



HANDLEX

- I** - Ago per aspirato midollare.
- GB** - Bone marrow aspiration needle.
- F** - Aiguille de ponction médullaire.
- D** - Nadel für Knochenmarkansaugung.
- E** - Aguja para aspirado de médula.
- P** - Agulha de aspiração de medula óssea.
- GR** - Βελόνα αναρρόφησης μυελού των οστών.
- NL** - Opzuignaald voor beenmerg.
- FIN** - Neula luuytimen aspiraatioon.
- S** - Aspirationsnål för benmärgsbiopsi.
- DK** - Knoglemarvsaspirationsnål.
- PL** - Igła biopsyjna do szpiku kostnego.
- CZ** - Aspirační jehla na kostní dřeň.
- SK** - Ihla na nasávanie kostnej drene.
- SLO** - Igla za aspiracijo mozga.
- H** - Csontvelő aspirációs tű.
- RU** - Игла для аспирации костного мозга

8451610000/01 del 20/07/2012



ISTRUZIONI PER L'USO

- Regolare la sporgenza della cannula ruotando la ghiera.
- Inserire lentamente l'ago dentro il tessuto fino a raggiungere il midollo (se la posizione del prelievo lo consente l'ago va usato leggermente inclinato).
- Rimuovere il mandrino.
- Collegare una siringa all'ago e aspirare la quantità di midollo desiderata.
- Rimuovere l'ago.
- A fine trattamento, rimuovere i dispositivi e gli accessori con attenzione seguendo tutte le precauzioni necessarie per materiale potenzialmente contaminato.
- Gettare dopo l'uso e smaltire tra i rifiuti ospedalieri secondo le regolamentazioni applicabili vigenti.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI:

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. MEDAX declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza.
- Non muovere lateralmente l'ago nel trabecolato osseo senza avere il mandrino inserito.
- Dispositivo sterile e apirogeno: non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare in alcun modo.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Adjust the projection of the cannula by turning the ring-nut.
- Slowly insert the needle in the tissue up to the bone marrow cavity (if possible, the needle is intended to be used in a inclined position).
- Remove the stylet.
- Connect a syringe to the needle and aspirate the desired bone marrow quantity.
- Remove the needle.
- At the end, remove all devices and accessories paying attention to the necessary precautions for potentially contaminated materials.
- Throw away after the use and discharge together with the hospital waste following, the laws in force.

LIMITATIONS AND WARNINGS:

- Usage allowed only to qualified physicians. MEDAX declines every responsibility for damages caused to the patient when the device is used in an unproper way, with wrong manoeuvres or if handled by non qualified personnel.
- The procedure described is for guidance only: the use of the device must be based on the clinical training of each physician.
- Don't move sideways the needle into the narrow without the mandrel into the cannula.
- Disposable, non-pyrogenic, sterile device: not to be reused, sterilised or reconditioned in any way.
- Disposable single-use/single-patient: re-use of the disposable may cause cross infection to patient and/or user.
- Verify the integrity of the packaging and the validity of the product before use.
- The product must not be used if the package is unsealed, damaged or wet.
- Keep in a fresh and dry place, avoid the exposure to light and high temperature.

F

CONSIGNES D'UTILISATION :

- Ajustez la projection de la canule en tournant la bague.
- Introduisez doucement l'aiguille dans le tissu jusqu'à la moelle osseuse (lorsque possible, l'aiguille doit être utilisée en position inclinée).
- Retirez le mandrin.
- Reliez une seringue à l'aiguille et ponctionnez la quantité désirée de moelle.
- Retirez l'aiguille.
- Au terme de la procédure, retirez tous les dispositifs et les accessoires en prenant les précautions nécessaires en présence d'instruments potentiellement contaminés.
- Éliminez après usage et procédez à l'évacuation des déchets conformément aux lois en vigueur.

RESTRICTIONS ETAVERTISSEMENTS :

- Utilisation réservée aux médecins qualifiés. MEDAX décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate de l'appareil, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- La procédure indiquée n'est fournie qu'à titre indicatif : chaque médecin doit employer l'appareil selon sa compétence.
- Ne déplacez pas l'aiguille latéralement dans la moelle si le mandrin ne se trouve pas dans la canule.
- Instrument apyrogène et stérile : ne peut pas être réutilisé, stérilisé ou reconditionné de quelque manière que ce soit.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause de infections soit pour le patient, que pour l'utilisateur du dispositif.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la validité du produit avant l'utilisation.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert, endommagé ou s'il est humide.
- Conservez dans un endroit frais et sec. Évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures.

