilia or similar blood coagulation disorders
- Infection at the site of puncture

Possible known complications:

- Secondary haemorrhage and haematoma
- Infection
- Injury of the skin, soft tissues, nerves or adjacent organs
- Impairment of respiratory functions by the use of analgesics or sedatives

Product description:

The biopsy needle consists of a stylet with a fixed cap (1), a cannula with a grip (2) and a female Luer Lock connector for syringes, a depth stopper (3) to mark the depth of penetration, an insertion aid (4) and an ejector (5) to push out the tissue sample. The ejector has ring markings (6). The additional cap (7) helps to prevent further blood leakage.

The design follows the principles of the standard Jamshidi biopsy.

Bone Marrow is an advance in histological puncture methods, with an inner securing edge at the cannula tip. This feature supports specimen fixation inside the cannula.

Warnings:

- The products are **not** intended for **sternal** bone marrow aspiration.
- The products are not suitable for the injection of bone cement.
- For the safe and effective application of bone marrow puncture systems, the physician must have the relevant knowledge, experience and training in the use of this technique on patients.
- Follow aseptic procedures! Deep wound infections may occur as severe subsequent complications following the application, the removal of which may require surgical intervention.
- The products should be used in a clinical environment only.
- Sterile disposable gloves are required.
- Caution, risk of injury! The individual components of these products are very sharp and can easily cause injuries.
- These instructions are not intended as a description of interventional or surgical techniques. It is the responsibility of the attending physician to evaluate and to consider the possibility of the safe application of these products and techniques for each individual patient.
- Do not use if packaging is damaged or open.
- Never use the product after the sterility expiration date indicated on the packaging.
- The needle is individually packaged in transparent rigid blister and medical paper and is sterilized with Ethylene Oxide (EO) in accordance with the requirements of the ISO 11135 standard. It is marketed in packs of 10 pieces. The products are intended explicitly for single use only. The product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coatings and adhesive bonds may deteriorate. A secure application is no longer guaranteed. The product is not designed for cleaning and sterilisation processes after a single use. The sterility of reprocessed single-use is therefore not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infection in patients and medical staff considerably increases. The company SOMATEX® Medical Technologies holds no liability in the case of resterilisation and/or re-use of any device.
- The products are not designed for MRI safety areas. There is a risk of injury!
- It is possible, that no or too little of the biopsy material is extracted so that the application has to be repeated.



Preparation:

- The area surrounding the puncture site should be covered to create aseptic conditions.
- Appropriate measures to secure the biopsy sample (biopsy material slide, sample container) for haemopathological evaluation should be taken prior to the intervention.

Biopsy application:

(Follow the illustrations!)

1. Perform subcutaneous and periosteal local anaesthesia at the puncture site.
2. If necessary, use a sharp scalpel to make an incision at the puncture site to facilitate the penetration of the skin.
3. Remove the protective tube from the cannula. The depth stopper (3) should remain on the cannula.
4. **Note:** Prior to the puncture, the insertion depth stopper (3) can be adjusted on the cannula shaft for visual control of the penetration depth (see figure 1).
5. Position the puncture needle (2) and push it forward until you feel a noticeable resistance indicating that you reached the bone tissue.
6. Penetrate the needle into the iliac crest in a targeted manner using continuous pressure while rotating (right/left rotation).
7. Upon reaching the medullary canal, the resistance will decrease as it penetrates. Then, pull the trocar out of the puncture needle (see figure 2) by lifting off the cover (1).
8. Optionally, blood can now be aspirated from the medullary canal using a syringe.
9. To achieve better handling and to avoid the further leakage of blood from the Luer-Lock connector, place the additional cap (7) on the needle handle (see figure 2).
10. Now push the needle further into the medullar canal by means of rotation movements until the required biopsy amount is obtained (see figure 3).
Note: The length of the biopsy sample can be checked by inserting the ejector (5). For this purpose, remove the additional cap (7) from the handle and insert the ejector (5) carefully into the cannula until you feel a noticeable resistance. The cm markings (6) indicate the length of the biopsy sample within the puncture needle (see figure 4).
11. Move the needle with a suitable strain back and forth to separate the sample from the marrow.
Caution: Avoid unsuitable, excessive force to prevent the possible bending or breaking of the needle.
12. Then remove the needle from the bone.
13. Treat the wound.

Collection of the biopsy sample from the needle after the puncture:

1. Remove the replacement cap (7) from the puncture needle (2).
2. Place the insertion aid (4) on the tip of the puncture needle in the direction of the arrow.
3. Insert the ejector (5) into the conical opening of the insertion aid and carefully remove the biopsy sample from the cannula in a distal to proximal direction (see figure 5).
4. Dispose of the used puncture needle in the appropriate manner.

Storage instructions:

Store in a dark, dry place.

FRANÇAIS*Lire attentivement avant utilisation**Conserver jusqu'à ce que le paquet soit vide***Utilisation conforme :**

L'aiguille de biopsie **Bone Marrow** est utilisée pour la ponction et l'extraction histologique des tissus de la moelle osseuse dans la région de la crête iliaque.

Contre-indications :

- L'hémophilie ou troubles similaires de la coagulation sanguine
- Infection locale au point de ponction

Complications possibles connues :

- Hémorragie secondaire et hématomes
- Infection
- Blessure de la peau, des parties molles, des nerfs ou des organes adjacents
- Déficience des fonctions respiratoires provoquée par l'utilisation d'analgésiques ou de sédatifs

Description du produit :

L'aiguille de biopsie est constituée d'un stylet avec un capuchon fixe (1), une canule dotée d'une poignée (2) et un connecteur femelle Luer Lock pour seringues, une butée de profondeur (3) pour marquer la profondeur de pénétration, un dispositif facilitant l'introduction (4) et un éjecteur (5) pour extraire l'échantillon de tissu. L'éjecteur dispose de marques en forme d'anneau (6). Le capuchon supplémentaire (7) aide à prévenir d'autres fuites de sang. La conception suit les principes de la biopsie standard Jamshidi.

Bone Marrow constitue une avancée dans les méthodes de ponction histologique, avec un bord de fixation interne à l'extrémité de la canule. Cette caractéristique permet la fixation de l'échantillon à l'intérieur de la canule.

Avertissements :

- Les produits ne sont **pas** destinés à l'aspiration **sternale** de la moelle osseuse.
- Les produits ne conviennent pas à l'injection de ciment osseux.
- Pour l'application sûre et efficace des systèmes de ponction de la moelle osseuse, le médecin doit posséder les connaissances, l'expérience et la formation nécessaires pour utiliser cette technique sur les patients.
- Les procédures aseptiques doivent être suivies ! Les infections profondes peuvent survenir sous forme de complications graves consécutives à l'utilisation, dont l'élimination peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Les produits doivent être utilisés dans un environnement clinique exclusivement.
- Des gants jetables stériles sont nécessaires.
- Attention, risque de blessure ! Les composants individuels de ces produits sont très tranchants et peuvent facilement causer des blessures.
- Ces instructions ne sont pas prévues comme une description des techniques interventionnelles ou chirurgicales. Le médecin traitant a la responsabilité d'évaluer et de peser la possibilité d'une application sûre de ces produits et techniques sur chaque patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne jamais utiliser le produit après la date de péremption de la stérilité indiquée sur l'emballage.
- L'aiguille est emballée individuellement sous blister rigide transparent et papier médical et est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (EO) conformément aux exigences de la norme ISO 11135. Elle est commercialisée en paquet de 10 pièces. Les produits sont explicitement destinés à un usage unique. Le produit ne doit pas être réutilisé après une première procédure. La qualité des matériaux, des revêtements et des liaisons adhésives peut se détériorer. Une utilisation sécurisée n'est plus garantie. Le produit n'est pas conçu pour les processus de nettoyage et de stérilisation après utilisation. La stérilité d'un dispositif à usage unique retraité n'est donc pas garantie. Le risque de blessures et d'infections non intentionnelles, en particulier les infections croisées chez les patients et le personnel médical, augmente considérablement. La société SOMATEX® Medical Technologies n'assume aucune responsabilité en cas de restérilisation et/ou de réutilisation d'un dispositif.
- Les produits ne sont pas conçus pour les zones de sécurité IRM. Il existe un risque de blessure !
- Il est possible qu'aucun ou peu de matériel biopsié soit extrait ; la procédure doit alors être renouvelée.



