



## OXUS- NEO OXUS

- I** - Ago per biopsia ossea.
- GB** - Bone marrow biopsy needle.
- F** - Aiguille à biopsie osseuse.
- D** - Nadel für Knochenbiopsie.
- E** - Aguja para biopsia ósea.
- P** - Agulha para biópsia à medula óssea.
- GR** - Βελόνα βιοψίας μυελού των οστών.
- NL** - Naald voor beenmergbiopsieën.
- FIN** - Neula luuydinbiopsiaan.
- S** - Nål för benmärgsbiopsi.
- DK** - Knoglemarvsbiopsinål.
- PL** - Igła biopsyjna do szpiku kostnego.
- CZ** - Bioptická jehla na kostní dřevě.
- SK** - Ihla na biopsiu kostnej drene.
- SLO** - Igla za kostno biopsijo.
- H** - Csontvelő biopszia tű.
- RU** - игла для ТРЕПАН-БИОПСИИ КОСТНОЙ ТКАНИ

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Inserire l'ago con il mandrino perpendicolarmente alla superficie dell'osso.
- Ruotare e spingere lentamente avanti l'ago fino ad incontrare una minor resistenza che indica l'ingresso della cavità midollare.
- Togliere il mandrino.
- Affondare l'ago per 2-3 cm con movimenti rotatori.
- Inserire lentamente l'apposito stiletto marcato per verificare la lunghezza del campione biotico. Quindi rimuovere lo stiletto.
- Togliere l'ago per pochi millimetri e inserirlo di nuovo ruotando con un'angolazione diversa: questo movimento permette di raccogliere il frustolo.
- Chiudere l'impugnatura dell'ago con il suo cappuccio.
- Togliere l'ago girando lentamente con movimenti rotatori.
- Spingere fuori il campione dalla parte dell'impugnatura inserendo l'estrattore dalla punta della cannula aiutandosi con il raccordo guida.
- 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.

Nota: Volendo praticare un'aspirazione di midollo, un espianto o una perfusione, prima della penetrazione biotica inserire sul cono luer una siringa appropriata ed aspirare.

**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
- Per evitare rischi di rottura della cannula in acciaio, evitare movimenti forti e bruschi e angoli di trazione troppo elevati durante il prelievo.
- Dispositivo sterile, 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:**

- Insert the needle with the stylet perpendicular to the bone surface.
- Slowly turn and push the needle forward until the bone marrow cavity has been reached.
- Remove the stylet.
- Push the needle for 2 or 3 cm with rotating movement.
- Slowly insert the graduated stylet to verify the length of the biotpic sample. Remove the stylet.
- Withdraw the needle for a few millimeters and then insert it again with a different angle: this movement allows to obtain the bone marrow sample.
- Close the handle with the cap.
- Withdraw the needle slowly and completely with a rotating movement.
- Remove the bone marrow sample obtained pushing it out from the proximal end of the needle (handle side) inserting the remover guide from the distal end (tip side) with the help of safety cap.
- 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.

Note: If marrow aspiration, or explant or perfusion is to be performed, insert an appropriate syringe into the luer cone and aspirate.

**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 improper 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 madrel into the cannula
- To avoid possible break of the steel cannula, avoid strong and fast movements backward and forward , with traction angles too elevated during sampling.
- 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 :

- Introduisez l'aiguille en plaçant le mandrin perpendiculairement à la surface de l'os.
- Faites pivoter doucement l'aiguille et enfoncez-la jusqu'à ce que vous atteigniez la moelle.
- Retirez le mandrin.
- Enfoncez l'aiguille de 2 à 3 cm dans un mouvement de rotation.
- Introduisez lentement le mandrin gradué pour vérifier la longueur de l'échantillon biopsique. Retirez le mandrin.
- Retirez l'aiguille de quelques millimètres et enfoncez-là à nouveau avec un angle différent : cela vous permet de prélever l'échantillon de moelle osseuse.
- Placez le couvercle sur la poignée de l'aiguille.
- Retirez doucement l'aiguille dans un mouvement de rotation.
- Retirez l'échantillon de moelle osseuse en l'expulsant par le côté de la poignée et en introduisant l'écarteur à partir de la pointe de la canule à l'aide de l'embout.
- 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.

Remarque: En cas d'aspiration, explantation ou perfusion au niveau de la moelle, introduisez la seringue adéquate dans l'embase avant la ponction et aspirez.

### RESTRICTIONS ET AVERTISSEMENTS :

- 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.
- Attention : des mouvements rapides vers l'avant et vers l'arrière ainsi que des angles de traction trop importants pendant le prélèvement peuvent entraîner la rupture de la canule métallique.
- Dispositif stérile, apyrogène, : ne peut en aucune façon être réutilisé, restérilisé ou reconditionné.
- 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:

- Setzen Sie die Nadel ein mit dem Stilet in rechten Winkel zur Knochenoberfläche.
- Drehen und drücken Sie die Nadel langsam vorwärts, bis Sie auf einen kleineren Widerstand stoßen, der das Eindringen in die Knochenmarkhöhle anzeigt.
- Entfernen Sie das Stilet.
- Senken Sie mit Drehbewegungen die Nadel um 2 oder 3 cm.
- Führen Sie langsam das entsprechende, markierte Stilet ein, um die Länge der Biopsieprobe zu überprüfen. Danach entfernen Sie das Stilet.
- Heben Sie die Nadel um wenige Millimeter an und setzen Sie sie neu ein unter einem anderen Winkel: diese Bewegung ermöglicht das Sammeln der Probe.
- Schließen Sie den Griff der Nadel mit seiner Kappe.
- Entfernen Sie die Nadel langsam mit rotierenden Bewegungen.
- Drücken Sie die Probe auf der Seite des Griffs hinaus, indem Sie den Extraktor von der Spitze der Kanüle einsetzen und sich dabei mit der Anschlussführung behelfen.
- 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.

Bemerkung: Wollen Sie eine Knochenmarkaspiration, eine Explantation oder eine Perfusion durchführen, setzen Sie vor der Biopsiepenetration auf den Luer Lock Anschluss eine geeignete Spritze ein und saugen Sie an.

### 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
- Um zu vermeiden, dass die Stahlkannüle bricht, vermeiden Sie rasche und starke Bewegungen und zu hohe Zugwinkel während der Probennahme.
- Steriles, pyrogenfreies Einweggerät: Es darf nicht wiederverwendet, restérilisiert oder anderweitig verwendet werden.
- 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:

- Introduzca la aguja con el estilete de forma perpendicular con la superficie del hueso.
- Gire y empuje con lentitud adelante la aguja hasta que se encuentre una menor resistencia que indica la entrada en la cavidad medular.
- Quite el estilete.
- Hunda la aguja de 2 o 3 cm con movimientos giratorios.
- Introduzca lentamente el estilete marcado para verificar la longitud de la muestra para la biopsia. Quite el estilete.
- Quite la aguja de pocos milímetros e introdúzcala de nuevo girándola con una distinta angulación: este movimiento permite recoger la muestra.
- Cierre la empuñadura de la aguja con su capuchón.
- Quite la aguja girando con lentitud y con movimientos giratorios.
- Saque la muestra por la empuñadura introduciendo el extractor por la punta de la cánula con la ayuda del capuchón de seguridad.
- 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.

Nota: Si se quiere practicar una aspiración de médula, un explanto o una perfusión, antes de la penetración para la biopsia introduzca en el cono luer una jeringa adecuada y aspire.

### 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.
- Para evitar el riesgo de ruptura de la cánula de acero, evite movimientos bruscos o fuertes y ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción.
- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso: no reutilizar, ni volver a esterilizar ni reprocesar 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:

- Introduza a agulha com a sonda perpendicular à superfície óssea.
- Rode e empurre lentamente a agulha para a frente, até atingir a cavidade da medula óssea.
- Retire a sonda.
- Empurre a agulha 2 ou 3 cm com um movimento rotativo.
- Insira a sonda graduada devagar para confirmar o comprimento da amostra de biopsia. Retire a sonda.
- Retire a agulha alguns milímetros e, em seguida, introduza-a de novo, com um ângulo diferente: este movimento permite obter a amostra da medula óssea.
- Feche a pega com a tampa.
- Retire a agulha lenta e completamente com um movimento rotativo.
- Retire a amostra de medula óssea obtida, empurrando-a para fora a partir da extremidade proximal da agulha (lado da pega), introduzindo a guia de remoção a partir da extremidade distal (lado da ponta) com a ajuda da tampa de segurança.
- 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.

Nota: Para a realização da aspiração ou perfusão da medula, introduza uma seringa adequada no cone do tipo "luer" e proceda à aspiração.

### 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.
- Para evitar a quebra da cânula de aço, evite movimentos fortes e rápidos para a frente e para trás, com ângulos de tracção demasiado elevados durante a recolha da amostra.
- Dispositivo esterilizado e não pirogénico: 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:

- Εισάγετε τη βελόνα με το στυλίσκο κάθετα στην επιφάνεια του οστού.
- Στρέψτε αργά και σπρώξτε τη βελόνα προς τα εμπρός μέχρι να φθάσετε στην κοιλότητα μυελού του οστού.
- Αφαιρέστε το στυλίσκο.
- Σπρώξτε τη βελόνα 2 ή 3 cm με περιστροφική κίνηση.
- Εισάγετε αργά τη βαθμονομημένη μήλη για να επιβεβαιώσετε το μήκος του βιοπτικού δείγματος. Αφαιρέστε τη μήλη.
- Τραβήξτε τη βελόνα λίγα χιλιοστά προς τα έξω και στη συνέχεια εισάγετε την πλάι προς τα μέσα σε διαφορετική γωνία: η κίνηση αυτή επιτρέπει τη λήψη δείγματος μυελού των οστών.
- Κλείστε τη λαβή με το κατάκι.
- Τραβήξτε αργά και πλήρως τη βελόνα προς τα έξω με περιστροφική κίνηση.
- Αφαιρέστε το δείγμα μυελού του οστού σπρώχνοντάς το προς τα έξω από την πλησιέστερη άκρη της βελόνας (πλευρά λαβής) τοποθετώντας τον οδηγό αφαίρεσης από το πιο απομακρυσμένο άκρο (πλευρά κορυφής) με τη βοήθεια του κατακτιού ασφαλείας.
- Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε όλες τις συσκευές και τα αξεσουάρ λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για δυνητικά μολυσμένα υλικά.
- Μετά τη χρήση, πετάξτε τις μαζί με τα υποκαταλείματα απόβλητα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να διενεργήσετε αναρρόφηση, εμφύτευση ή έκχυση, εισάγετε την κατάλληλη. Σύριγγα στον κύων Luer και αναρροφήστε.

### 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 κατάσταση κάθε ιατρού.
- Μην μετακινείτε τη βελόνα πλαγίως εντός του μυελού χωρίς το μανδρέλιο στο σωληνίσκο.
- Για να αποφύγετε πιθανή θραύση του ατσάλινου σωληνίσκου, αποφύγετε τις βίαιες και γρήγορες κινήσεις προς τα εμπρός και προς τα πίσω με πολύ μεγάλη γωνία έλξης στη διάρκεια της δειγματοληψίας.
- Μιας χρήσης, μη πυρετογόνος, αποστειρωμένη συσκευή: ήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- 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, αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο και σε υψηλές θερμοκρασίες.

## NL

### • GEBRUIKSWIJZE:

- Breng de naald in met de binnennaald loodrecht op het beenderoppervlak.
- Draai de naald en duw hem langzaam naar voren tot minder weerstand ondervonden wordt, hetgeen aangeeft dat de beenmergholte binnengegaan wordt.
- Verwijder de binnennaald.
- Breng de naald 2 of 3 cm met draaiende bewegingen in.
- Breng langzaam de betreffende gemerkte stiletto in om de lengte van het biopt te verifiëren. Verwijder vervolgens de stiletto.
- Verwijder de naald enkele millimeters en breng hem opnieuw draaiend en onder een andere hoek in: deze beweging maakt het verzamelen van het biopt mogelijk.
- Sluit de handgreep van de naald af met het kapje.
- Verwijder de naald langzaam met draaiende bewegingen.
- Duw het monster naar buiten aan de zijde van de handgreep, door de extractor in de punt van de canule in te brengen, met behulp van het geleiderlement.
- 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 weggooien en als ziekenhuisafval verwerken volgens de toepasselijke, heersende voorschriften.

Nota: Indien u een beenmergaspiratie, een explantatie of een perfusie wilt uitvoeren, bevestigt u vóór de penetratie voor de biopsie een passende injectiespuit op de luer-aansluiting en gaat u over tot het opzuigen.

### 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.
- Om het risico op breken van de stalen canule te voorkomen, moeten krachtige en bruiske bewegingen, alsmede te hoge trekhoeken tijdens de opname van het biopt, vermeden worden.
- Steriel, apyrogen 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:

- Vie neula ja mandriini kohtisuorassa luun pintaan.
- Pyöritä ja työnnä hitaasti neulaa eteenpäin kunnes resistenssi vähenee, osoittaen saapumisen luuydinalueelle.
- Poista mandriini.
- Upota neula 2-3 cm syvyyteen pyörivin liikkein.
- Vie merkitty mandriini hitaasti sisään biopsianäytteen pituduen varmistamiseksi. Poista sitten mandriini.
- Nosta neulaa muutama millimetri ja upota se uudelleen eri kulmasta pyörivin liikkein. Näin saadaan luuytimeistä näyte.
- Sulje neulan kahvaosa suojuksella.
- Poista neula hitaasti pyörivin liikkein.
- Työnnä näytemateriaali ulos kahvaosan puolelta, asettamalla puhdistin kanyyliin distaalipään kautta ja käyttäen apuna ohjainta.
- Toimenpiteen päätyttyä, nosta laitteet ja lisälaitteet huolellisesti potilaasta, poistaen kaikkia tarvittavia, mahdollisesti kontaminoituihin materiaaleihin liittyviä varotoimia.
- Hävitä neulat käytön jälkeen sairaalajätteenä voimassaolevien määräysten mukaisesti.

Huom: Luuytimen aspiraatiotoimenpiteessä, eksplantissa tai perfusiossa, ennen toimenpidealueen punktiota aseta luer lock-kantaan asianmukainen injektioiruisku ja suorita aspiratio.

### 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 sivuttaisuunnassa luuhokassa ilman mandriinia.
- Vältäaksesi teräksisen kanyylin rikkoutumisriskin, vältä voimakkaita ja äkinäisiä liikkeitä ja liian korkeita vetokulmia näytteenoton aikana.
- Kertakäyttöinen ei-pyrogeeninen, steriili laite: älä käytä uudelleen, sterilisoi uudelleen tai 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:

- För in nålen i benet med mandrinen vinkelrätt position.
- Vrid försiktigt nålen och tryck den framåt tills du når benmärgshälen.
- Avlägsna mandrinen.
- Tryck nålen 2 eller 3 cm med en rotationsrörelse.
- För långsamt in den graderade mandrinen för att verifiera biopsiprovet längd. Avlägsna mandrinen.
- Dra ut nålen några millimeter och för in den tillbaka igen i en annan vinkel: denna rörelse tillåter dig att samla upp benmärgspartiklar.
- Sätt skyddet på handtaget.
- Dra ut nålen försiktigt med en rotationsrörelse.
- Avlägsna benmärgsprovet som du har tagit. Pressa ut det ur nålens proximalände (handtagets sida) genom att föra in guiden från distaländan med hjälp av skyddet.
- Ta bort alla instrument och deras tillbehör efter bruk, iakttta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för potentiellt infektiöst material.
- Kassera tillsammans med sjukhusavfall efter användning. Följ gällande lagar och bestämmelser.

Anmärkning: Om margspiration, odling eller perfusion skall utföras, anslut en lampig spruta till luer-anslutningen och aspirera.

### BEGRÄNSNINGAR OCH VARNINGAR:

- Avsedd endast för användning av kvalificerad läkare. MEDAX avsäger sig allt ansvar för skada på patienten på grund av att instrumentet används på ett olämpligt sätt, med felaktiga rörelser eller av icke-kvalificerad personal.
- Proceduren som beskrivs ovan får endast användas för vägledning: användning av instrumentet måste ske enligt enskild läkares medicinska kompetens.
- För inte nålen sidledes i märgen utan mandrängen i kanylen.
- För att undvika risken att stälkanylen går sönder se till att inte använda kraftiga eller snabba framåt- eller bakåtrörelser i alltför stora vinklar under provtagningen.
- 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 biöt.
- Förvara på ett svalt och torrt ställe, utsätt inte instrumentet för ljus eller hög temperatur.

## DK

### BRUGSANVISNING:

- Indsæt nålen, så at stiletten indtager lodret stilling mod knoglens overflade.
- Vend langsomt og tryk nålen fremad, indtil den når knoglemarvens hulrum.
- Fjern stiletten.
- Tryk nålen ind 2-3 cm med en drejende bevægelse.
- Indfør langsomt stiletten med markeringerne for at kontrollere længden på biopsiprøven. Herefter fjernes stiletten.
- Træk nålen tilbage et par millimeter og indfør den igen under en forskellig vinkel: denne bevægelse sikrer knoglemarvsprøvens fremskaffelse.
- Sæt kapselen tilbage på håndtaget.
- Træk nålen bort langsomt og fuldstændigt med en drejende bevægelse.
- Fjern prøven, fremskaffet fra benmarven, ved at trykke den ud af nålens proximale ende (håndtagenden) og indsæt fjernerguiden fra nålens distale ende (spidsenden) med hjælp af beskyttelseskapselen.
- Fjern til sidst alt udstyr og tilbehør, mens du tager alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved forurenede potentielt smittende materialer.
- Kasser efter brug sammen med andet hospitalsaffald i overensstemmelse med den eksisterende lovgivning.

Bemærkning: Hvis der skal udføres marvaspiration, eksplantation eller perfusion, indsæt en passende sprøjte ind i luer ansatsen og aspirer.

### 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.
- For at undgå stålkanylens brud, brug ikke kraftige og faste bevægelser frem og tilbage og alt for hævede trykvinkler under prøveudtagelsen.
- Pyrogen-frit, sterilt engangsudstyr; må ikke genanvendes, steriliseres eller rekonstrueres på nogen 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.
- Opbevar et luftigt og tørt sted, må ikke udsættes for lys og høj temperatur.

## PL

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Ustawić igłę z ryłcem prostopadłe do powierzchni kości.
- Obracać powoli igłę wciskając ją aż do osiągnięcia przestrzeni szpiku kostnego.
- Wyjąć ryłec.
- Wprowadzić igłę na głębokość 2 lub 3 cm obracając ją.
- Wolno umieścić ryłec ze skalą w celu sprawdzenia długości próbki biopsyjnej. Wyjąć ryłec.
- Wyciągnąć igłę na kilka milimetrów i włożyć ją z powrotem obracając ją: pozwala to na uzyskanie próbki szpiku kostnego.
- Zamknąć uchwyt przy pomocy pokrywki.
- Wyciągnąć całkowicie igłę powolnym ruchem obracając ją.
- Wyjąć próbkę szpiku kostnego wypychając ją ze strefy w pobliżu końcówki igły (z boku uchwytu) poprzez wysunięcie prowadnicy usuwacza z części końcowej (z boku końcówki) przy pomocy pokrywki zabezpieczającej.
- 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.

Uwaga: W przypadku zasypania szpiku kostnego, wykonywania przeszczeplu lub perfuzji należy włożyć odpowiednią strzykawkę do złącza stożkowego typu lueri zassać.

### OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA:

- Użytkowanie sprzętu medycznego dozwolone dla wykwalifikowanego lekarza. 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 przesuwać poprzecznie igły zagłębianej w szpiku kostnym bez trzpienia włożonego do kaniuli.
- Aby zapobiec złamaniu stalowej kaniuli należy podczas pobierania próbek unikać wykonywania szybkich i silnych ruchów do tyłu i do przodu oraz trakcji pod zbyt dużymi kątami.
- Sprzęt sterylny, 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.
- Sprzęt należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikać wystawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokiej temperatury.

## CZ

### INSTRUKCE PRO UŽITÍ:

- Zaveďte jehlu tak, že bodec je v pravém úhlu k povrchu kosti.
- Pomalu otáčejte a tlačte jehlu vpřed, dokud nedosáhnete dutiny s kostní dřeví.
- Odstraňte bodec.
- Tlačte jehlu 2 až 3 cm otáčivým pohybem.
- Pomalu vložte příslušný označený bodec pro zjištění délky bioptického vzorku. Pak odstraňte bodec.
- Vsuňte jehlu o několik mm a pak ji znovu zasuňte pod jiným úhlem - tento pohyb vám umožní získat vzorek kostní dřevě.
- Uzavřete rukojeť čepičkou.
- Odstraňte jehlu pomalu a zcela otáčivým pohybem.
- Vyměňte získaný vzorek kostní dřevě tak, že jej vytlačíte z konce jehly, který je blíže rukojeti, vtačením prvku pro vyjmутí vzorku ze vzdálenějšího konce jehly (strana špičky) s pomocí bezpečnostní čepičky.
- 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.

Poznámka: Pokud se má provést nasátí, explantace nebo perfúze kostní dřevě, vložte do kónického adaptéru „luer lock“ vhodnou stříkačku a nasajte.

### 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.
- Zlomení ocelové kanyly zabrání tím, že se během odběru vyvarujete rychlých a náhlých pohybů vzad a vpřed při vysokých úhlech dráhy vedení jehly.
- 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, chráňte před světlem a vysokou teplotou.

## SK

### INŠTRUKCIE OHIADNE POUŽITIA:

- Zaveďte ihlu tak, aby bol stylet kolmo k povrchu kosti.
- Pomaly otáčajte a zatlačte ihlu smerom vpred, kým nedosiahnete dutinu s kostnou dreňou.
- Odoberte stylet.
- Zatlačte ihlu na 2 alebo 3 cm pomocou točivého pohybu.
- Pomaly vsuňte stupnicou označenú sondu, aby ste zistili dĺžku bioptického vzorky. Potom sondu odstráňte.
- Ihlu povytiahnite na pár milimetrov a potom ju znova zaveďte pod iným uhlom: tento pohyb umožní získať vzorku kostnej drene.
- Držadlo uzatvorte pomocou čiapky.
- Pomaly a úplne vytiahnite ihlu pomocou otáčavého pohybu.
- Odoberte získanú vzorku kostnej drene vytlačením z konca bližšieho k ihle (strana držadla) vložením vodítka odberača zo zadného konca (strana špičky) pomocou bezpečnostnej čiapky.
- Na konci procedúry odstráňte všetky zariadenia a príslušenstvo, pričom dávajte pozor na potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo možnej kontaminácii materiálov.
- Po použití ju odhodte a zlikvidujte spolu s odpadovým materiálom z nemocnice, v súlade s platnými predpismi.

Poznámka: Ak sa bude vykonávať nasávanie vzorky drene, explantácia alebo perfúzia, založte vhodnú striekačku do horného konca kónusu a nasávajte.

### 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 procedura slúži len ako pomocný návod: použitie zariadenia musí byť na základe klinického školenia každého lekára.
- Nepohybujte ihlou do bokov v dreve, ak nie je trŕn v kanyle.
- Aby ste sa vyhlí možnému zlomeniu ocelevej kanyly, nerobte silné a rýchle pohyby smerom vzad ani vpred, ani s príliš ostrými uhlami pohybu počas odoberania vzorky.
- Nepyrogénna, sterilná zdravotnícka pomôcka: nie je určená na opätovné použitie ani po sterilizácii alebo akejkoľvek inej úprave.
- 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 použíť, ak nie je balenie utesnené, ak je poškodené alebo premočené.
- Skladujte na suchom mieste s čerstvým vzduchom, nevystavujte svetlu a vysokej teplote.



## SLO

## H

### NAVODILA ZA UPORABO:

- Vstavite iglo, tako da je vreteno postavljeno navpično na površino kosti.
- Obrcajte in počasi potiskajte iglo naprej, dokler ne občutite manjšega odpora, kar pomeni, da ste dosegli mozgovno votlino.
- Odstranite vreteno.
- Z rotacijskim gibanjem potisnite iglo za 2 ali 3 cm.
- Počasi vstavite namensko markirani stilet, da preverite dolžino biopsijskega vzorca. Nato stilet odstranite.
- Odstranite iglo za nekaj milimetrov in jo ponovno vstavite, tako da jo obračate pod drugim kotom: to gibanje omogoča zbiranje delcev.
- Postavite kapico na držaj igle.
- S počasnim rotacijskim gibanjem odstranite iglo.
- Potisnite vzorec navzven skozi držaj, tako da vključite ekstraktor konice cevke s pomočjo vodilnega priključka.
- Po uporabi pazljivo odstranite naprave in dodatke, tako da se držite vseh ustreznih varnostnih ukrepov za potencialno okužene materiale.
- Odvrzite po uporabi in odpravite z bolnišničnimi odpadki na podlagi veljavnih predpisov.

Opomba: Če želite opraviti aspiracijo mozga, eksplantat ali perfuzijo, morate pred biopsijskim prodiranjem postaviti ustrezno brizgalko na stožec luer in aspirirati.

### 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 uporabljajo neusposobljeno osebe.
- 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.
- Da se izognete prelomu jeklene cevke, se izogibajte močnim in naglim gibov in previsokih vlečnih kotov med odzmemom.
- Sterilni, pirogeni pripomoček: vsakršna večkratna uporaba, ponovno steriliziranje ali obnavljanje 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.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Vezessük be a tűt és a nyársat a csontfelületre merőlegesen.
- Lassan fordítsuk el a tűt és nyomjuk előre, amíg a csontvelő üregét el nem érjük.
- Távolítsuk el a nyársat.
- Csavaró mozgással nyomjuk be a tűt 2 vagy 3 cm-re.
- Lassan helyezzük be a megfelelő, megjelölt nyársat a biopszis minta hosszának megállapításához. Ezt követően távolítsuk el a nyársat.
- Néhány millimétert húzzuk kifelé a tűt, majd más szögben nyomjuk be újra: ezzel a mozgással nyerhetünk csontvelő mintát.
- Zárjuk le a fogantyút a sapkával.
- Csavaró mozgással, lassan és teljesen húzzuk ki a tűt.
- A levett csontvelő mintát távolítsuk el oly módon, hogy a tű proximális végén (a fogantyú oldalán) kinyomjuk azáltal, hogy a disztális vég (csúcs oldal) felől a biztonsági kupak segítségével betolunk egy eltávolító vezetőt.
- 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.

Megjegyzés: Ha velőaspirációt, explantátum levételt vagy perfúziót kell elvégezni, akkor vezessük a megfelelő fecskendő a luer csatlakozóba és aspiráljuk.

### 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 beavatkozásokból, vagy nem szakképzett személyzet által történő alkalmazásából ered.
- Az ismertetett eljárás kizárólag tájékoztató jellegű: az eszközt minden egyes orvosnak klinikai szakudása alapján kell használnia.
- Ne oldalra mozdítva nyomjuk be a tűt a csontvelőbe, anélkül, hogy a tűsége a kanulban lenne.
- Az acélkanül eltörését megelőzendő a mintavétel során kerüljünk az erős és gyors, túlságosan nagy szögben történő, előre és hátra irányuló mozdulatokat.
- 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!

## RU

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Вставьте иглу со стилетом перпендикулярно поверхности кости.

Медленно поверните и нажмите на иглу до введения ее в полость костного мозга.

Извлеките стилет.

Введите иглу на 2 - 3 см, совершая вращательные движения.

Аккуратно введите градуированный стилет для проверки размеров полученного биопсийного образца. Извлеките стилет.

Извлеките иглу на несколько миллиметров и снова введите ее под другим углом: данное движение позволяет захватить образец костного мозга.

Закройте рукоятку колпачком.

Медленно, вращательным движением полностью извлеките иглу.

Удалить полученный образец костного мозга выдвигая его из проксимального конца иглы (со стороны рукоятки), вставляя экстрактор со стороны дистального конца (стороны наконечника) с помощью колпачка безопасности.

По окончании процедуры утилизируйте все устройство и аксессуары, принимая необходимые меры предосторожности касательно потенциально зараженных материалов.

После использования изделия утилизируйте его вместе с прочими медицинскими отходами согласно действующим правилам.

Примечание: Если необходимо выполнение аспирации, эксплантации или перфузии костного мозга, подсоедините соответствующий шприц к конусу Луера и проводите аспирацию.

### ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. MEDAX не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

Описанная выше процедура эксплуатации предназначена только для обязательного исполнения: к использованию данного изделия должны допускаться только опытные медицинские профессионалы.

Не совершайте боковых движений иглой в канале при отсутствии мандрена в канюле.

Во избежание повреждения стальной канюли избегайте сильных и быстрых движений вперед и назад, а также сильно больших наклонов иглы при заборе материала для биопсии.

Данное апиrogenное, стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

Проверяйте целостность упаковки и срок годности продукции перед использованием.

Игла не подлежит эксплуатации, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

Хранить в прохладном и сухом месте. Избегайте воздействия на изделия светового излучения и высоких температур.