D

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Stellen Sie den Vorsprung der Kanüle ein, indem Sie den Ring drehen.
- Führen Sie langsam die Nadel in das Gewebe ein, bis Sie das Knochenmark erreichen (wenn die Position der Entnahme es gestattet, soll die Nadel leicht geneigt verwendet werden).
- Entfernen Sie das Stilet.
- Verbinden Sie eine Spritze mit der Nadel (Luer Lock Anschluss) und saugen die gewünschte Menge Knochenmark an.
- Entfernen Sie die Nadel.
- Bei Behandlungsende entfernen Sie Geräte und Zubehör und beachten dabei alle für möglicherweise kontaminiertes Material vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Entsorgen Sie die Nadeln wie Spitalabfall und beachten Sie dabei die geltenden Vorschriften.

BESCHRÄNKUNGEN UND WARNUNGEN:

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. MEDAX lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird.
- Das beschriebene Verfahren ist ein einfacher Führer: Jeder Arzt muss das Gerät auch auf Grund seiner eigenen Erfahrung verwenden.
- Bewegen Sie die Nadel nicht seitlich im Knochentrabekel, ohne dass das Stilet eingesetzt ist.
- Steriles, pyrogenfreies Einweggerät: Auf keine Art wieder verwenden oder wieder sterilisieren oder sonstwie verwenden.
- Einwege Produkt für einmalige Anwendung / einen Patienten: Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion beim Patienten und / oder Anwender verursachen
- Vor der Verwendung die Integrität der Packung und die Gültigkeit des Produkts kontrollieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- An kühlem trockenem Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmequellen geschützt.

E

MODALIDAD DE EMPLEO:

- Regule el saliente de la cánula girando la anilla.
- Introduzca con lentitud la aguja dentro del tejido hasta que se llegue a la médula (si la posición de extracción lo permite la aguja tiene que emplearse con una ligera inclinación).
- Quite el estilete.
- Conecte una jeringa a la aguja y aspire la cantidad de médula que se desee.
- Quite la aguja.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS:

- El empleo está permitido solo a médicos especialistas. MEDAX declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no calificado.
- El procedimiento descrito sirve solo como guía: el médico debe emplear el dispositivo basándose en la propia experiencia.
- No mueva lateralmente la aguja en el trabeculado óseo sin haber introducido el estilete.
- Dispositivo estéril, apirógeno: no vuelva a utilizar, esterilizar o disponer de ninguna manera.
- Desechable. Un solo uso/paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- Antes del empleo compruebe la integridad de la confección y la caducidad del producto.
- El producto no puede utilizarse si la confección está abierta, dañada o mojada.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o de fuentes de calor.

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Regule a projecção da cânula fazendo rodar a porca.
- Introduza lentamente a agulha no tecido até à cavidade da medula óssea (se possível, pretende-se que a agulha seja utilizada numa posição inclinada).
- Retire a sonda.
- Ligue uma seringa à agulha e aspire a quantidade de medula óssea pretendida.
- Retire a agulha.
- No fim, retire todos os dispositivos e acessórios, tendo em atenção as precauções necessárias relativas a materiais potencialmente contaminados.
- Elimine-a após a utilização, juntamente com os resíduos hospitalares, em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITAÇÕES E AVISOS:

- Utilização permitida apenas a médicos qualificados. A MEDAX declina qualquer responsabilidade por danos causados a doentes quando o dispositivo é utilizado de forma inadequada, com manobras incorrectas, ou se for utilizado por pessoal não qualificado.
- O procedimento descrito é meramente indicativo: a utilização do dispositivo deve basear-se na experiência clínica de cada médico.
- Não desloque a agulha lateralmente na medula sem o mandril colocado na cânula.
- Dispositivo não pirogénico e esterilizado: não reutilizar, esterilizar ou voltar a colocar na embalagem, seja de que forma for.
- Dispositivo descartável/de uso único: a reutilização pode causar contaminação cruzada do paciente e/ou utilizador.
- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto antes de utilizar.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver selada e se estiver danificada ou molhada.
- Guardar em local fresco e seco, evitar a exposição à luz e a temperaturas elevadas.

