

Effeti collaterali Finora non sono noti effetti collaterali.

Materiali Il prodotto contiene i seguenti materiali:

– Acciaio inossidabile: aghi e mandrini

– Polibutilene tereftalato e poliammide 12: impugnature e altri componenti in plastica

Varianti di prodotto e contenuto Gli aghi sono disponibili con impugnatura blu (8G), viola (11G) o arancione (13G). Ogni prodotto contiene un ago (con Luer lock) e un mandrino.

Applicazione Il corretto posizionamento di tutti gli strumenti e degli aghi deve essere eseguito con tecniche di imaging.

L'ago di accesso per osso può essere inserito nell’osso con leggeri colpi di martello.

ATTENZIONE: evitare forti colpi di martello, anche con osso corticale sclerotico o più spesso. In determinate circostanze può sussistere il rischio di *bone splitting*.

Sterilità Il prodotto viene fornito sterile. Prima di aprire, controllare l’integrità dell’imballaggio. Rimuovere gli articoli dall’imballaggio utilizzando tecniche asettiche. Non utilizzare se il sigillo dell’imballaggio è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

Utilizzo monouso Per il prodotto è previsto un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l’operatore. I prodotti contaminati possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le proprietà fondamentali del materiale e dei parametri del prodotto a tal punto da portare a difetti dell’articolo.

Conservazione Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull’etichetta.

Smaltimento Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni previste per gli ospedali o alle leggi vigenti. A causa del rischio di infezione e di lesioni, occorre fare attenzione a non toccare le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò vale in particolare per i prodotti contaminati.

es Instrucciones de uso Aguja de acceso óseo

Producto en el ámbito de aplicación

03.702.240S	Aguja de acceso óseo,	8 G, punta diamantado, 140 mm
03.702.241S	Aguja de acceso óseo,	11 G, punta diamantado, 100 mm
03.702.243S	Aguja de acceso óseo,	11 G, punta biselada, 100 mm
03.702.244S	Aguja de acceso óseo,	11 G, punta diamantado, 150 mm
03.702.245S	Aguja de acceso óseo,	11 G, punta biselada, 150 mm
03.702.246S	Aguja de acceso óseo,	13 G, punta diamantado, 100 mm
03.702.247S	Aguja de acceso óseo,	13 G, punta biselada, 100 mm

Descripción La aguja de acceso óseo es un juego envasado y esterilizado para el acceso óseo.

Finalidad de uso La aguja de acceso óseo es un juego envasado y esterilizado que se emplea en procedimientos que requieren un acceso óseo. La aguja de acceso óseo también se puede utilizar como acceso para alambres guía adecuados, para la extracción de médula ósea mediante la técnica de aspiración y para la introducción de materiales terapéuticos, incluidos los cementos óseos.

En las instrucciones de uso correspondientes puede encontrar información sobre indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad, aplicación, precauciones, advertencias y efectos secundarios al usar la aguja de acceso óseo con otros instrumentos y/o materiales terapéuticos, incluidos los cementos óseos.

Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.

Indicaciones Las indicaciones están definidas por el procedimiento para el cual se requiere acceso óseo y se pueden encontrar en las instrucciones de uso correspondientes.

El uso de la aguja de acceso óseo puede estar indicado por la necesidad de extraer células de médula ósea, por ejemplo, para un examen histológico, que queda a criterio del médico tratante, o por el método para el cual se requiere acceso óseo; consulte para ello las instrucciones de uso correspondientes.

Contraindicaciones El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones.

Grupo objetivo de pacientes El producto es adecuado para todos los pacientes que, a discreción del médico, puedan ser tratados de acuerdo con el propósito, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones previstas.

Advertencias y medidas preventivas Dado que el producto se utiliza en procesos técnicamente complejos, los médicos deberían estar familiarizados con el manejo y el uso del producto, de los demás instrumentos necesarios para el procedimiento y el procedimiento.

Antes de realizar el procedimiento, el médico debe asegurarse de que el tamaño del producto disponible sea adecuado para el paciente.

También se debe comprobar si el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el producto (por ejemplo, níquel). En este caso, el uso del producto queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.

No se puede garantizar el uso seguro del producto durante una resonancia magnética, ya que implica algunos riesgos, incluido el calentamiento o la migración del producto y los artefactos en la imagen de la resonancia magnética.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente (solo para la Unión Europea). En otros países, se siguen las regulaciones y/o procedimientos locales.

Efectos adversos Hasta la fecha no se ha conocido ningún efecto adverso.

Materiales El producto contiene los siguientes materiales:

– Acero inoxidable: Agujas y mandriles

– Tereftalato de polibutileno y poliamida 12: Mangos y otros componentes de plástico

Transformación y contenido del producto Las agujas están disponibles con mangos de color azul (8G), violeta (11G) o naranja (13G). Cada producto contiene una aguja (con Luer-Lock) y un mandril.

Empleo La colocación correcta de todos los instrumentos y agujas debe llevarse a cabo utilizando técnicas de imagen.

La aguja de acceso óseo se puede insertar en el hueso con golpes ligeros de martillo.

PRECAUCIÓN: Se deben evitar los golpes fuertes de martillo, incluso en caso de hueso esclerótico o con hueso cortical más grueso. En determinadas circunstancias, puede existir riesgo de fractura ósea.

Esterilidad El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asépticas. No utilizar si el sellado del embalaje está dañado o si se ha roto la barrera estéril.

Uso único El producto está destinado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el operador. El uso de productos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo en el mismo.

Almacenamiento El producto debe almacenarse en un entorno seco y limpio y protegido de la luz solar directa. No emplee el producto una vez excedida la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Eliminación La eliminación del producto debe llevarse a cabo conforme a las regulaciones del hospital o la legislación vigente. Debido al riesgo de infección y lesiones, debe prestarse atención a no tocar las puntas o bordes afilados de los instrumentos. Esto se aplica especialmente a los productos contaminados.

pt Instruções de uso Cânula de acesso ósseo

Produto na área de aplicação

03.702.240S	Cânula de acesso ósseo,	8 G, ponta diamante, 140 mm
03.702.241S	Cânula de acesso ósseo,	11 G, ponta diamante, 100 mm
03.702.243S	Cânula de acesso ósseo,	11 G, ponta biselada, 100 mm
03.702.244S	Cânula de acesso ósseo,	11 G, ponta diamante, 150 mm
03.702.245S	Cânula de acesso ósseo,	11 G, ponta biselada, 150 mm
03.702.246S	Cânula de acesso ósseo,	13 G, ponta diamante, 100 mm
03.702.247S	Cânula de acesso ósseo,	13 G, ponta biselada, 100 mm

Descrição A cânula de acesso ósseo é um kit embalado de forma esterilizada para o acesso ao osso.

Finalidade A cânula de acesso ósseo é um kit embalado de forma esterilizada, utilizada durante o procedimento onde é necessário o acesso ao osso. A cânula de acesso ósseo também pode ser utilizada como acesso de fios-guia adequados, na coleta de medula óssea por meio da técnica de sucção, e para a inserção de materiais terapêuticos, inclusive de cimentos ósseos.

Informações referentes a indicações, contraindicações, compatibilidade, aplicação, medidas de precaução, indicações de aviso e efeitos colaterais do uso da cânula de acesso ósseo com outros instrumentos e/ou materiais terapêuticos, inclusive de cimentos ósseos podem ser encontrados no manual de instruções correspondente.

Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.

Indicações As indicações são definidas por meio do procedimento que requer o acesso intraósseo e podem ser encontradas no manual de instruções correspondente.

A utilização da cânula de acesso ósseo pode ser indicada pela extração de células da medula óssea para um exame histológico necessário, por exemplo, o que fica a critério do médico em tratamento ou pelo procedimento que requer um acesso intraósseo; consulte o manual de instruções a respeito.

Contraindicações O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infecções.

Grupo-alvo de pacientes O produto é apropriado para todos os pacientes que, a critério do médico, possam ser tratados mantendo-se a sua finalidade de uso, indicações, contraindicações, avisos e medidas de precaução.

Avisos e medidas de precaução Como o produto é utilizado em processos técnicos complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e a aplicação do produto, com os outros instrumentos necessários para o procedimento e também com o processo.

Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente.

É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia aos materiais contidos no produto (como ao níquel). Neste caso, a utilização do produto fica a critério do médico realizando o tratamento.

Não pode ser garantido o uso seguro do produto na MRI, pois ele apresenta alguns riscos, inclusive o aquecimento ou a migração do produto e artefatos na imagem MRI.

Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir (somente para a União Europeia). Em outros países será procedido de acordo com as normas e/ou os procedimentos locais.

Efeitos colaterais Nenhum efeito colateral conhecido até o momento.

Materiais O produto contém os seguintes materiais:

– Aço inoxidável: Cânulas e mandris

– Politereftalato de butileno e poliamida 12: Cabo e outros componentes de plástico

Variantes do produto e conteúdo As cânulas encontram-se disponíveis com cabos nas cores azul (8G), violeta (11G) ou laranjao (13G). Cada produto contém uma cânula (com Luer-Lock) e um mandril.

Aplicação O posicionamento correto de todos os instrumentos e cânulas deve ser realizado com ajuda do processo de criação de imagens.

A cânula de acesso ósseo pode ser inserida no osso com golpes leves de martelo.

CUIDADO: Deve-se evitar golpes fortes de martelo, mesmo nos ossos escleróticos ou ossos grossos corticais. Em algumas situações pode ocorrer o perigo de ruptura do osso.

Esteridade O produto é entregue esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. O produto deve ser retirado da embalagem observando-se as técnicas assépticas. O produto não deve ser utilizado se o lacre da embalagem ou se a barreira de esterilização foi rompida.

Utilização única O produto é destinado ao uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou usuário. Produtos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfeção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.

Armazenamento O produto deve ser armazenado em local seco e limpo e protegido da luz solar direta. Ele não deve mais ser utilizado após a expiração da data de validade mencionada na etiqueta.

Descarte O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas do hospital ou as leis vigentes. Devido ao perigo de ferimentos e infecções, deve-se prestar atenção para que não sejam tocadas nas pontas e nos cantos pontudos dos instrumentos. Isso se aplica especialmente a produtos contaminados.

hu Használati utasítás Intraoszeális tű

A termék felhasználási területe

03.702.240S	Intraoszeális tű,	8 G, gyémánthegyű, 140 mm
03.702.241S	Intraoszeális tű,	11 G, gyémánthegyű, 100 mm
03.702.243S	Intraoszeális tű,	11 G, ferde hegyű, 100 mm
03.702.244S	Intraoszeális tű,	11 G, gyémánthegyű, 150 mm
03.702.245S	Intraoszeális tű,	11 G, ferde hegyű, 150 mm
03.702.246S	Intraoszeális tű,	13 G, gyémánthegyű, 100 mm
03.702.247S	Intraoszeális tű,	13 G, ferde hegyű, 100 mm

Leírás Az intraoszeális tű egy steril csomagolású készlet a csontba való behatoláshoz.

