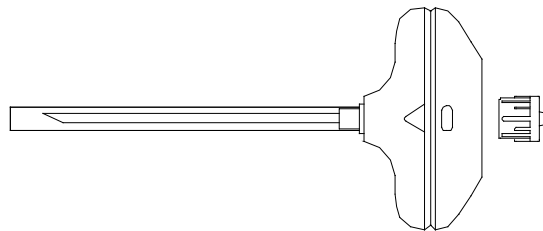




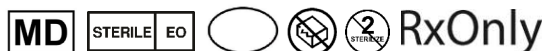
**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 800-927-4669;  
Tel: +1 903-675-9321  
www.argonmedical.com



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



**Argon Medical Devices UK Ltd**  
Eastgate Business Centre  
Eastern Avenue  
Burton-on-Trent  
Staffordshire  
DE13 0AT



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

X9585354/0321A

English	The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
German	Das Glossar der Symbole kann unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Lithuanian	Simbolų glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır

## ENGLISH

### Bone Marrow Harvest Needle

**Intended Use/Purpose:** The Bone Marrow Harvest Needle are designed for allogenic and autologous bone marrow harvest-transplantation procedures.

**Devices Description:** The Bone Marrow Harvest Needle offers a standard bevel tip or a double-diamond tip and side holes to allow for efficient aspiration. The product features an ergonomic designed twist-lock handle provides greater clinical comfort and luer lock connector that allows for secure syringe attachment.

**Indications for Use:** Intended for the purpose of Harvesting Bone Marrow.

**Contraindications:** For use only for harvesting bone marrow. These needles should be used only by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of harvesting bone marrow. Physician judgement is required when considering harvest on patients with bleeding disorder or receiving anti-coagulant medications.

**Potential Complications/Risks :** It is not uncommon for patients to experience the following :

- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae.
- Hemothorax or pneumothorax.
- Infection.
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear.
- Bleeding or hemorrhage
- Hematoma
- Pain
- Discomfort
- Allergic reaction

Pulmonary and cardiovascular related complications occur mostly in rare situations when the device is used for sternal aspirations.

When use as intended by a physician, the benefits of using the Bone Marrow Biopsy Needle outweigh the risks associated with the use of the device.

#### Warning

- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during procedure.
- Do not bend the needle excessively, it may result damage/breakage to the device.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only.
- When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, of the device to enable further use is expressly prohibited.

#### Precaution

- This device should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via pedicle requires a minimum pedicle width of 5mm.
- Knowledge of the dimensions of the site of insertion as assessed by MRI, CT, or other imaging method.

**Note:** These instructions are not meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

#### Harvest Procedure:

1. After suitable anesthesia is achieved, place the patient in the lateral right or left lateral position.
2. Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
3. Hold the needle with the proximal end in palm and the index finger against the shaft near the tip. This position stabilizes the needle and allows for better control.
4. Introduce the needle through the skin and bring it into contact with the posterior iliac crest.
5. Using gentle, but firm pressure, advance the needle, rotating it in an alternating clockwise/counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance. (All of the side holes at the distal end of the needle must be introduced into the marrow cavity beyond the cortical bone, otherwise air and extra bony soft tissue may appear with the aspirated marrow.)
6. Once the needle is in place, remove the stylet by rotating the upper section 90°, and pulling straight out.
7. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the bone marrow harvest needle using a firm push and twist motion.
8. Apply suction by withdrawing the syringe plunger. Remove the syringe with the harvested marrow.

- Repeat the harvest procedure until an appropriate amount of marrow is obtained to satisfy the clinical requirement.

**Disposal:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

**Storage:** Store at controlled room temperature.

**NOTE:** In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

## БЪЛГАРСКИ

### Игла за вземане на костномозъчни проби

**Предназначение:** Иглата за вземане на костномозъчни проби се използва при процедурите за алогенна и автоложна костномозъчна трансплантация/вземане на проби.

**Описание на изделието:** Иглата за вземане на костномозъчни проби е със стандартен скосен край или с две заострени връхчета в края и има странични отвори, позволяващи ефективна аспирация. Ергономичната дръжка предлага заключаване чрез завъртане за повече комфорт при клинична употреба, а луеровият съединител на дръжката осигурява надеждно закрепване на спринцовката.

**Показания за употреба:** За вземане на костномозъчни проби.

**Противопоказания:** Да се използва само за вземане на костномозъчни проби. Тези игли трябва да се използват само от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за вземане на костномозъчни проби. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за вземане на проби от пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти.

**Възможни усложнения/рискове:** Нерядко срещани странични ефекти:

- нараняване на нерв, включително пункция на гръбначния мозък или на корена на нерв, което може да доведе до радикулопатия, пареза или парализа
- тромби или други образувания, водещи до симптоматична белодробна емболия или други усложнения
- хемоторакс или пневмоторакс
- инфекция
- непредвидени наранявания от пункцията, включително пункция на кръвоносен съд и разкъсване на външната твърда обвивка на гръбначния мозък
- кръвене или кръвоизлив
- хематом
- болка
- дискомфорт
- алергична реакция

Белодробни и сърдечно-съдови усложнения възникват предимно в редките случаи на използване на изделието за аспирация от гръдната кост. Когато иглата за костномозъчна биопсия се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването ѝ превъзхождат рисковете.

#### Предупреждение:

- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Не огъвайте прекомерно иглата, за да не повредите или счупите изделието.
- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено за използване само при един пациент.
- Когато се използва неколкотократно върху един и същи пациент, изделието трябва да бъде огледано за повреди и износване след вземането на всяка биопсия. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване и/или увреждане на пациента. НЕ използвайте, НЕ обработвайте и НЕ стерилизирайте повторно това изделие.
- Изрично се забранява каквото и да е възстановяване, обновяване, ремонтане или модифициране на изделието с цел по-нататъшна употреба.

#### Предпазни мерки

- С това изделие трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, осигуряващо висококачествени изображения.
- Достъпът до прешленното тяло през педикула изисква минимална ширина на педикула 5 мм.
- Размерите на мястото на въвеждане трябва да се определят чрез ЯМР, КТ или друг метод за образен контрол.

**Забележка:** Тези инструкции не определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

#### Процедура за вземане на проби:

1. След подходяща анестезия, сложете пациента да легне настрани, надясно или наляво, така че гърбът му да е удобно извит, и да свие горното коляно към гърдите си.
2. Дезинфекцирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
3. Хванете иглата така, че проксималният ѝ край да е в дланта ви, а показалецът ви да е опрян в стеблото, близо до върха. В това положение иглата е стабилна и имате по-добър контрол.
4. Въведете иглата през кожата, докато опре в задния илиачен гребен.
5. С внимателен, но силен натиск придвижете иглата напред, като я въртите с редуване по часовниковата стрелка и обратно. По принцип навлизането в костномозъчния канал се разпознава по намаляването на съпротивлението. (Всички странични отвори в дисталния край на иглата трябва да бъдат въведени в костномозъчния канал отвъд кортикалния слой на костта, в противен случай в аспирирания костен мозък може да навлезе въздух и мека костна тъкан.)

6. След като иглата е въведена в мястото, махнете стилета, като завъртите горната част на 90° и издърпате право навън.
7. Сгробете спринцовка с луеров накрайник към съединителя на иглата за вземане на костномозъчни проби, като натиснете силно и завъртите.
8. Извършете засмукване, като изтеглите буталото на спринцовката. Извадете спринцовката с взетата костномозъчна проба.
9. Повторете процедурата за вземане на проби, докато съберете необходимото количество костен мозък съгласно клиничните изисквания.

**Изхвърляне:** След употреба този продукт може да е биологично опасен. С него трябва да се борави по подходящ начин, за да се избегне неволно убождане. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

**Съхранение:** Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

## ČESKY

### Jehla pro odběr kostní dřeni

**Určení/účel:** Jehla pro odběr kostní dřeni je určena k provádění úkonů odběru a transplantace alogenní a autologní kostní dřeni.

**Popis zařízení:** Jehla pro odběr kostní dřeni je opatřena standardním zkoseným hrotem nebo hrotem s dvojitým zkosením („double-diamond“) a postranními otvory, které umožňují účinnou aspiraci. Ergonomická rukojeť výrobku má zámkový design typu twist-lock, který nabízí větší klinický komfort, a konektor typu Luer lock pro bezpečné připojení injekční stříkačky.

**Indikace k použití:** Určeno k odběru kostní dřeni.

**Kontraindikace:** Určeno výhradně k odběru kostní dřeni. Tyto jehly musí používat výhradně lékaři obeznamení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení odběru kostní dřeni. Odběr u pacientů s krváčovými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

**Možné komplikace/rizika:** U pacientů může dojít k následujícím komplikacím:

- Poranění nervů, včetně propíchnutí míchy nebo nervových kořenů, které může potenciálně vést k radikulopatii, paréze nebo paralýze.
- Tvorba trombu, symptomatická plicní embolie trombu nebo jiného materiálu s klinickými následky.
- Hemotorax nebo pneumotorax.
- Infekce.
- Nezamýšlené zranění při punkci, včetně propíchnutí cévy a natržení tvrdé pleny.
- Krvácení nebo hemoragie.
- Hematom.
- Bolest.
- Nepříjemné pocity.
- Alergická reakce.

Ke komplikacím souvisejícím s plicním a kardiovaskulárním systémem dochází převážně ve vzácných situacích, kdy je nástroj používán k aspiracím z hrudní kosti. Pokud se jehla pro biopsii kostní dřeni používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převážují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

#### Varování

- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jejímu poškození/rozlomení.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku zkontrolovat zařízení a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo opotřebení. Opakované použití ani čištění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Opětovná příprava k použití, renovace, opravy nebo úpravy tohoto prostředku za účelem dalšího použití jsou výslovně zakázány.

#### Upozornění

- S tímto zařízením je třeba manipulovat pouze pod fluoroskopickým zobrazením prováděným na radiografickém zařízení, které vytváří vysoce kvalitní snímky.
- Přístup k obratlovým tělům přes pedikly vyžaduje minimální šířku pediklu 5 mm.
- Znalost rozměrů místa zavedení lze získat pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.

**Poznámka:** Účelem těchto pokynů není definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniku, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

#### Postup odběru:

1. Po dosažení dostatečné anestezie uložte pacienta na levý nebo pravý bok.
2. Pomocí sterilní techniky ošetřete kůži antiseptickým přípravkem a zarouškujte.
3. Držte jehlu proximálním koncem v dlani a ukazovákem proti tělu jehly v blízkosti hrotu. Tato pozice stabilizuje jehlu a umožňuje lepší ovládání jehly.
4. Zaveďte jehlu skrz kůži tak, aby se dotýkala zadní části hřebene kyčelní kosti.
5. Jemným, ale pevným tlakem jehlu posunujte a otáčejte jí střídavě po směru a proti směru hodinových ručiček. Proniknutí do dřeňové dutiny lze obecně zjistit podle snížení odporu. (Všechny postranní otvory na distálním konci jehly musí být zavedeny do dřeňové dutiny za kortikální kost, jinak se v nasáté kostní dřeni může vyskytnout vzduch a měkká tkáň jiného charakteru.)
6. Jakmile bude jehla zavedena, odstraňte styllet: otočte jeho horní část o 90° a poté jej rovinným pohybem vytáhněte.
7. Připojte stříkačku s kónusem Luer k hrdlu jehly pro odběr kostní dřeni pevným zatlačením a kroutivým pohybem.
8. Tahem za píst stříkačky proveďte nasátí vzorku. Odstraňte stříkačku s odebranou kostní dřeni.
9. Opakujte postup odběru, dokud nezískáte uspokojivé množství kostní dřeni pro zamýšlený klinický postup.

**Likvidace:** Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému pichnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

**Skladování:** Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

**POZNÁMKA:** Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

## DANSK

### Nål til høst af knoglemarv

**Tilsigtet brug/formål:** Nålen til høst af knoglemarv er designet til procedurer for allogene og autologe høst af knoglemarv til transplantation.

**Beskrivelse af enhederne:** Nålen til høst af knoglemarv er udstyret med en standard afskåret spids eller en spids med dobbelt diamant og sidehuller, der giver mulighed for en effektiv aspiration. Produktet er udstyret med et ergonomisk håndtag med drej-luk-design, der giver bedre klinisk komfort, samt en Luerlock-konnektor til sikker fastgørelse af sprøjten.

**Indikationer for brug:** Beregnet til høst af knoglemarv.

**Kontraindikationer:** Kun til brug til høst af knoglemarv. Disse nåle bør kun anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved høst af knoglemarv. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre høst af knoglemarv på patienter med blodnings sygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

**Mulige komplikationer/Risici:** Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever følgende:

- Nerveskader inkl. punktur af rygmuskel eller nerverødder, der muligvis kan medføre radiculopati, parese eller paralyse.
- Trombus eller andet materiale, der resulterer i symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgesygdomme.
- Hæmothorax eller pneumothorax.
- Infektion.
- Utsigtede punktursår inkl. karpunktur og rift i dura.
- Blødning eller hæmoragi
- Hæmatom
- Smertes
- Ubehag
- Allergisk reaktion

Pulmonære og kardiovaskulære komplikationer forekommer fortrinsvist i sjældne situationer, når enheden anvendes til aspirationer i sternum.