Préparation :

- La zone entourant le point de ponction doit être recouverte pour créer des conditions d'asepsie.
- Des mesures appropriées pour sécuriser l'échantillon de biopsie (lame pour matériel biopsié, récipient d'échantillon) pour l'évaluation hémopathologique doivent être prises avant l'intervention.

Procédure de biopsie :***(Suivre les illustrations !)***

1. Effectuer une anesthésie locale sous-cutanée et périostée du site de ponction.
2. Si nécessaire, utiliser un scalpel pointu pour pratiquer une incision sur le site de ponction afin de faciliter la pénétration de la peau.
3. Retirer le tube de protection de la canule. La butée de profondeur (3) doit rester sur la canule.
4. **Remarque :** Avant la perforation, l'insertion de la butée de profondeur (3) peut être ajustée sur l'axe de la canule pour contrôler visuellement la profondeur de pénétration (voir figure 1).
5. Positionner l'aiguille de ponction (2) et la pousser vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance notable soit constatée, indiquant que le tissu osseux a été atteint.
6. Pénétrer l'aiguille de manière ciblée dans la crête iliaque en exerçant une pression continue tout en pivotant l'aiguille (rotation droite / gauche).
7. En atteignant le canal médullaire, la résistance diminuera au fur et à mesure de sa pénétration. Ensuite, retirer le trocart de l'aiguille de ponction (voir figure 2) en retirant le couvercle (1).
8. En option, le sang peut maintenant être aspiré du canal médullaire à l'aide d'une seringue.
9. Pour améliorer la manipulation et éviter toute fuite de sang du connecteur Luer-Lock, placer le capuchon supplémentaire (7) sur la poignée de l'aiguille (voir figure 2).
10. Maintenant, pousser l'aiguille plus loin dans le canal médullaire au moyen de mouvements de rotation jusqu'à ce que la quantité de matériel biopsié nécessaire soit obtenue (voir figure 3).

Remarque : La longueur de l'échantillon provenant de la biopsie peut être vérifiée en insérant l'éjecteur (5). Pour ce, retirer le capuchon supplémentaire (7) de la poignée et insérer soigneusement l'éjecteur (5) dans la canule jusqu'à ce qu'une résistance notable soit constatée. Les marquages en cm (6) indiquent la longueur de l'échantillon provenant de la biopsie sur l'aiguille de ponction (voir figure 4).

11. Déplacer l'aiguille avec une pression adaptée d'avant en arrière pour séparer l'échantillon de la moelle.

Mise en garde : Éviter les forces excessives et inadaptées pour éviter la flexion ou la rupture de l'aiguille.

12. Retirer ensuite l'aiguille de l'os.
13. Traiter la plaie.

Prélèvement de l'échantillon provenant de la biopsie à partir de l'aiguille après ponction :

1. Retirer le capuchon de remplacement (7) de l'aiguille de ponction (2).
2. Placer le dispositif d'aide à l'introduction (4) sur la pointe de l'aiguille de ponction dans le sens de la flèche.
3. Insérer l'éjecteur (5) dans l'ouverture conique du dispositif d'aide à l'introduction et retirer soigneusement l'échantillon provenant de la biopsie de la canule dans la direction distale vers proximale (voir la figure 5).
4. Jeter l'aiguille de ponction utilisée de manière appropriée.

Instructions de stockage :

Conserver dans un endroit sombre et sec.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τη συσκευασία μέχρι την εξάντληση του περιεχομένου

Προβλεπόμενη χρήση:

Η βελόνα βιοψίας **Bone Marrow** χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση και αφαίρεση ιστού από τον μυελό των οστών στην περιοχή της λαγόνιας ακρολοφίας.

Αντενδείξεις:

- Αιμορροφιλία ή παρόμοιες διαταραχές πήξης του αίματος
- Λοίμωξη στο σημείο της παρακέντησης

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

- Δευτερογενής αιμορραγία και αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του δέρματος, μαλακών ιστών, νεύρων ή γειτονικών οργάνων
- Διαταραχή των αναπνευστικών λειτουργιών κατά τη χρήση αναλγητικών ή ηρεμιστικών

Περιγραφή προϊόντος:

Η βελόνα βιοψίας αποτελείται από ένα σπiléτο με σταθερό κάλυμμα (1), έναν καθετήρα με λαβή (2) και ένα θηλυκό σύνδεσμο Luer Lock για σύριγγες, έναν αναστολέα βύθισης (3) για την επισήμανση του βάθους διείσδυσης, ένα βοήθημα εισαγωγής (4) και έναν εκβολέας (5) για την εξώθηση του δείγματος ιστού. Ο εκβολέας διαθέτει σημάσεις δακτυλίου (6). Το πρόσθετο κάλυμμα (7) βοηθά στην αποφυγή περαιτέρω διαρροής αίματος. Ο σχεδιασμός ακολουθεί τις αρχές του προτύπου βιοψίας Jamshidi. Το προϊόν για **Bone Marrow** αποτελεί μια πρόοδο στις μεθόδους ιστολογικής παρακέντησης, με μια εσωτερική άκρη ασφαλείας στην άκρη της κάνουλας. Αυτή η λειτουργία υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του δείγματος μέσα στηνκάνουλα.

Προειδοποιήσεις:

- Τα προϊόντα **δεν** προορίζονται για στερνική αναρρόφηση του μυελού των οστών.
- Τα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για την έγχυση οστικού τσιμέντου.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή των συστημάτων παρακέντησης του μυελού των οστών, ο γιατρός πρέπει να διαθέτει τις σχετικές γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση αναφορικά με τη χρήση αυτής της τεχνικής σε ασθενείς.
- Ακολουθήστε τις συνήθεις ασηπτικές διαδικασίες! Λοιμώξεις από βαθιά τραύματα μπορεί να εμφανιστούν ως σοβαρές μεταγενέστερες επιπλοκές μετά την εφαρμογή, η αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.
- Απαιτούνται αποστειρωμένα γάντια μιας χρήσης.
- Προσοχή, κίνδυνος τραυματισμού! Τα επιμέρους τμήματα αυτών των προϊόντων είναι πολύ αιχμηρά και μπορούν εύκολα να προκαλέσουν τραυματισμούς.
- Αυτές οι οδηγίες δεν αποτελούν περιγραφή των επεμβατικών ή χειρουργικών τεχνικών. Είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού να αξιολογήσει και να εξετάσει τη δυνατότητα ασφαλούς εφαρμογής αυτών των προϊόντων και τεχνικών για κάθε ασθενή ξεχωριστά.
- Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.
- Η βελόνα συσκευάζεται ατομικά σε διαφανή άκαμπτη κυψέλη και ιατρικό χαρτί και αποστειρώνεται με Αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 10 τεμαχίων. Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά από μία εφαρμογή. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων ενδέχεται να αλλοιωθεί. Δεν παρέχεται πλέον καμία εγγύηση ασφαλούς χρήσης. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης εφόσον χρησιμοποιηθεί μία φορά. Ως εκ τούτου δεν παρέχεται καμία εγγύηση για τη στείρωση προϊόντων μιας χρήσης τα οποία υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Ο κίνδυνος ακούσιων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως ετερολοιμώξεων μεταξύ ασθενών και ιατρικό προσωπικό, αυξάνεται σημαντικά. Η εταιρεία SOMATEX® Medical Technologies δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση καμία ευθύνη σε περίπτωση που κάποια συσκευή αποστειρωθεί εκ νέου ή επαναχρησιμοποιηθεί.



- Τα προϊόντα δεν είναι σχεδιασμένα για περιοχές ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού!
- Είναι πιθανό να μην αφαιρείται κανένα ή πολύ μικρό μέρος του υλικού βιοψίας, έτσι ώστε η εφαρμογή να πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Προετοιμασία:

- Η περιοχή γύρω από το σημείο παρακέντησης πρέπει να καλύπτεται για την αποφυγή μολύνσεων.
- Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση του δείγματος βιοψίας (αντικειμενοφόρες πλάκες υλικού βιοψίας, δοχείο δείγματος) για αιματολογική εξέταση πριν την επέμβαση.