GR

Οδηγίες χρήσης:

- Ρυθμίστε την προέκταση του σωληνίσκου στρέφοντας το παξιμάδι.
- Εισάγετε αργά τη βελόνα στον ιστό μέχρι την κοιλότητα του μυελού των οστών (εάν είναι δυνατόν, η βελόνα προορίζεται για χρήση σε κεκλιμένη θέση).
- Αφαιρέστε το στυλίσκο.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη βελόνα και αναρροφήστε την επιθυμητή ποσότητα μυελού των οστών.
- Αφαιρέστε τη βελόνα.
- Στο τέλος, αφαιρέστε όλες τις συσκευές και τα αξεσουάρ λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για δυνητικά μολυσμένα υλικά.
- Μετά τη χρήση, πετάξτε τις μαζί με τα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Περιορισμοί και προειδοποιήσεις:

- Επιτρέπεται η χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς μόνο. Η MEDAX αρνείται κάθε ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται στον ασθενή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ακατάλληλο τρόπο, κάνοντας λάθος κινήσεις ή όταν τη χειρίζεται μη εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η διαδικασία που περιγράφεται είναι ενδεικτική μόνο: η χρήση της συσκευής πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση κάθε ιατρού.
- Μη μετακινείτε τη βελόνα πλαγίως εντός του μυελού χωρίς το μανδρέλι στο σωληνίσκο.
- Μιας χρήσης, μη πυρετογόνος, αποστειρωμένη συσκευή: δεν επαναχρησιμοποιείται, αποστειρώνεται ή επισκευάζεται με κανέναν τρόπο.
- Αποστειρωμένο αναλώσιμο μιας χρήσης. Αν ξαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στον χρήστη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει ανοιχτεί, φθαρεί ή βραχεί η συσκευασία.
- Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο και σε υψηλές θερμοκρασίες.

NL

GEBRUIKSWIJZE:

- Stel het naar buiten stekende deel van de canule in door aan de ringmoer te draaien.
- Breng de naald langzaam in het weefsel in tot het merg bereikt wordt (indien de positie van de opname dit toestaat, moet de naald licht hellend gebruikt worden).
- Verwijder de binnennaald.
- Sluit een injectiespuit op de naald aan en zuig de gewenste hoeveelheid beenmerg op.
- Verwijder de naald.
- Aan het einde van de behandeling moeten de hulpmiddelen en de accessoires met zorg verwijderd worden en alle voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden die nodig zijn voor potentieel besmet materiaal.
- Na het gebruik weggoeien en als ziekenhuisafval verwerken volgens de toepasselijke, heersende voorschriften.

BEPERKINGEN EN WAARSCHUWINGEN:

- Het gebruik is alleen toegestaan aan gespecialiseerde artsen. MEDAX stelt zich op generlei wijze aansprakelijk voor letsel dat de patiënt toegebracht wordt ingevolge een oneigenlijk of abnormaal gebruik, verkeerde manoeuvres, of door het inzetten van onbevoegd personeel.
- De beschreven procedure is een eenvoudige richtlijn: iedere arts moet het hulpmiddel ook op grond van de eigen ervaring gebruiken.
- De naald niet zijwaarts in de trabekelstructuur bewegen zonder dat de binnennaald ingebracht is.
- Steriel, apyrogeen hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren of op enige andere wijze opnieuw bruikbaar maken.
- Eenmalig gebruik: hergebruik kan besmetting veroorzaken bij patiënt en/of gebruiker.
- Vóór het gebruik moet de intacte staat van de verpakking en de geldigheid van het product nagekeken worden.
- Het product mag niet gebruikt worden indien de verpakking geopend, beschadigd of nat is.
- Bewaren op een koele, droge plaats die bescherming biedt tegen licht en warmtebronnen.



FIN

KÄYTTÖOHJEET:

- Säädä kanyyliin ulkonemaa pyörittämällä rengasliitintä.
- Vie neulaa hitaasti kudokseen kunnes se saavuttaa luuytimen (jos mahdollista kallista neulaa kevyesti).
- Poista mandriini.
- Liitä neulaan ruisku ja aspiroi haluttu määrä luuydintä.
- Poista neula.
- Toimenpiteen päätyttyä, poista laitteet ja lisälaitteet huolellisesti potilaasta, noudattaen kaikkia tarvittavia mahdollisesti kontaminoituihin materiaaleihin liittyviä varotoimia.
- Hävitä neulat käytön jälkeen sairaalajätteenä voimassaolevien määräysten mukaisesti.