Når de anvendes som tilsigtet af en læge, opvejer fordelene ved nålen til knoglemarvsbiopsi de risici, der er forbundet med brug af enheden.

#### Advarsel

- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan medføre beskadigelse af/brud på enheden.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient.
- Når enheden anvendes flere gange til samme patient, skal den efterses for skader eller slid efter hver kerneprovtagning. Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Restaurering, renovering, reparation eller ændring af enheden med henblik på fortsat brug er udtrykkeligt forbudt.

#### Forholdsregler

- Denne enhed bør kun håndteres under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til hvirvellegemet via pediklen kræver en min. nålebredde på 5 mm.
- Kendskab til indføringsstedets mål kan opnås vha. MR-scanning, CT-scanning eller andre billedannelsesmetoder.

**Bemærk:** Denne brugsanvisning er ikke beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at de korrekte procedurer og teknikker anvendes med denne enhed.

#### Høstprocedure:

1. Når der er opnået en passende anæstesi, placeres patienten i sideleje.
2. Ved hjælp af en steril teknik klargøres huden med et antiseptisk middel, og den tildækkes.
3. Hold nålen med den proksimale ende i håndfladen og pegefingern mod skaflet i nærheden af spidsen. Denne position stabiliserer nålen og giver bedre kontrol.
4. Før nålen gennem huden, og bring den i kontakt med den posteriore crista iliaca.
5. Før nålen ind ved at trykke forsigtigt, men bestemt med en drejebevægelse skiftevis med og mod uret. Indgang i marvshulrummet føles normalt ved, at modstanden mindskes. (Alle sidehuller i nålens distale ende skal føres ind i knoglemarvshulrummet efter knoglecortex, da der ellers kan aspireres luft og ekstra knoglevæv sammen med den aspirerede marv).
6. Når først nålen er på plads, fjernes stiletten ved at dreje den øverste del 90°, og trække den lige ud.
7. Fastgør en sprøjte med en Luer-konus til hubben på nålen til høst af knoglemarv med en bestemt skub-drej bevægelse.
8. Sug ved at trække sprøjten tilbage. Fjern sprøjten med den høstede marv.
9. Gentag høstproceduren, indtil der er opnået en passende mængde knoglemarv til det kliniske formål.

**Bortskaffelse:** Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

**Opbevaring:** Skal opbevares ved rumtemperatur.

**BEMÆRK:** Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

## DEUTSCH

### Knochenmark-Entnahmenadel

**Verwendungszweck:** Die Knochenmark-Entnahmenadel ist für allogene und autologe Knochenmarkentnahme-Transplantationsverfahren konzipiert.

**Beschreibung des Produkts:** Die Knochenmark-Entnahmenadel bietet eine Standard-Schrägschneidspitze oder eine Doppelrautenspitze und seitliche Bohrungen für eine effiziente Aspiration. Das Produkt verfügt über einen ergonomisch geformten Twist-Lock-Griff für mehr klinischen Komfort und einen Luer-Lock-Anschluss, der eine sichere Spritzenbefestigung ermöglicht.

**Indikationen:** Für die Entnahme von Knochenmark.

**Kontraindikationen:** Nur zur Entnahme von Knochenmark. Diese Nadeln dürfen nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenmarkentnahme vertraut ist. Die Durchführung einer Entnahme bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

**Mögliche Komplikationen/Risiken:** Es kann bei Patienten zu folgenden Beeinträchtigungen kommen:

- Nervenverletzungen einschließlich der Durchtrennung des Rückenmarks oder von Nervenwurzeln, die zu Radikulopathie, Parese oder Lähmung führen können.
- Thrombus oder andere Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgeschäden führen.
- Hämothorax oder Pneumothorax.
- Infektion.
- Unbeabsichtigte Punktionswunden, einschließlich Gefäßpunktion und Durariss.
- Blutung oder Hämorrhagie
- Hämatom
- Schmerzen
- Missbefindlichkeit
- Allergische Reaktion

Pulmonale und kardiovaskuläre Komplikationen treten meist in seltenen Situationen auf, wenn das Produkt für sternale Aspirationen verwendet wird.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der Knochenmark-Biopsienadel die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

#### Warnung

- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Das Überholen, Aufarbeiten, Reparieren, Verändern des Produkts, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich verboten.

#### Vorsicht

- Dieses Produkt sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, gehandhabt werden.
- Der Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel erfordert eine minimale Pedikelbreite von 5 mm.
- Kenntnis der Dimensionen der Einführungsstelle, wie sie durch MRT, CT oder andere bildgebende Verfahren beurteilt werden.

**Hinweis:** Diese Anweisungen sind nicht als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der Arzt ist selbst für das korrekte Verfahren und die richtigen Techniken für dieses Gerät verantwortlich.

#### Entnahmeverfahren:

1. Nachdem eine geeignete Anästhesie erreicht wurde, bringen Sie den Patienten in die rechte oder linke Seitenlage.
2. Bereiten Sie die Haut in steriler Technik mit einem Antiseptikum und einem Abdecktuch vor.
3. Halten Sie die Nadel mit dem proximalen Ende in der Handfläche und dem Zeigefinger in der Nähe der Spitze am Schaft anliegend. Diese Position stabilisiert die Nadel und ermöglicht eine bessere Kontrolle.
4. Führen Sie die Nadel durch die Haut ein und bringen Sie sie in Kontakt mit dem hinteren Beckenkamm.
5. Schieben Sie die Nadel mit sanftem, aber festem Druck weiter vor, indem Sie sie abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Erreichen der Markhöhle ist im Allgemeinen an einem Abfall des Widerstands zu erkennen. (Alle seitlichen Bohrungen am distalen Ende der Nadel müssen über die Kortikalis hinaus in die Markhöhle eingeführt werden, da sonst Luft und zusätzliches knöchernes Weichteilgewebe mit dem Mark aspiriert werden kann.)
6. Wenn die Nadel eingesetzt ist, entfernen Sie den Mandrin, indem Sie den oberen Teil um 90° drehen und den Mandrin gerade herausziehen.
7. Befestigen Sie eine Spritze mit Luer-Konus mit einer festen Druck- und Drehbewegung am Ansatz der Knochenmark-Entnahmenadel.
8. Saugen Sie durch Zurückziehen des Spritzenkolbens an. Nehmen Sie die Spritze mit dem entnommenen Knochenmark ab.
9. Wiederholen Sie den Entnahmevergung, bis eine für die klinischen Anforderungen geeignete Menge an Mark gewonnen wurde.

**Entsorgung:** Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

**Lagerung:** Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

**HINWEIS:** Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Βελόνα συλλογής μυελού των οστών

**Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:** Η βελόνα συλλογής μυελού των οστών έχει σχεδιαστεί για αλλογενές και αυτόλογες διαδικασίες συλλογής-μεταμόσχευσης μυελού των οστών.

**Περιγραφή συσκευής:** Η βελόνα συλλογής μυελού των οστών διαθέτει τυπικό λοξόμητο άκρο ή διπλό ρομβοειδές άκρο και πλευρικές οπές για αποτελεσματική αναρρόφηση. Το προϊόν έχει εργονομικά σχεδιασμένη λαβή διπλής περιστρεφόμενης ασφάλειας που παρέχει μεγαλύτερη κλινική άνεση και σύνδεσμο luer lock για ασφαλή στερέωση της σύριγγας.

**Ενδείξεις χρήσης:** Προορίζεται για τη συλλογή μυελού των οστών.

**Αντενδείξεις:** Για χρήση μόνο για τη συλλογή μυελού των οστών. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της συλλογής μυελού των οστών. Το ενδοχόμενο συλλογής από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαίεται στην κρίση του ιατρού.

**Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνοι:** Είναι σύνηθες οι ασθενείς να παρουσιάσουν τα εξής:

- Τραυματισμό των νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της σπονδυλικής στήλης ή των νευρικών ριζών, με πιθανό αποτέλεσμα να προκληθεί ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
- Θρόμβο ή άλλα υλικά με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλες κλινικές συνέπειες.
- Αιμοθώρακα ή πνευμοθώρακα.
- Λοίμωξη.
- Ακουσία τραύματα διάτρησης, συμπεριλαμβανομένης αγγειακής διάτρησης και ρήξης σκληρής μήνιγγας.

- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Πόνος
- Δυσφορία
- Αλλεργική αντίδραση

Πνευμονικές και καρδιοπνευμονικές επιπλοκές προκύπτουν κυρίως σε σπάνιες περιπτώσεις όταν η συσκευή χρησιμοποιείται για στερνικές αναρροφήσεις.

Όταν η βελόνα βιοψίας μυελού των οστών χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της χρήσης τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

#### Προειδοποίηση

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής εάν κάποια από τα εξαρτήματα υποστούν ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, πρέπει να ελέγχεται για ζημιές ή φθορές μετά τη λήψη κάθε δείγματος πυρήνα. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια ή/και τραυματισμός του ασθενούς. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε τη συσκευή αυτή.
- Απαγορεύεται ρητά η εκ νέου προετοιμασία, η ανακαίνιση, η επισκευή, η τροποποίηση της συσκευής, ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση της.

#### Προφύλαξη

- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνας υψηλής ποιότητας.
- Για την προσπέλαση του σπονδυλικού σώματος μέσω του αυχένα απαιτείται ελάχιστο πλάτος αυχένα 5mm.
- Γνώση των διαστάσεων του σημείου εισαγωγής, όπως αξιολογείται με MRI, CT ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.

**Σημείωση:** Οι παρούσες οδηγίες δεν καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

#### Διαδικασία συλλογής:

1. Μετά την επίτευξη κατάλληλης αναισθησίας, τοποθετήστε τον ασθενή σε δεξιά πλάγια ή αριστερή πλάγια θέση.
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
3. Κρατήστε τη βελόνα με το εγγύς άκρο στην παλάμη και τον δείκτη σε επαφή με τον άξονα κοντά στο άκρο. Αυτή η θέση σταθεροποιεί τη βελόνα και παρέχει καλύτερο έλεγχο.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος και τοποθετήστε την σε επαφή με την οπίσθια λαγόνια ακρολοφία.
5. Πιέζοντας απαλά αλλά σταθερά, προωθήστε τη βελόνα, περιστρέφοντάς την με εναλλάξ δεξιόστροφες/αριστερόστροφες κινήσεις. Η είσοδος στη μυελική κοιλότητα εντοπίζεται συνήθως λόγω μειωμένης αντίστασης. (Όλες οι πλευρικές οπές στο άπω άκρο της βελόνας πρέπει να εισαχθούν μέσα στη μυελική κοιλότητα, πέρα από το φλοιώδες οστό, διαφορετικά μπορεί να εμφανιστεί αέρας και επιπλέον οστικός μαλακός ιστός στον μυελό που έχει αναρροφηθεί.)
6. Όταν η βελόνα τοποθετηθεί στη θέση της, αφαιρέστε τον στελεό περιστρέφοντας το άνω τμήμα 90° και τραβώντας το ίσια προς τα έξω.

7. Συνδέστε μια σύριγγα με κωνική σύνδεση luer στο συνδετικό της βελόνας συλλογής μυελού των οστών χρησιμοποιώντας σταθερή πίεση και περιστροφική κίνηση.
8. Εκτελέστε την αναρρόφηση αποστύροντας το έμβολο της σύριγγας. Αφαιρέστε τη σύριγγα με τον μυελό των οστών που έχει συλλεχθεί.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία συλλογής μέχρι να ληφθεί κατάλληλη ποσότητα μυελού των οστών για ικανοποίηση των κλινικών απαιτήσεων.

**Απόρριψη:** Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συσταθεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

**Αποθήκευση:** Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

## ESPAÑOL

### Aguja de extracción de médula ósea

**Uso previsto/Propósito:** La Aguja de extracción de médula ósea está concebida para utilizarse en procedimientos de extracción-trasplante de médula ósea alogénico o autólogo.

**Descripción del producto:** La Aguja de extracción de médula ósea cuenta con una punta biselada estándar o una punta de diamante doble y orificios laterales que permiten una aspiración eficaz. El producto tiene un diseño ergonómico que incluye un práctico mango de cierre por torsión, que aumenta su comodidad de uso, y un conector con cierre Luer que garantiza un acoplamiento seguro de la jeringa.

**Indicaciones de uso:** Está indicado para la extracción de médula ósea.

**Contraindicaciones:** Utilizar únicamente para extraer médula ósea. El uso de estas agujas debe limitarse a médicos que estén familiarizados con los posibles efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la extracción de la médula ósea. El médico deberá considerar si es conveniente realizar la extracción en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén tomando anticoagulantes.

**Complicaciones/riesgos potenciales:** No es infrecuente que los pacientes presenten lo siguiente:

- Lesiones neurales que incluyen la punción de la médula espinal o de raíces nerviosas pueden generar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Trombos u otras sustancias derivados de embolia pulmonar u otras secuelas sintomáticas.
- Hemotórax o pneumotórax.
- Infección.
- Heridas de punción imprevistas, incluidos punción vascular y desgarro de la duramadre.
- Sangrado o hemorragia.
- Hematoma.
- Dolor.
- Molestias.
- Reacción alérgica.

En raras ocasiones se producen complicaciones pulmonares y cardiovasculares, sobre todo cuando se utiliza el producto para aspirados esternos.