Εφαρμογή βιοψίας:

(Ακολουθήστε τις εικονογραφήσεις!)

1. Προκαλέστε υποδόρια και περιοστεϊκή τοπική αναισθησία στο σημείο παρακέντησης.
2. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα αιχμηρό νυστέρι για να κάνετε μια τομή στο σημείο παρακέντησης ώστε να διευκολύνετε την διείσδυση στο δέρμα.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τον καθετήρα. Ο αναστολέας βύθισης (3) θα πρέπει να παραμείνει στην κάνουλα.
4. **Σημείωση:** Πριν από την παρακέντηση, τον αναστολέα βύθισης (3) μπορεί να προσαρμοστεί στη λαβή της κάνουλας για καλύτερο οπτικό έλεγχο του βάθους διείσδυσης (βλ. σχήμα 1).
5. Τοποθετήστε τη βελόνα παρακέντησης (2) και σπρώξτε την προς τα εμπρός και προωθήστε μέχρι να νιώσετε αντίσταση, σημάδι ότι φτάσατε στον οστικό ιστό.
6. Διεισδύστε τη βελόνα στην λαγόνια ακρολοφία με στοχοθετημένο τρόπο πιέζοντας συνεχώς ενώ περιστρέφετε (δεξιά / αριστερά).
7. Μόλις φθάσει στον μυελικό σωλήνα, η αντίσταση θα μειωθεί με τη διείσδυση. Στη συνέχεια, τραβήξτε το τροκάρ από τη βελόνα παρακέντησης (βλ. σχήμα 2) ανασηκώνοντας το καπάκι (1).
8. Προαιρετικά, αίμα μπορεί τώρα να αναρροφηθεί από τον μυελικό σωλήνα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
9. Για να επιτύχετε καλύτερο χειρισμό και για να αποφύγετε την περαιτέρω διαρροή αίματος από τον σύνδεσμο Luer-Lock, τοποθετήστε το εφεδρικό κάλυμμα (7) στη λαβή της βελόνας (βλ. σχήμα 2).
10. Τώρα πιέστε τη βελόνα βαθύτερα μέσα στο μυελώδη κανάλι με περιστροφικές κινήσεις μέχρι να ληφθεί η απαιτούμενη ποσότητα βιοψίας (βλέπε σχήμα 3).
Σημείωση: Το μήκος του δείγματος βιοψίας μπορεί να ελεγχθεί εισάγοντας τον εκβολέας (5). Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε το πρόσθετο πώμα (7) από τη λαβή και τοποθετήστε τον εκβολέας (5) προσεκτικά μέσα στην κάνουλα μέχρι να νιώσετε αντίσταση. Οι ενδείξεις εκατοστών (6) υποδεικνύουν το μήκος του δείγματος βιοψίας μέσα στη βελόνα παρακέντησης (βλ. σχήμα 4).
11. Κινήστε τη βελόνα με την κατάλληλη δύναμη μπρος – πίσω, ώστε να χωριστεί το δείγμα από το μυελό.
Προφύλαξη: Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε ακατάλληλη ή υπερβολική δύναμη, ώστε να αποφύγετε ενδεχόμενη στρέβλωση ή σπάσιμο της βελόνας.
12. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα από το οστό.
13. Φροντίστε την πληγή.

Συλλογή του δείγματος βιοψίας από τη βελόνα μετά την παρακέντηση:

1. Αφαιρέστε το εφεδρικό κάλυμμα (7) από τη βελόνα παρακέντησης (2).
2. Τοποθετήστε το βοήθημα εισαγωγής (4) στο άκρο της βελόνας παρακέντησης στην κατεύθυνση του τόξου.
3. Εισάγετε τον εκβολέα (5) στο κωνικό στόμιο του βοηθήματος εισαγωγής και αφαιρέστε προσεκτικά το δείγμα βιοψίας από την κάνουλα με κατεύθυνση από το πιο απομακρυσμένο στο κοντινότερο άκρο (βλ. σχήμα 5).
4. Αχρηστεύστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό μέρος.

ITALIANO*Leggere attentamente prima dell'uso**Conservare se la confezione è piena***Usò previsto:**

L'Ago per biopsia **Bone Marrow** è utilizzato per la puntura del midollo e il prelievo istologico del tessuto dal midollo osseo nella regione della cresta iliaca.

Controindicazioni:

- Emofilia o disturbi analoghi della coagulazione del sangue
- Infezione nel sito di puntura

Possibili complicanze note:

- Emorragia secondaria ed ematoma
- Infezione
- Lesione di pelle, tessuti molli, nervi o organi adiacenti
- Disturbi delle funzioni respiratorie causati dall'uso di analgesici o sedativi

Descrizione del prodotto:

L'ago per biopsia è costituito da un mandrino con cappuccio fisso (1), una cannula con impugnatura (2) e un connettore Luer-Lock femmina per siringhe, un limitatore di profondità (3) per indicare la profondità di penetrazione, un dispositivo di aiuto per l'inserimento (4) e un espulsore (5) per spingere fuori il campione di tessuto. L'espulsore presenta anelli di marcatura (6). Il cappuccio aggiuntivo (7) aiuta a prevenire una ulteriore perdita di sangue.

Il modello è adatto al metodo classico di biopsia Jamshidi.

Bone Marrow è una novità tra i metodi di puntura istologica, con un dispositivo di sicurezza interno sulla punta della cannula. Questa caratteristica facilita la fissazione del campione all'interno della cannula.

Avvertenze:

- I prodotti **non** sono indicati per l'aspirazione del midollo **sternale**.
- I prodotti non sono adatti all'iniezione di cemento osseo.
- Per un'applicazione sicura ed efficace dei sistemi di puntura del midollo osseo, il medico deve possedere conoscenza, esperienza e formazione adeguate nell'uso di tale tecnica sui pazienti.
- Seguire le procedure asettiche! Dopo l'applicazione possono verificarsi infezioni profonde della ferita, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente clinico.
- Usare guanti sterili usa e getta.
- Attenzione, rischio di lesioni! I componenti individuali di questi prodotti sono molto taglienti e possono facilmente causare lesioni.
- Le presenti istruzioni non sono da intendere come una descrizione delle tecniche di intervento o chirurgiche. È responsabilità del medico valutare e considerare la possibilità di un'applicazione sicura dei prodotti e delle tecniche su ogni singolo paziente.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza della sterilità.
- L'ago è confezionato singolarmente in blister rigido trasparente e carta medica ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi. I prodotti sono esplicitamente monouso. Non riutilizzare il prodotto dopo un'applicazione. La qualità di materiali, rivestimenti e parti adesive può deteriorarsi. Non viene garantita una applicazione sicura. Non lavare e sterilizzare dopo l'uso. La sterilità di un prodotto monouso trattato non è, quindi, garantita. Il rischio di lesioni e infezioni involontarie, soprattutto infezioni incrociate tra pazienti e personale medico aumenta in modo rilevante. L'azienda SOMATEX® Medical Technologies non detiene alcuna responsabilità in caso di risterilizzazione e/o riutilizzo del dispositivo.
- I prodotti non sono adatti alle aree di sicurezza RM. Rischio di lesioni!
- È possibile che il materiale biotipico prelevato sia insufficiente o assente, in tal caso la procedura deve essere ripetuta.



Preparazione:

- Coprire l'area adiacente al sito di puntura per creare le necessarie condizioni asettiche.
- Prima della procedura, prendere le misure adeguate per assicurarsi il prelievo del campione bioptico (segmento di materiale bioptico, contenitore del campione) per l'esame istopatologico.