RAJOITUKSET JA VAROITUKSET:

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan erikoislääkärit. MEDAX ei ota vastuuta laitteen väärinkäytön, väärin suoritettujen toimenpiteiden tai epäpätevän henkilökunnan aiheuttamista vahingoista potilaalle.
- Kuvailtu toimenpide on vain ohjeistus: jokaisen lääkärin on käytettävä laitetta omaan kokemukseensa perustuen.
- Älä liikuta neulaa sivuttaissuunnassa luuhokassa ilman mandriinia.
- Steriili, ei-pyrogeeninen ja kertakäyttöinen laite: älä käytä uudelleen, älä sterilisoi uudelleen, äläkä korjaa laitetta millään tavalla.
- Kertakäyttöinen / potilaskohtainen: uudelleen käyttö altistaa potilaan ja/tai käyttäjän risti-infektio vaaraan.
- Ennen käyttöä tarkista pakkauksen kunto ja tuotteen käyttökelpoisuus.
- Tuotetta ei saa ottaa käyttöön jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai kostunut.
- Säilytä kuivassa ja viileässä, valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna.

S

ANVISNINGAR:

- Justera kanylens skydd genom att vrida ringmuttern.
- För in nålen långsamt i vävnaden upp till mörghålen (nålen är avsedd för användning i sned position om möjligt).
- Avlägsna mandriinen.
- Anslut en spruta till nålen (luer lock-anslutning) och aspirera önskad mängd vätska.
- Avlägsna nålen försiktigt.
- Ta bort alla instrument och deras tillbehör efter användning, iakttä alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för potentiellt infektiöst material.
- Kassera tillsammans med sjukhusavfallet efter bruk. Följ gällande lagar och bestämmelser.

BEGRÄNSNINGAR OCH VARNINGAR:

- Avsedd endast för användning av kvalificerad läkare. MEDAX avsäger sig allt ansvar för skada på patienten på grund av att instrumentet använts på ett olämpligt sätt, med felaktiga rörelser eller av icke-kvalificerad personal.
- Proceduren som beskrivs ovan får endast användas som vägledning: användning av instrumentet måste ske enligt enskild läkares medicinska kompetens.
- För inte nålen sidledes i märgen utan mandrängen i kanylen.
- Pyrogenfritt, sterilt instrument för engångsanvändning: får inte återanvändas, varken steriliserat eller behandlat på annat sätt.
- Engångsprodukt för engångsbruk / patient: återanvändning av produkten kan orsaka infektionen hos patienten och / eller användaren.
- Kontrollera att förpackningen är oskadd samt var uppmärksam på produktens bäst-före-datum före användning.
- Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller blöt.
- Förvara på ett svalt och torrt ställe, utsätt inte instrumentet för ljus eller hög temperatur.



DK

BRUGSANVISING:

- Indstil kanylens udskydning ved at dreje på ringmøtrikken.
- Indfør langsomt nålen ind i vævet op til knoglemarvens hulrum (nålen er beregnet til brug i skrå position, hvis muligt)
- Fjern stiletten.
- Sæt nålen på en sprøjte og aspirer den ønskede mængde knoglemarv.
- Fjern nålen.
- Fjern til sidst alt udstyr og tilbehør og tag alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved forurenede potentielt smittende materialer.
- Kasser efter brug sammen med andet hospitalsaffald i overensstemmelse med den eksisterende lovgivning.

BEGRÆNSNINGER OG ADVARSLER:

- Må kun bruges af kvalificerede læger. MEDAX påtager sig intet ansvar, hvis patienten kommer til skade på grund af forkert brug af eller forkerte manøvrer med udstyret, eller hvis udstyret håndteres af ukvalificeret personale.
- Ovenbeskrevne procedure må kun bruges til vejledning: lægens forudgående kliniske erfaring udgør en nødvendig forudsætning for udstyrets brug.
- Nålen må ikke bevæges sidelæns inde i marven, hvis spindelen ikke er placeret i kanylen.
- Pyrogen-frit, sterilt engangsudstyr: må ikke genbruges, steriliseres eller istandsættes på nogen som helst måde.
- Engangsprodukt engangsbrug / enkelt patient: Genbrug af engangsprodukter, kan forårsage infektion til patienten og / eller brugeren.
- Kontroller emballagens helhed og produktets udløbsdato inden brug. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, beskadiget eller opblødt.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, beskadiget eller opblødt.
- Opbevar et luftigt og tørt sted, må ikke udsættes for lys og høj temperatur.