Quando el médico utiliza la Aguja de biopsia de médula ósea conforme al uso previsto, las ventajas de usarla superan los riesgos asociados a su uso.

#### Advertencia

- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No curve la aguja en exceso, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- Este producto está diseñado, probado y fabricado para usarse en un solo paciente.
- Si se utiliza de forma repetida en el mismo paciente, es preciso inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o desgaste tras la toma de cada muestra del núcleo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o procesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, renovar, reparar o alterar el producto para prolongar su utilización.

#### Precaución

- Este producto solo puede manipularse bajo observación radioscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral por los pedículos requiere que el pedículo tenga un ancho mínimo de 5 mm.
- Se deben conocer las dimensiones del punto de inserción mediante IRM, TAC u otra técnica de adquisición de imágenes.

**Nota:** En estas instrucciones no se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este dispositivo.

#### Procedimiento de extracción:

1. Una vez administrada la anestesia necesaria, coloque al paciente en decúbito lateral derecho o izquierdo.
2. Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paños quirúrgicos.
3. Sujete la aguja con el extremo proximal en la palma y el dedo índice contra el cuerpo, cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mayor control.
4. Introduzca la aguja en la piel y llévela hasta entrar en contacto con la cresta ilíaca posterior.
5. Con una presión suave pero firme, avance la aguja girándola alternativamente a izquierda y derecha. La entrada en la cavidad medular se suele detectar por una disminución de la resistencia. Todos los orificios laterales del extremo distal de la

- aguja deben entrar en la cavidad medular más allá del hueso cortical; de lo contrario, la médula aspirada podría llevar aire y tejido blando óseo adicional.
- Con la aguja ya colocada, retire el estilete girando la sección superior 90° y tirando recto hacia fuera.
  - Acople una jeringa con cono Luer al casquillo de la aguja de extracción de médula ósea en un movimiento rápido de presión y torsión.
  - Retire el émbolo de la jeringa para comenzar a aspirar. Extraiga la jeringa con la médula extraída.
  - Repita el procedimiento de extracción hasta haber obtenido la cantidad de médula necesaria para la situación clínica concreta.

**Eliminación:** Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

**Almacenamiento:** Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

**NOTA:** Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

- Kui nõel on sisestatud, eemaldage stilet, pöörates ülemist osa 90° ja tõmmates otse välja.
- Paigaldage koonuskeermega (Luer) süstal luuüdi kogumiseõela südamikule külge, kasutades selleks kindlaid suruvaid ja keeravaid liigutusi.
- Teostage aspireerimine süstlakolbi välja tõmmates. Eemaldage süstal koos kogutud luuüdigaga.
- Korrake kogumise protseduuri, kuni kliinilise eesmärgi jaoks on kogutud piisavalt luuüdi.

**Kõrvaldamine:** Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktsiooni tekitamist. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatevatele seadustele ja eeskirjadele.

**Hoiundamine:** Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

**MÄRKUS.** Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

## EESTI

### Luuüdi kogumiseõel

**Kasutusotstarve/-eesmärk:** Luuüdi kogumiseõel on mõeldud luuüdi kogumise ja allogenese ja autoloogsete siirdamisprotseduuride jaoks.

**Seadmete kirjeldus:** Luuüdi kogumiseõelal on standardne viltune ots või kahekordne rombjas ots ja küljeavad, mis võimaldavad tõhusat aspireerimist. Tootel on ergonoomiline keeratava lukustusega käepide, mis tagab suurema mugavuse protseduuri teostamisel. Samuti on see varustatud Luer-lock-tüüpi liitmikuga, mis võimaldab süstla kindlalt kinnitada.

**Kasutusnäidustused:** Toode on ette nähtud luuüdi kogumiseks.

**Vastunäidustused:** Toode on mõeldud kasutamiseks ainult luuüdi kogumisel. Kirjeldatud nõelu tohivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad luuüdi kogumiseõela võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hüübimishäirega või antikoagulantravi saavatel patsientidel luuüdi kogumise läbiviimise üle peab otsustama arst.

**Võimalikud komplikatsioonid/ohud:** Harvad pole juhud, kui patsiendid kogevad järgmist:

- närvikahjustus, sealhulgas seljaaju või närvijuurte punktsioon, mis võib põhjustada radikulopaatiat, pareesi või halvatusi;
- tromb või muud häired, mille tulemuseks on sümptomaatiline kopsuemboolia või muud kliinilised ilmingud;
- hemotooraks või pneumotooraks;
- infektsioon;
- tahtmatud punktsioonihäired, sealhulgas vaskulaarne punktsioon ja kõvakesta rebend;
- verejooks või veritsus;
- hematoom;
- valu;
- ebamugavustunne;
- allergiline reaktsioon.

Kopsu- ja kardiovaskulaarsed tüsistused tekivad enamasti harvadel juhtudel, kui seadet kasutatakse rinnakust aspireerimisel. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab luuüdi biopsiaõela kasutamisest saadav kasu selle kasutamiseõela seotud ohte.

### Hoiatus

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Ärge nõela liigselt painutage, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemist.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Samal patsiendil korduvalt kasutamisel tuleb seadet pärast iga silinderja proovituiki võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida. Korduskasutus või ümber töötlamine uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse ja/või vigastuse. ÄRGE seda seadet korduvalt kasutage, ümber töödelge ega uuesti steriliseerige.
- Seadme uuesti töökorda seadmine, remontimine, parandamine või modifitseerimine, et võimaldada selle edasist kasutamist, on selgesõnaliselt keelatud.

### Ettevaatus!

- Seda seadet tohib kasutada ainult fluoroskoopilise vaatluse tingimustes kõrge kvaliteedilist kujutist edastava radiograafiaseadmega.
- Lülisvahelise juurdepääsuks lüljätke kaudu on vajalik minimaalne lüljätke laius 5 mm.
- Vajalikud on teadmised sisestuskoha mõõtmete kohta, mida on hinnatud MRT, KT või muude kuvamistehnikatega.

**Märkus.** Käesolevad juhised ei ole ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Raviga tegelev arst vastutab, et seadmega kasutatakse õigeid protseduure ja meetodeid.

### Kogumise protseduur:

- Pärast sobiva anesteesia saavutamist asetage patsient paremale või vasakule küljele
- Valmistage nahk steriilsed tehnikad kasutades antiseptikumi ja operatsioonilnaga ette.
- Hoidke nõela nii, et proksimaalne ots on peopesas ja nimetissõrm otsa lähedal varre vastas. See asend stabiliseerib nõela ja võimaldab paremat kontrolli.
- Sisestage nõel läbi naha, kuni see puutub kokku tagumise niudeluuhaigaga.
- Rakendades õrna, kuid kindlat survet, viige nõela edasi, pöörates seda vaheldumisi päri- ja vastupäeva. Sisenemisel luuüdisse annab enamasti märku vähenenud vastupanu. (Kõik nõela distaalses otsas olevad küljeavad tuleb viia kortikaalsest luust edasi luuüdi õõnsusse, vastasel juhul võivad aspireeritud luuüdigaga seguneda õhk ja luuväline pehme luukude.)

## SUOMI

### Luuytimen keräysneula

**Käyttötarkoitus** Luuytimen keräysneula on tarkoitettu allogeeniseen ja autologiseen luuytimen keräykseen ja siirtoon.

**Välineen kuvaus:** Luuytimen keräysneulan tavanomainen viisto kärki, jossa on "kaksoistimantti" ja sivuaukot, mahdollistaa tehokkaan imun. Tuotteessa on ergonominen kiertolukittuva kahva, joka on kätevä käytössä, ja luer-lukittava liitin ruiskun tukevaa kiinnitystä varten.

**Käyttöaiheet:** Tuote on tarkoitettu luuytimen keräykseen.

**Vasta-aiheet:** Tuotetta saa käyttää ainoastaan luuytimen keräykseen. Näiden neulojen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat luuytimen keräämisen mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkäriin on käytettävä harkintaa, kun keräystoimenpidettä suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verenhennuslääkkeitä.

**Mahdolliset komplikaatiot/risikit:** Seuraavat komplikaatiot ovat yleisiä:

- hermovaurio, mukaan lukien selkäytimen tai hermojuurien puhkaisu, joka voi johtaa radikulopatiaan, osittaishalvaukseen tai halvaantumiseen
- veritulppa tai muu materiaali, joka aiheuttaa oireisen keuhkoemboolian tai muun kliinisen jälkitilan
- veririnta tai ilmarinta
- infektio
- tahattomat pistohaavat, mukaan lukien verisuonen puhkeaminen ja kovakalvon repeämä
- verenvuoto
- hematooma
- kipu
- epämehelystävä tunne
- allerginen reaktio.

Keuhkoihin, sydämeen ja verisuoniin liittyviä komplikaatioita tapahtuu yleensä niissä harvinaisissa tilanteissa, kun välinettä käytetään aspiraatioon rintalastasta.

Kun lääkäri käyttää luuytimen keräysneulaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

### Varoitukset

- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä taivuta neulaa liikaa, sillä väline voi vaurioitua tai mennä rikki.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseksi.
- Kun välinettä käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokaisen ydinnytteen ottamisen jälkeen on tarkistettava, ettei se ole vaurioitunut tai kulunut. Välineen uudelleenkäytön tai -käsitteilyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsitteily voi aiheuttaa välineen vioitumisen sekä potilaan sairastumisen ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Välineen uudelleenkäsitteily, kunnostaminen, korjaus ja muokkaus uutta käyttöä varten on nimennomaisesti kielletty.

### Varotoimet

- Välinettä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa röntgenlaitteilla, jotka tuottavat laadukkaita kuvia.
- Pedikkelin leveyden on oltava vähintään 5 mm, jos yhteys nikamansolmuun luodaan pedikkelin kautta.
- Sisäänvientikohdan mitat on arvioitava magneetti- tai TT-kuvauksella tai muulla kuvannusmenetelmällä.

**Huomautus:** Näissä ohjeissa ei määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa välineen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja menetelmistä.

### Keräys:

- Aseta potilas soveltuvan puudutuksen jälkeen oikeaan tai vasempaan kylkiasentoon.
- Käytä steriiliä tekniikkaa, valmistele iho antiseptisellä aineella ja peitä leikkauksialueella.
- Pida neulan proksimaalipäättä kämmenessä ja aseta etusormi vartta varten lähelle kärkeä. Tässä asennossa neula on vakaa ja sitä on helpompi ohjata.
- Vie neula ihon läpi ja kosketuksiin suoliin takaharjun kanssa.
- Työnnä neulaa eteenpäin varovasti mutta napakasti kääntäen sitä vuorotellen myötäpäivään ja vastapäivään. Neulan pääsyn luuydinonteloon huomaa yleensä siitä, että vastus vähenee. (Kaikki neulan distaalipään sivuaukot on vietävä luuydinonteloon pintaaluun ohi. Muuten aspiroidun luuytimen joukossa voi olla ilmaa ja ylimääräistä luukudosta.)
- Kun neula on paikoillaan, poista stilet kiertämällä sen yläosaa 90 astetta ja vetämällä se suoraan ulos.
- Kiinnitä ruisku luuytimen keräysneulan kantaan työntämällä luer-liitin tukevasti paikoilleen ja kiertämällä sitä.
- Käynnistä imu vetämällä ruiskun mäntää. Irrota ruisku, jossa on kerättyä luuydintä.
- Toista keräys, kunnes kliinistä tarvetta vastaava määrä luuydintä on kerätty.

**Hävittäminen:** Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

**Säilytys:** Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

**HUOMAUTUS:** välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

## FRANÇAIS

### Aiguille de prélèvement de moelle osseuse

**Utilisation prévue :** L'aiguille de prélèvement de moelle osseuse est conçue pour des procédures de prélèvement-transplantation de moelle osseuse allogène et autologue.

**Description des dispositifs :** L'aiguille de prélèvement de moelle osseuse offre une pointe biseautée standard ou une pointe à double losange et des trous latéraux pour permettre une aspiration efficace. Le produit est doté d'une poignée ergonomique à verrouillage par rotation qui offre un plus grand confort clinique et d'un raccord Luer Lock qui permet une fixation sûre de la seringue.

**Indications :** destinée aux prélèvements de moelle osseuse.

**Contre-indications :** à utiliser uniquement pour les prélèvements de moelle osseuse. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et contre-indications d'une procédure de prélèvement de moelle osseuse. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'un prélèvement sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités par des anti-coagulants.

**Complications potentielles/Risques :** Il n'est pas rare que des patients subissent les complications suivantes :

- Lésion nerveuse, y compris ponction de la moelle épinière ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Thrombus ou autres substances entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques.
- Hémothorax ou pneumothorax.
- Infection
- Plaies de perforation involontaires, y compris ponction vasculaire et déchirure durale
- Saignement ou hémorragie
- Hématome
- Douleur
- Gêne
- Réaction allergique

Les complications pulmonaires et cardiovasculaires associées se produisent principalement dans de rares situations où le dispositif est utilisé pour des aspirations sternales.

Lorsque l'aiguille pour biopsie de moelle osseuse est utilisée comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

#### Avertissement

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas plier excessivement l'aiguille sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient.
- Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises sur le même patient, le dispositif doit être inspecté pour détecter tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon. La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni stériliser ce dispositif.
- Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation, la modification du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure sont expressément interdits.