Biopsia:***(Seguire le illustrazioni)***

1. Effettuare un'anestesia locale subcutanea e periostale sul sito di puntura.
2. Se necessario, utilizzare uno scalpello affilato per realizzare un'incisione sul sito di puntura e facilitare la penetrazione della pelle.
3. Rimuovere il tubo di protezione dalla cannula. Lasciare il limitatore di profondità (3) sulla cannula.
4. **Nota:** Prima della puntura, regolare il limitatore di profondità (3) sullo stelo della cannula per un controllo visivo della profondità di penetrazione (vedi figura 1).
5. Posizionare l'ago per puntura (2) e inserirlo nel tessuto fino a sentire una notevole resistenza che indica il raggiungimento dell'osso.
6. Inserire l'ago nella cresta iliaca nel modo appropriato esercitando una pressione continua mentre si ruota (rotazione destra/sinistra).
7. Dopo aver raggiunto il canale midollare, la resistenza diminuisce una volta penetrato. Quindi, estrarre il tre quarti dall'ago per puntura (vedi figura 2) togliendo la copertura (1).
8. È possibile aspirare il sangue dal canale midollare mediante una siringa.
9. Per una presa più ferma e per evitare ulteriori perdite di sangue dal connettore Luer-Lock, posizionare il cappuccio aggiuntivo (7) sull'impugnatura dell'ago (vedi figura 2).
10. A questo punto spingere ulteriormente l'ago nel canale midollare con movimenti rotatori fino a ottenere la quantità di campione bioptico richiesta. (Vedi figura 3).
Nota: È possibile controllare la lunghezza del campione bioptico inserendo l'espulsore (5). Per fare ciò, rimuovere il cappuccio aggiuntivo (7) dall'impugnatura e inserire con attenzione l'espulsore (5) nella cannula, fino a sentire una notevole resistenza. I marcatori di cm (6) indicano la lunghezza del campione bioptico all'interno dell'ago per puntura (vedi figura 4).
11. Muovere l'ago per puntura con la giusta pressione avanti e indietro per separare il campione dal midollo.
Attenzione: Per evitare di piegare o rompere l'ago, esercitare una forza adeguata e non eccessiva.
12. Quindi, rimuovere l'ago dall'osso.
13. Trattare la ferita.

Prelievo del campione bioptico dall'ago dopo la puntura:

1. Rimuovere il cappuccio sostitutivo (7) dall'ago per puntura (2).
2. Posizionare il dispositivo di aiuto per l'inserimento (4) sulla punta dell'ago per puntura in direzione della freccia.
3. Inserire l'espulsore (5) nell'apertura conica del dispositivo di aiuto e rimuovere con attenzione il campione bioptico dalla cannula in direzione distale-proximale (vedi figura 5).
4. Smaltire adeguatamente l'ago per puntura usato.

Conservazione:

Conservare in un luogo buio e asciutto.

PORTUGUÊS*Leia atentamente antes de usar**Conserve até que a embalagem esteja vazia***Uso pretendido:**

A agulha de Biópsia **Bone Marrow** é usada para a punção e extração histológica de tecido a partir da medula óssea na região da crista ilíaca.

Contra-indicações:

- Hemofilia ou distúrbios de coagulação sanguínea semelhantes
- Infecção no local da punção

Possíveis complicações conhecidas:

- Hemorragia secundária e hematoma
- Infecção
- Lesão da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos adjacentes
- Diminuição das funções respiratórias devido ao uso de analgésicos ou sedativos

Descrição do produto:

A agulha de biópsia consiste num estilete com uma tampa fixa (1), uma cânula com uma pega (2) e um conector Luer Lock fêmea para seringas, uma rolha de profundidade (3) para marcar a profundidade de penetração, um auxílio de inserção (4) e um ejetor (5) para empurrar a amostra de tecido. O ejetor tem marcações de anel (6). A tampa adicional (7) ajuda a evitar mais vazamento de sangue.

O design segue os princípios da biópsia Jamshidi padrão.

Bone Marrow é um avanço nos métodos de punção histológica, com uma borda interna de fixação na ponta da cânula. Esse recurso suporta a fixação de espécimes dentro da cânula.

Avisos:

- Os produtos **não** são destinados à aspiração da medula óssea **esternal**.
- Os produtos não são adequados para a injeção de cimento ósseo.
- Para a aplicação segura e eficaz dos sistemas de punção da medula óssea o médico deve ter conhecimento, experiência e formação relevante no uso desta técnica em doentes.
- Siga os procedimentos assépticos! Infecções profundas da ferida podem ocorrer como complicações subsequentes graves após a aplicação, cuja remoção pode requerer intervenção cirúrgica.
- Os produtos devem ser usados apenas em ambiente clínico.
- São necessárias luvas descartáveis estéreis.
- Cuidado, risco de ferimentos! Os componentes individuais desses produtos são muito afiados e podem facilmente causar lesões.
- Estas instruções não pretendem ser uma descrição de técnicas intervencionais ou cirúrgicas. É responsabilidade do médico assistente avaliar e considerar a possibilidade da aplicação segura desses produtos e técnicas para cada paciente individualmente.
- Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Nunca use o produto após a data de validade da esterilidade indicada na embalagem.
- A agulha é embalada individualmente em blister rígido transparente e papel médico e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) de acordo com os requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 10 peças. Os produtos são explicitamente destinados apenas para uso único. O produto não pode ser reutilizado após uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e ligações adesivas pode deteriorar-se. Deixa de estar garantida uma aplicação segura. O produto não está projetado para processos de limpeza e esterilização após um único uso. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é, portanto, garantida. O risco de lesões e infecções indesejadas, especialmente infecções cruzadas entre os doentes e a equipa médica, aumenta consideravelmente. A empresa SOMATEX® Medical Technologies não se responsabiliza no caso da reesterilização e/ou reutilização de qualquer dispositivo.
- Os produtos não estão projetados para áreas de segurança de ressonância magnética. Existe um risco de lesão!
- É possível que nenhum ou pouco material da biópsia seja extraído, e a aplicação tenha de ser repetida.



Preparação:

- A área ao redor do local da punção deve estar coberta para criar condições assépticas.
- Antes da intervenção devem ser tomadas medidas apropriadas para assegurar a amostra da biópsia (lâminas de material da biópsia, recipiente da amostra) para avaliação hemopatológica.

Aplicação da biópsia:***(Siga as ilustrações!)***

1. Realize uma anestesia local subcutânea e periosteal no local da punção.
2. Se necessário, use um bisturi afiado para fazer uma incisão no local da punção para facilitar a penetração da pele.
3. Remova o tubo protetor da cânula. O tampão de profundidade (3) deve permanecer na cânula.
4. **Nota:** Antes da punção, o batente de profundidade de inserção (3) pode ser ajustado no eixo da cânula para controlo visual da profundidade de penetração (consulte a imagem 1).
5. Posicione a agulha de punção (2) e empurre-a para a frente até sentir uma resistência perceptível, indicando que atingiu o tecido ósseo.
6. Penetre a agulha na crista ilíaca de maneira direcionada, fazendo uma pressão contínua enquanto gira (rotação direita/esquerda).
7. Ao atingir o canal medular, a resistência diminuirá à medida que ela penetra. Em seguida, retire o trocarte da agulha de punção (consulte a imagem 2) levantando a tampa (1).
8. Opcionalmente, o sangue pode agora ser aspirado do canal medular usando uma seringa.
9. Para obter um melhor manuseamento e evitar o vazamento adicional de sangue, a tampa adicional (7) deve ser colocada na pega da agulha (consulte a imagem 2).
10. Agora, empurre a agulha ainda mais para dentro do canal medular usando movimentos rotacionais até que a quantidade necessária de biópsia seja obtida. (consulte a imagem 3).
Nota: O comprimento da amostra da biópsia pode ser verificado inserindo o ejetor (5). Para isso, remova a tampa adicional (7) da pega e insira o ejetor (5) cuidadosamente na cânula até sentir uma resistência perceptível. As marcações cm (6) indicam o comprimento da amostra da biópsia dentro da agulha de punção (consulte a imagem 4).
11. Mova a agulha com uma tensão adequada para a frente e para trás para separar a amostra da medula.
Cuidado: Evite uma força excessiva e inadequada para evitar a possível flexão ou quebra da agulha.
12. Em seguida, remova a agulha do osso.
13. Trate a ferida.

Recolha da amostra da biópsia da agulha após a punção:

1. Retire a tampa de substituição (7) da agulha de punção (2).
2. Coloque o auxílio de inserção (4) na ponta da agulha de punção na direção da seta.
3. Insira o ejetor (5) na abertura cônica do auxiliar de injeção e remova cuidadosamente a amostra da biópsia da cânula numa direção distal a proximal (consulte a imagem 5).
4. Elimine a agulha de punção usada de maneira apropriada.

Instruções de armazenamento:

Armazene em local seco e escuro.