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Wyregulować nachylenie kaniuli przez pokręcenie nakrętki pierścieniowej.
- Wprowadzać powoli igłę poprzez tkankę do kanału szpiku kostnego, (jeśli istnieje możliwość, należy igłę utrzymywać w pozycji nachylonej).
- Wyjąć rylec.
- Podłączyć strzykawkę do igły i zassać wymaganą ilość szpiku kostnego.
- Wyjąć igłę.
- Pod koniec procedury zabiegowej należy usunąć wszystkie urządzenia i akcesoria, zwracając szczególną uwagę na stosowanie koniecznych środków ostrożności dotyczących materiałów zanieczyszczonych.
- Po wykorzystaniu igły należy ją wyrzucić razem z innymi odpadami szpitalnymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA:

- Użytkowanie sprzętu medycznego dozwala się tylko wykwalifikowanym lekarzom. Firma MEDAX nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta wskutek użytkowania aparatu w niewłaściwy sposób, wykonywania niewłaściwych manipulacji lub obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- Niniejsza procedura stanowi jedynie wytyczne: użytkowanie sprzętu musi być poprzedzone szkoleniem klinicznym każdego lekarza.
- Nie należy przesuwac poprzecznie igły zagłębionej w szpiku kostnym bez trzpienia włożonego do kaniuli.
- Sprzęt jednorazowego użytku sterylny i apyrogeny: nie może być ponownie użyty, sterylizowany lub regenerowany w jakikolwiek sposób.
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta: ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić integralność opakowania oraz jego ważność.
- Produktu nie wolno użytkować, jeśli opakowanie jest rozszczelnione, uszkodzone lub zmoczone.
- Urządzenie należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikać wystawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokich temperatur.

CZ

INSTRUKCE PRO UŽITÍ:

- Otáčením kruhové matice nastavte míru, o kterou kanyla přečnívá
- Pomalu aplikujte jehlu do tkáně až po dutinu s kostní dřeví (pokud možno, jehla by měla být užitá v nakloněné poloze).
- Odstraňte bodec.
- Připojte na jehlu injekční stříkačku a nasajte požadované množství kostní dřevě.
- Vyjměte jehlu.
- Na konec odstraňte veškerá zařízení a příslušenství. Dbejte na preventivní opatření související s potenciálně infikovanými materiály.
- Po užití zahodte a likvidujte spolu s dalším nemocničním odpadem podle platných předpisů.

OMEZENÍ A VAROVÁNÍ:

- Užití je povoleno jen kvalifikovaným lékařům. MEDAX odmítá jakoukoli odpovědnost za újmu způsobenou pacientům při užití zařízení nesprávným způsobem, nekvalifikovaným personálem nebo chybnou manipulací.
- Popsaná procedura slouží jen jako návod: užití prostředku musí být založeno na zdravotnickém školení každého lékaře.
- Neprovádějte boční pohyb jehly v dřeví bez mandrénu v kanyle
- Jednorázový, nepyrogenní, sterilní zdravotnický prostředek: není určen k opětovnému použití ani po sterilizaci nebo jakékoli jiné úpravě.
- Určeno pro jednorázové použití/pro jednoho pacienta: při opakovaném použití může dojít k přenosu infekce z pacienta na pacienta a/nebo na uživatele.
- Prověřte, že obal nebyl nijak porušen ani poškozen a výrobek není prošlý.
- Výrobek nesmí být použit, pokud je balení porušeno, poškozeno nebo je vlhké.
- Skladujte na suchém a větraném místě, chraňte před světlem a vysokou teplotou.

SK

INŠTRUKCIE OHIADNE POUŽITIA:

- Otáčaním kruhovej matice nastavte smer kanyly.
- Ihlu pomaly zavedte do tkaniva až do dutiny s kostnou dreňou (ak je možné, ihla je určená na použitie v naklonenej polohe).
- Odoberte stylet.
- K ihle pripojte striekačku a nasávajte požadované množstvo kostnej drene.
- Vyberte ihlu.
- Na konci procedúry odstráňte všetky zariadenia a príslušenstvo, pričom dávajte pozor na potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo nožnej kontaminácii materiálov.
- Po použití ju odhodte a zlikvidujte spolu s odpadovým materiálom z nemocnice, v súlade s platnými predpismi.

OBMEDZENIA A UPOZORNENIA:

- Môžu používať len kvalifikovaní lekári. MEDAX odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade škôd spôsobených pacientovi, keď sa zariadenie používa nesprávne, nesprávne sa s ním zaobchádza alebo s ním manipuluje nekvalifikovaný personál.
- Popísaná procedúra slúži len ako pomocný návod: použitie zariadenia musí byť na základe klinického školenia každého lekára.
- Nepohybujte ihlou do bokov v dreve, ak nie je trň v kanyle.
- Jednorázové, teplo neprodukujúce, sterilné zariadenie: nie je určené na opakované použitie, avšak je sterilizované a upravené.
- Zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta: opätovné použitie môže infikovať pacienta a/alebo užívateľa.
- Pred použitím skontrolujte, či je balenie úplné a tiež platnosť expiračnej doby.
- Výrobok sa nesmie použiť, ak nie je balenie utesnené, ak je poškodené alebo premočené.
- Skladujte na suchom mieste s čerstvým vzduchom, nevystavujte svetlu a vysokej teplote.

SLO

NAVODILA ZA UPORABO:

- Z rotacijo obročka nastavite izbočino na cevki.
- Počasi vstavite iglo v tkivo, dokler ne dosežete mozga (če položaj to omogoča, uporabite iglo rahlo nagnjeno).
- Odstranite vreteno.
- Pritrdite iglo na brizgalko in aspirirajte zaželeno količino mozga.
- Odstranite iglo.
- Ob koncu pazljivo odstranite naprave in dodatke, tako da se držite vseh ustreznih varnostnih ukrepov za potencialno okužene materiale.
- Odrzite po uporabi in odpravite z bolnišničnimi odpadki na podlagi veljavnih določil.

OMEJITVE IN OPOZORILA:

- Uporaba je dovoljena le specializiranim zdravnikom. MEDAX zavrača vsakršno odgovornost zaradi poškodb pacienta v primeru, da je naprava uporabljena nepravilno, neprimerno, zaradi napačnih postopkov ali če jo uporablja neusposobljeno osebo.
- Opisani postopek je le navadno navodilo: vsak zdravnik bo moral napravo uporabljati tudi na podlagi lastnih izkušenj.
- Ne premikajte postransko igle v kostnem mozgu če vreteno ni vključeno.
- Sterilna, aseptična naprava za enkratno uporabo: vsakršna večkratna uporaba, ponovno steriliziranje ali pakiranje niso dovoljeni.
- Pripomoček za enkratno uporabo za enega pacienta: ponovna uporaba lahko povzroči križne okužbe pacientu in/ali uporabniku pripomočka.
- Pred uporabo preverite neokrnjenost paketa in veljavnost proizvoda.
- Proizvoda se ne sme uporabljati, če je paket odprt, poškodovan ali moker.
- Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščitite pred svetlobo in toplotnimi viri.

H

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- A gyűrűcsavar eltekerésével állítsuk be a kanül szögét.
- Lassan vezessük be a tűt a szövetbe egészen a csontvelő üregig (ha lehetséges a tűt rézsztosan vezessük).
- Távolítsuk el a nyársat.
- Csatlakoztassunk egy fecskendőt a tűhöz és szívjuk fel a kívánt csontvelő mennyiséget.
- Távolítsuk el a tűt.
- A végén távolítsunk el minden eszközt és alkatrészt betartva a potenciálisan szennyezett anyagokkal kapcsolatban előírt óvintézkedéseket.
- Használat után dobjuk ki, és a kórházi hulladékkal együtt a jogszabályoknak megfelelően semmisítsük meg.

KORLÁTOZÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszközt kizárólag megfelelően képzett orvosok használhatják. A MEDAX nem vállal felelősséget a beteget ért semminemű károsodásért, amennyiben az az eszköz nem megfelelő használatából, helytelenül elvégzett beavatkozásból, vagy nem szakképzett személyzet által történő alkalmazásából ered.
- Az ismertett eljárás kizárólag tájékoztató jellegű: az eszközt minden egyes orvosnak klinikai szaktudása alapján kell használnia.
- Ne oldalra mozgatva nyomjuk be a tűt a csontvelőbe, anélkül, hogy a tűske a kanülben lenne.
- Eldobható, steril, pirogén-mentes eszköz: nem használható fel és nem sterilizálható újra, illetve nem javítható.
- Egyszer használatos/egy pácienshez használható eszköz: az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jelent a páciensre és/vagy a felhasználóra.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolás sértetlenségét, és a termék felhasználhatósági idejét.
- A termék nem használható, ha a csomagolás fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Száraz, hűvös helyen, fénytől és magas hőmérséklettől védve tartandó!