Rendeltetés Az intraoszeális tű egyik olyan steril csomagolású készlet, amelyet olyan eljárásoknál használnak, ahol be kell hatolni a csontba. Az intraoszeális tűk a megfelelő vezetődíróhoz történő hozzáféréshez, aspirációs technika útján történő csontvelő kinyeréshez és a terápiás anyagok, valamint a csontcement bejuttatására szolgálnak.

Az intraoszeális tűk más eszközökkel és anyagokkal, valamint a csontcement bejuttatására szolgáló együtt történő használata során felmerülő javallatokról, ellenjavallatokról, összeegyezethetőségről, felhasználásról, óvintézkedésekről, figyelemzetésekről és mellékhatásokról a megfelelő használati utasításban talál információkat.

Ha információit szeretne kapni más termékkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozóan, azt javasoljuk, vegye fel a kapcsolatot egy DePuy Synthes képviselővel.

Javallatok A javallatokat az eljárás határozza meg, amelyek a csonthoz való bejutáshoz szükséges, és ezeket a használati utasításban találja.

Az intraoszeális tűk használata javallott a csontvelő-sejtek kivonásához, például egy szükséges szövettani vizsgálat esetén a kezelőorvos belátása szerint, vagy olyan eljáráshoz, amelynél be kell hatolni a csontba; bővebb információt a megfelelő használati utasításban talál.

Ellenjavallatok A terméket véralvadási zavarokkal vagy fertőzésekben szenvedő pácienseknél nem szabad alkalmazni.

Páciens célcsoport A termék minden olyan páciens számára megfelelő, akit az orvos belátása szerint a rendeltetési cél, javallatok, ellenjavallatok, figyelemzetetések és óvintézkedések betartása mellett kezelnek.

Figyelemztetések és óvintézkedések Mivel a terméket egy technológiailag komplex eljárásban alkalmazzák, az orvosoknak jártságnak kell lenniük a termék, valamint az eljáráshoz szükséges más eszközök kezelésében és használatában. Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a rendelkezésre álló termék mérete megfelelő a páciens számára.

Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. níkel). Ebben az esetben a termék használatát a kezelőorvosnak kell mérlegelnie.

MRT-ben nem biztosítható a termék biztonságos használata, mivel annak kockázatai vannak, többek között a termék felmelegedhet vagy elmozdulhat, és az MRT képen zavaró jelek lehetnek.

A termékkel kapcsolatban fellelő minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tevékenykedik vagy él (csak az Európai Unióra vonatkozik). Más országokban a helyi előírásokat és/vagy eljárásokat kell betartani.

Mellékhatások Mellékhatásai eddig nem ismertek.

Anyagok A termék a következő anyagokat tartalmazza:

– Nemesacél: Tűk és mandrinok

– Polibutilén-tereftalát és poliamid 12: Markolatok és más műanyag alkatrészek

Termékváltozatok és tartalom A tűk kék (8G), lila (11G) vagy narancssárga (13G) markolattal kaphatók. Minden termék tartalmaz egy tűt (Luer zárszerkezettel) és egy markolatot.

Alkalmazás Az eszközök és a tűk helyes elhelyezését képképtől eljárás segítségével kell elvégezni.

Az intraoszeális tűt minden kalapácsütésekkel lehet bejuttatni a csontba.

FIGYELEM: Kerülje az erős kalapácsütéseket az elmeszesedett vagy sűrű kérges csontnál. Bizonyos körülmények között fennállhat a csontrepedés veszélye.

Sterilitás A terméket sterilen szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás tömítése sérült vagy ha eltört a steril gát.

Egyszeri használat A terméket egyszeri használatra tervezték és nem szabad újra használni. Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a páciensek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezet.

Tárolás A terméket száraz és tiszta helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni. Ne használja a terméket a címék feltüntetett lejárati időn túl.

Ártalmatlanítás Az ártalmatlanításnak a kórház előírásai vagy a vonatkozó törvények szerint kell történnie. A fertőzés-és sérülésveszély miatt ügyeljen arra, hogy a fecskendőket vagy az eszközök éles peremeit ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.

cs Návod k použití Kostní přístupová jehla

Produkt dle oblasti použití

03.702.240S	Kostní přístupová jehla,	8 G, diamantový hrot, 140 mm
03.702.241S	Kostní přístupová jehla,	11 G, diamantový hrot, 140 mm
03.702.243S	Kostní přístupová jehla,	11 G, zkosený hrot, 100 mm
03.702.244S	Kostní přístupová jehla,	11 G, diamantový hrot, 150 mm
03.702.245S	Kostní přístupová jehla,	11 G, zkosený hrot, 150 mm
03.702.246S	Kostní přístupová jehla,	13 G, diamantový hrot, 100 mm
03.702.247S	Kostní přístupová jehla,	13 G, zkosený hrot, 100 mm

Popis Kostní přístupová jehla je sterilně balená sada pro přístup do kosti.

Určeny účel Kostní přístupová jehla je sterilně balená sada, která se používá při výkonech vyžadujících přístup do kosti. Kostní přístupovou jehlu lze použít rovněž jako přístup pro vhodné vodičí dráty, pro odběr kostní dřeně aspirační technikou a pro aplikaci terapeutických materiálů včetně kostních cementů.

Informace o indikacích, kontraindikacích, kompatibilitě, aplikaci, preventivních opatřeních, výstražných upozorněních a nežádoucích účincích při použití kostní přístupové jehly s jinými nástroji a/nebo terapeutickými materiály včetně kostních cementů najdete v příslušném návodu k použití.

Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.

Indikace Indikace jsou stanoveny s ohledem na výkon vyžadující přístup do kosti a najdete je v příslušném návodu k použití. Indikací pro použití přístupové jehly může být extrakce buněk kostní dřeně, například pro nutné histologické vyšetření, což je na zvážení ošetřujícího lékaře, nebo výkon vyžadující přístup do kosti - viz příslušný návod k použití.

Kontraindikace Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi.

Cílová skupina pacientů Produkt je vhodný pro všechny pacienty, kteří mohou být ošetřeni dle uvážení lékaře a při dodržení stanoveného účelu, indikací, kontraindikací, varování a preventivních opatření.

Varování a preventivní opatření Protože se produkt používá v technicky komplexním procesu, měli by být lékaři obeznamení s použitím produktu a manipulací s ním, s jinými nástroji nezbytnými pro proceduru a s postupem výkonu.

Před provedením výkonu se lékař musí ujistit, že je velikost připraveného produktu vhodná pro pacienta. Rovněž je nutné ověřit, zda pacient nevykazuje alergické reakce na materiály obsažené v produktu (např. níkl). V takovém případě je použití produktu na zvážení ošetřujícího lékaře.

Bezpečné použití produktu v MRT nelze zaručit, protože je spojeno s určitými riziky včetně zahřátí nebo migrace produktu a artefaktů na snímku MRT.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcem příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen (pouze pro Evropskou unii). V ostatních zemích se postupuje podle místních předpisů a/nebo postupů.

Nežádoucí účinky Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Materiály Produkt obsahuje následující materiály:

– Ušlechtilá ocel: Jehly a mandrény

– Polybutylentereftalát a polyamid 12: Rukojeti a jiné plastové komponenty

Varianty produktu a obsah Jehly jsou k dispozici s modrými (8G), fialovými (11G) nebo oranžovými (13G) rukojetmi. Každý produkt obsahuje jehlu (se systémem Luer Lock) a mandrén.

Použití Správné umístění všech nástrojů a jehel musí být provedeno pomocí zobrazovacích metod.

Kostní přístupovou jehlu můžete do kosti zavést lehkými údery kládkiva.

POZOR: Silných úderů kládkiva byste se měli vyvarovat, zejména u sklerotické nebo silnější kortikální kosti. Za určitých okolností může hrozit nebezpečí rozštěpení kosti.

Sterilita Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjmějte z obalu při dodržení aseptických postupů. Nepoužívejte, pokud je spoj obalu poškozen nebo pokud byla porušena sterilní bariéra.

Jednorázové použití Produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.

Skladování Produkt musí být skladován v suchém a čistém prostředí chráněném před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Likvidace Likvidace se provádí podle nařízení pro nemocnice nebo podle platných zákonů. S ohledem na nebezpečí infekcí a zranění je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s hroty nebo ostrými hranami nástrojů. To platí zejména pro kontaminované produkty.

sk Návod na použitie Ihla na intraoseálny prístup

Výrobok v oblasti použitia

03.702.240S	Ihla na intraoseálny prístup,	8 G, diamantový hrot, 140 mm
03.702.241S	Ihla na intraoseálny prístup,	11 G, diamantový hrot, 100 mm
03.702.243S	Ihla na intraoseálny prístup,	11 G, šikmé zbrúsenie, 100 mm
03.702.244S	Ihla na intraoseálny prístup,	11 G, diamantový hrot, 150 mm
03.702.245S	Ihla na intraoseálny prístup,	11 G, šikmé zbrúsenie, 150 mm
03.702.246S	Ihla na intraoseálny prístup,	13 G, diamantový hrot, 100 mm
03.702.247S	Ihla na intraoseálny prístup,	13 G, šikmé zbrúsenie, 100 mm

Opis Ihla na intraoseálny prístup je sterilne zabalená súprava na intraoseálny prístup.

Určeny účel Ihla na intraoseálny prístup je sterilne zabalená súprava na intraoseálny prístup, používaná pri tomto výkone. Ihla na intraoseálny prístup sa môže použiť aj ako prístup pre vhodné vodiace dróty, na extrakciu kostnej drene aspiračnou technikou a na zavádzanie terapeutických materiálov vrátane kostných cementov.

Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, kompatibilitě, použití, bezpečnostných opatreniach, varovaniach a vedľajších účinkoch pri použití ihly na intraoseálny prístup s inými pomôckami alebo terapeutickými materiálmi vrátane kostného cementu sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

Informácie o kompatibilitě s inými výrobkami alebo systémami odporúčame konzultovať so zástupcom spoločnosti DePuy Synthes.

bg	Инструкция за употреба Игла за костен достъп
Продукт в област на приложение	
03.702.240S	Игла за костен достъп 8G, диамантен тип връх, 140 mm
03.702.241S	Игла за костен достъп 11G, диамантен тип връх, 100 mm
03.702.243S	Игла за костен достъп 11G, скоен връх, 100 mm
03.702.244S	Игла за костен достъп 11G, диамантен тип връх, 150 mm
03.702.245S	Игла за костен достъп 11G, скоен връх, 150 mm
03.702.246S	Игла за костен достъп 13G, диамантен тип връх, 100 mm
03.702.247S	Игла за костен достъп 13G, скоен връх, 100 mm

Описание Иглата за костен достъп е стерилно опакован комплект за достъп до костите.

Предназначение Иглата за костен достъп е стерилно опакован комплект, който се използва в процедури, при които се изисква достъп до кост. Иглата за костен достъп може също да се използва като достъп за подходящи направляващи телове, за извличане на костен мозък, използвайки аспирационната техника и за въвеждане на терапевтични материали, включително костни цименти.

Информация относно показанията, противопоказанията, съвместимостта, приложението, предпазните мерки, предупредителните указания и страничните ефекти при използване на иглата за костен достъп с други инструменти и/или терапевтични материали, включително костни цименти, ще намерите в съответните инструкции за употреба.

Препоръчва се консултация с представител на DePuy Synthes за информация относно съвместимостта с други продукти или системи.

Показания Показанията се определят от процедурата, за която се изисква достъп до костите и може да бъдат намерени в съответната инструкция за употреба.

Използването на иглата за костен достъп може да бъде показано за извличане на клетки от костен мозък, например за необходимо хистологично изследване, което е по преценка на лекуващия лекар, или за процедурата, за която се изиска достъп до кост, вижте съответната инструкция за употреба.

Противопоказания Продуктът не трябва да се използва при пациенти с нарушения на коагулацията или инфекции.

Целева група пациенти Продуктът е подходящ за всички пациенти, които по преценка на лекаря могат да бъдат лекувани в съответствие с предназначението, показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки.

Предупреждения и предпазни мерки Тъй като продуктът се използва в технически комплексни методи, лекарите трябва да са запознати с боравенето и употребата на продукта, другите инструменти, необходими за процедурата и метода.

Преди да извърши процедурата, лекарят трябва да се увери, че размерът на наличния продукт е подходящ за пациента.

Също така трябва да се провери дали пациентът има алергии към съдържащи се в продукта материали (напр. никел). В този случай използването на продукта е по преценка на лекуващия лекар.

Безопасното използване на продукта в ЯМР не може да бъде гарантирано, тъй като включва някои рискове, включително нагряване или миграция на продукта и артефакти върху ЯМР изображението.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът (само за Европейския съюз). В други страни се спазват местните разпоредби и/или процедури.

Странични ефекти До този момент няма известни странични ефекти.

Материали Продуктът съдържа следните материали:

– Нержъдаема стомана: Игли и мандрини

– Полибутилен терефталат и полиамид 12: Дръжки и други пластмасови компоненти

Продуктови варианти и съдържание Иглите се предлагат със сини (8G), лилави (11G) или оранжеви (13G) дръжки. Всеки продукт съдържа игла (с Luer-Lock) и мандрин.

Приложение Правилното поставяне на всички инструменти и игли трябва да се извършва с помощта на методи за изобразяване.

Иглата за костен достъп може да се вкара в костта с леки удари с чукче.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се избягват силни удари с чукчето, дори при склеротична или дебела кортикална кост. При определени обстоятелства може да съществува риск от разцепване на костта.

Стерилност Продуктът се доставя стерилен. Преди отварянето, проверете дали опаковката е непокътната. Използвайки асептични техники, извадете артикула от опаковката. Не използвайте, ако пломбата на опаковката е счупена или стерилната бариера е нарушена.

Еднократна употреба Продуктът е предназначен за еднократна употреба и не се допуска да се използва повторно. Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсените продукти може да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията може да повлияят на решавашите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на продукта.

Съхранение Продуктът трябва да се съхранява в суха и чиста среда, защитена от пряка слънчева светлина. Не използвайте след срок на годност, посочен на етикета.

Утилизация Утилизацията се извършва в съответствие с правилника на болницата или приложимите закони. Поради риска от инфекции и наранявания трябва да се внимава, да не се докосват върховете или острият ръбове на инструментите. Това се отнася по-специално за контаминирани продукти.

da Brugsvejledning Nål til intraossøs adgang

Продукт i anvendelsesområdet	
03.702.240S	Nål til intraossøs adgang 8G, diamantspids, 140 mm
03.702.241S	Nål til intraossøs adgang 11G, diamantspids, 100 mm
03.702.243S	Nål til intraossøs adgang 11G, skrålslibning, 100 mm
03.702.244S	Nål til intraossøs adgang 11G, diamantspids, 150 mm
03.702.245S	Nål til intraossøs adgang 11G, skrålslibning, 150 mm
03.702.246S	Nål til intraossøs adgang 13G, diamantspids, 100 mm
03.702.247S	Nål til intraossøs adgang 13G, skrålslibning, 100 mm

Beskrivelse Nålen til intraossøs adgang er et sterilt emballeret sæt, der bruges til at få adgang ind i knoglen.
Tilsigtet anvendelse Nålen til intraossøs adgang er et sterilt emballeret sæt, der bruges under procedurer, hvor der er behov for intraossøs adgang. Nålen til intraossøs adgang kan også benyttes som adgang for egnede guidewire, til ekstraktion af knoglemarv med aspirationsteknik og til indførelse af terapeutiske materialer, inklusive knoglecement.

For informationer om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, anvendelse, særlige forholdsregler ved brug, advarsler og bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af nålen til intraossøs adgang sammen med andre instrumenter og/eller terapeutiske materialer, herunder knoglecement, henvises til den relevante brugsvejledning.

Ønskes oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

Indikationer Indikationerne er defineret af den procedure, for hvilken der kræves intraossøs adgang, og de findes i de relevante brugsvejledninger.

Anvendelsen af nålen til intraossøs adgang kan være indikeret, når der skal ekstraheres knoglemarvsceller, for eksempel til en påkrævet histologisk undersøgelse, af den behandelnde læges skøn, eller af den procedure, for hvilken intraossøs knogleadgang er påkrævet: Der henvises til de relevante brugsvejledninger.

Kontraindikationer Produktet må ikke anvendes til patienter med koagulationsforstyrrelser eller infektioner.

Patientmålgruppe Produktet egner sig til alle patienter, der efter lægens skøn kan behandles i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler og særlige forholdsregler ved brug.

Advarsler og særlige forholdsregler ved brug Eftersom produktet anvendes til teknisk komplekse procedurer, bør lægerne være fortrolige med håndteringen og anvendelsen af produktet, de øvrige instrumenter, der kræves til proceduren, og selve proceduren.

Inden igangsættelsen af proceduren skal lægen sikre sig, at størrelsen på det tilgængelige produkt er egnet til patienten.

Det skal også undersøges, om patienten er allergisk over for de materialer, som produktet er fremstillet af (f.eks. nikkel). Hvis dette er tilfældet, afhænger anvendelsen af produktet af den behandelnde læges skøn.

Sikker anvendelse af produktet ved MR-scanning kan ikke garanteres, da dette indebærer visse risici, f.eks at produktet kan opvarmes eller materialet migrere, og at der opstår artefakter på MR-billedet.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende (gælder kun for Den Europæiske Union). I andre lande følges lokale regler og/eller procedurer.

Bivirkninger For indeværende er der ikke konstateret bivirkninger.

Materialer Produktet indeholder følgende materialer:

- Rustfrit stål: nåle og mandriner

- Polybutyleneterephthalat og polyamid 12: greb og andre plastkomponenter

Produktvarianter og indhold Nålene fås med blå (8G), lilla (11G) eller orange (13G) greb. Hvert produkt indeholder en nål (med luer-lock) og en mandrin.

Anvendelse Korrekt placering af alle instrumenter og nåle skal udføres ved hjælp af billeddannelsesteknikker. Nålen for intraossøs adgang kan drives ind i knoglen med lette slag med hammer.

FORSIGTIG: Kraftige slag med hammeren bør undgås, selv ved sklerotiske eller tykkere kortikale knogler. Der kan under visse omstændigheder være risiko for, at knoglen flækker.
Sterilitet Produktet leveres sterilt. Inden emballagen åbnes, kontrolleres det, om den er intakt. Delene tages ud af emballagen under iagttagelse af aseptiske teknikker. Må ikke bruges, hvis emballagens forsegling er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt.

Engangsbrug Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan potentielt medføre risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontaminerede produkter kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten. Rengoring, desinfektion og sterilisation kan påvirke afgørende materialeegenskaber og produktparametre på en sådan måde, at dette fører til produktsvigt.

Opbevaring Produktet skal opbevares tort og rent og være beskyttet mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter den anvendelsesdato, der er angivet på etiketten.

Bortskaffelse Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets forskrifter eller gældende lovgivning. På grund af faren for infektioner og tilskadekomst skal man være opmærksom på ikke at berøre spidser eller skarpe kanter på instrumenterne. Dette gælder navnlig for kontaminerede produkter.

el Οδηγίες χρήσης Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης

Προϊόν στο πεδίο εφαρμογής	
03.702.240S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 8G, διαμαντένια αιχμή, 140 mm
03.702.241S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11G, διαμαντένια αιχμή, 100 mm
03.702.243S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11G, λοξοτομή, 100 mm
03.702.244S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11G, διαμαντένια αιχμή, 150 mm
03.702.245S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11G, λοξοτομή, 150 mm
03.702.246S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 13G, διαμαντένια αιχμή, 100 mm
03.702.247S	Βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 13G, λοξοτομή, 100 mm

Περιγραφή Η βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης είναι ένα αποστειρωμένο συσκευασμένο σύνολο για την ενδοοστική πρόσβαση.

Προοριζόμενη χρήση Η βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης είναι ένα αποστειρωμένα συσκευασμένο σύνολο, το οποίο χρησιμοποιείται σε διαδικασίες στις οποίες απαιτείται ενδοοστική πρόσβαση. Η βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως πρόσβαση για κατάλληλα οδηγά σύμματα για τη λήψη μυελού των οστών με την τεχνική της αναρρόφησης και για την εισαγωγή υλικών θεραπειάς συμπεριλαμβανομένου του οστικού τοιμέντου.

Πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη συμβατότητα, τη χρήση, τα μέτρα προφύλαξης, τις προειδοποιήσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση της βελόνας ενδοοστικής πρόσβασης με άλλα εργαλεία ή/και υλικά θεραπείας συμπεριλαμβανομένου του οστικού τοιμέντου θα βρείτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα συνιστάται να επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο της DePuy Synthes.

Ενδείξεις Οι ενδείξεις καθορίζονται από τη διαδικασία για την οποία απαιτείται ενδοοστική πρόσβαση και μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Η χρήση της βελόνας ενδοοστικής πρόσβασης μπορεί να ενδεικνυται για τη λήψη κυττάρων μυελού των οστών π.χ. για τη διενέργεια απαιτούμενης ιστολογικής εξέτασης, πράγμα το οποίο εναποκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού, ή λόγω της διαδικασίας, για την οποία απαιτείται ενδοοστική πρόσβαση, βλέπε σχετικά τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Αντενδείξεις Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς που αντιστοιχούν διαγνωχώς στην λήξη του αίματος ή λοιμώξεις.

Ομάδα-στόχος ασθενών Το προϊόν είναι κατάλληλο για όλους τους ασθενείς που κατά την κρίση του γιατρού μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης.

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης Καθώς το προϊόν χρησιμοποιείται σε τεχνικά περίπλοκες διαδικασίες, οι γιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος, με τα υπόλοιπα εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία και με τη διαδικασία συνολικά.

Πριν από τη διενέργεια της διαδικασίας πρέπει ο γιατρός να διακρίβώνει, ότι το μέγεθος του διαθέσιμου προϊόντος είναι κατάλληλο για τον ασθενή.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται αν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στο προϊόν (π.χ. νικέλιο). Σε αυτή την περίπτωση η χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Η ασφαλής χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον μηχανικής αντοχής δεν διασφαλίζεται, καθώς συνδέει με ορισμένους κινδύνους συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετατόπισης του προϊόντος και της πρόκλησης τεχνουργήματος στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού.

Κάθε βρεθιστικό στοιχείο που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση). Στις υπόλοιπες χώρες ενεργείτε σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ή/και διαδικασίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υλικά Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά:

– Ανοξείδιωτος χάλυβας: Βελόνες και στυλεοί

– Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο και πολυαμίδιο 12: Λαβές και άλλα πλαστικά εξαρτήματα

Παράλλαγές προϊόντων και περιεχόμενο Οι βελόνες διατίθενται με μπλε (8G), μοβ (11G) ή πορτοκαλί (13G) λαβές. Κάθε προϊόν περιλαμβάνει μια βελόνα (με Luer lock) και έναν στυλεό.

Χρήση Η σωστή τοποθέτηση όλων των εργαλείων και των βελόνων πρέπει να διεξάγεται υπό απεικονιστικό έλεγχο.

Η βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης μπορεί να εισαχθεί στο οστό με ελαφρά χτυπήματα με ένα σφυρί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα δυνατά χτυπήματα με σφυρί πρέπει να αποφεύγονται ακόμη και σε σκληρωτικό ή χαχίτερο φλοιώδες οστό. Υπό ορισμένες συνθήκες υπάρχει κίνδυνος διάσχισης του οστού.

Αποστείρωση Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν από το άνοιγμα ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η σφράγιση της συσκευασίας είναι καταστραμμένη ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

Για μία χρήση μόνο Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μη λειτουργεί ορθά.

Φύλαξη Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον και να προστατεύεται από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας χρήσης που αναγράφεται στην επισήμανση.

Απόρριψη Η απόρριψη διεξάγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή την ισχύουσα νομοθεσία. Λόγω του κινδύνου πρόκλησης μολύνσεων και τραυματισμών πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου η επαφή με τις αιχμές και τις εγείες ακμές των εργαλείων να μην είναι δυνατή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα μολυσμένα προϊόντα.

et Kasutusjuhend Luunõel

Toote kasutusvaldkond	
03.702.240S	Luunõel 8G, teemantots, 140 mm
03.702.241S	Luunõel 11G, teemantots, 100 mm
03.702.243S	Luunõel 11G, kaldlihv, 100 mm
03.702.244S	Luunõel 11G, teemantots, 150 mm
03.702.245S	Luunõel 11G, kaldlihv, 150 mm
03.702.246S	Luunõel 13G, teemantots, 100 mm
03.702.247S	Luunõel 13G, kaldlihv, 100 mm

Kirjeldus Luunõel on sterilselt pakendatud komplekt lussse pääsemiseks.

Ettenähtud kasutus Luunõel on sterilselt pakendatud komplekt, mis võetakse kasutusse juhul, kui on vaja lussse pääseda. Luunõela saab kasutada ka sobiva juhetteadi juuredepääsuteena, et võtta aspiratsioonitehnikas luuüdi, ja ravimaterjalide, sealhulgas luutsemendi kohaletometamiseks. Teavet näidustuste, vastunäidustuste, ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete kohta luunõela kasutamisel muude instrumentide ja/või ravimaterjalidega, sealhulgas luutsementidega, saate kasutusjuhendist.

Teavet ühilduvuse kohta muude toodete või süsteemidega soovime küsida ettevõtte DePuy Synthes esindajalt.

Näidustused Näidustused olenevad protseduurist, mis on lussse pääsemiseks vajalikud, ning neid saate vaadata kasutusjuhendist. Seega võib luunõela kasutamine olla näidustatud juhul, kui on vaja ekstraheerida luuüdi, näiteks histoloogiliseks analüüsiks, mille üle otsustab raviaarst, või protseduuris, mis on vajalik lussse pääsemiseks; seda vaadake kasutusjuhendist.

Seega võib luunõela kasutamine olla näidustatud juhul, kui on vaja ekstraheerida luuüdi, näiteks histoloogiliseks analüüsiks, mille üle otsustab raviarst, või protseduuris, mis on vajalik lussse pääsemiseks; seda vaadake kasutusjuhendist.

Vastunäidustused Toodet ei tohi kasutada hüübimishäirete või nakkustega patsientidel.

Patsiendite siltrühm Toode sobib kõigile neile patsientidele, keda arsti hinnangul saab ettenähtud kasutat, näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgides ravid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Kuna seda toodet kasutatakse tehniliselt keerulistest protseduurides, peaksid arstid olema tuttavad toote ning muude protseduuriks vajalike instrumentide käsitsemise ja kasutamisega.

Enne protseduuri tegemist peab arst veenduma, et kasutatava toote suurus oleks patsiendile sobiv. Samuti tuleb kontrollida, et patsiendil ei oleks tootes sisalduvate materjalide (nt nikkel) vastu allergiat. Sel juhul otsustab toote kasutamist ÜLE raviarst.

Toote ohutut kasutamist MRT-s ei saa tagada, sest sellega kaasneb mitmeid riske, sealhulgas toote soojenemine või liikumine ning artefaktide tekkimine MRT-kujutisel.

Kõigist tootega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevatele asutustele (üksnes Euroopa Liidus). Teistes riikides kehtivad kohalikud eeskirjad ja/või menelused.

Kõrvaltoimed Senini pole kõrvaltoimeid teada.

Materjalid Toode sisaldab järgmisi materjale:

- Roostevaba teras: nõelad ja mandriinid

- Polübutüleenetereftalaat ja polüamiid 12: käepidemed ja muud plastosad

Toote variandid ja sisu Nõelad on saadaval siniste (8G), violetsete (11G) või oranžide (13G) käepidemetega. Iga toode sisaldab nõela (Luer-lukuga) ja mandriini.

Kasutus Kõigi instrumentide ja nõelte õigesti paigutamiseks tuleb kasutada kuvamistehnika abi.

Luunõela saab lussse viia kergete haamrilõökidega.

ETTEVAATUST! Vältige tugevaid haamrilööke, seda ka sklerootiliste või tihedamate kortikaalsete luude puhul. Teatavate asjaolude korral võib olla oht, et luu lõheneb.

Steriilsus Toode tarnitakse steriilsena. Enne avamist veenduge, et pakend oleks terve. Võtke toode pakendist välja aseptilist tehnikat kasutades. Ärge kasutage, kui pakendi kinnitus on kahjustatud või kui steriilne kaitse on rikutud.

Ühekordne kasutus Toode on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi korduskasutada. Ühekordse toote korduskasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja potentsiaalne nakatumise oht. Saastunud toode võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma. Puahastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib materjalide peamisi omadusi ja toote parameetreid sellisel määral kahjustada, et toode muutub kasutuskölbmatuks.

Hoiustamine Toodet tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast etiketil olevat kõlblikkusaupäeva.

Kõrvaldamine Kõrvaldamisel tuleb järgida haigla eeskirju või kehtivaid seadusi. Nakkus- ja vigastusohu tõttu tuleb seega jälgida, et te ei puudutaks instrumentide otsi ega teravaid servi. Eelkõige kehtib see saastunud toote kohta.

fi Käyttöohje Luupenetratiooneula

Tuote käyttöalueella	
03.702.240S	Luupenetratiooneula 8G, timanttikärki, 140 mm
03.702.241S	Luupenetratiooneula 11G, timanttikärki, 100 mm
03.702.243S	Luupenetratiooneula 11G, viistohionta, 100 mm
03.702.244S	Luupenetratiooneula 11G, timanttikärki, 150 mm
03.702.245S	Luupenetratiooneula 11G, viistohionta, 150 mm
03.702.246S	Luupenetratiooneula 13G, timanttikärki, 100 mm
03.702.247S	Luupenetratiooneula 13G, viistohionta, 100 mm

Kuvaus Luupenetratiooneula on steriilisti pakattu sarja luuhun pääsyä varten.

Käyttötarkoitus Luupenetratiooneula on steriilisti pakattu setti, jota käytetään luuhun pääsyä edellyttävissä toimenpiteissä. Luupenetratiooneulaa voidaan käyttää myös tarjoamaan sopiville ohjauslangoilte pääsy luuhun luuytimen keräämistä varten aspiraatiotekniikkaa käyttäen sekä terapeuttisten materiaalien, mm. luusementtien, käyttämiseksi.

Tietoa käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopivuudesta, käytöstä, varotoimista, varoituksista ja sivuvaikutuksista käytettäessä luupenetratiooneulaa muiden instrumenttien ja/tai terapeuttisten materiaalien, mm. luusementtien, kanssa on kyseisessä käyttöohjeessa.

Tietoja yhteensopivuudesta muiden tuotteiden tai järjestelmien kanssa on saatavana DePuy Synthes -edustajalta.