ESPAÑOL

Leer detenidamente estas instrucciones antes de su uso

Conserve este documento hasta que el envase esté vacío

Uso previsto:

Las cánulas para biopsia **Bone Marrow** se utilizan para la punción y extracción de tejido histológico de la médula ósea del área de la cresta ilíaca.

Contraindicaciones:

- Hemofilia y otros trastornos de coagulación similares
- Infección en la zona de punción

Posibles complicaciones conocidas:

- Hemorragia secundaria y hematomas
- Infección
- Lesiones en la piel, tejidos blandos, nervios u órganos adyacentes
- Deficiencias en las funciones respiratorias debido al uso de analgésicos o calmantes

Descripción del Producto:

La cánula para biopsia consiste en un estilete con un tapón fijo (1), una cánula con empuñadura (2) y un conector Luer Lock hembra para jeringas, un tope de profundidad (3) para marcar la profundidad de la penetración, una guía de inserción (4) y un eyector (5) para extraer la muestra de tejido. El eyector tiene marcas anilladas (6). El tapón adicional (7) ayuda a prevenir la pérdida de sangre.

El diseño sigue los principios básicos de la biopsia de Jamshidi.

Bone Marrow es un método avanzado para realizar punciones histológicas, con un reborde interior de seguridad en la punta de la cánula. Esto permite la fijación de la muestra dentro de la cánula.

Advertencias:

- Estos productos **no** están pensados para la aspiración de médula ósea del **esternón**.
- Estos productos no son adecuados para la inyección de cemento en los huesos.
- Para la aplicación segura y efectiva de los sistemas para la punción de médula ósea, el médico debe tener suficiente conocimiento, experiencia y práctica en el uso de esta técnica en pacientes.
- ¡Siga las técnicas de asepsia! Una de las posibles complicaciones más graves tras este proceso es la infección de una herida profunda, cuya extirpación requiera cirugía.
- Estos productos deben emplearse solo en un entorno hospitalario.
- Es obligatorio usar guantes estériles desechables.
- ¡Precaución, riesgo de lesiones! Los componentes individuales de estos productos son muy afilados y pueden causar lesiones muy fácilmente.
- Estas instrucciones no son una descripción de técnicas o intervenciones quirúrgicas. Es responsabilidad del médico evaluar y considerar la seguridad de la aplicación de estos productos y las técnicas para cada paciente.
- No use estos productos en caso de que su envase esté dañado o abierto.
- No use nunca estos productos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- La aguja se envasa individualmente en blister rígido transparente y papel médico y se esteriliza con Óxido de Etileno (EO) de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11135. Se comercializa en paquetes de 10 piezas. Estos productos están explícitamente diseñados para un solo uso. El producto no podrá volver a utilizarse tras su aplicación. La calidad de los materiales, revestimiento y juntas podría deteriorarse. No se garantiza que una aplicación posterior sea segura. El producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización tras un único uso. Por ello, no se garantiza la esterilidad de un uso posterior. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales aumenta considerablemente, especialmente los casos de infección cruzada entre pacientes y médicos. La empresa SOMATEX® Medical Technologies no asume ninguna responsabilidad en casos de reesterilización o reutilización de ninguno de los productos.
- Estos productos no están diseñados para su uso en áreas de resonancia magnética (RMN). ¡Hay riesgo de lesiones!
- Es posible que no se extraiga material de biopsia o se extraiga muy poco, teniendo que repetir el proceso.



Preparación:

- Se debe cubrir el área circundante a la zona de punción para crear condiciones asépticas.
- Antes de la punción se deben tomar las medidas apropiadas para proteger la muestra de biopsia (lámina para material de biopsia, recipiente de muestras) para su evaluación hemopatológica.

Proceso para la biopsia:
(¡Siga las ilustraciones!)

1. Aplique anestesia local subcutánea y perióstica en la zona de punción.
2. Si fuera necesario, realice una incisión en la zona de punción con un bisturí puntiagudo para facilitar la penetración en la piel.
3. Retire el tubo protector de la cánula. El tope de profundidad (3) debe permanecer en la cánula.
4. **Nota:** Antes de la punción, el tope de profundidad (3) se puede ajustar a lo largo de la cánula para tener un mejor control visual de la profundidad de penetración (véase imagen 1).
5. Coloque la cánula de punción (2) y presione hacia adelante hasta que note una resistencia considerable, lo que indica que ha llegado al tejido óseo.
6. Introduzca la aguja en la cresta ilíaca de manera controlada usando una presión continua y efectuando un movimiento de rotación (rotación de derecha a izquierda).
7. Al llegar al canal medular, la resistencia se reducirá a medida que la cánula penetra. A continuación, retire el trocar de la cánula de punción (consulte la imagen 2) levantando su tapón de cierre(1).
8. También se puede aspirar la sangre del canal medular utilizando una jeringa.
9. Para una mejor manipulación y para evitar la pérdida de sangre a través del conector Luer-Lock, coloque el tapón de cierre adicional (7) en el mango de la cánula (consulte la imagen 2).
10. Ahora empuje la cánula mediante movimientos rotatorios para introducirla en el canal medular hasta obtener la cantidad necesaria de muestra de la biopsia. (Consulte la imagen 3).
Nota: Se puede comprobar la longitud de la muestra de biopsia insertando el eyector (5). Para ello, retire el tapón adicional (7) del mango e inserte el eyector cuidadosamente en la cánula hasta sentir una resistencia considerable. Las marcas de cm (6) indican la longitud de la biopsia dentro de la cánula (véase imagen 4).
11. Mueva la cánula atrás y adelante ejerciendo una presión adecuada para separar la muestra de la médula.
Precaución: Evite aplicar una fuerza excesiva para evitar una posible pérdida de sangre o la rotura de la cánula.
12. Después, extraiga la cánula del hueso.
13. Cure la herida.

Recuperación de la muestra de biopsia de la aguja tras la punción:

1. Retire el tapón de sustitución (7) de la cánula de punción (2).
2. Coloque la guía de inserción (4) en la punta de la cánula de inserción en la dirección que indica la flecha.
3. Encaje el eyector (5) en la apertura cónica de la guía de inserción y retire cuidadosamente la muestra de biopsia de la cánula, en dirección distal-proximal (consulte la imagen 5).
4. Deseche la cánula de punción usada de la manera adecuada.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar en un lugar oscuro y seco.

ČESKY

Před použitím si bedlivě prostudujte tento návod.

Návod si ponechte, dokud nespoteřebujete celé balení.

Zamýšlené použití:

Bioptická jehla **Bone Marrow** se používá k punkci a histologické extrakci tkáně z kostní dřeně v oblasti hřebenu kosti kyčelní (iliakální oblasti).

Kontraindikace:

- Hemofilie nebo podobné poruchy koagulace krve
- Infekce v místě punkce

Možné známé komplikace:

- Sekundární krvácení a hematom
- Infekce
- Poranění kůže, měkkých tkání, nervů nebo sousedních orgánů
- Zhoršení respiračních funkcí při použití analgetik nebo sedativ

Popis výrobku:

Bioptická jehla se skládá ze zavaděče s pevným uzávěrem (1), kanyly s rukojetí (2) a konektor Luer Lock typu „samice“ (female) pro stříkačky, hloubkové zarážky (3) pro označení hloubky průniku, zaváděcí pomůcky (4) a ejektoru (5) pro vytlačování vzorku tkáně. Ejektor má na kroužku označení (6). Přídavný uzávěr (7) pomáhá zabránit dalšímu úniku krve.

Provedení se řídí principy standardní biopsie Jamshidi.

Bioptická jehla **Bone Marrow** je pokrokem v metodách histologické punkce, s vnitřní zajišťovací hranou na špičce kanyly. Tato funkce podporuje fixaci vzorku uvnitř kanyly.