#### Précaution

- Ce dispositif ne doit être manipulé que sous observation radioscopique avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité.
- L'accès au corps vertébral via le pédicule nécessite une largeur de pédicule minimale de 5 mm.
- La connaissance des dimensions du site d'insertion doit être évaluée par IRM, TDM ou un autre procédé d'imagerie.

**Remarque :** Ces instructions n'ont pas pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utiliser avec ce dispositif.

#### Procédure de prélèvement :

1. Après avoir obtenu une anesthésie appropriée, placer le patient en décubitus latéral droit ou gauche.
2. En utilisant une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et appliquer un champ chirurgical.
3. Tenir l'aiguille avec l'extrémité proximale dans la paume et l'index contre la tige près de la pointe. Cette position stabilise l'aiguille et permet un meilleur contrôle.
4. Introduire l'aiguille à travers la peau et l'amener en contact avec la crête iliaque postérieure.
5. En exerçant une pression légère mais ferme, avancer l'aiguille, en la faisant tourner dans un mouvement alterné dans le sens horaire/antihoraire. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance. (Tous les trous latéraux à l'extrémité distale de l'aiguille doivent être introduits dans la cavité médullaire au-delà de l'os cortical, sinon de l'air et des tissus mous osseux indésirables peuvent être aspirés avec la moelle.)
6. Une fois l'aiguille en place, retirer le stylet en tournant la partie supérieure de 90° et en tirant tout droit.
7. Fixer une seringue avec un raccord Luer conique sur l'embase de l'aiguille de prélèvement de moelle osseuse avec un mouvement ferme de poussée et de torsion.

8. Appliquer une aspiration en tirant en arrière le piston de la seringue. Retirer la seringue avec la moelle prélevée.
9. Répéter la procédure de prélèvement jusqu'à ce qu'une quantité appropriée de moelle soit obtenue pour répondre aux exigences cliniques.

**Élimination :** Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

**Stockage :** Conserver à une température ambiante contrôlée.

**REMARQUE :** en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

## HRVATSKI

### Igla za uzimanje uzorka koštane srži

**Namjena/svrha:** igla za uzimanje uzorka koštane srži namijenjena je za postupke alogenog i autolognog uzimanje uzorka koštane srži odnosno transplantacije.

**Opis uređaja:** igla za uzimanje uzorka koštane srži ima standardni ukošeni vrh ili vrh u obliku dvostrukog dijamenta te bočne rupice, koji omogućuju učinkovitu aspiraciju. Proizvod ima ergonomsku ručicu za okretanje i zaključavanje koja olakšava rad kliničara i luer lock konektor koji omogućuje sigurno priključivanje štrcaljke.

**Indikacije za uporabu:** namijenjeno za uzimanje uzorka koštane srži.

**Kontraindikacije:** namijenjeno samo za uzimanje uzorka koštane srži. Ove igle smije upotrebljavati samo liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka uzimanja uzorka koštane srži. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja uzimanja uzorka koštane srži na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove.

**Potencijalne komplikacije/rizici:** Nije neuobičajeno da pacijenti osjećaju sljedeće:

- ozljeđeno živca, uključujući punkтуру leđne moždine ili korijena živaca, što može prouzročiti radikulopatiju, parezu ili paralizu.
- trombe ili druge tvorevine kao posljedicu simptomatske plućne embolije ili drugih kliničkih događaja.
- hemotoraks ili pneumotoraks.
- infekciju.
- nehotične rane, uključujući punkтуру krvnih žila i duralne rupture.
- krvarenje
- hematom
- bolove
- neugodan osjećaj
- alergijske reakcije

Komplikacije povezane s plućima i kardiovaskularne komplikacije uglavnom se pojavljuju u rijetkim situacijama kada se uređaj upotrebljava za sternalnu aspiraciju. Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, koristi pri igle za uzimanje uzorka koštane srži prevažno nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

#### Upozorenje

- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Prekinite uporabu ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte prejak savijati iglu jer to može rezultirati oštećenjem/lomom uređaja.
- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu.
- Kada se više puta upotrebljava na istom pacijentu, nakon svakog uzimanja uzorka treba pregledati ima li na uređaju znakova oštećenja ili trošenja. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedice bolesti pacijenta i/ili druge ozljede. NEMOJTE ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.
- Izričito su zabranjeni rekondicioniranje, obnavljanje, popravak, preinačavanje uređaja radi daljnje upotrebe.

#### Mjera opreza

- Ovim se uređajem smije rukovati samo tijekom fluoroskopskog promatranja radiografskom opremom koja daje snimke visoke kvalitete.
- Pristup kralješcima putem pedikula zahtijeva minimalnu širinu pedikula od 5 mm.
- Poznavanje dimenzija lokacije uvođenja u skladu s procjenom pomoću MRI, CT ili neke druge metode snimanja.

**Napomena:** ove upute nisu namijenjene za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika niti za njihovo predlaganje. Svaki pojedinačni liječnik odgovoran je za pravilan postupak i tehnike koje se primjenjuju s ovim uređajem.

#### Postupak uzimanja uzorka koštane srži:

1. Nakon postizanja odgovarajuće anestezije postavite pacijenta u desni lateralni ili lijevi lateralni položaj.
2. Pomoću sterilne tehnike pripremite kožu antiseptikom i prekrivkom.
3. Uхватite iglu tako da vam proksimalni kraj bude u dlanu, a kažiprst na osovini u blizini vrha. Tim položajem igla se stabilizira i omogućava se bolja kontrola.
4. Uvedite iglu kroz kožu do kontakta sa stražnjim ilijačnim grebenom.
5. Pažljivo ali čvrstim pritiskom potisnite iglu, naizmjence je okrećući u smjeru kazaljke na satu i u suprotnom smjeru. Uvođenje u šupljinu s koštanom srži općenito ćete prepoznati po smanjenom otporu. (Sve bočne rupice na distalnom kraju igle moraju se uvesti u šupljinu s koštanom srži iza kortikalne kosti, u protivnom se u aspiriranoj koštanoj srži mogu pojaviti zrak i dodatno koštano meko tkivo.)
6. Nakon postavljanja igle na mjesto uklonite stilet okretanjem gornjeg dijela za 90°, i izvlačenjem ravno prema van.
7. Pričvrstite štrcaljku s luer ukošenim vrhom na čvorište igle za uzimanje uzorka koštane srži čvrstim pritiskom i okretom.
8. Usisajte koštano srž povlačenjem klipa štrcaljke. Uklonite štrcaljku s prikupljanom koštanom srži.
9. Ponavljajte postupak uzimanja uzorka koštane srži dok ne dobijete količinu koja odgovara kliničkim potrebama.

**Odlaganje:** Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Rukujte na način kojim ćete spriječiti slučajnu punkтуру. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

**Skладиštenje:** Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

**NAPOMENA:** u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kao i nadležno zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

[quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

## MAGYAR

### Csontvelő vételi tű

**Rendeltetés/Cél:** A csontvelő vételi tűt allogén és autológ csontvelő vételhez-transzplantációs eljárásokra tervezték.

**Eszközök leírása:** A csontvelő vételi tű szabványos ferde csúcsot vagy kettős gyémánt csúcsot és oldalsó furatokat kínál a hatékony aspiráció érdekében. A termék ergonómikus kialakítású, csavaros retesz fogantyúval rendelkezik, amely nagyobb klinikai kényelmet nyújt, és a luer-zár csatlakozója lehetővé teszi a fecskendő biztonságos rögzítését.

**Használati javallatok:** Csontvelő mintavétel célja

**Ellenjavallatok:** Csak csontvelő mintavételre használható. Ezeket a tűket kizárólag olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a csontvelő mintavétel lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérségi zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne mintavételt végezni.

**Lehetséges komplikációk/kockázatok:** Nem ritka, hogy a betegek a következőket tapasztalják:

- Idegkárosodás, beleértve a gerincvelő vagy az idegyökök szúrását, amely potenciálisan radiculopathiát, parézist vagy bémulást eredményezhet.
- Trombus vagy egyéb anyagok, amelyek tüneti tödőembóliát vagy más klinikai szövődményeket eredményeznek.
- Hemothorax vagy pneumothorax (Vérmell és légmell).
- Fertőzés.
- Nem szándékos szúrt sebek, beleértve az érrendszeri szúrás és a durális szakadást.
- Vértályos vagy vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom
- Diszkomfort
- Allergiás reakció

A tüdő- és kardiovaszkuláris szövődmények többnyire ritka helyzetekben fordulnak elő, amikor az eszközt szegycsonti aspirációkra használják.

Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a csontvelő biopsziás tű előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

### Figyelem

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárató idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne hajlítsa túl a tűt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Az eszközt kizárólag egy páciensre való használatra tervezték, vizsgálta be és gyártották.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételt alkalommal, az eszközt meg kell vizsgálni minden egyes mintavétel után, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményes a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felújítás, helyreállítás, javítás, módosítás, kifejezetten tilos a készülék további használatának lehetővé tétele.

### Övintézkedés

- Ezt az eszközt csak fluoroszkópos megfigyelés alatt szabad használni, kiváló minőségű képeket biztosító röntgenberendezéssel.
- A csigolyatesthez való hozzáféréshez a kocsányon keresztül legalább 5 mm szélesség szükséges.
- A beillesztési hely dimenzióinak ismerete MRI, CT vagy más képalkotó módszerrel értékelve.

**Megjegyzés:** A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebészti technika meghatározása vagy javaslása. Az adott orvos felelős az eszközzel alkalmazandó megfelelő eljárásért és technikáért.

### Mintavételi eljárás:

1. A megfelelő érzéstelenítés elérése után helyezze a beteget jobb vagy bal oldalsó helyzetbe.
2. Steril technikával készítse elő a bőrt antiszeptikummal és kendővel.
3. Tartsa a tűt úgy, hogy a proximális vége a tenyérben legyen, és a mutatóujját a csúcshoz közelében lévő tengelyhez nyomja. Ez a helyzet stabilizálja a tűt és jobb irányítást tesz lehetővé.
4. Vezesse be a tűt a bőrön keresztül, és érintse meg a hátsó csípőtaréjt.
5. Óvatosan, de határozottan nyomva mozgassa előre a tűt, forgatva az óramutató járásával ellentétes irányban. A velőüregbe való bejutást általában a csökkent ellenállás érzékeli. (A tű disztális végén lévő összes oldalsó lyukat be kell vezetni a kéregcsonton túl a velőüregbe, különben levegő és extra csontos lágy szövetek jelenhetnek meg a lesvívott velővel.)
6. Miután a tű a helyén van, távolítsa el a szablont a felső rész 90°-os elforgatásával, és egyenesen húzza ki.
7. Csatlakoztasson egy luer kúpos fecskendőt a csontvelő vételi tűjéhez egy erős toló és csavaró mozdulattal.
8. A fecskendő dugattyújának visszahúzásával végezzen szívást. Távolítsa el a fecskendőt az összegyűjtött velővel.
9. Ismétlje meg a vételi eljárást mindaddig, amíg a velő megfelelő mennyisége el nem éri a klinikai követelményeket.

**Ártalmatlanítás:** Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átlukasztást. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

**Tárolás:** Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

**MEGJEGYZÉS:** Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a

## ITALIANO

### Ago per il prelievo del midollo osseo

**Usò previsto/Scopo:** Gli aghi per il prelievo del midollo osseo sono stati progettati per le procedure di prelievo e trapianto del midollo osseo allogeneico e autologo.

**Descrizione del dispositivo:** L'ago per il prelievo del midollo osseo è provvisto di una punta smussata standard o una punta "a doppio diamante" con fori laterali per consentire un'aspirazione efficiente. Il prodotto è dotato di un'impugnatura twist-lock dal design ergonomico che offre un maggiore comfort clinico, e di un attacco luer lock che permette un collegamento sicuro della siringa.

**Indicazioni per l'uso:** Destinato al prelievo del midollo osseo.

**Controindicazioni:** Da usare solo per il prelievo del midollo osseo. Questi aghi devono essere utilizzati esclusivamente da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni concernenti il prelievo di midollo. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno un prelievo del midollo spetta esclusivamente al medico.

**Potenziali complianze/Rischi:** Non è raro che i pazienti sperimentino quanto segue:

- Lesioni ai nervi, compresa la perforazione del midollo spinale o delle radici nervose, che possono causare radicolopatia, paresi o paralisi.
- Trombo o altri materiali con conseguente embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche.
- Emotorace o pneumotorace.
- Infezione.
- Ferite da puntura involontarie, incluse punture vascolari e lacerazioni durali.
- Sanguinamento o emorragia
- Ematoma
- Dolore
- Malessera
- Reazione allergica

Le complianze polmonari e cardiovascolari si verificano soprattutto in situazioni rare, nelle quali il dispositivo viene utilizzato per le aspirazioni sternali.

Se l'ago per biopsia del midollo viene utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi offerti sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

### Avvertenza

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non piegare l'ago eccessivamente per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente.
- Quando il dispositivo viene utilizzato ripetutamente sullo stesso paziente, dopo ogni prelievo di un frustolo cilindrico è necessario ispezionarlo per escludere eventuali danni o usura. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- È espressamente vietato ripristinare, rimettere a nuovo, riparare, modificare il dispositivo per consentirne un ulteriore utilizzo.

### Precauzione

- Questo dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica mediante apparecchiature radiografiche che forniscono immagini di alta qualità.
- L'accesso al corpo vertebrale mediante peduncolo richiede una larghezza minima del peduncolo di 5 mm.
- Le dimensioni del sito di inserimento devono essere valutate attraverso RM, TC, o altro metodo di imaging.

**Nota:** Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

### Procedura del prelievo:

1. Dopo aver ottenuto un'anestesia adeguata, mettere il paziente in posizione laterale destra o sinistra.
2. Adottando una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili.
3. Tenere l'ago con l'estremità prossimale nel palmo della mano e il dito indice contro lo stelo vicino alla punta. Questa posizione stabilizza l'ago e rende possibile un migliore controllo.
4. Introdurre l'ago attraverso la cute e portarlo a contatto con la cresta iliaca posteriore.
5. Esercitando una pressione delicata, ma decisa, fare avanzare l'ago, ruotandolo con movimenti alternati in senso orario/antiorario. L'ingresso alla cavità midollare viene generalmente rilevato da una diminuzione della resistenza. (Tutti i fori laterali all'estremità distale dell'ago devono essere introdotti nella cavità midollare oltre l'osso corticale, altrimenti insieme al midollo aspirato possono comparire anche aria e tessuto molle extra osseo)
6. Una volta che l'ago è in posizione, rimuovere il mandrino ruotando la sezione superiore di 90°, e tirare indietro in linea retta.
7. Attaccare una siringa con un cono luer al mozzo dell'ago per il prelievo del midollo osseo con un movimento di spinta e rotazione deciso.
8. Aspirare ritirando lo stantuffo della siringa. Rimuovere la siringa con il midollo prelevato.
9. Ripetere la procedura di prelievo fino ad ottenere una quantità di midollo tale da soddisfare il requisito clinico.

**Smaltimento:** Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

**Stoccaggio:** Conservare a temperatura ambiente controllata.

**NOTA:** In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

## LIETUVIŲ K.

## Kaulų čiulpų mėginio paėmimo adata

**Naudojimo paskirtis (tikslas).** Kaulų čiulpų mėginio paėmimo adata skirta aloginės ir autologinės kaulų čiulpų mėginio transplantacijos procedūroms.

**Prietaisų aprašymas.** Kaulų čiulpų mėginio paėmimo adata turi standartinį nuožulnų galiuką arba dvigubą deimantinį antgalį bei šonines kiaurymes, skirtas veiksmingam aspiravimui atlikti. Produktas sukurtas su ergonomiško dizaino pasukamo užraktų rankenėle didesniai klinikiniam komfortui pasiekti ir „Luer“ tipo fiksuojamą jungtimi, prie kurios saugiai prisukamas švirškšt.

**Naudojimo indikacijos.** Skirta kaulų čiulpų mėginio paėmimui.

**Kontraindikacijos.** Naudoti tik kaulų čiulpo mėginio paėmimui. Šias adatas turėtų naudoti tik gydytojas, susipažinęs su galimu kaulų čiulpų mėginio paėmimo šalutiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, ribotumu, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima paimti mėginį pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

**Galimos komplikacijos / rizika.** Pasitaiko atvejai, kai pacientus ištinka:

- Nervo sužalojimas, įskaitant nugarkaulio smegenų arba nervų šaknelių pradūrimą, po kurio potencialiai gresia radikulopatija, parėzė arba paralyžius.
- Trombas arba kitoks krešulys, sukeliantis simptominę plaučių emboliją arba kitokias kliniškes sekas.
- Hemotoraksas arba pneumotoraksas.
- Infekcija.
- Nenumatytos durtinės žaizdos, įskaitant kraujagyslės pradūrimą ir kietojo smegenų dangalo plyšimą.
- Kraujavimas arba hemoragija
- Hematoma
- Skausmas
- Diskomfortas
- Alerginė reakcija

Plaučių ir kardiovaskulinės komplikacijos ištinka retais atvejais – kai prietaisas naudojamas krūtinkaulio aspiravimui.

Kai naudojama kaip numatyta gydytojo, kaulų čiulpų biopsijos adatos naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

**Įspėjimas**

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Pernelyg nelenkite adatos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui.
- Pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, po kiekvieno ėminio paėmimo prietaisas turėtų būti tikrinamas, ar nėra pažeistas arba susidėvėjęs. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Priemonę DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai, perdarinti ar iš naujo sterilizuoti.
- Draudžiama prietaisą atnaujinti, restauruoti, taisyti ir modifikuoti vėlesniam panaudojimui.

**Atsargumo priemonė**

- Manipuliuoti šiuo prietaisu reikėtų tik stebint fluoroskopu su radiografinio įranga, fiksuojančia kokybiškus vaizdus.
- Stuburo slankstelių ėminiui per stiebelį reikalingas bent 5 mm pločio stiebelis.
- Dūrio vietos matmenys turėtų būti įvertinti naudojant MRI, KT arba kitą vaizdavimo metodą.

**Pastaba.** Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis prietaisas.

**Mėginio paėmimo procedūra:**

1. Pasiekus tinkamą anestezijos poveikio laipsnį, paguldykite pacientą ant dešiniojo arba kairiojo šono.
2. Sterilomis priemonėmis apdorokite odą antiseptikais ir uždėkite tvarsliavą.
3. Laikykite adatą proksimaliu galu delne, o rodomąjį pirštą įreškite į ašį ties galiuku. Ši padėtis stabilizuoja adatą, todėl ją lengviau valdyti.
4. Įveskite adatą per odą ir stumkite iki užpakalinės klubakaulio skiauterės.
5. Stumkite adatą švelniai, bet tvirtai, pakaitomis sukinėdami ją į kairę ir į dešinę. Sumažėjęs pasipriešinimas paprastai reiškia, kad adata įsismelkė į kaulų čiulpų ertmę. (Visas distalinio adatos galiuko šonines kiaurymes būtina įstumti į kaulų čiulpų ertmę už kortikalinio kaulo, nes priešingu atveju kaulų čiulpo aspirate gali likti minkštojo kaulinio audinio priemaišų.)
6. Adatai esant reikiamoje vietoje išimkite stiletą pasukdami viršutinę jo dalį 90° kampu ir tiesiog ištraukdami.
7. Stumdami tvirtu sukamuoju judesiu prisukite švirškštą su „Luer“ tipo kūgine jungiamąja detale prie kaulų čiulpų mėginio paėmimo adatos įvorės.
8. Siurbkite traukdamis švirškšto stūmokį. Nusukite švirškštą, pripildytą kaulų čiulpų mėginio.
9. Kartokite mėginio paėmimo procedūrą, kol pagal kliniškinis reikalavimus paimsite reikiamą kaulų čiulpų kiekį.

**Šalinimas.** Panaudotas šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Elkites su juo atsargiai, kad netyčia neįsidiurtumėte. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

**Laikymas.** Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

**PASTABA.** Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

**Paredzētā lietošana/mērķis** Kaulu smadzeņu paraugu savākšanas adata ir paredzēta alogēno un autologo kaula smadzeņu paraugu savākšanas un transplantācijas procedūrām.

**Ierīces apraksts** Kaulu smadzeņu paraugu savākšanas adatai ir standarta slīpais gals vai dubults dimanta gals un atveres sānos, kas nodrošina efektīvu aspirāciju. Ierīcei ir ergonomiskas konstrukcijas pagriežams un nofikssējams rokturis, kas sniedz lielāku klīnisko komfortu, un „Luer-lock“ tipa savienotājs, kas nodrošina stingru piestiprināšanu pie šļirces.

**Lietošanas indikācijas** Kaulu smadzeņu paraugu savākšanai.

**Kontraindikācijas** Tikai kaulu smadzeņu paraugu savākšanai. Šīs adatas drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina kaulu smadzeņu paraugu savākšanas procedūras iespējamos blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas. Ārstam jāpieņem pamatots lēmums, apsverot iespēju savākt paraugus pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

**Iespējamās komplikācijas/riski** Nereti pacientiem novēro tālāk uzskaitītās komplikācijas:

- nervu bojājums, tostarp muguras smadzeņu vai nervu sakņu punkcija, kas var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- trombi vai citi materiāli, kas izraisa simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas;
- hemotorakss vai pneimotorakss;
- infekcija;
- netišas punkcijas radītas brūces, tostarp asinsvadu punkcija un muguras smadzeņu cietā apvalka plīsums;
- asiņošana vai hemorāģija;
- hematoma;
- sāpes;
- diskomforta sajūta;
- alerģiska reakcija.

Plaušu un kardiovaskulāras komplikācijas galvenokārt rodas retās situācijās, kad ierīci izmanto krūšu kaula aspirācijas procedūrai.

Kaulu smadzeņu biopsijas adatas izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu, ja to lieto tā, kā paredzējis ārsts.

**Brīdinājums!**

- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtraukt ierīces lietošanu, ja procedūras laikā tiek bojāts kāds komponents.
- Nesaliek adatu pārlieku daudz, jo tas var sabojāt/salauzt ierīci.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota izmantošanai tikai vienam pacientam.
- Atkārtoti izmantojot tam pašam pacientam, ierīcei jāpārbauda pēc katra parauga noņemšanas, lai noteiktu, vai tā nav bojāta vai nolietojusies. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un no tās izrietošu pacienta slimību un/vai traumu. Šo ierīci NEDRĪKST izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Ierīces pārveidošana, atjaunošana, labošana, vai modifīcēšana, lai nodrošinātu tās turpmāku izmantošanu, ir stingri aizliegta.

**Uzmanību!**

- Ar šo ierīci var manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, izmantojot radiogrāfijas iekārtas, ar kurām var iegūt augstas kvalitātes attēlus.
- Lai caur pedikulu piekļūtu skriemeļa ķermenim, pedikula platumam jābūt vismaz 5 mm.
- Ievadīšanas vietas izmēri ir jānosaka un jāizvērtē ar MRA, DT vai citu attēlveidošanas metodi.

**Piezīme.** Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Ārsts ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

**Paraugu savākšanas procedūra**

1. Kad tiek sasniegts attiecīgais anestēzijas efekts, noguldiet pacientu uz labās vai kreisās puses sāniem.
2. Izmantojot sterilu metodi, apstrādājiet ādu ar antiseptisku līdzekli un uzlieciet pārklāju.
3. Turiet adatas proksimālo galu plaukstā, ar rādītājpirkstu, pieliktu pie apvalka blakus galam. Šādā stāvoklī adata tiek stabilizēta un to var labāk vadīt.
4. Ievadiet adatu caur ādu un virziet, līdz tā saskaras ar aizmugurējo zarnkaula šķautni (*posterior iliac crest*).
5. Ar stingru spiedienu uzmanīgi virziet adatu uz priekšu, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Parasti, kad adata nonāk kaula smadzeņu dobumā, var just samazinātu pretestību. (Smadzeņu dobumā aiz smadzeņu garozas kaula visas adatas distālā gala sānu atveres ir jāievada līdz galam, pretējā gadījumā kopā ar aspirēto smadzeņu paraugu var iekļūt gaisa un mīkstie kaulaudi.)
6. Kad adata ir ievadīta, izņemiet stiletu, pagriežot roktura augšējo daļu par 90°, un velciet taisnā virzienā uz āru.
7. Stingri piespiežot ar rotējošu kustību, piestipriniet „Luer“ tipa konusa šļirci pie kaulu smadzeņu paraugu savākšanas adatas ligzdas.
8. Veiciet atsūkšanu, izvelkot šļirces virzuli. Izvelciet šļirci ar savāktu smadzeņu paraugu.
9. Atkārtotiet paraugu savākšanas procedūru tik ilgi, kamēr iegūstat atbilstošu smadzeņu parauga daudzumu, kas atbilst klīniskajām prasībām.

**Iznīcināšana** Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu nejašu saduršanos ar adatu. Iznīciniet to saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

**Glabāšana** Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

**PIEZĪME.** Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical“, rakstot uz e-pastu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.



**Beoogd gebruik/doel:** De beenmergafnamenaalden zijn bedoeld voor procedures voor het afnemen/transplanteren van allogen en autoloog beenmerg.

**Beschrijving van de instrumenten:** De beenmergafnamenaald beschikt over een standaard schuine tip of een tip met dubbele ruitvorm en zigzagen voor efficiënte aspiratie. De ergonomisch ontworpen handgreep met draaivergrendeling van dit product geeft meer klinisch comfort en een luer-lock-connector zorgt voor stevige bevestiging aan een injectiespuit.

**Indicaties voor gebruik:** Bedoeld voor afname van beenmerg.

**Contra-indicaties:** Alleen voor gebruik voor het afnemen van beenmerg. Deze naalden mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van het afnemen van beenmerg. De arts moet evalueren of beenmerg kan worden afgenomen bij patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken.

**Mogelijke complicaties/risico's:** Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt het volgende ervaart:

- Zenuwletsel waaronder punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, mogelijk leidend tot radiculopathie, parese of verlamming.
  - Trombus of andere materialen die leiden tot symptomatische longembolie of andere klinische gevolgen.
  - Hemothorax of pneumothorax.
  - Infectie.
  - Onbedoelde punctiewonden waaronder vasculaire punctie en durascheur.
  - Bloeding of hemorragie
  - Hematoom
  - Pijn
  - Ongemak
  - Allergische reactie
- Pulmonaal en cardiovasculair gerelateerde complicaties komen voornamelijk voor in zeldzame situaties wanneer het instrument gebruikt wordt voor sternumspiratie. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de beenmergbiopsienaald zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

**Waarschuwing**

- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de ingreep beschadigd raakt.
- Buig de naald niet overmatig, dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moet het instrument worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is afgenomen. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Herconditioneren, renoveren, repareren of wijzigen van het hulpmiddel om verder gebruik mogelijk te maken is uitdrukkelijk verboden.

**Voorzorgsmaatregel**

- Dit instrument mag alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert
- Voor toegang tot het wervellichaam via pedikel is een minimale pedikelbreedte van 5 mm nodig.
- De afmetingen van de inbrenglocatie worden vastgesteld via MRI, CT of andere beeldvormingsmethode.

**Opmerking:** Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken bij dit product.

**Afnameprocedure:**

1. Nadat geschikte verdoving tot stand is gekomen, laat u de patiënt op de linker of rechter zijde plaatsnemen.
2. Bereid de huid voor met een steriele techniek met ontsmettingsmiddel en dek de huid af.
3. Houd de naald vast met het proximale einde in uw handpalm en uw wijsvinger tegen de schacht dichtbij de tip. Deze positie stabiliseert de naald en helpt u deze beter te beheersen.
4. Breng de naald in door de huid en breng hem in contact met de posterieure bekkenkam.
5. Met voorzichtige maar stevige druk voert u de naald op, waarbij u deze afwisselend linksom en rechtsom draait. Gewoonlijk merkt u dat u in het beenmerg komt door afname van de weerstand. (Alle gaten aan de zijkant aan het distale uiteinde van de naald moeten in het beenmerg ingebracht worden voorbij het corticale bot; anders kunnen lucht en zacht weefsel van buiten het bot meekomen met het geaspireerde merg).
6. Wanneer de naald op zijn plaats zit, verwijdert u het stilet door het bovendeel 90° te roteren en recht naar buiten te trekken.
7. Bevestig een injectiespuit met een luer-taper aan het aanzetstuk van de beenmergafnamenaald met behulp van een stevige duw- en draaibeweging.
8. Pas succtie toe door de plunjer van de injectiespuit terug te trekken. Verwijder de injectiespuit met het afgenomen beenmerg.
9. Herhaal de afnameprocedure totdat een geschikte hoeveelheid beenmerg verkregen is om te voldoen aan de klinische vereisten.

**Afvoer:** Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie wordt voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

**Opslag:** Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

**OPMERKING:** Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

**Tiltenkt bruk/formål:** Beinmargshøstingsnålen er designet for allogene og autologe beinmargshøstingsprosedyrer for transplanteringer.

**Beskrivelse av enhetene:** Beinmargshøstingsnålen har en standard skråspiss eller en dobbel diamantspiss og sidehull for å muliggjøre effektiv aspirasjon. Produktet har et ergonomisk designet vrilåshåndtak som gir større klinisk komfort og luer-lock-kontakt som muliggjør sikkert feste av sprøyte.

**Bruksindikasjoner:** Beregnet for det formål å høste beinmarg.

**Kontraindikasjoner:** Kun til bruk for høsting av beinmarg. Disse nålene bør kun brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for høsting av beinmarg. Legens skjønn kreves ved vurdering av høsting hos pasienter med blødningssykdom eller som mottar antikoagulantmedisiner.

**Mulige komplikasjoner/risiko:** Det er ikke uvanlig at pasienter opplever følgende:

- Nerveskade inkludert punktering av ryggmargen eller nerverøtter som potensielt kan resultere i radikulopati, parese eller lammelse.
  - Trombe eller andre materialer som resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følgerknninger.
  - Hemothorax eller pneumothorax.
  - Infeksjon.
  - Utlisiktede punkteringssår inkludert vaskulær punktering og riving av dura.
  - Blødning
  - Hematom
  - Smerter
  - Ubehag
  - Allergisk reaksjon
- Pulmonære- og kardiovaskulære relaterte komplikasjoner oppstår hovedsakelig i sjeldne situasjoner når enheten brukes til sternal aspirasjon. Ved bruk som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av beinmargsbopsinålen risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

**Advarsel**

- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke bøy nålen for mye, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert til bruk på kun én pasient.
- Ved gjentatt bruk på samme pasient, skal enheten kontrolleres for skade eller slitasje etter at hver kjerneprøve er tatt. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert, og kan føre til svikt og påfølgende sykdom og/eller skade på pasienten. Denne enheten må IKKE brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Preparering, utbedring, reparasjon, modifisering av enheten for å muliggjøre videre bruk er uttrykkelig forbudt.

**Forsiktighetsregel**

- Denne enheten skal bare manipuleres mens den er under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Tilgang til vertebralkroppen via pedikkel krever en minimum pedikkel-bredde på 5 mm.
- Kunnskap om dimensjonene til innsettingsstedet bør vurderes ved hjelp av MR, CT eller annen bildebehandlingsmetode.

**Merk:** Disse anvisningene har ikke til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

**Høsteprosedyre:**

1. Etter at passende anestesi er oppnådd, plasser pasienten i høyre laterale eller venstre laterale stilling.
2. Bruk steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og drapering.
3. Hold nålen med den proksimale enden i håndflaten og pekefingeren langs skafte nær spissen. Denne stillingen stabiliserer nålen og gir bedre kontroll.
4. Før nålen gjennom huden slik at den er i kontakt med bakre illiackam.
5. Bruk forsiktig, men fast trykk, og før nålen, og roter den i en vekselvis retning med/mot urviseren. Tilgang til marghulen oppdages vanligvis ved redusert motstand. (Alle sidehullene ved den distale enden av nålen må føres inn i marghulen utenfor kortikale bein, ellers kan luft og ekstra beinbløtvef følge med den aspirerte margten.)
6. Når nålen er på plass, fjerner du stiletten ved å dreie den øvre delen 90° og trekke den rett ut.
7. Fest en sprøyte med en luer-kon til navet på beinmargshøstingsnålen med en fast trykk/vri-bevegelse.
8. Påfør sug ved å trekke ut sprøytestemplet. Fjern sprøyten med høstet marg.
9. Gjenta innhøstingsprosedyren til en passende mengde marg er oppnådd for å tilfredsstille det kliniske behovet.

**Kassering:** Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utilsiktede punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

**Oppbevaring:** Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

**MERK:** I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

**Przeznaczenie i cel stosowania:** Igły do pobierania szpiku kostnego są przeznaczone do allogenicznyc i autologicznych zabiegów pobierania i przeszczepiania szpiku kostnego.

**Opis wyrobu:** Igła do pobierania szpiku kostnego posiada standardową końcówkę ukośną lub podwójną końcówkę diamentową oraz otwory boczne umożliwiające skuteczną aspirację. Wyrób wyposażony jest w ergonomicznie zaprojektowany uchwyt

typu twist-lock zapewniający większy komfort kliniczny oraz złącze luer-lock umożliwiająca bezpieczne podłączenie strzykawki.

**Wskazania do użycia:** Wyrób przeznaczony do pobierania szpiku kostnego.

**Przeciwwskazania:** Do użytku wyłącznie przy pobieraniu szpiku kostnego. Omawiane igły powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do pobierania szpiku kostnego. W przypadku rozważania pobierania szpiku kostnego u pacjentów cierpiących na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza.

**Potencjalne powikłania/ryzyko:** Nie jest rzadkością wystąpienie u pacjentów objawów takich jak:

- Uszkodzenie nerwów, w tym przebiecie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, potencjalnie skutkujące radikulopatią, niedowładem lub paraliżem
- Skrzepiny lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Krwaki opłucnej lub odma opłucnowa
- Zakażenie.
- Niezamierzone rany klute, w tym przebiecie naczyń i rozerwanie opony twardej
- Krwawienie lub krwotok
- Krwaki
- Ból
- Dyskomfort
- Reakcja alergiczna

Powikłania płucne i sercowo-naczyniowe występują głównie w rzadkich sytuacjach, w których wyrób stosowany jest do aspiracji z mostka.

W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia igły do biopsji szpiku kostnego przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

#### Ostrzeżenie

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w trakcie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Nie zginać nadmiernie igły, gdyż może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta.
- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta wyrób należy skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia po każdej pobranej próbce. Ponowne użycie lub powtórna dekontaminacja nie były poddane ocenie i mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. NIE używać wyrobu ponownie, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.
- Regenerowanie, odnawianie, naprawianie, modyfikowanie wyrobu w celu umożliwienia jego dalszego użytkowania jest wyraźnie zabronione.

#### Środki ostrożności

- Wyrobem należy manipulować wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu sprzętu radiograficznego zapewniającego wysoką jakość obrazu.
- Dostęp przeznasadowy do trzonu kręgu wymaga minimalnej szerokości nasady wynoszącej 5 mm.
- Znajomość wymiarów miejsca wprowadzenia powinna być oceniona za pomocą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub innej metody obrazowania.

**Uwaga:** Niniejsza instrukcja nie ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za wybór prawidłowej procedury i techniki stosowanej z omawianym wyrobem odpowiada lekarz.

#### Procedura pobierania:

1. Po uzyskaniu odpowiedniego znieczulenia ułożyć pacjenta na prawym lub lewym boku.
2. Przygotować skórę środkiem antyseptycznym i obłożeniem, stosując technikę zapewniającą sterylność.
3. Trzymać igłę tak, aby jej koniec proksymalny znajdował się w dłoni, natomiast palec wskazujący należy trzymać przy trzonie w pobliżu końcówki. Ta pozycja stabilizuje igłę i umożliwia lepszą kontrolę.
4. Wprowadzić igłę przez skórę i zetknąć ją z tylnym grzebieniem kości biodrowej.
5. Stosując delikatny, ale zdecydowany nacisk, przesunąć igłę, obracając ją naprzemiennie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wejście do jamy szpikowej jest zwykle wykrywane przez zmniejszenie oporu. (Wszystkie otwory boczne na dystalnym końcu igły muszą być wprowadzone do jamy szpikowej poza kość korową, w przeciwnym razie wraz z aspirowanym szpikiem może pojawić się powietrze i pozakostna tkanka miękka).
6. Gdy igła znajduje się na miejscu, wyjąć mandryn, obracając jego górną część o 90° i wyciągając go prosto.
7. Przymocować strzykawkę ze stożkiem luer do piasty igły do pobierania szpiku kostnego, mocno naciskając i przekręcając.
8. Stosować ssanie poprzez cofanie tłoka strzykawki. Wyjąć strzykawkę z pobranym szpikiem.
9. Powtarzać procedurę pobierania aż do uzyskania odpowiedniej ilości szpiku zgodnie z wymogami klinicznymi.

**Utylizacja:** Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

**Przechowywanie:** Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

**UWAGA:** W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

**Descrição do dispositivo:** a Agulha de Colheita de Medula Óssea dispõe de uma ponta chanfrada convencional ou de uma ponta de diamante duplo e orifícios laterais, de modo a permitir uma aspiração eficiente. O produto dispõe de um cabo de torção e bloqueio de desenho ergonómico, que proporciona maior conforto clínico, e de um conector Luer-lock que permite o encaixe seguro de uma seringa.

**Indicações de utilização:** destinado à extração de medula óssea.

**Contraindicações:** para utilização apenas na extração de medula óssea. Estas agulhas apenas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contraindicações da extração de medula óssea. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma colheita em pacientes com desordens hemorrágicas ou que estejam a tomar medicação anticoagulante.

**Potenciais complicações/risco:** não é raro os pacientes sofrerem as seguintes complicações:

- Lesões em nervos, incluindo punção da medula espinal ou de raízes de nervos, resultando potencialmente em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Trombos ou outros materiais, resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Hemotórax ou pneumotórax.
- Infeção.
- Feridas resultantes de punção acidental, incluindo punção vascular e cortes da dura-máter.
- Perda de sangue ou hemorragia.
- Hematoma.
- Dor.
- Desconforto.
- Reação alérgica.

As complicações pulmonares e cardiovasculares ocorrem, sobretudo, em situações raras, quando o dispositivo é utilizado para aspirações externas.

Quando utilizada por um médico para o fim a que se destina, os benefícios da utilização da Agulha de Biópsia de Medula Óssea suplantam os riscos associados à utilização do dispositivo.

#### Aviso

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não dobre a agulha de forma excessiva, pois tal poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente.
- Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspecioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgaste após a obtenção de cada amostra de massas centrais. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- O acondicionamento, remodelação, reparação ou modificação do dispositivo para permitir a continuação da sua utilização estão expressamente proibidos.

#### Precaução

- Este dispositivo apenas deverá ser manipulado sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiologia que proporcione imagens de elevada qualidade.
- O acesso ao corpo vertebral através de pedículo requer um pedículo com uma largura mínima de 5 mm.
- É necessário conhecimento das dimensões do local de inserção, conforme avaliado por IRM, TC ou outro método de imagiologia.

**Nota:** estas instruções não se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável por seguir as técnicas e os procedimentos corretos a utilizar com este dispositivo.