Käyttöaiheet Käyttöaiheet määrää toimenpide, jota varten luuhun pääsy on tarpeen, ja ne löytyvät kyseisestä käyttöohjeesta.

Luupenetratiooneulan käytön indikaatio voi olla luuydinsolujen kerääminen esimerkiksi tarpeellista histologista tutkimusta varten hoitavan lääkärin harkinnan mukaan tai luuhun pääsyä edellyttävä toimenpide, katso kyseinen käyttöohje.

Vaste-aiheet Tuotetta ei saa käyttää potilaisiin, joilla on hyytymishäiriöitä tai

Također treba provjeriti je li pacijent alergičan na materijale (npr. nikal) koje sadržava proizvod. U tom slučaju uporaba proizvoda ovisi o procjeni liječnika koji liječi pacijenta.

Nije moguće jamčiti sigurnu uporabu proizvoda u MR-u jer je to povezano s nekoliko rizika, uključujući zagrijavanje ili migraciju proizvoda i artefakata na MRI slici.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze (samo za Europsku uniju). U drugim državama treba postupati u skladu s lokalnim propisima i/ili postupcima.

Nuspojave
Do sada nisu poznate nuspojave.

Materijali
Proizvod sadržava sljedeće materijale:

- Nehrdajući čelik: igle i mandreli
- Polibutilen tereftalat i poliamid 12: ručke i druge plastične komponente

Inače proizvoda i sadržaj
Igle su dostupne s ručkama u plavoj (8G), ljubičastoj (11G) ili narančastoj (13G) boji. Svaki proizvod sadržava iglu (s vrškom tipa luer lock) i mandrel.

Primjena
Ispravno postavljanje svih instrumenata i igala treba provesti pomoću slikovne dijagnostike.

Iglu za pristup kostima možete laganim udarcima čekića uvesti u kosti.

OPREZ:
Snažne udarce čekićem izbjegavajte čak i u slučaju sklerotične i deblje kortikalne kosti. U određenim okolnostima može postojati opasnost od rascjepljenja kosti.

Sterilnost
Proizvod se isporučuje sterilan. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje neoštećeno. Proizvod izvadite iz pakiranja primjenjujući aseptičke tehnike. Ne rabite proizvod ako je originalno pakiranje oštećeno ili ako je probijena sterilna barijera.

Jednokratna uporaba
Proizvod je predviđen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno rabiti. Ponovna uporaba jednokratnih proizvoda nosi moguć rizik od infekcije za pacijenta ili korisnika. Kontaminirani proizvodi mogu izazvati štetu za pacijenta, bolest ili smrt. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko nanošiti ključna svojstva materijala ili parametre proizvoda da to prouzroči neispravnosti proizvoda.

Skладиštenje
Proizvod se mora skladištiti u suhom i čistom okruženju zaštićenom od izravna sunčeva svjetla. Proizvod se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Zbrinjavanje
Proizvod treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom ili važećim zakonomi. Zbog opasnosti od infekcija ili ozljeda pazite na to da ne dodirujete vrhove ili oštre rubove instrumenata. To posebno vrijedi za kontaminirane proizvode.

lt Naudojimo instrukcija Kaulų priedos adata

Gaminio naudojimo sritis		
03.702.240S	Kaulų priedos adata	8G, deimantinis smaigalys, 140 mm
03.702.241S	Kaulų priedos adata	11G, deimantinis smaigalys, 100 mm
03.702.243S	Kaulų priedos adata	11G, nuožulna, 100 mm
03.702.244S	Kaulų priedos adata	11G, deimantinis smaigalys, 150 mm
03.702.245S	Kaulų priedos adata	11G, nuožulna, 150 mm
03.702.246S	Kaulų priedos adata	13G, deimantinis smaigalys, 100 mm
03.702.247S	Kaulų priedos adata	13G, nuožulna, 100 mm

Aprašas
Kaulų priedos adata yra steriliai supakuotas rinkinys, skirtas kaulų priedgai.

Numatytoji paskirtis
Kaulų priedos adata yra steriliai supakuotas rinkinys, naudojamas procedūroms, kurių metu reikia sudaryti priedgą prie kaulo. Kaulų priedgos adata gali būti naudojama ir tinkamoms kreipiamosioms vieloms įvesti, kaulų čiulpams aspiracijos procedūros būdu paimti ir terapinėms medžiagoms, įskaitant kaulų cementus, įvesti. Informaciją apie kaulų priedgos adatos naudojimo su kitais instrumentais ir (arba) terapinėms medžiagomis, įskaitant kaulų cementus, indikacijas, kontraindikacijas, suderinamumą, naudojimą, atsargumo priemones, įspėjamąsias nuorodas ir šalutinį poveikį rasite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais galiniais arba sistemomis rekomenduojama kreiptis į „DePuy Synthes“ atstovybę.

Indikacijos
Indikacijos priklauso nuo metodo, kurį taikant reikia sudaryti kaulų priedgą; jos nurodomos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Kaulų priedgos adatos naudojimas gali būti indikuotinas, norint išgauti kaulų čiulpų ląstelių, kai, pavyzdžiui, reikia atlikti histologinį tyrimą (dėl poreikio sprendimą gydytysis gydytojas priima savo nuožūra) arba atliekant procedūrą, kai reikia sudaryti kaulų priedgą; informaciją apie tai žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Kontraindikacijos
Gaminio negalima naudoti pacientams, turintiems kraujo krešumo sutrikimų arba infekcijų.

Tikslinė pacienčių grupė
Gaminys tinkamas naudoti visiems pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, galima atlikti numatytosios paskirties procedūrą laikantis indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Kadangi gaminys naudojamas sudėtingam techniniam procesui, gydytojai turi būti susipažinę su gaminio ir kitų procedūrai reikalingų instrumentų naudojimu ir taikymu bei žinoti procedūros metodiką. Prieš atlikdamas procedūrą gydytojas turi pasirūpinti, kad pacientui būtų naudojamas tinkamo dydžio gaminys.

Taip pat reikia iširti, ar pacientas nealergiškas gaminyje naudojamoms medžiagoms (pvz., nikeliumi). Šiuo atveju dėl gaminio naudojimo sprendžia gydytysis gydytojas.

Negalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo atliekant MRT, nes tai susiję su tam tikra rizika, įskaitant gaminio šilimą ir pasislinkimą bei artefaktus MRT vaizde.

Apie visus naudojant gaminį kilusius sunkius incidentus reikia informuoti gamintoją ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą tarnybą (tik Europos Sąjungoje). Kitose šalyse reikia elgtis laikantis vietos reikalavimų ir (arba) teisės akty.

Šalutinis poveikis
Iki šio laiko šalutinis poveikis nežinomas.

Medžiagos
Gaminio sudėtyje yra šių medžiagų:

– Nerūdijantysis plienas: adatos ir mandrenai

– Polibutilentereftalatas ir poliamidas 12: rankenos ir kiti plastikiniai komponentai

Gaminio variantai ir turinys
Adatos tiekiamos su mėlynomis (8G), violetinėmis (11G) arba oranžinėmis (13G) rankenomis. Kiekvieną rinkinį sudaro viena biopsijos adata (su „Luer–Lock“ jungtimi) ir vienas mandrenas.

Naudojimas
Visus instrumentus ir adatas įvesti į reikiamą vietą reikia stebint vaizdinimo priemonėmis.

Kaulų priedgos adata į kaulą galima įvesti lengvais plaktuko smūgiais.

ATSARGIAI!
Venkite stiprių plaktuko smūgių, net jeigu kortikalinis kaulas yra sklerodavęs arba sudarytas iš tankesnė kaulinės medžiagos. Tam tikromis aplinkybėmis kyla kaulo skilimo pavojus.

Sterilumas
Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš atidarant pakuootę reikia patikrinti, ar ji nepažeista. Gaminius iš pakuočių reikia išimti laikantis aseptikos taisyklių. Negalima naudoti, jeigu pažeistas pakuočių sandarumas arba sterilusis barjeras.

Vienkartinė priemonė
Gaminys numatytas naudoti vieną kartą, kartotinai jo naudoti negalima. Kartotinai naudojant vienkartinę priemonę gali būti užkrėstas pacientas arba naudotojas. Užkrėsti gaminiai gali pakenkti pacientui, todėl jis gali susirgti arba mirti. Dėl valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gali pakisti esminės medžiagų savybės bei gaminio parametrai ir gaminys netinkamai beveikis.

Laikymas
Gaminį reikia laikyti sausoje ir švarioje aplinkoje, apsaugotą nuo tiesioginės saulės šviesos. Negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

Šalinimas
Gaminys šalinamas pagal ligoninės protokolą arba galiojančius įstatymus. Dėl infekcijų ir sužeidimų pavojaus reikia elgtis atsargiai ir neprisiesti prie instrumentų smaigalių arba aštrių briaunų. Tai ypač taikoma užterštiems gaminiams.

lv Lietošanas instrukcija Kaula piekļuves adata

Produkta lietošanas joma		
03.702.240S	Kaula piekļuves adata	8G, dimanta gals, 140 mm
03.702.241S	Kaula piekļuves adata	11G, dimanta gals, 100 mm
03.702.243S	Kaula piekļuves adata	11G, slīpais slīpējums, 100 mm
03.702.244S	Kaula piekļuves adata	11G, dimanta gals, 150 mm
03.702.245S	Kaula piekļuves adata	11G, slīpais slīpējums, 150 mm
03.702.246S	Kaula piekļuves adata	13G, dimanta gals, 100 mm
03.702.247S	Kaula piekļuves adata	13G, slīpais slīpējums, 100 mm

Apraksts
Kaula piekļuves adata ir sterili iepakots komplekts piekļuvei kaulam.

Paredzētais mērķis
Kaula piekļuves adata ir sterili iepakots komplekts, ko izmanto procedūra, kurā ir nepieciešama piekļuve kaulam. Kaula piekļuves adatu var izmantot arī kā piekļuvi piemērotiem novadītājiem, kaula smadzeņu iegūšanai ar aspirācijas tehnoloģiju un terapeitisko materiālu ievadei, iekaitot kaulu cementu.

Informācija par indikācijām, kontrindikācijām, saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājuma norādījumiem un blakus efektiem, lietojot kaula piekļuves adatu ar citiem instrumentiem un/vai terapeitiskiem materiāliem, iekaitot kaulu cementu, ir pieejama attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Indikācijas
Indikācijas definē atkarībā no metodes, kurai ir nepieciešama piekļuve kaulam, un tās ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Kaula piekļuves adatas lietošana var būt indicēta kaula smadzeņu šūnu ekstrakcijai, piemēram, ja nepieciešama histoloģiska izmeklēšana, par ko lemj ārsti, vai procedūrai, kas nepieciešama, lai piekļūtu kaulam, šajā ziņā skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju.