Varování:

- Výrobky nejsou určeny pro sternální punkci kostní dřeně.
- Výrobky nejsou vhodné pro injekční aplikace kostního cementu.
- Pro bezpečnou a efektivní aplikaci systémů pro punkci kostní dřeně musí lékař disponovat příslušnými znalostmi a zkušenostmi a musí být proškolen k použití této techniky u pacientů.
- Dodržujte aseptické postupy! Jako závažné následné komplikace po aplikaci se mohou objevit infekce hlubokých ran, jejichž odstranění může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Výrobky by měly být používány pouze v klinickém prostředí.
- Je nutné používat jednorázové sterilní rukavice.
- Pozor, nebezpečí zranění! Jednotlivé komponenty těchto výrobků jsou velmi ostré a mohou snadno způsobit poranění.
- Cílem těchto pokynů není popis intervenčních nebo chirurgických technik. Je na ošetřujícím lékaři, aby zhodnotil a zvážil možnost bezpečné aplikace těchto výrobků a technik pro každého jednotlivého pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Nikdy nepoužívejte výrobek po datu expirace sterility, které je uvedené na obalu.
- Jehla je jednotlivě balena v průhledném pevném blistru a lékařském papíru a je sterilizována etylenoxidem (EO) v souladu s požadavky normy ISO 11135. Je prodávána v balení po 10 kusech. Výrobky jsou určeny výslovně pouze pro jedno použití. Po aplikaci nelze výrobek znovu použít. Kvalita materiálů, povlaků a lepených spojů se může zhoršit. Bezpečná aplikace již pak není zaručena. Výrobek není po použití určen k čištění a sterilizaci. Sterilita sterilizovaného jednorázového výrobku není proto zaručena. Riziko neúmyslných poranění a infekcí, zejména křížové infekce u pacientů a zdravotnického personálu, se značně zvyšuje. Společnost SOMATEX® Medical Technologies nenes žádnou odpovědnost v případě opětovné sterilizace a/nebo opětovného použití prostředku.
- Výrobky nejsou určeny pro bezpečné oblasti MRI. Je zde riziko poranění!
- Je možné, že nedojde k extrakci žádného bioptického materiálu nebo dojde k extrakci jen velmi malého množství bioptického materiálu, takže bude nutné aplikaci opakovat.

Příprava:

- Oblast kolem místa punkce by měla být překryta tak, aby se vytvořily aseptické podmínky.
- Před zákrokem by měla být přijata vhodná opatření k zajištění vzorku pro biopsii (sklíčko na bioptický materiál, nádobka na vzorek) pro účely hemopatologického vyhodnocení.

Aplikace biopsie:***(Postupujte podle obrázků!)***

1. V místě punkce proveďte subkutánní a periosteální lokální anestezii.
2. Je-li to nutné, proveďte v místě punkce řez ostrým skalpelem, čímž se usnadní průnik kůží.
3. Odstraňte ochrannou hadičku z kanyly. Hloubková zarážka (3) by měla zůstat na kanyle.
4. **Poznámka:** Před provedením punkce lze na hřídelti kanyly nastavit zarážku (3) hloubky zasunutí pro vizuální kontrolu hloubky průniku (viz obrázek 1).
5. Umístěte punkční jehlu (2) a tlačte ji směrem dopředu, dokud neucítíte znatelný odpor, který naznačuje, že jste dosáhli kostní tkáně.
6. Pronikněte jehlou do hřebenu kosti kyčelní cíleným způsobem s použitím kontinuálního tlaku se současnou rotací (rotace doprava/doleva).
7. Po dosažení dřevového kanálu se odpor při průniku snižuje. Poté vytáhněte z jehly trokar (viz obrázek 2) tak, že zvednete kryt (1).
8. Případně může být nyní z dřevového kanálu pomocí injekční stříkačky aspirována krev.
9. Chcete-li dosáhnout lepší manipulace a zabránit dalšímu úniku krve z konektoru Luer-Lock, umístěte na rukojeť jehly přídatný uzávěr (7) (viz obrázek 2).
10. Nyní pomocí rotačních pohybů tlačte jehlu dále do dřevového kanálu, dokud nezískáte požadované množství bioptického materiálu (viz obrázek 3).
Poznámka: Délku bioptického vzorku lze zkontrolovat zasunutím ejektoru (5). Za tímto účelem sejměte přídatný uzávěr (7) z rukojeti a opatrně zasouvejte ejektor (5) do kanyly, dokud necítíte zřetelný odpor. Označení cm (6) udává délku bioptického vzorku uvnitř punkční jehly (viz obrázek 4).
11. Vhodným tlakem posuňte jehlu tam a zpět, abyste oddělili vzorek od kostní dřevě.
Upozornění: Nepoužívejte nevhodnou nadměrnou sílu, aby nedošlo k možnému ohnutí nebo zlomení jehly.
12. Poté jehlu vytáhněte z kosti.
13. Ošetřete ránu.

Odběr bioptického vzorku z jehly po punkci:

1. Sejměte výměnný uzávěr (7) z jehly (2).
2. Zaváděcí pomůcku (4) umístěte na špičku punkční jehly ve směru šipky.
3. Ejektor (5) zasuňte do kuželového otvoru zaváděcí pomůcky a opatrně, ve směru od distálního konce k proximálnímu, odstraňte bioptický vzorek z kanyly (viz obrázek 5).
4. Použitou punkční jehlu zlikvidujte vhodným způsobem.

Pokyny pro skladování:

Skladujte na tmavém a suchém místě.

HRVATSKI*Pročitati pažljivo prije upotrebe**Sačuvati dok se pakiranje ne potroši***Namjena:**

Igla za biopsiju **Bone Marrow** koristi se za punkciju i histološko vađenje tkiva iz koštane srži u području luka karlične kosti.

Kontraindikacije:

- Hemofilija ili slični poremećaji zgrušavanja krvi
- Infekcija na mjestu punkcije

Moguće nepoznate komplikacije:

- Sekundarno krvarenje ili hematoma
- Infekcija
- Ozljeđa kože, mekog tkiva, živaca ili obližnjih organa
- Narušavanje respiratornih funkcija primjenom analgetika ili sedativa

Opis proizvoda:

Igla za biopsiju sastoji se od vodilice s kapičom (1), kanile s drškom (2) i ženskog Luer Lock priključka za štrcaljke, graničnika dubine (3) za označavanje dubine penetracije, pomagala za umetanje (4) i izbacivača (5) za istiskivanje uzorka tkiva. Izbacivač posjeduje prstenaste oznake (6). Dodatna kapica (7) pomaže u sprječavanju daljnjeg krvarenja. Dizajn slijedi načela standardne Jamshidi biopsije.

Bone Marrow predstavlja napredak u metodama histološke punkcije te posjeduje unutarnji učvršni rub na vrhu kanile. Ova značajka pomaže fiksiranju uzorka unutar kanile.

Upozorenja:

- Ovi proizvodi **nisu** namijenjeni za **sternalnu** aspiraciju koštane srži.
- Ovi proizvodi nisu prikladni za injektiranje koštanog cementa.
- U cilju sigurne i djelotvorne primjene sustava punkcije koštane srži, liječnik mora posjedovati relevantno znanje, iskustvo i obuku u pogledu primjene ove tehnike na pacijentima.
- Pridržavajte se aseptičnih postupaka! Može doći do pojave teških naknadnih komplikacija u obliku infekcija dubinske rane nakon primjene, čije uklanjanje može zahtijevati kirurški zahvat.
- Proizvodi se moraju koristiti isključivo u kliničkom okruženju.
- Neophodne su sterilne jednokratne rukavice.
- Oprez, rizik od ozljede! Pojedinačne komponente ovih proizvoda izuzetno su oštre i mogu lako dovesti do ozljeda.
- Ove upute nisu predviđene da služe kao opis intervencijskih ili kirurških tehnika. Odgovornost liječnika koji provodi postupak je da procijeni i razmotri mogućnost sigurne primjene ovih proizvoda i tehnika za svakog pacijenta pojedinačno.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Nikad nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka sterilnosti navedenog na pakiranju.
- Igla je pojedinačno pakirana u prozirni kruti blister i medicinski papir te je sterilizirana etilen oksidom (EO) u skladu sa zahtjevima standarda ISO 11135. Na tržištu se nalazi u pakiranjima od 10 komada. Ovi proizvodi su namijenjeni izričito samo za jednokratnu upotrebu. Proizvod se ne smije ponovo koristiti nakon jedne primjene. Može doći do pogoršanja kvalitete materijala, premaza ili adhezivnih veza. Više nije moguće jamčiti sigurnu primjenu. Proizvod nije namijenjen za postupke čišćenja i sterilizacije nakon jednokratne primjene. Prema tome, sterilnost ponovno obrađivanog jednokratnog proizvoda nije zajamčena. U značajnoj mjeri se povećava rizik od slučajnih ozljeda i infekcija, naročito križne infekcije između pacijenta i medicinskog osoblja. Tvrtka SOMATEX® Medical Technologies ne snosi nikakvu odgovornost u slučaju ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe bilo kojeg uređaja.
- Ovi proizvodi nisu namijenjeni za MR područja. Postoji rizik od ozljede!
- Moguće je da se ne ekstrahira ili da se ekstrahira nedovoljna količina biopsijskog materijala, tako da se postupak mora ponoviti.



