

PORTUGUÊS

Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar, verificar se a embalagem está intacta e não danificada.
2. Verificar se o comprimento e o diâmetro da agulha correspondem ao indicado no rótulo.
3. Abrir a embalagem e retirar a tampa de proteção.
4. Desinfetar o local e administrar uma anestesia local periosteal no local da punção. Quando necessário, utilizar um bisturi afiado para fazer uma incisão no local de punção para facilitar a penetração através da pele.
5. Encaixe o introdutor com a ponta diamantada na cânula CellHarvest. Manter a cânula com a extremidade proximal na palma e o dedo indicador encostado à cânula perto da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controle.
6. Introduzir a cânula através da incisão apontando na direção da espinha ilíaca ântero-superior caudalmente com um ângulo de 15° ou na crista ilíaca anterior cranialmente com um ângulo de 15°.
7. Pressionando suavemente, mas firme, avançar a ponta da agulha através do periósteo, para o córtex, girando a agulha num movimento rotatório sentido horário - anti-horário.
8. Retirar o introdutor com ponta romba da cânula girando a secção superior do cabo 90°, e puxando para fora.
9. Encaixar o introdutor com ponta romba e continuar a avançar a cânula para a frente, durante a rotação alternada em sentido horário e anti-horário, para dentro da cavidade da medula óssea. A entrada para a cavidade da medula é geralmente detectada pela diminuição da resistência.
10. Retirar o introdutor com ponta romba da cânula. Desroscuar a tampa do conector luer lock da cânula. Conectar uma seringa com luer lock à cânula.
11. Aplicar sucção puxando o êmbolo da seringa. Retirar a amostra aspirada colhida na seringa.
12. Se for necessário aspiração de amostra adicional, inserir o segundo introdutor com ponta romba da cânula dentro da cânula e bloqueá-lo com uma rotação anti-horária. Continuar a introduzir a cânula para o interior da cavidade da medula óssea sempre com o movimento alternado. Remover o introdutor com ponta romba da cânula e proceder como na etapa 10.
13. Retirar a cânula do osso com movimentos leves e tratar o local da ferida.
14. Eliminar a cânula num recipiente apropriado de acordo com os procedimentos hospitalares específicos.

Advertências e Precauções

Verificar a data de validade antes de utilizar. Para ser usado somente por médicos especializados. O procedimento descrito nas instruções de uso tem uma finalidade informativa, o médico especialista é responsável pelo procedimento e técnicas adequadas para a utilização deste dispositivo; eventuais variações são ao critério do médico especialista.

NÃO USE O DISPOSITIVO SOB MRI (Imagem por Ressonância Magnética).

Este produto foi fabricado e fornecido estéril; sendo que o fabricante recomenda uso único. A reutilização pode causar perda de integridade mecânica e afetar a funcionalidade do dispositivo. O M.D.L. SRL declina qualquer responsabilidade pela reutilização do dispositivo.

Os dispositivos médicos utilizados apresentam alto risco de contaminação. Preste muita atenção para evitar perfurações acidentais.

Trate o dispositivo médico após o uso como lixo hospitalar contaminado. Elimine o produto respeitando as leis e regulamentos sanitários vigentes.

Contraindicação: É contraindicado o uso do dispositivo sob MRI (Imagem por Ressonância Magnética)

Este produto foi especificamente desenvolvido e fabricado para uma única utilização. A reutilização pode causar a perda de propriedades mecânicas e invalidar a funcionalidade do dispositivo. A empresa M.D.L. não será responsabilizada, de forma alguma, pelas consequências em caso de reutilização do dispositivo

Rx Only



CE Mark
CE Mark
Marca CE
Znak CE
Marca CE
CE-mærke

50°C



Store below 50 °C
Conservare sotto i 50 °C
Conservar por debajo de 50 °C
Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C
Armazenar abaixo de 50 °C
Opbevares under 50°C



Keep dry
Mantener asciutto
Mantener seco
Utrzymuj suchość
Mantener seco
Opbevares tørt



Keep away from (sun) light
Tenere lontano dalla luce (sole)
Mantener alejado de la luz (del sol)
Trzymać z dala od światła (słonecznego).
Mantenha longe da luz (sol)
Holdes væk fra (sol)lys



Do not use if package is damaged
Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
No lo use si el paquete está dañado.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não use se a embalagem estiver danificada
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Do not reuse
Non riutilizzare
No reutilizar
Nie używać ponownie
Não reutilize
Må ikke genbruges



Do not resterilise
Non ripristinare
No reesterilizar
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Må ikke reesteriseres