#### Procedimento de colheita:

1. Depois de obtida anestesia adequada, coloque o paciente numa posição lateral virado para o lado direito ou esquerdo.
2. Empregando uma técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e aplique o campo cirúrgico.
3. Segure a agulha com a extremidade proximal na palma da mão e o dedo indicador encostado ao veio, próximo da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controlo.
4. Introduza a agulha através da pele até ficar em contacto com a crista ilíaca posterior.
5. Empregando uma pressão suave mas firme, faça avançar a agulha, rodando-a de modo alternado para a direita e para a esquerda. Geralmente, a entrada na cavidade medular é detetada por uma diminuição da resistência. (Todos os orifícios laterais situados na extremidade distal da agulha devem ser introduzidos na cavidade medular, para além do osso cortical, caso contrário pode aparecer ar e tecido ósseo mole extra na medula aspirada.)
6. Uma vez colocada a agulha, remova o estilete rodando a secção superior 90° e puxando para fora, a direita.
7. Encaixe uma seringa equipada com ponta Luer no corpo da agulha de colheita de medula óssea, empurrando firmemente e rodando.
8. Aplique aspiração fazendo recuar o êmbolo da seringa. Remova a seringa com a medula colhida.
9. Repita o procedimento de colheita até obter a quantidade de medula apropriada para satisfazer os requisitos clínicos.

**Eliminação:** após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

**Armazenamento:** Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

**NOTA:** na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

## PORTUGUÊS

### Agulha de Colheita de Medula Óssea

**Utilização prevista:** as Agulhas de Colheita de Medula Óssea foram concebidas para procedimentos de colheita-transplante de medula óssea alogénicos e autólogos.

**Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută:** Acul de recoltare a măduvei osoase este destinat procedurilor de recoltare-transplant de măduvă osoasă autologă și alogene.

**Descrierea dispozitivului:** Acul de recoltare a măduvei osoase este prevăzut cu vârf cu bizou standard sau cu vârf în romb dublu și orificii laterale pentru o aspirație eficientă. Produsul este prevăzut cu un mâner ergonomic cu blocare prin răsucire care asigură un confort clinic superior și cu un conector luer cu blocare pentru atașarea în siguranță a seringii.

**Indicații de utilizare:** Este destinat recoltării de măduvă osoasă.

**Contraindicații:** Se va utiliza numai pentru recoltarea de măduvă osoasă. Aceste ace trebuie utilizate de către medici familiarizați cu posibilele efecte secundare, cu rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate recoltării de măduvă osoasă. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere recoltarea la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

**Complicații potențiale/Riscuri:** Nu este neobișnuit ca pacienții să sufere următoarele:

- Lezarea nervilor, inclusiv penetrarea măduvei spinării sau a rădăcinii nervilor, ceea ce poate produce radiculopatie, pareză sau paralizie.
- Apariția de trombi sau alte materiale care provoacă embolie pulmonară simptomatică sau alte sechele clinice.
- Hemotorax sau pneumotorax.
- Infecție.
- Răni neintenționate prin punctie, inclusiv punctii vasculare și ruperea sacului dural.
- Sângerare sau hemoragie
- Hematom
- Durere
- Disconfort
- Reacție alergică

Complicațiile pulmonare și cardiovasculare asociate apar mai ales în situațiile rare când dispozitivul este utilizat pentru aspirații sternale.

Când se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării acului de biopsie osteomedulară depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

#### Avertizare

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient.
- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii după ce a fost prelevată fiecare probă din profunzime. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retrata sau resteriliza acest dispozitiv.
- Se interzice în mod expres recondiționarea, refacerea, repararea, modificarea dispozitivului în vederea utilizării în continuare a acestuia.

#### Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică cu echipament radiografic care produce imagini de înaltă calitate.
- Pentru accesul la corpul vertebrei prin pedicul este necesar ca pediculul să aibă o lățime minimă de 5 mm.
- Dimensiunile locului de inserție trebuie determinate prin IRM, CT sau altă metodă imagistică.

**Notă:** Aceste instrucțiuni nu au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui dispozitiv.

#### Procedura de recoltare:

1. După realizarea anesteziei adecvate, așezați pacientul în poziție laterală dreapta sau laterală stânga.
2. Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți pielea cu antiseptic și câmp operator.
3. Țineți acul cu capătul proximal în palmă și degetul arătător pe teacă în apropierea vârfului. Această poziție stabilizează acul și permite un control mai bun.
4. Introduceți acul prin piele și aduceți-l în contact cu creasta iliacă posterioară.
5. Apăsând cu blândețe, dar ferm, avansați acul rotindu-l alternativ în sens orar și antiorar. Intrarea în cavitatea medulară este detectată în general prin scăderea rezistenței. (Toate orificiile laterale de la capătul distal al acului trebuie să fie introduse în cavitatea medulară până după osul cortical, în caz contrar, în măduva aspirată este posibil să apară aer și țesut osos moale.)
6. După ce acul se află în poziție, îndepărtați stiletul rotind secțiunea superioară cu 90° și trageți-l drept în afară.
7. Atașați o seringă cu vârf luer conic la amboul acului de recoltare a măduvei osoase cu o mișcare fermă de apăsare și răsucire.
8. Aplicați sucțiune prin retragerea pistonului seringii. Scoateți seringă cu măduva recoltată.
9. Repetați procedura de recoltare până când se obține cantitatea de măduvă care satisface cerințele clinice.

**Eliminarea:** După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați astfel încât să preveniți găurirea accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

**Depozitarea:** A se păstra la temperatura controlată a camerei.

**NOTĂ:** În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

**Предполагаемое использование/назначение:** Игла для забора костного мозга предназначена для аллогенных и аутогенных процедур забора/трансплантации костного мозга.

**Описание устройства:** Игла для забора костного мозга имеет стандартный кончик со скошенной кромкой или кончик с двумя ромбами и боковые отверстия для обеспечения эффективной аспирации. Изделие оснащено эргономичной ручкой с поворотным замком, обеспечивающей большой клинический комфорт, и соединителем с люэровским замком, который позволяет надежно прикрепить шприц.

**Показания к применению:** Предназначается для забора костного мозга.

**Противопоказания:** Использовать только для забора костного мозга. Данные иглы должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях забора костного мозга. Возможность выполнения процедуры пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, должна определяться врачом.

**Возможные осложнения/риски:** У пациентов нередко наблюдаются следующие осложнения:

- Повреждение нерва, включая прокол спинного мозга или нервных корешков, что может привести к радикулопатии, парезу или параличу.
- Тромб или другие инородные тела, приводящие к симптоматической тромбоэмболии легочной артерии или другим клиническим последствиям.
- Гемоторакс или пневмоторакс.
- Инфекция.
- Непреднамеренные колотые раны, включая прокол сосудов и разрыв твердой мозговой оболочки.
- Кровотечение или кровоизлияние
- Гематома
- Боль
- Дискомфорт
- Аллергическая реакция

Осложнения, связанные с легочными и сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникают в основном в редких случаях, когда устройство используется для аспирации из грудины.

При правильном использовании врачом преимущества от применения иглы для биопсии костного мозга превосходят риски, связанные с использованием данного устройства.

#### Предупреждение

- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любого из компонентов во время процедуры.
- Не изгибайте иглу чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать устройство.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено для применения только для одного пациента.
- При повторном использовании для одного и того же пациента устройство необходимо осматривать на предмет повреждений или износа перед взятием следующего образца. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию и/или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Восстановление, ремонт и модификация устройства с целью дальнейшего использования категорически запрещены.

#### Меры предосторожности

- Использовать данное устройство следует только под рентгеноскопическим наблюдением с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.
- Для доступа к телу позвонка через ножку минимальная ширина ножки должна составлять 5 мм.
- Размер места введения следует оценивать с помощью МРТ, КТ или другого метода визуализации.

**Примечание.** Эти инструкции не предназначены для того, чтобы устанавливать или рекомендовать методику какой-либо медицинской или хирургической процедуры. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик к этому устройством несет лечащий врач.

#### Порядок забора костного мозга:

1. После достижения необходимой анестезии поместите пациента в правое или левое боковое положение
2. Простерилизуйте кожу с помощью антисептика и салфетки.
3. Держите проксимальный конец иглы в ладони, а указательный палец прижмите к стержню рядом с его кончиком. Это положение стабилизирует иглу и обеспечивает лучший контроль.
4. Введите иглу через кожу и уприте ее в задний гребень подвздошной кости.
5. Осторожно, но сильно надавливая, продвиньте иглу, вращая ее попеременно по часовой и против часовой стрелки. Вход в полость костного мозга обычно определяется по снижению сопротивления. (Все боковые отверстия на дистальном конце иглы должны быть введены в полость костного мозга за пределами кортикальной кости, иначе в аспирированном костном мозге может появиться воздух и излишки костных мягких тканей.)
6. Как только игла окажется на месте, извлеките стilet, повернув верхнюю часть на 90° и потянув наружу.
7. Прикрепите шприц с конусом Люэра к канюле иглы для забора костного мозга сильным толкающим движением с поворотом.
8. Вытяните поршень шприца, чтобы засосать образец. Выньте шприц с собранным костным мозгом.
9. Повторяйте процедуру забора, пока не будет получено необходимое количество костного мозга, удовлетворяющее клиническим требованиям.

**Утилизация:** После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного прокола. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

**Хранение:** Хранить при регулируемой комнатной температуре.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

**POZNÁMKA:** Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

## SLOVENČINA

### Ihla na odber kostnej drene

**Určené použitie/Účel:** Ihla na odber kostnej drene je určená na alogénne a autológne odbery a transplantáciu kostnej drene.

**Opis pomôcky:** Ihla na odber kostnej drene ponúka štandardnú skosenú špičku alebo špičku s charakteristickým tvarom „dvojitého diamantu“ a bočné otvory, ktoré umožňujú účinné odsávanie. Výrobok je vyrobený ergonomicky tvarovanou rukoväťou Twist Lock, ktorá poskytuje väčšie klinické pohodlie, a pripojkou zámku Luer na bezpečné upevnenie injekčnej striekačky.

**Indikácie na použitie:** Určené na odber kostnej drene.

**Kontraindikácie:** Určené len na odber kostnej drene. Tieto ihly by mal používať len lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami odberu kostnej drene. Je potrebné, aby lekár zvážil vykonanie odberu u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantmi.

**Potenciálne komplikácie/riziká:** Rovnako ako pri každom postupe sa môžu vyskytnúť problémy – možné komplikácie môžu zahŕňať:

- poranenie nervov vrátane prepichnutia miechy alebo koreňov nervov, potenciálne spôsobujúce radikulopatiu, parézu alebo paralýzu,
- embolus z trombu alebo iných materiálov, vedúci k symptomatickej pľúcnej embólii alebo iným klinickým následkom,
- hemotorax alebo pneumotorax,
- infekciu,
- neúmyselné bodné rany vrátane prepichnutia cievy a natrhnúťia tvrdej pleny,
- krvácanie alebo hemorágiu,
- hematóm,
- bolesť,
- nepohodlie,
- alergickú reakciu.

Pľúcne a kardiovaskulárne komplikácie sa väčšinou vyskytujú v zriedkavých prípadoch, keď sa pomôcka používa na aspiráciu kostnej drene sternálnej kosti. Ak lekár vykoná biopsiu pomocou ihly na biopsiu kostnej drene podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

#### Upozornenie

- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Ihlu príliš neohýbajte, inak môže dôjsť k poškodeniu/prasknutiu pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta.
- Keď sa pomôcka opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné ju po odbere každej jadrovej vzorky skontrolovať, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby a/alebo úrazu pacienta. Táto pomôcka sa NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Obnova, renovácia, oprava, alebo úprava tejto pomôcky s cieľom umožniť ďalšie použitie sa výslovne zakazuje.

#### Bezpečnostné opatrenie

- S touto pomôckou možno manipulovať len pod skioskopickým pozorovaním pomocou röntgenového zariadenia s vysokou kvalitou obrazu.
- Prístup do tela stavca cez pedikel si vyžaduje, aby mal pedikel šírku minimálne 5 mm.
- Zavádzanie si vyžaduje znalosť konkrétnych rozmerov miesta zavedenia do kosti, ako boli stanovené pomocou metódy MRI (magnetická rezonancia), CT (počítačová tomografia) alebo inej zobrazovacej metódy.

**Poznámka:** Tieto pokyny nemajú definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané s pomôckou je zodpovedný daný lekár.

#### Postup pri odbere:

1. Po dosiahnutí adekvátnej anestézie umiestnite pacienta do polohy na boku vľavo alebo vpravo.
2. Použitím sterilnej techniky pripravte pokožku prostredníctvom antiseptika a rúška.
3. Proximálny koniec ihly držte v dlani a ukazovákom tlačte na driel v blízkosti špičky. Takáto poloha ihly stabilizuje a umožní lepšie zavedenie ihly.
4. Zavedte ihlu cez kožu, až kým sa nedostane do kontaktu so zadným hrebeňom bedrovej kosti.
5. Jemným neustálym tlakom ihlu zasúvajte, pričom ju otáčajte striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Vstup do dutiny kostnej drene sa zvyčajne prejaví znížením odporu. (Všetky bočné otvory na distálnom konci ihly musia byť zavedené do dutiny kostnej drene za kortikálnu kosť, inak by sa v odsávanej kostnej dreni mohol vyskytnúť vzduch a mäkké kostné tkanivo.) Keď je ihla na mieste, otočím hornej časti rukoväti o 90° jemne odpojte stylet a ťahajte ho rovno smerom von.
7. Pripevnite injekčnú striekačku pomocou luerového kónusu k hrdlu ihly na odber kostnej drene pevným zatlačením, pričom striekačkou neustále pohybujte v smere a proti smeru hodinových ručičiek.
8. Natiahnite vzorku potiahnutím piestu injekčnej striekačky. Vyberte injekčnú striekačku s odobratou kostnou dreňou.
9. Postup odberu opakujte, až kým nezískate potrebné množstvo kostnej drene, ktoré vyhovuje klinickým požiadavkám.

**Likvidácia:** Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

**Skladovanie:** Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

## SLOVENSKO

### Igla za odvzem kostnega mozga

**Predvidena uporaba/namen:** Igla za odvzem kostnega mozga je konstruirana za postopke alogenskega in avtolognega odvzema/presajanja kostnega mozga.

**Opis pripomočka:** Igla za odvzem kostnega mozga nudi standardno prirezano ali žagasto konico in stranske odprtine, ki omogočajo učinkovito aspiracijo. Izdelek odlikuje ergonomsko oblikovan ročaj z zasukom, ki zagotavlja večje klinično udobje in priključek Luer-lock, ki omogoča varno pritržitev brizge.

**Indikacije za uporabo:** Namenjena je odvzemanju kostnega mozga.

**Kontraindikacije:** Namenjena je izključno odvzemanju kostnega mozga. Te igle naj uporablja le zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami odvzemanja kostnega mozga. Pri odločanju o odvzemu kostnega mozga pri bolnikih z motnjno krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

**Možni zapleti/veganja:** Bolniki neredko doživljajo:

- poškodbo živca, vključno s prebadanjem hrbtnjače ali živčnih korenin, kar lahko povzroči radikulopatiu, parezo ali paralizo,
- trombe ali druge materiale, ki povzročijo simptomatsko pljučno embolijo ali druge klinične posledice,
- hemotoraks ali pneumotoraks,
- okužbo,
- nenamerne vbodne rane, vključno z žilno punkcijo in duralno raztrganino,
- manjše ali večje krvavitve,
- hematome,
- bolečine,
- neugodje.
- alergijske reakcije.

Pljučni in kardiovaskularni zapleti se običajno pojavijo v redkih primerih, ko se pripomoček uporablja za aspiracije prsnice.

Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe igle za biopsijo kostnega mozga presegaajo z uporabo pripomočka povezana tveganja.

#### Opozorilo

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Igle ne krivite pretirano, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate pripomoček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka in posledično do boleznin in/ali poškodb bolnika. NE ponovno uporabljati, predelovali ali znova sterilizirati pripomočka.
- Vsaka obdelava, obnova, popravilo ali spreminjanje pripomočka, z namenom, da se omogoči njegova nadaljnja uporaba, so izrecno prepovedani.

#### Previdnostni ukrep

- S pripomočkom se sme upravljati le, ko je pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visoko kakovostne slike.
- Dostop do telesa vretenca preko pedikula zahteva najmanj 5 mm širine pedikula.
- Poznavanje dimenzij mesta vstavitve, ocenjenih z MRI, CT ali drugo slikovno metodo.

**Opomba:** Namen teh navodil za uporabo ni opredelitev ali predlaganje katerekoli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezn zdravnik je odgovoren za ustrezen stopopek in tehnike, uporabljene s tem pripomočkom.

#### Postopek odvzemanja:

1. Ko je dosežena primerna anestezija, pacienta namestite v desni ali levi bočni položaj.
2. Z uporabo sterilne tehnike razkužite kožo in namestite pregrinjalo.
3. Iglo primate s proksimalnim koncem v dlan in s kazalcem ob steblu blizu konice. Ta lega stabilizira iglo in zagotavlja boljši nadzor.
4. Iglo vstavite skozi kožo in jo privedite v stik s posteriornim grebenom iliakusa.
5. Z nežnim, a močnim pritiskom, ob izmeničnem sukanju levo-desno, potisnite iglo naprej. Vstop v votlino kostnega mozga se na splošno zazna z zmanjšanim uporom. (Vse stranske luknje na distalnem koncu igle morajo vstopiti v prostor z mozgom naprej od kortikalne kosti, sicer se lahko s aspiriranim mozgom pojavi tudi zrak in obojstrna mehka tkiva.)
6. Ko je igla na svojem mestu, odstranite stilet tako, da zasukate zgornji del za 90° in ga naravnost izvlečete.
7. Brizgo z Luer konusom z odločnim potiskom in zasukom pritržite na pesto igle za odvzem kostnega mozga.
8. Sesanje povzročite z izvlečenjem bata brizge. Brizgo z odvetim mozgom odstranite.
9. Postopek odvzema ponavljajte, dokler ne pridobite toliko kostnega mozga, kot je klinična zahteva.

**Odstranjevanje:** Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravajte previdno, da preprečite nezgodne zbode. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

**Shranjevanje:** Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

**OPOMBA:** Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

**Avsedd användning/syfte:** Nålen för benmärgsbiopsi är utformad för allogena och autologa biopsier och transplantationer av benmärg.

**Produktbeskrivning:** Nålen för benmärgsbiopsi har en snedslipad nålspets av standardtyp eller en double-diamond-spets och sidohål för att tillåta effektiv aspiration. Produkten har ett ergonomiskt utformat vridlånshandtag som ger större klinisk komfort och luerlockanslutning som gör det möjligt att fästa sprutan på säkert sätt.

**Indikationer för användning:** Avsedd för att utföra benmärgsbiopsi.

**Kontraindikationer:** Används endast för benmärgsbiopsi. Dessa nålar ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benmärgsbiopsi. Läkarens bedömning krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

**Möjliga komplikationer/risker:** Det är inte ovanligt att patienterna upplever följande:

- Nervskada som inkluderar punktering av ryggmärgen eller nervrötterna som potentiellt leder till radikulopati, pares eller förlamning.
- Tromb eller andra material som kan leda till symtomatisk lungemboli eller andra kliniska följdsymtom.
- Hemothorax eller pneumothorax.
- Infektion.
- Oavsiktliga punktionssår inklusive kärtpunktion och dural ruptur.
- Blödning eller hemorragi
- Hematom
- Smärta
- Obehag
- Allergisk reaktion

Kardiovaskulära och lungrelaterade komplikationer uppstår för det mesta i sällsynta situationer då enheten används för sternalaspirat.

När nålen för benmärgsbiopsi används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

#### Varning

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Böj inte nålen för mycket. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Denna utrustning har utveckats, testats och tillverkats endast för engångsbruk.
- När den utrustning används på samma patient ska enheten kontrolleras efter varje prov som tagits för att försäkra sig om att den inte är skadad eller sliten.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientskador och/eller sjukdom. Denna enhet FÅR EJ återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Rekonditionering, renovering, reparation eller modifiering av enheten för att möjliggöra ytterligare användning är uttryckligen förbjudet.

#### Försiktighet

- Denna enhet får bara hanteras medan den är under fluoroskopisk observation med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Åtkomst till kotkroppen via pedikel kräver en pedikelbredd på minst 5 mm.
- Kännedom om införingsställets dimensioner enligt vad som fastställs med MRT, CT eller annan bildåtergivningsmetod.

**Obs!** Dessa instruktioner är inte avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

#### Biopsiprocedur:

1. Patienten placeras i höger eller vänster sidoläge efter att ha fått lämplig bedövning.
2. Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd steril teknik.
3. Håll nålen med den proximala änden i handflatan och pekfingeret mot skaflet nära spetsen. Denna position stabiliserar nålen och tillåter bättre kontroll.
4. För in nålen genom huden så att den kommer i kontakt med den bakre höftbenskammen.
5. För fram nålen med ett varsamt men fast tryck och vrid den med en omväxlande medurs och moturs rörelse. När nålen kommit in i märgkaviteten detekteras det vanligen genom att motståndet minskar. (Alla sidohålen på den distala änden av nålen måste föras in i märgkaviteten på andra sidan av det kortikala benet, annars kan luft och extra benmjukvävnad komma fram i den aspirerade mörgen.)
6. När nålen är på plats skall mandrängen avlägsnas genom att vrida den övre delen i 90° och sedan dra den rakt utåt.
7. Fäst en spruta med en luerkone på sprutan genom att trycka/skruva fast den vid fästningen till nålen för benmärgsbiopsi.
8. Applicera sugkraft genom att dra tillbaka sprutkolven. Ta bort sprutan med benmärgsprovet.
9. Upprepa biopsiproceduren tills en lämplig mängd av benmärg erhållits för att tillfredsställa de kliniska kraven.

**Kassering:** Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

**Förvaring:** Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

**ANMÄRKNING:** I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

**Kullanım Amacı:** Kemik İliği Toplama İğnesi, allojenik ve otolog kemik iliği toplama-transplantasyonu prosedürleri için tasarlanmıştır.

**Cihazların Açıklaması:** Kemik İliği Toplama İğnesi, etkili bir aspirasyon sağlamak için standart bir eğimli uç veya çift elmas uç ve yan delikler sunar. Üründe, daha fazla klinik rahatlık sağlamak için ergonomik olarak tasarlanmış bir döndürme kilitleli sap ve güvenli şırınga takılmasına olanak tanıyan luer kilitleli konektörü bulunmaktadır.

**Kullanım Endikasyonları:** Kemik iliği toplama amacıyla tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:** Yalnızca kemik iliği toplamak için kullanılır. Bu iğneler yalnızca kemik iliği toplamanın olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagulan ilaç kullanan hastalarda alım yapılması için doktor kararı gereklidir.

**Olasi Komplikasyonlar/Riskler:** Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir bir durum değildir:

- Omurluk veya sinir köklerinin delinmesi dahil olmak üzere potansiyel olarak radikülopati, parezi veya felce neden olan sinir yaralanması.
- Semptomatik pulmoner emboli veya diğer klinik sekellerle sonuçlanan trombus veya diğer materyaller.
- Hemotoraks veya pnömotoraks.
- Enfeksiyon.
- Vasküler ponsiyon ve dural yırtık dahil olmak üzere istenmeyen delinme yaraları.
- Kanama veya hemoraji
- Hematom
- Ağrı
- Rahatsızlık
- Alerjik reaksiyon

Akciğer ve kardiyovasküler kaynaklı komplikasyonlar çoğunlukla cihazın sternal aspirasyonları için kullanıldığı ender durumlarda ortaya çıkar.

Bir doktor tarafından amaçlanan şekilde kullanıldığında, Kemik İliği Biyopsi İğnesini kullanmanın faydaları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

#### Uyarı

- Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Cihazda hasar/kırılmaya sebep olabileceğinden iğneyi aşırdan derecede bükmeyin.
- Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Aynı hastada birden fazla kullanıldığında, alet her kor örneği alınmadan sonra hasara veya aşınmaya karşı kontrol edilmelidir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar aletin arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazın yenilenmesi, modifiye edilmesi, onarılması veya değiştirilmesi kesinlikle yasaktır.

#### Önlem

- Bu cihaz sadece yüksek kaliteli görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir.
- Omurga gövdesine pedikül yoluyla erişim, en az 5 mm pedikül genişliği gerektirir.
- Yerleştirilen yerin boyutları hakkındaki bilgiler MRI, CT veya diğer görüntüleme yöntemleriyle değerlendirilir.

**Not:** Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı taşımamaktadır. Bu cihazla birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden hekim sorumludur.

#### Toplama Prosedürü:

1. Uygun anestezi sağlandıktan sonra hastayı sağ yanal veya sol yanal konuma getirin.
2. Steril teknik kullanarak cildi antiseptik ile hazırlayın ve üzerini örtün.
3. İğneyi proksimal ucu avuç içinde ve işaret parmağı ucuna yakın şafta gelecek şekilde tutun. Bu pozisyon iğneyi sabitler ve daha iyi kontrol sağlar.
4. İğneyi deriden sokun ve posterior iliak krest ile temas ettirin.
5. Nazik ama sıkı bir basınç kullanarak, iğneyi saat yönünde/saat yönünün tersine döndürümlü olarak döndürerek ilerletin. İlik boşluğuna giriş genellikle direnç azalması ile tespit edilir. (İğnenin distal ucundaki tüm yan delikler, kortikal kemiğin ötesinde ilik boşluğuna yerleştirilmelidir, aksi takdirde aspire edilen kemik iliğinde hava ve ekstra kemikli yumuşak doku görülebilir.)
6. İğne yerleştirildikten sonra stileyi üst bölümü 90° döndürerek ve düz dışarı çekerek çıkarın.
7. Sert bir itme ve döndürme hareketiyle kemik iliği toplama iğnesinin göbeğine luer kilitleli bir şırınga takın.
8. Şırınga pistonunu çekerek emme uygulayın. Şırıngayı toplanan ilik ile birlikte çıkarın.
9. Klinik gereksinimi karşılamak için uygun miktarda kemik iliği elde edilene kadar toplama işlemini tekrarlayın.

**Atma:** Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yanlışlıkla delinmeye önyenecek şekilde tutun. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

**Saklama:** Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

**NOT:** Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