Priprema:

- Područje oko mjesta punkcije treba prekriti da bi se postigli aseptični uvjeti.
- Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere za osiguravanje biopsijskog uzorka (stakalce za biopsijski materijal, spremnik za uzorak) za hematopatološku procjenu prije obavljanja samog zahvata.

Postupak biopsije:***(Slijedite ilustracije!)***

1. Primijenite potkožnu i periostealnu lokalnu anesteziju na mjestu punkcije.
2. Po potrebi, pomoću oštrog skalpela napravite rez na mjestu punkcije za lakšu penetraciju kože.
3. Skinite zaštitnu cjevčicu s kanile. Graničnik dubine (3) treba ostati na kanili.
4. **Napomena:** Prije punkcije, graničnik dubine umetanja (3) moguće je prilagoditi na osovini kanile u svrhu vizualne kontrole dubine penetracije (pogledajte sliku 1).
5. Postavite iglu za punkciju (2) i umećite je dok ne osjetite primjetan otpor što znači da ste stigli do koštanog tkiva.
6. Probodite iglom u luk karlične kosti na odgovarajući način primjenom konstantnog pritiska uz rotaciju (rotacija desno/lijevo).
7. Nakon prodiranja do medularnog kanala, otpor će se smanjiti dok igla prodire. Zatim izvucite trokar iz igle za punkciju (pogledajte sliku 2) skidanjem poklopca (1).
8. Ako želite, krv sada možete aspirirati iz medularnog kanala pomoću štrcaljke.
9. Radi boljeg rukovanja i sprječavanja daljeg curenja krvi iz Luer-Lock priključka, stavite dodatnu kapicu (7) na dršku igle (pogledajte sliku 2).
10. Zatim dalje gurajte iglu u medularni kanal rotirajućim pokretima dok ne prikupite potrebnu količinu biopsije. (pogledajte sliku 3).
Napomena: Dužina biopsijskog uzorka može se provjeriti umetanjem izbacivača (5). U tu svrhu skinite dodatnu kapicu (7) s drške i oprezno umetnite izbacivač (5) u kanilu dok ne osjetite primjetan otpor. Oznake centimetara (6) označavaju dužinu biopsijskog uzorka unutar igle za punkciju (pogledajte sliku 4).
11. Pomjerajte iglu uz odgovarajuću silu naprijed-natrag da odvojite uzorak od koštane srži.
Oprez: Izbjegavajte neprikladnu, prekomjernu silu da biste izbjegli eventualno savijanje ili lom igle.
12. Zatim izvadite iglu iz kosti.
13. Tretirajte ranu.

Prikupljanje biopsijskog uzorka iz igle nakon punkcije:

1. Skinite zamjensku kapicu (7) s igle za punkciju (2).
2. Postavite pomagalo za umetanje (4) na vrh igle za punkciju u smjeru strelice.
3. Umetnite izbacivač (5) u kupasti otvor pomagala za umetanje i oprezno izvadite biopsijski uzorak iz kanile od distalnog prema proksimalnom smjeru (pogledajte sliku 5).
4. Odbacite iskorištenu iglu za punkciju na odgovarajući način.

Upute za čuvanje:

Čuvati na tamnom i suhom mjestu.

SLOVENČINA

Pred použitím si pozorne prečítajte

Skladujte až do spotrebovania obalu

Určené použitie:

*Bioptická kanyla **Bone Marrow** sa používa na punkciu a odber histologického tkaniva kostnej drene z oblasti iliakálneho hrebeňa.*

Kontraindikácie:

- hemofília alebo podobné poruchy zrážania krvi
- infekcie v oblasti miesta vpichu

Známe možné komplikácie:

- pooperačné krvácanie a krvné výrony
- infekcie
- poranenie kože, mäkkých tkanív, nervov alebo príľahlých orgánov
- poruchy dýchacích funkcií počas podávania liekov proti bolesti alebo sedatív

Popis výrobku:

Bioptické ihly pozostávajú zo styletu s pevným viečkom (1), kanyly s rukoväťou (2) so samičím konektorom Luer-Lock pre injekčné striekačky, s hĺbkovým dorazom (3) na označenie hĺbky stehu, pomôckou na zavedenie (4) a posuvnou mierkou (5) na vysunutie biopsátu. Na vyhadzovači sú umiestnené kruhové značky (6). Dodatočné uzatváracie veko (7) má za úlohu zabrániť ďalšiemu výronu krvi. Vykonanie sa riadi princípom klasickej Jamshidiho biopsie.

Bone Marrow predstavuje ďalší stupeň vývoja histologickej punkčnej metódy s vnútornou zabezpečovacou hranou na hrote kanyly. Táto hrana podporuje fixáciu vzorky v rukoväti kanyly.

Upozornenia:

- Tieto výrobky **nie sú** určené na **sternálnu** aspiráciu kostnej drene.
- Tieto výrobky nie sú vhodné na injikovanie kostného cementu.
- Na bezpečné a účinné používanie systémov na aspiráciu kostnej drene musí mať lekár, ktorý zákrok vykonáva, primerané znalosti, skúsenosti a odbornú prípravu na používanie tejto techniky u pacientov.
- Dbajte na aseptické postupy! Hlboké infekcie rany sú závažnými postintervenčnými komplikáciami, ktorých odstránenie si môžu vyžadovať chirurgický zákrok.
- Tieto výrobky by sa mali používať len v klinickom prostredí.
- Vyžaduje sa používanie sterilných jednorazových rukavíc.
- Pozor: Nebezpečenstvo poranenia! Jednotlivé súčasti týchto výrobkov majú veľmi ostré hrany a ľahko spôsobujú poranenia.
- Tento návod neobsahuje popis intervenčných alebo chirurgických techník. Je zodpovednosťou lekára vykonávajúceho zákrok, aby overil a zvážil bezpečnú použiteľnosť týchto výrobkov a techniky pre každého jednotlivého pacienta.
- Výrobok nepoužite, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Výrobok nepoužite po dátume expirácie sterility uvedenom na obale.
- Ihla je jednotlivo zabalená v priehľadnom pevnom blistri a medicínskom papieri a je sterilizovaná etylénoxidom (EO) v súlade s požiadavkami normy ISO 11135. Predáva sa v baleniach po 10 kusov. Tieto výrobky sú výslovne určené na jednorazové použitie. Výrobok sa nesmie opakovane použiť po jednorazovej aplikácii. Kvalita materiálov, náterov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nie je zaručené. Výrobok nie je vyrobený tak, aby bol po jednorazovom použití dimenzovaný pre potrebné čistiace a sterilizačné postupy. Tým nie je zaručená sterilita recyklovaného jednorazového výrobku. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu. Spoločnosť SOMATEX® Medical Technologies odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade resterilizácie a opätovného použitia nástroja.
- Tieto výrobky nie sú určené na použitie v bezpečnostnej oblasti MRI. Hrozí nebezpečenstvo úrazu!
- Existuje možnosť, že sa neodoberie žiadny alebo sa odoberie príliš málo biopsátu, takže aplikácia sa musí zopakovať.

Príprava:

- Zakryte oblasť okolo miesta vpichu a vytvorte aseptické podmienky.
- Pred punkciou sa musia prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie biopsátu (napr.: sklíčka; nádoby na vzorky) na hemopatologické zhodnotenie.