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilizzato usando ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Esterilizado con óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid



Manufacturer
Fabricante
Fabricante
Produttore
Fabricante
Fabrikant

LOT

Batch Code
Codice batch
Código de lote
Kód partii
Código de lote
Batch kode



Date of manufacture
Data di produzione
Fecha de manufactura
Data produkcji
Data de fabricație
Fremstillingsdato



Use by
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Termin ważności
Data de validitate
Utløbsdato

REF

Catalogue number
Numero di catalogo
Número de catálogo
Numer katalogowy
Catálogo de número
Katalognummer



Contents
Contenuti
Contenido
Zawartość
Conteúdo
Innhold



See instructions before use
Vedere le istruzioni prima dell'uso
Ver instrucciones antes de usar
Zapoznaj się z instrukcją przed użyciem
Veja as instruções antes de usar
Se instruktionerne før brug



Leia as instruções antes do uso



Rx Only



Forma de apresentação:

O dispositivo é embalado individualmente em pouch de PET/ Papel grau cirúrgico (Tyvek) não revestido, com película de filme plástico OPA 15 / PE65 Peel. (embalagem primária). O dispositivo é então embalado individualmente em uma caixa cartonada (embalagem secundária).

Composição:

Cânula CellHarvest - Aço inoxidável AISI 304 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Introdutor com ponta diamantada - Aço inoxidável AISI 302 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Introdutor com ponta romba - Aço inoxidável AISI 302 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Tampa do conector luer lock - Polietileno

**PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Notificação ANVISA Nº 80517199011

Detentor da notificação:
LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.
CNPJ: 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346- Praça da Árvore

CEP 04138-001 - São Paulo / SP - BRASIL
Fone/Fax: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Fabricado por:

M.D.L. Srl
Via Tavani 1/a
23014 - Delebio (So) - Itália
Tel : +39 0342 682130
Fax : +39 0342 691316
web : www.mdlsrl.com

Fabricado na Itália

IFU004_LAS LASEXXYY Rev.01 24/08/2024

CellHarvest

REF: LASEXXYY

en Cannula for bone marrow biopsy and aspiration

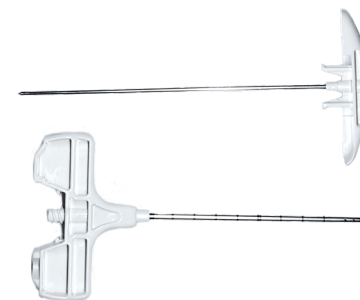
it Cannula per la biopsia e l'aspirazione del midollo osseo

pl Kaniula do biopsji i aspiracji szpiku kostnego

es Cânula para biopsia y aspiración de médula ósea

pt Cânula para biópsia e aspiração de medula óssea

dk Knoglemarvsnål Transplant T-håndtag



ISTRUZIONE DI USO



English

Aspiration Procedure:

1. Before use, check that the packaging is intact and undamaged.
2. Check that the length and diameter of the needle correspond to those indicated on the label.
3. Open the packaging and remove the protective cap.
4. Disinfect the site and administer periosteal local anesthesia at the puncture site. If necessary, use a sharp scalpel to make an incision at the puncture site to facilitate penetration through the skin.
5. Hold the needle with the proximal end in the palm and the index finger against the cannula near the tip. This position stabilizes the needle and allows for better control.
6. Insert the needle through the incision pointing towards the anterior superior iliac spine caudally at an angle of 15° or into the anterior iliac crest cranially at an angle of 15°.
7. Pressing gently but firmly, advance the tip of the needle through the periosteum, into the cortex, rotating the needle in a clockwise - counterclockwise motion.
8. Remove the stylet by turning the upper section of the handle 90° and pulling it out.
9. Continue to advance the needle cannula forward, during alternating clockwise and counterclockwise rotation, into the bone marrow cavity. Entry into the marrow cavity is usually detected by a decrease in resistance.
10. Connect a syringe with a luer lock to the needle.
11. Apply suction by pulling the plunger of the syringe. Remove the aspirated sample from the syringe.
12. If additional sample aspiration is required, insert the second stylet into the cannula and lock it with a counterclockwise rotation. Continue to insert the needle into the bone marrow cavity with an alternating movement. Remove the stylet and proceed as in step 10.
13. Remove the needle from the bone with light movements and treat the wound site.
14. Dispose of the needle in an appropriate container in accordance with specific hospital procedures.
15. If the needle is equipped with NeedleVISE®, insert the tip into the NeedleVISE® and dispose of in an appropriate container in accordance with specific hospital procedures.

Warnings and Precautions:

To be used only by specialized medical practitioners. The using procedure has an informative purpose, specialist physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device; eventual variations are at specialist physician's discretion. Verify the expire date before use. Used medical devices have a high contamination risk, be very careful to avoid accidental puncture. Treat the medical devices as contaminated hospital waste. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

ATTENTION THE NEEDLE IS NOT SUITABLE FOR USE UNDER MRI (Magnetic Resonance imaging)

This product has been explicitly designed and manufactured for single use only. The reuse can cause the loss of mechanical properties and invalidate device's functionality. The company M.D.L. SRL will not be held responsible in any way for the consequences in case of reuse of the device.

Italiano

Procedura di utilizzo

1. Prima dell'uso, verificare che l'imballaggio sia integro e non danneggiato.
2. Verificare che la lunghezza e il diametro dell'ago corrispondano a quelli indicati sull'etichetta.
3. Aprire la confezione e rimuovere il cappuccio protettivo.
4. Disinfettare il sito e somministrare un anestetico locale periostale nel punto di puntura. Se necessario, incidere con un bisturi affilato il punto di puntura per facilitare la penetrazione attraverso la pelle.
5. Tenere l'ago con l'estremità prossimale nel palmo della mano e l'indice contro la cannula vicino alla punta. Questa posizione stabilizza l'ago e consente un migliore controllo.
6. Inserire l'ago attraverso l'incisione puntando verso la spina iliaca anteriore superiore caudalmente con un angolo di 15° o nella cresta iliaca anteriore cranialmente con un angolo di 15°.
7. Premere delicatamente ma con fermezza, far avanzare la punta dell'ago attraverso il periostio, nella corteccia, ruotando l'ago con un movimento rotatorio in senso orario - antiorario.
8. Rimuovere lo stiletto ruotando la parte superiore del manico di 90° ed estraendolo.
9. Continuare a far avanzare l'ago cannula in avanti, con rotazione alternata in senso orario e antiorario, nella cavità del midollo osseo. L'ingresso nella cavità midollare viene solitamente rilevato da una diminuzione della resistenza.
10. Collegare una siringa con luer lock all'ago.
11. Applicare l'aspirazione tirando lo stantuffo della siringa. Rimuovere il campione aspirato dalla siringa.
12. Se è necessaria un'ulteriore aspirazione del campione, inserire il secondo stiletto nella cannula e bloccarlo con una rotazione in senso antiorario. Continuare a inserire l'ago nella cavità del midollo osseo con un movimento alternato. Rimuovere lo stiletto e procedere come al punto 10.
13. Rimuovere l'ago dall'osso con movimenti leggeri e trattare il sito della ferita.
14. Smaltire l'ago in un contenitore appropriato secondo le procedure ospedaliere specifiche.
15. Se l'ago è dotato di NeedleVISE®, inserire la punta nel NeedleVISE® e smaltirlo in un contenitore appropriato secondo le procedure ospedaliere specifiche.

Avvertenze e precauzioni

Da utilizzare solo da parte di medici specialisti. Non utilizzare per biopsie sternali. La procedura di utilizzo fornita è a scopo informativo, il professionista deve valutare le modalità di uso in base alla propria esperienza clinica ed al tipo di intervento da effettuare; eventuali variazioni sono a discrezione del medico specialista. Verificare la data di scadenza prima dell'uso. I dispositivi medici utilizzati sono ad alto rischio di contaminazione, prestare molta attenzione al fine di evitare punture accidentali. Trattare il dispositivo medico come rifiuto ospedaliero contaminato. Smaltire il prodotto in osservanza delle leggi e delle norme vigenti.

NON USARE E IL DISPOSITIVO SOTTO MRI (Imaging a risonanza magnetica).

Questo strumento è stato prodotto esclusivamente per il monouso. Il riutilizzo può causare perdita di integrità meccanica e inficiare sulla funzionalità del dispositivo. La ditta M.D.L. SRL declina da qualsiasi responsabilità nel caso di riutilizzo del dispositivo

ESPAÑOL

Modo de empleo

1. Antes del uso, compruebe que el embalaje está intacto y sin daños.
2. Compruebe que la longitud y el diámetro de la aguja se corresponden con los indicados en la etiqueta.
3. Abra el embalaje y retire el capuchón protector.
4. 4. Desinfectar la zona y administrar un anestésico local perióstico en la zona de punción. Si es necesario, utilizar un bisturi afilado para realizar una incisión en el lugar de punción para facilitar la penetración a través de la piel.
5. 5. Sujetar la aguja con el extremo proximal en la palma de la mano y el dedo índice contra la cánula cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mejor control.
6. Introduzca la aguja a través de la incisión apuntando hacia la espina iliaca anterosuperior caudalmente en un ángulo de 15° o en la cresta iliaca anterior cranealmente en un ángulo de 15°.
7. Presionando suavemente pero con firmeza, avance la punta de la aguja a través del periostio, dentro de la corteza, girando la aguja con un movimiento rotatorio en sentido horario - antihorario.
8. Retirar el estilete girando 90° la parte superior del mango y tirando de él.
9. 9. Continúe avanzando la cánula de la aguja hacia delante, alternando la rotación en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario, hasta la cavidad de la médula ósea. La entrada en la cavidad medular suele detectarse por una disminución de la resistencia.
10. Conectar una jeringa con cierre luer a la aguja.
11. Aplique succión tirando del émbolo de la jeringa. Extraer la muestra aspirada de la jeringa.
12. 12. Si se requiere una aspiración adicional de la muestra, inserte el segundo estilete en la cánula y bloquéelo con una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. Continúe introduciendo la aguja en la cavidad de la médula ósea con un movimiento alternativo. Retirar el estilete y proceder como en el paso 10.
13. Retire la aguja del hueso con movimientos ligeros y trate el lugar de la herida.
14. Desechar la aguja en un contenedor adecuado de acuerdo con los procedimientos específicos del hospital.
15. 15. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, inserte la punta en el NeedleVISE® y deséchela en un contenedor apropiado de acuerdo con los procedimientos hospitalarios específicos.

Advertencias y precauciones

Uso exclusivo para médicos especialistas. Estas instrucciones de uso son sólo para fines informativos. El operador médico debe tener los conocimientos, y la experiencia para evaluar el modo de empleo del dispositivo; el procedimiento de uso es indicativo y eventuales variaciones están a discreción del médico especialista. Comprobar la fecha de vencimiento antes del uso. Los dispositivos médicos utilizados podrían tener un alto riesgo de contaminación; manejar con cuidado para evitar punciones accidentales. Trate los dispositivos médicos como residuos hospitalarios contaminados. Desechar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes y regulaciones pertinentes.

ATENCIÓN, LA AGUJA NO SE PUEDE UTILIZAR BAJO MRI (Resonancia Magnética)

Este instrumento ha sido fabricado exclusivamente para ser utilizado sólo una vez. El reutilizo puede causar pérdida de integridad mecánica y invalidar la funcionalidad del dispositivo. La empresa M.D.L. SRL no se hace responsable en el caso de reutilizo del dispositivo.

POLSKI

Procedura użycia:

1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone.
2. Sprawdzić, czy długość i średnica igły są zgodne z podanymi na etykiecie.
3. Otworzyć opakowanie i zdjąć nasadkę ochronną.
4. Zdezynfekować miejsce wkłucia i zastosować znieczulenie miejscowe okostnej w miejscu wkłucia. W razie potrzeby hacząc miejsce wkłucia ostrym skalpelem, aby ułatwić penetrację przez skórę.
5. Przytrzymać igłę bliższym końcem w dłoni, a palec wskazujący przyłożyć do kaniuli w pobliżu jej końcówki. Taka pozycja stabilizuje igłę i umożliwia lepszą kontrolę.
5. Wprowadzić igłę przez nacięcie w kierunku kolca biodrowego przedniego górnego doogonowo pod kątem 15° lub do grzebienia biodrowego przedniego doczaszkowo bod kątem 15°.
7. Delikatnie, ale stanowczo naciskając, wprowadzić końcówkę igły przez okostną do kory mózgowej, obracając głę ruchem obrotowym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
8. Usunąć mandryn, obracając górną część uchwytu o 90° i wyciągając go.
9. Kontynuować przesuwaniu kaniuli igłowej do przodu, pbracając ją naprzemiennie w kierunku zgodnym i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, do jamy szpiku kostnego. Wejście do jamy szpikowej jest zwykle wykrywane przez spadek oporu.
10. Podłączyć strzykawkę z blokadą luer lock do igły.
1. Zastosować ssanie, pociągając za tłok strzykawki. Usunąć zassaną próbkę ze strzykawki.
2. Jeśli wymagane jest dodatkowe pobranie próbki, włożyć drugi mandryn do kaniuli i zablokować go ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować wprowadzanie igły do jamy szpiku kostnego ruchem naprzemiennym. Usunąć mandryn i postępować jak w kroku 0.
3. Lekkimi ruchami wyjąć igłę z kości i opatrzyć miejsce rany.
4. Wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika zgodnie z określonymi procedurami szpitalnymi.
5. Jeśli igła jest wyposażona w urządzenie NeedleVISE®, włożyć końcówkę do urządzenia NeedleVISE® i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z określonymi procedurami szpitalnymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy specjalistów. Procedura obsługi przedstawiona jest w celach informacyjnych, lekarz musi rozważyć metodę zastosowania według własnego doświadczenia klinicznego i rodzaju działań, które należy podjąć; wszelkie zmiany leżą w gestii lekarza specjalisty. Sprawdzić datę ważności przed użyciem. Zużyte igły mogą stanowić bezpośrednie źródło zakażenia - należy zachować szczególną ostrożność. Po użyciu produkt powinien być traktowany jako potencjalne zagrożenie i usuwany zgodnie z obowiązującymi normami.

JWAGA: IGLY NIE STOSOWAĆ W MRI (rezonansie magnetycznym).

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie należy ponownie sterylizować. Ponowne użycie może spowodować utratę właściwości mechanicznych i funkcjonalnych produktu. Firma M.D.L. Srl nie ponosi w żaden sposób odpowiedzialności za konsekwencję w przypadku ponownego użycia produktu.

Aspirationsprocedure:

1. Før brug skal du kontrollere, at emballagen er intakt og ubeskadiget.
2. Kontrollér, at nålens længde og diameter svarer til det, der er angivet på etiketten.
3. Åbn emballagen, og fjern beskyttelseshætten.
4. Desinficer stedet, og giv en periostal lokalbedøvelse på indstiksstedet. Brug om nødvendigt en skarp skalpel til at lave et snit på indstiksstedet for at lette penetrationen gennem huden.
5. Hold nålen med den proksimale ende i håndfladen og pegefingeren mod kanylen nær spidsen. Denne position stabiliserer nålen og giver bedre kontrol.
6. Før nålen ind gennem snittet, så den peger mod spina iliaca anterior superior kaudalt i en vinkel på 15° eller ind i crista iliaca anterior kranialt i en vinkel på 15°.
7. Tryk forsigtigt, men fast, og før spidsen af nålen gennem periosteum ind i cortex, idet nålen drejes i en roterende bevægelse med uret - mod uret.
8. Fjern stiletten ved at dreje den øverste del af håndtaget 90° og trække den ud.
9. Fortsæt med at føre kanylen fremad ind i knoglemarvshulen ved skiftevis at dreje den med uret og mod uret. Indtrængen i marvshulen registreres normalt ved et fald i modstanden.
10. Tilslut en sprøjte med luer-lås til nålen.
11. Sug ved at trække i stemplet på sprøjten. Fjern den opsugede prøve fra sprøjten.
12. Hvis der er behov for yderligere prøveaspiration, skal du indsætte den anden stilet i kanylen og låse den med en rotation mod uret. Fortsæt med at føre nålen ind i knoglemarvshulen med en vekslende bevægelse. Fjern stiletten, og fortsæt som i trin 10.
13. Fjern nålen fra knoglen med lette bevægelser, og behandl sårstedet.
14. Bortskaf nålen i en passende beholder i overensstemmelse med hospitalets specifikke procedurer.
15. Hvis nålen er udstyret med NeedleVISE®, skal du sætte spidsen ind i NeedleVISE® og bortskaffe den i en passende beholder i overensstemmelse med specifikke hospitalsprocedurer.

Advarsler og forholdsregler:

Må kun bruges af specialiserede læger. Brugsproceduren har et informativt formål, specialist læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges med denne enhed; eventuelle variationer er efter speciallægens skøn. Bekræft udløbsdatoen før brug. Brugt medicinsk udstyr har en høj forureningsrisiko, være meget omhyggelig for at undgå utilsigtet punktering. Behandl det medicinske udstyr som forurenet hospitalsaffald. Bortskaf i overensstemmelse med gældende love og regler.

BEMÆRK, NÅLEN ER IKKE EGNET TIL BRUG UNDER MRI (magnetisk resonansbilledannelse)

Dette produkt er eksplicit designet og fremstillet kun til engangsbrug. Genbrugen kan forårsage tab af mekaniske egenskaber og ugyldiggør enhedens funktionalitet. Firmaet M.D.L. SRL vil ikke blive holdt ansvarlig på nogen måde for konsekvenserne i tilfælde af genbrug af enhed.