Kontraindikācijas
Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem vai infekcijām.

Pacientu mērķgrupa
Produkts ir piemērots visiem pacientiem, kurus pēc ārsta ieskatiem var ārstēt, ievērojot paredzēto mērķi, indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Tā kā produkts tiek lietots tehniski sarežģītā procedūrā, ārstiem ir jāprot rīkoties un lietot produktu, kā arī jāpārzina citi procedūrai nepieciešamie instrumenti un pati procedūra. Pirms procedūras veikšanas ārstam ir jāpārliecinās, ka pieejamā produkta izmērs atbilst pacientam.

Ir arī jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret produkta materiāliem (piemēram, nikelī). Sajā gadījumā produkts tiek lietots pēc ārsta ieskatiem.

Nevar garantēt produkta drošu lietošanu MRT, jo tas ir saistīts ar dažiem riskiem, tostarp produktu sasīšanu vai migrāciju un artefaktiem MRT attēlā.

Par visiem smagiem gadījumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients (attiecās tikai uz Eiropas Savienību). Citās valstīs jārīkojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai procedūrām.

Blakus efekti
Līdz šim nav zināms par blakus efektiem.

Materiāli
Produkts sastāv no šādiem materiāliem:

- Nerūsējošs tērauds: adatas un mandrīni
- Polibutilēna tereftalāts un poliamids 12: rokturi un citi plastmasas komponenti

Produkta veidi un saturs
Adatas ir pieejamas ar ziliem (8G), violetiem (11G) vai oranžiem (13G) rokturiem. Katrs produkts sastāv no adatas (ar Luer–Lock) un mandrīna.

Lietošana
Visu instrumentu un adatu pareizs izvietojums jānodrošina ar attēlveidošanas metodes palīdzību.

Kaula piekļuves adatu var ievadīt kaulā, viegli uzslot ar āmuru.

UZMANĪBU!
Jāizvairās no spēciemiem sitiieniem ar āmuru, pat ja kauls ir sklerotisks vai biezs kortikāls. Noteiktos apstākļos var rasties kaula sašķelšanās risks.

Sterilitāte
Produkts tiek piegādāts sterilis. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Iznemiet precēs no iepakojuma, ievērojot aseptikas tehniku. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojuma aizizmogojums vai ir pārrauta sterilitātes barjera.

Vienreizējā lietošana
Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Vienreizējas lietošanas produktu atkārtota lietošana rada iespējamu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Piesārņoti produkti var izraisīt kaitējumu pacientam, viņa saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un produkta parametrus tā, ka tas noved pie produktu atteices.

Uzglabāšana
Uzglabāt produktu sausā un tīrā vidē, prom no tiešiem saules stariem. Pārtraukt lietošanu pēc etiketē norādītā derīguma termiņa beigām.

Likvidācija
Likvidāciju veic saskaņā ar slimnīcas nolikumu vai piemērojamiem tiesību aktiem. Infekcijas un trauma riska dēļ ir jāuzmanās no pieskaršanās instrumentu galiem vai asajām malām. Ir īpaši tas attiecas uz piesārņotiem produktiem.

nl Gebruiksaanwijzing Botnaald

Product in het toepassingsbereik		
03.702.240S	Botnaald	8G, diamantpunt, 140 mm
03.702.241S	Botnaald	11G, diamantpunt, 100 mm
03.702.243S	Botnaald	11G, afgeschuind, 100 mm
03.702.244S	Botnaald	11G, diamantpunt, 150 mm
03.702.245S	Botnaald	11G, afgeschuind, 150 mm
03.702.246S	Botnaald	13G, diamantpunt, 100 mm
03.702.247S	Botnaald	13G, afgeschuind, 100 mm

Beschrijving
De botnaald is een steriel verpakte kit voor toegang tot het bot.

Beoogd doel
De botnaald is een steriel verpakte kit die gebruikt wordt bij procedures waarbij toegang tot het bot vereist is. De botnaald kan ook gebruikt worden als toegang voor geschikte geleidingsdraden, om beenmerg te verzamelen met de aspiratietechniek en voor het inbrengen van therapeutische materialen, waaronder botcement.

Informatie over indicaties, contra-indicaties, compatibiliteit, gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en ongewenste effecten bij het gebruik van de botnaald met andere instrumenten en/of therapeutische materialen, inclusief botcement, vindt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Voor informatie over de compatibiliteit met andere producten of systemen raden we aan een vertegenwoordiger van DePuy Synthes te raadplegen.

Indicaties
De indicaties worden gedefinieerd door de procedure waarvoor toegang tot het bot vereist is en worden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing vermeld.

Het gebruik van de botnaald kan geïndiceerd zijn als er beenmergcellen verzameld moeten worden, bijvoorbeeld voor een neurodegeneratieve histologische onderzoek, dat naar het oordeel van de behandelende arts uitgevoerd wordt, of bij een procedure waarvoor toegang tot het bot nodig is, zie de overeenkomstige afsparingsaanwijzing.

Contra-indicaties
Het product mag niet gebruikt worden bij patiënten met stollingsstoornissen of infecties.

Patiëntendoelgroep
Het product is geschikt voor alle patiënten die, naar goeddunken van de arts, behandeld kunnen worden met het beoogde doel, de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Aangezien het product in technisch complexe procedures gebruikt wordt, moeten artsen vertrouwd zijn met de handering en het gebruik van het product, de andere instrumenten die nodig zijn voor de procedure en de procedure zelf.

Alvorens de procedure uit te voeren, moet de arts zich ervan vergewissen dat de grootte van het beschikbare product geschikt is voor de patiënt.

Er moet ook gecontroleerd worden of de patiënt allergieën heeft voor bepaalde stoffen in het product (bijv. nikkel). Indien dit het geval is, beslist de behandelende arts over het gebruik van het product.

Het veilig gebruik van het product in MRI kan niet gegarandeerd worden, omdat dit gepaard gaat met bepaalde risico's, zoals verhitting of migratie van het product en artefacten op het MRI-beeld.

Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is (alleen in de Europese Unie). In andere landen moeten de lokale voorschriften en/of procedures worden gevolgd.

Ongewenste effecten
Tot nu toe zijn er geen ongewenste effecten bekend.

Stoffen
Het product bevat de volgende stoffen:

- Roestvrij staal: Naalden en mandrins
- Polybutyleentereftalaat en polyamide 12: Handvatten en andere kunststofcomponenten

Productvarianten en inhoud
De naalden zijn verkrijgbaar met blauwe (8G), paarse (11G) of oranje (13G) handvatten. Ieder product bevat een naald (met Luer-Lock) en een mandrin.

Gebruik
De juiste plaatsing van alle instrumenten en naalden moet uitgevoerd worden met behulp van beeldvormingstechnieken.

De botnaald kan met lichte hamerslagen in het bot ingebracht worden.

OPGELET:
Kragtige hamerslagen moeten vermeden worden, zelfs met sclerotisch of dikker corticaal bot. Onder bepaalde omstandigheden kan er een risico van botsplijting bestaan.

Steriliteit
Het product wordt steriel geleverd. Controleer de toestand van de verpakking voordat u deze opent. Haal de artikelen uit de verpakking met behulp van aseptische technieken. Gebruik het product niet als het sluitingssysteem van de verpakking of de steriele barrière beschadigd is.

Enmalig gebruik
Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden. Hergebruik van wegwerproducten brengt het potentiële risico van infectie mee voor de patiënt of gebruiker. Verontreinigde producten kunnen schade, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat de producten niet meer functioneren.

Opsla
Het product moet opgeslagen worden in een droge en schone omgeving die beschermd is tegen direct zonlicht. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Verwijdering
Gooi het product weg in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of de toepasselijke wetgeving. Vanwege het risico van infectie en letsel moet ervoor gezorgd worden dat de uiteinden of scherpe randen van de instrumenten niet aangeraakt worden. Dit geldt in het bijzonder voor verontreinigde producten.

no Bruksanvisning Ben-tilgangsnål

Produkt i bruksområdet		
03.702.240S	Ben-tilgangsnål	8G, diamantspiss, 140 mm
03.702.241S	Ben-tilgangsnål	11G, diamantspiss, 100 mm
03.702.243S	Ben-tilgangsnål	11G, skrå sliping, 100 mm
03.702.244S	Ben-tilgangsnål	11G, diamantspiss, 150 mm
03.702.245S	Ben-tilgangsnål	11G, skrå sliping, 150 mm
03.702.246S	Ben-tilgangsnål	13G, diamantspiss, 100 mm
03.702.247S	Ben-tilgangsnål	13G, skrå sliping, 100 mm

Beskrivelse
Ben-tilgangsnålen er et sterilt pakket sett for tilgang til benet.

Tiltenkt formål
Ben-tilgangsnålen er et sterilt pakket sett som brukes ved metoder der det kreves tilgang til benet. Ben-tilgangsnålen kan også brukes som tilgang for egnede føringstråder, til utvinning av benmerg gjennom aspirasjonsteknikk og til å føre inn terapeutiske materialer, også bensement. Informasjon som gjelder indikasjoner, kontraindikasjoner, kompatibilitet, bruk, forsiktighetstiltak, advarsler og bivirkninger ved bruk av ben-tilgangsnålen sammen med andre instrumenter og/eller terapeutiske materialer, også forskjellige typer bensement, finner du i den respektive bruksanvisningen.

For informasjon som gjelder kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det å ta kontakt med en DePuy Synthes-representant.

Indikasjoner
Indikasjonene defineres gjennom metoden som ben-tilgangen er nødvendig for og finnes i den respektive bruksanvisningen.

Bruken av ben-tilgangsnålen kan være indikert for å ekstrahere benmargceller, eksempelvis for en nødvendig histologisk undersøkelse, noe som det er opp til den behandelnde legen å vurdere, eller ved en prosess som krever tilgang til benet. Les i den respektive bruksanvisningen for å få mer informasjon om dette.

Kontraindikasjoner
Produktet må ikke brukes for pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller infeksjoner.

Pasientmålgruppe
Produktet er egnet for alle pasienter som etter legens vurdering kan behandles ved overholdelse av tiltenkt formål, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetstiltak.

Advarsler og forsiktighetstiltak
Fordi produktet brukes i teknisk komplekse prosesser, bør leger være fortlrolige med håndteringen og bruken av produktet, de andre instrumentene og er nødvendige for prosedyrer, og prosessen.

Før prosessen gjennomføres, må legen sikre at størrelsen på det tilgjengelige produktet er egnet for pasienten. Det må også kontrolleres om pasienten har allergier mot materialer som finnes i produktet (f.eks. nikkel). I dette tilfellet er det opp til den behandelnde legen å vurdere om produktet skal brukes.

Sikker bruk av produktet i MRT kan ikke garanteres, forid dette er forbundet med en del risikoer, også oppvarming eller migrasjon av produktet og artefaktene på MRT-bildet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten praktiserer/er bosatt (gjelder bare Den europeiske union). I andre land skal lokale forskrifter og/eller prosesser følges.

Bivirkninger
Hittil er ingen bivirkninger kjente.

Materialer
Produktet inneholder følgende materialer:

- Rustfritt stål: Nåler og mandriner
- Polybutylentereftalat og polyamid 12: Håndtak og andre plastkomponenter

Produktvariantert og innhold
Nålene er tilgjengelige i blå (8G), fiolette (11G) eller oransje (13G) håndtak. Hvert produkt inneholder en nål (med Luer-lås) og en mandrin.

Bruk
Korrekt plassering av alle instrumenter og nåler må gjennomføres ved hjelp av billeddiagnostikk.

Ben-tilgangsnålen kan føres inn i benet med lette hammerslag.

FORSIKTIG:
Unngå kraftige hammerslag, selv ved sklerotisk eller tykkere kortikalt ben. Under visse omstendigheter kan det være fare for at benet spaltes.

Sterilitet
Produktet leveres sterilt. Før emballasjen åpnes, må pakkens integritet kontrolleres. Ta artiklene ut av emballasjen og følg aseptiske teknikker. Ikke bruk artiklene hvis emballasjens forsegling er skadet eller hvis sterilbarrieren er brutt.

Engangsbruk
Produktet er bestemt til engangsbruk og må ikke brukes igjen. Gjennom av engangsprodukter medfører en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten eller brukeren. Kontaminerte produkter kan føre til skade, sykdom eller pasientens død. Rengjøring, desinfisering og sterilisering kan ha en så sterk innvirkning på materialets egenskaper at det fører til at produktene slutter å fungere.

Oppbevaring
Produktet må oppbevares i tørre og rene omgivelser og beskyttet mot direkte sollys. Når utløpsdatoen som er angitt på etiketten har passert, skal produktet ikke brukes mer.

Avfallshåndtering
Avfallshåndteringen finner sted i henhold til sykehusforskriften eller gjeldende lover. På grunn av faren for infeksjoner og personskader, er det viktig at spisser og skarpe kanter på instrumentene ikke berøres. Dette gjelder spesielt for kontaminerte produkter.

pl Instrukcja obsługi Igła dostępowa do kości

Produkt w obszarze zastosowania		
03.702.240S	Igła dostępowa do kości	8G, końcówka diamentowa, 140 mm
03.702.241S	Igła dostępowa do kości	11G, końcówka diamentowa, 100 mm

Pentru informații privind compatibilitatea cu alte produse ori sisteme, se recomandă consultarea cu un reprezentant al companiei DePuy Synthes.

Indicații Indicațiile sunt definite de către procedura pentru care este necesar accesul la materialul osos și se găsesc în instrucțiunile de utilizare aferente.

Utilizarea acului pentru accesul la os poate fi indicată pentru extragerea de celule din măduva osoasă, de ex. pentru o investigație histologică necesară, lucru aflat la latitudinea medicului curant, sau pentru o procedură pentru care este necesar accesul în materialul osos, a se consulta în acest sens instrucțiunile de utilizare aferente.

Contraindicații Nu este permisă utilizarea produsului la pacienți cu tulburări de coagulare sangvină sau infecții.

Grupul țintă de pacienți Produsul este indicat pentru toți pacienții care pot fi tratați conform deciziei medicului, cu respectarea destinației, indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor și măsurilor de precauție.

Avertismente și măsuri de precauție Deoarece produsul este utilizat în proceduri tehnice complexe, medicii trebuie să fie familiarizați cu manipularea și folosirea produsului, a celorlalte instrumente necesare pentru procedură și a procedurii înseși. Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să se asigure că mărimea produsului disponibil este adecvată pentru pacient.

Trebuie de asemenea verificat dacă pacientul prezintă alergii la materialele conținute în produs (de ex. nichel). În acest caz, utilizarea produsului se află la latitudinea medicului curant. Utilizarea în condiții de siguranță a produsului în IRM nu poate fi garantată, deoarece acest lucru este combinat cu anumite riscuri, inclusiv încălzirea sau migrarea produsului și artefactele pe imaginea IRM.

Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/ sau pacientul își au reședința (numai pentru Uniunea Europeană). În alte țări se va proceda conform prevederilor și/ sau procedurilor locale.

Efecte secundare Până în prezent nu sunt cunoscute efecte secundare.

Materiale Produsul conține materialele următoare:

– Oțel inoxidabil: ace și mandrine

– Polibutilentereftalat și poliamidă 12: mânăre și alte componente din plastic

Variante de produs și conținut Acele sunt disponibile cu mânăre albastre (8G), violete (11G) sau portocalii (13G). Fiecare produs conține un ac (cu blocare Luer) și o mandrină.

Aplicare Amplasarea corectă a tuturor instrumentelor și acelor trebuie efectuată cu ajutorul unor proceduri de imagistică. Acul pentru accesul la os poate fi introdus în os prin lovituri ușoare cu ciocanul.

ATENȚIE: Ar trebui evitate loviturile puternice cu ciocanul, chiar și la materialul osos sclerotic sau la materialul osos cortical mai gros. În anumite circumstanțe poate exista pericolul crăpării osului și al formării de așchii osoase.

Sterilitate Produsul este livrat steril. Verificați ca ambalajul să fie intact înainte de a-l deschide. Scoateți articolele din ambalaj cu respectarea tehnicilor de manipulare aseptică. Nu folosiți produsul dacă sigilarea ambalajului este deteriorată sau dacă bariera sterilă a fost strâpunsă.

Folosință unică Produsul este prevăzut pentru folosință unică și refolosirea acestuia nu este permisă. Refolosirea produselor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau utilizator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la insuficiența eficienței produselor.

Depozitare Produsul se va depozita într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina solară directă. Produsul nu se va mai folosi după expirarea datei de utilizare indicate pe etichetă.

Eliminarea ca deșeu Eliminarea produsului ca deșeu se face conform regulamentului spitalului sau legilor în vigoare. Din cauza pericolului de infecții și leziuni, se va avea grijă ca vârfurile sau muchiile ascuțite ale instrumentelor să nu fie atinse. Acest lucru este valabil în special pentru produsele contaminate.

sl	Navodila za uporabo Iгла za dostop do kosti
Izdelek v področju uporabe	
03.702.240S	Iгла za dostop do kosti 8G, diamantna konica, 140 mm
03.702.241S	Iгла za dostop do kosti 11G, diamantna konica, 100 mm
03.702.243S	Iгла za dostop do kosti 11G, poševna konica, 100 mm
03.702.244S	Iгла za dostop do kosti 11G, diamantna konica, 150 mm
03.702.245S	Iгла za dostop do kosti 11G, poševna konica, 150 mm
03.702.246S	Iгла za dostop do kosti 13G, diamantna konica, 100 mm
03.702.247S	Iгла za dostop do kosti 13G, poševna konica, 100 mm

Opis Iгла za dostop do kosti je sterilno zapakiran komplet za dostop do kosti.
Namen uporabe Iгла za dostop do kosti je sterilno zapakiran komplet, ki ga uporabljamo v postopkih, ko je potreben dostop do kosti. Iгла za dostop do kosti se lahko uporablja tudi kot dostop za primerne vodilne žice, za odvzem kostnega mozga z aspiracijsko tehniko in za vstavljanje terapevtskih materialov, vključno s kostnimi cementi. Informacije o indikacijah, kontraindikacijah, združljivosti, uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in stranskih učinkih pri uporabi igle za dostop do kosti z drugimi instrumenti in/ali terapevtskimi ukrepi, vključno s kostnimi cementi, najdete v ustreznih navodilih za uporabo.

Za informacije o združljivosti z drugimi izdelki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete z zastopnikom DePuy Synthes.
Indikacije Indikacije so odvisne od postopka, pri katerem je potreben dostop do kosti, in so navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

Uporaba igle za dostop do kosti je lahko indicirana za ekstrahiranje celic kostnega mozga, na primer za potrebno histološko preiskavo po zdravnikovi presoji, ali za postopek, pri katerem je potreben dostop do kosti; v tem primeru upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.
Kontraindikacije Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali vnetja.
Gljna skupina bolnikov Izdelek je primeren za vse bolnike, ki jih je po zdravnikovi presoji mogoče zdraviti v skladu z namenom uporabe, indikacijami, kontraindikacijami, opozorili in previdnostnimi ukrepi.
Opozorila in previdnostni ukrepi Ker se izdelek uporablja v tehnično zapletenih postopkih, morajo biti zdravniki seznanjeni z rokovanjem in uporabo izdelka, drugih instrumentov, ki so potrebni za postopek, in s postopkom. Pred izvajanjem postopka mora zdravnik preveriti, ali je velikost razpoložljivega izdelka primerna za bolnika. Preveriti mora tudi, ali je bolnik alergičen na materiale v izdelku (npr. nikelj). V tem primeru je odločitev o uporabi izdelka prepuščena zdravniku.

Varne uporabe izdelka v MRT ni mogoče zagotoviti, saj je povezana z nekaterimi tveganji, vključno s segrevanjem ali migracijo izdelka in artefaktov na sliki MRT.

O vseh hudih nesrečah v povezavi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojen urad države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik (velja samo za Evropsko unijo). V drugih državah je treba upoštevati lokalne predpise in/ali postopke.

Stranski učinki Stranski učinki do zdaj niso znani.

Materiali Izdelek vsebuje naslednje materiale:

– Nerjavno jeklo: igle in vretena

– Polibutilen tereftalat in poliamid 12: ročaji in druge plastične komponente

Različica izdelka in vsebina Igle so na voljo z modrimi (8G), vijoličnimi (11G) ali oranžnimi (13G) ročaji. Vsak izdelek vključuje iglo (z Luer lock) in vreteno.

Uporaba Pravilno namestitev vseh instrumentov in igel je treba izvajati z uporabo postopkov za prikaz slike. Iгла za dostop do kosti je mogoče z nežnimi udarci s kladivom namestiti v kost.

PREVIDNO: Močni udarci s kladivom niso dovoljeni niti pri skleroznih ali debelejših kortikalnih kosteh. V določenih pogojih lahko obstaja nevarnost razcepitve kosti.

Sterilnost Izdelek je ob dobavi sterilen. Preden odprete embalažo, morate preveriti, ali ni poškodovana. Izdelek vzemite iz embalaže ob upoštevanju aseptičnih tehnik. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovano pečatenje embalaže ali je poškodovana sterilna pregrada.

Enkratna uporaba Izdelek je predviden za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova uporabljati. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja nevarnost infekcije za bolnika ali uporabnika. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje lahko na lastnosti materiala in parametre izdelka vplivajo v tolikšni meri, da pride do odpovedi izdelkov.

Skladiščenje Izdelek je treba hraniti v suhem in čistem prostoru, kjer je zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe na etiketi.

Odlaganje med odpadke Izdelek je treba odložiti med odpadke v skladu s predpisi bolnišnice ali z veljavnimi zakoni. Zaradi nevarnosti vnetij in poškodb je treba paziti, da ne pride do stika s koničastimi ali ostrimi robovi instrumentov. To velja predvsem za kontaminirane izdelke.

sv Bruksanvisning Benätkomstnål

Produkt i tillämpningsområde			
03.702.240S	Benätkomstnål	8G, diamantspets, 140 mm	
03.702.241S	Benätkomstnål	11G, diamantspets, 100 mm	
03.702.243S	Benätkomstnål	11G, fasad, 100 mm	
03.702.244S	Benätkomstnål	11G, diamantspets, 150 mm	
03.702.245S	Benätkomstnål	11G, fasad, 150 mm	
03.702.246S	Benätkomstnål	13G, diamantspets, 100 mm	
03.702.247S	Benätkomstnål	13G, fasad, 100 mm	

Beskrivning Benätkomstnålen är en steril förpackad sats för benätkomst.

Avsett ändamål Benätkomstnålen är en steril förpackad sats som används i procedurer där benätkomst krävs. Benätkomstnålen kan också användas för att komma åt lämpliga styrtrådar, för att erhålla benmarker-ringar genom aspirationstekniken och för att införa terapeutiska material inklusive bencement.

För information om indikationer, kontraindikationer, kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar när du använder benätkomstnålen med andra instrument och/eller terapeutiska material, inklusive bencement, se motsvarande bruksanvisning.

Konsultation med en representant för DePuy Synthes rekommenderas för information om kompatibilitet med andra produkter eller system.

Indikationer Indikationerna definieras av den procedur där benätkomst krävs och finns i motsvarande bruksanvisning.

Användningen av benätkomstnålen kan indikeras genom att extrahera benmärgsceller, till exempel för en nödvändig histologisk undersökning, som behandlande läkare bestämmer, eller genom proceduren då en benätkomst krävs, se motsvarande bruksanvisning.

Kontraindikationer Produkten får inte användas till patienter med koagulationsstörningar eller infektioner.

Patientmålgrupp Produkten är lämplig för alla patienter som enligt läkares bedömning kan behandlas i enlighet med avsett syfte, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar och försiktighetsåtgärder Eftersom produkten används i tekniskt komplicerade ingrepp bör kliniker känna till hanteringen och användningen av produkten, de andra instrument som krävs för proceduren och ingreppet.

Före utförandet måste läkaren se till att storleken på den tillgängliga produkten är lämplig för patienten. Det måste också kontrolleras om patienten har allergier mot material som finns i produkten (t.ex. nickel). I detta fall är användningen av produkten upp till den behandlande läkarens bedömning.

Säker användning av produkten i MRT kan inte garanteras eftersom det medför vissa risker, inklusive uppvärmning eller migrering av produkten och artefakter på MRT-bilden.

Alla allvarliga icidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad (endast för Europeiska unionen). I övriga länder ska lokala bestämmelser och/eller procedurer följas.

Biverkningar Hittills finns inga kända biverkningar.

Material Produkten innehåller följande material:

- Rostfritt stål: Nålar och stylets.

- Polybutylentereftalat och polyamid 12: Handtag och andra plastkomponenter

Produktvarianter och innehåll Nålarna finns med blå (8G), lila (11G) eller orange (13G) handtag. Varje produkt innehåller en nål (med luerlås) och en stylet.

Användning Korrekt placering av alla instrument och nålar måste utföras med bildgivnings-procedur.

Benätkomstnålen kan sättas in i benet med lätta hammarslag.

FÖRSIKTIGT: Starka hammarslag bör undvikas, även med sklerotisk eller tjockt kortikalt ben. Under vissa omständigheter kan det finnas en risk för benbeldning.

Sterilitet Produkten levereras steril. Kontrollera att förpackningen är intakt före öppnande. Ta ur föremålen från förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förseglingen är trasig eller om den sterila barriären har brutits.

Engångsbruk Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av engångs-produkter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förorenade produkter kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar på ett sådant sätt att det leder till produktsvikt.

Förvaring Produkten måste förvaras i en torr och ren miljö skyddad från direkt solljus. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges på etiketten.

Återvinning Bortskaffande sker enligt sjukhusförordningen eller tillämplig lag. På grund av risken för infektion och skada måste du vara försiktig så att du inte rör vid instrumentens spetsar eller vassa kanter. Det gäller särskilt för kontaminerade produkter.

tr	Kullanım kılavuzu Kemik erişim iğnesi
Uygulama alanında ürün	
03.702.240S	Kemik erişim iğnesi 8G, Elmas uç, 140 mm
03.702.241S	Kemik erişim iğnesi 11G, Elmas uç, 100 mm
03.702.243S	Kemik erişim iğnesi 11G, Eğimli kesim, 100 mm
03.702.244S	Kemik erişim iğnesi 11G, Elmas uç, 150 mm
03.702.245S	Kemik erişim iğnesi 11G, Eğimli kesim, 150 mm
03.702.246S	Kemik erişim iğnesi 13G, Elmas uç, 100 mm
03.702.247S	Kemik erişim iğnesi 13G, Eğimli kesim, 100 mm

Açıklama Kemik erişim iğnesi, kemiğe erişim için tasarlanmış steril paketlenmiş bir kittir.

Kullanım amacı Kemik erişim iğnesi, kemik erişiminin gerekli olduğu durumlarda kullanılan steril paketlenmiş bir kittir. Kemik erişim iğnesi ayrıca uygun kılavuz teller için erişim, aspirasyon tekniği ile kemik iliğinin ekstraksiyonu ve kemik simanları dahil terapötik materyallerin girişi için de kullanılabılır.

Kemik erişim iğnesini kemik simanları da dahil olmak üzere diğer alet ve/veya terapötik malzemelerle kullanırken endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyumluluk, uygulamalar, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Diğer ürünler veya sistemlerle uyumluluk hakkında bilgi için bir DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

Endikasyonlar Endikasyonlar, kemik erişiminin gerekli olduğu prosedür tarafından tanımlanır ve ilgili kullanım talimatlarında bulunabilir. Kemik erişim iğnesinin kullanımı, tedaviyi uygulayan doktorun takdirine bağlı olarak örneğin gerekli bir histolojik inceleme için veya kemik erişiminin gerekli olduğu prosedür ile kemik iliği hücrelerini çikarmak için endike olabilir, bunun için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Kontrendikasyonlar Ürün pıhtılaşma bozukluğuna veya enfeksiyona sahip hastalarda kullanılamaz.

Hasta hedef grubu Ürün doktorun uygun görmesine bağlı olarak kullanım amacına, endikasyonlara, kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyularak tedavi edilebilen tüm hastalar için uygundur.

Uyarılar ve önlemler Ürün teknik olarak kompleks prosedürlerde kullanıldığından, doktorlar, prosedür için gerekli olan ürünün ve diğer aletlerin kullanımının yanı sıra prosedür hakkında geniş bilgi sahibi olmalıdırlar. Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor mevcut ürünün boyutunun hastaya uygun olduğundan emin olmalıdır. Hastanın üründe bulunan malzemelere (ör. çinko) karşı alerjisinin olup olmadığı da kontrol edilmelidir. Bu durumda, ürünün kullanımı ilgili doktorun takdirine bağlıdır.

Ürünün ısınması veya migrasyonu ve MRI görüntüsündeki artefaktlar da dahil olmak üzere bazı riskler içerdiğinden, ürünün MRI’da güvenli kullanımı garanti edilemez. Ürüne bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi durumlar, üreتيye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin ilgili kurumuna bildirilmelidir (sadece Avrupa Birliği için). Diğer ülkelerde, yerel düzenlemeler ve/veya prosedürler izlenebilir.

Yan etkiler Şimdiye kadar hiçbir yan etkisi bilinmemektedir.

Malzemeler Ürün aşağıdaki malzemeleri içerir:

– Paslanmaz çelik: İğneler ve stiletler

– Polibütilen tereftalat ve poliamid 12: Tutacaklar ve diğer plastik bileşenler

Ürün çeşitleri ve içeriği İğneler mavi (8G), mor (11G) veya turuncu (13G) tutacaklı mevcuttur. Her ürün bir iğne (Luer kilitli) ve bir stilet içerir.

Kullanım Tüm alet ve iğnelerin doğru yerleştirilmesi görüntüleme teknikleri kullanılarak yapılmalıdır.

Kemik erişim iğnesi, hafif çekiş darbeleriyle kemiğe yerleştirilebilir.

DIKKAT: Sklerotik veya kalın kortikal kemikte dahi güçlü çekiş darbelerinden kaçınılmalıdır. Bazı durumlarda, kemikte yanlışla riski söz konusu olabilir.

Sterilite Ürün steril olarak teslim edilir. Açmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını kontrol edin. Ürünleri aseptik tekniklere uyarak ambalajından çıkarın. Ambalajın mühürlemesi hasar görmüşse veya steril bariyer kırılmışsa kullanmayın.

Tek kullanımlık Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski anlamına gelir. Kontamine ürünler hastanın zarar görme-sine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünlerin anızalanmasına neden olacak şekilde etkileyebilir.

Depolama Ürün doğrudan güneş ışığından korunarak kuru ve temiz bir ortamda depolanmalıdır. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Bertaraf işlemi Bertaraf işlemi, hastane yönetmeliğine veya geçerli yasalara göre gerçekleştirilir. Enfeksiyon ve yaralanma riski nedeniyle, aletlerin uçlarına veya keskin kenarlarına dokunulmamasına dikkat edilmelidir. Bu konu özellikle kontamine ürünler için geçerlidir.