Bioptická aplikácia:**(Všimnite si, prosím, obrázky!)**

1. Vykonať subkutánnu (podkožnú) a periostálnu (okostice) lokálnu anestéziu miesta punkcie.
2. V prípade potreby urobte v mieste vpichu bodnú incíziu špicatým skalpelom, aby ste uľahčili prienik kožou.
3. Odstráňte ochrannú hadičku z kanyly. Hĺbkový doraz (3) by mal zostať na punkčnej kanyle.
4. **Pokyn:** Na vizuálnu kontrolu hĺbky prieniku počas punkcie možno pred začatím punkcie posunúť hĺbkový doraz (3) na rukoväti kanyly (pozri Obrázok 1).
5. Nasadte punkčnú ihlu (2) a posúvajte ju dopredu, kým nezacítite odpor pri dosiahnutí kostného tkaniva.
6. Ihlu vpichnete do iliakálneho hrebeňa cielene a pod neustálym tlakom popri súčasnom rotačnom pohybe (rotácia vpravo/vľavo).
7. Po dosiahnutí dreňového priestoru sa odpor proti prenikaniu znižuje. Následne vytiahnite trokar (1) z punkčnej ihly von (pozri Obrázok 2).
8. Voliteľne sa teraz môže pomocou injekčnej striekačky nasať krv z dreňového priestoru.
9. Na zlepšenie manipulácie a zabránenie ďalšiemu výronu krvi by sa mal na rukoväť ihly nasadiť dodatočný uzatváracie veko (7) (pozri Obrázok 2).
10. Otáčavými pohybmi posúvajte ihlu ďalej do dreňového priestoru, kým nezískate dostatočné množstvo biopsátu (pozri Obrázok 3).
Pokyn: Dížku získaného biopsátu možno skontrolovať zavedením posuvnej mierky (5). Na tento účel odstráňte z rukoväte dodatočný uzatváracie veko (7) a opatrne zasuňte posuvnú mierku (5) do kanyly, kým nepocítite odpor. Značky v cm (6) indikujú, aký dlhý je biopsát v punkčnej ihle (pozri Obrázok 4).
11. Primeranou silou pohybujte ihlou zľahka sem a tam, aby ste oddelili biopsát od dreňového priestoru.
Upozornenie: Týmto sa vyhýbajte použitiu neprimeranej, nadmernej sily, aby ste zabránili prípadnému ohnutiu alebo zlomeniu ihly.
12. Následne odstráňte ihlu z kosti.
13. Ošetríte ranu.

Odstránenie biopsátu z ihly po punkcii:

















1. Odstráňte uzatváracie veko (7) z punkčnej ihly (2).
2. V smere šípky zasuňte pomôcku na zavedenie (4) na ostrie punkčnej ihly.
3. Vložte posuvnú mierku (5) do kužeľovitého otvoru pomôcky na zavedenie a opatrne vysuňte biopsát z distálneho k proximálnemu koncu kanyly (pozri Obrázok 5).
4. Zabezpečte náležitú likvidáciu použitých punkčných ihiel.













Pokyny na skladovanie:













Skladujte na tmavom a suchom mieste.

SYMBOLS / SYMBOLES

SYMBOLS / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / SYMBOLY / SIMBOL:

| | DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS |
|---|--|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung beachten | Observe the instructions for use | Respecter le mode d'emploi |
|  | Artikelnummer | Article number | Référence |
|  | Chargenbezeichnung | Lot / Batch number | Désignation du lot |
|  | Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication |
|  | Hersteller | Manufacturer | Fabricant |
|  | Verwendbar bis | Use-by date | Date de péremption |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Sterilised with ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Nicht wiederverwenden | Do not reuse | Ne pas réutiliser |
|  | Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilise | Ne pas restériliser |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Latex frei | Latex free | Sans latex |
|  | Medizinprodukt | Medical Device | Dispositif médical |
|  | Unsterile Schutzverpackung mit dem Sterilbarrieresystem im Inneren | Non-sterile protective packaging with the sterile barrier system inside | Emballage de protection non stérile avec le système de barrière stérile à l'intérieur |
|  | Sterilbarrieresystem/ Sterilverpackung | Sterile barrier system / sterile packaging | Système de barrière stérile / emballage stérile |
|  | Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten | Keep away from sunlight and heat | Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur |
|  | Trocken aufbewahren | Store in a dry place | Entreposer au sec |

| | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ITALIANO | PORTUGUÊS | ESPAÑOL |
|---|--|---|--|--|
|  | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης | Osservare le istruzioni per l'uso | Observar as instruções de utilização | Observar las instrucciones de uso |
| REF | Κωδικός είδους | Numero articolo | Número do artigo | Referencia del producto |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | Numero del lotto | Código do Lote | Número de lote |
|  | Ημερομηνία παραγωγής | Data di produzione | Data de fabrico | Fecha de fabricación |
|  | Παρασκευαστής | Produttore | Fabricante | Fabricante |
|  | Ημερομηνία λήξης | Usare entro | Válido até | Usar antes de |
| STERILEEO | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilização com óxido de etileno | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση | Non riutilizzare | Não reutilizar | No reutilizar |
|  | Απαγορεύεται η επαναποστείρωση | Non risterilizzare | Não esterilizar novamente | No reesterilizar |
|  | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία | Non usare in caso di confezione danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No utilizar en caso de envase deteriorado |
|  | Χωρίς λάτεξ | Non contiene lattice | Sem látex | Sin látex |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Dispositivo medico | Dispositivo médico | Producto sanitario |
|  | Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία με το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού στο εσωτερικό της | Imballaggio protettivo non sterile con il sistema di barriera sterile all'interno | Embalagens de protecção não estéreis com o sistema de barreira estéril no interior | Envase protector no estéril con el sistema de barrera estéril en su interior |
|  | Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού / αποστειρωμένη συσκευασία | Sistema di barriera sterile / imballaggio sterile | Sistema de barreira esterilizada / embalagem esterilizada | Sistema de barrera estéril / envasado estéril |
|  | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα | Tenere lontano da luce solare e calore | Manter afastado da luz solar e do calor | Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor |
|  | Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο | Conservare in luogo asciutto | Manter em local seco | Conservar en lugar seco |

| | ČESKY | HRVATSKI | SLOVENČINA |
|---|--|--|---|
|  | Dbejte návodu k použití | Slijedite upute za uporabu | Dodržujte návod na použitie |
| REF | Číslo výrobku | Broj proizvoda | Číslo položky |
| LOT | Označení šarže | Broj serije | Označenie šarže |
|  | Datum výroby | Datum proizvodnje | Dátum výroby |
|  | Výrobce | Proizvođač | Výrobca |
|  | Spotřebujte do | Upotrebljivo do | Použiteľné do |
| STERILEEO | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizirano etilen-oxidom | Sterilizované etylénoxidom |
|  | Nepoužívat opakovaně | Nije za ponovnu uporabu | Nepoužívajte znovu |
|  | Nesterilizovat znovu | Ne ponovno sterilizirati | Neresterilizujte |
|  | Nepoužívat, pokud je poškozený obal | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
|  | Bez latexu | Ne sadrži lateks | Neobsahuje latex |
| MD | Zdravotnický prostředek | Medicinski proizvod | zdravotnícka pomôcka |
|  | Nesterilní ochranný obal se sterilním bariérovým systémem uvnitř | Nesterilno zaštitno pakiranje sa sustavom sterilne barijere unutra | nesterilný ochranný obal so sterilným bariérovým systémom vo vnútri |
|  | Sterilní bariérový systém / sterilní balení | Sterilni sustav barijere/ sterilno pakiranje | Sterilný bariérový systém / sterilné balenie |
|  | Chraňte před slunečním světlem a teplem | Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline | Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla |
|  | Skladujte v suchu | Čuvati na suhom | Uchovávajte v suchu |

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Objednávání / Naručivanje / Objednat:

| Name | REF | Colour | ØCANNULA | LCANNULA |
|-------------|--------|--------|---------------|----------|
| Bone Marrow | 180910 | white | 3.00 mm / 11G | 100 mm |
| | 180935 | pink | 3.50 mm / 9 G | 100 mm |
| | 180960 | green | 4.00 mm / 8 G | 100 mm |
| | 180965 | green | 4.00 mm / 8 G | 150 mm |

Distributed by:

SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
10553 Berlin
Germany



Manufactured by:
BIOPSYBELL SRL
Via A.Manuzio n.24,
Mirandola (MO)
Italy



Tel.: + 39-0535-27850
Fax: + 39-0535-33526
support@biopsybell.it
www.biopsybell.com

STERILE EO

MD



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH