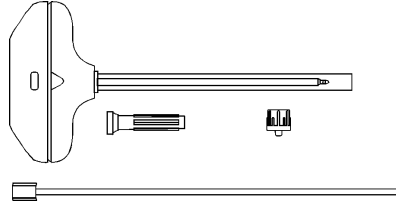
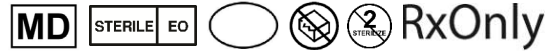
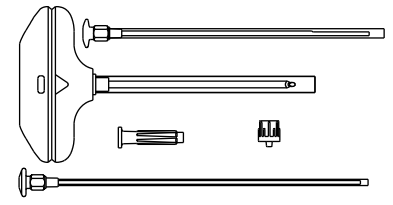


Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle



T•Lok™ Bone Marrow Biopsy Needle



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

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

ENGLISH

Bone Marrow Biopsy Needle T•Lok™ Bone Marrow Biopsy Needle

Intended Use/Purpose :

Bone Marrow Biopsy Needles are designed to provide biopsies by entrapping bone marrow in the needle without altering the sample.

Device Description :

Bone Marrow Biopsy product features a unique cannula design, ergonomic handle, and double-diamond stylet to facilitate penetration through hard bone.

Indications for Use: Intended for the purpose of harvesting bone and/or bone marrow specimens.

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

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

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

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

Warning

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

Precaution

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

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

Aspiration Procedure:

1. Place the patient in a right or left lateral position, with the back comfortably flexed and the top knee drawn toward the chest.
2. Locate the posterior superior iliac spine and mark.
3. Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.

- Infiltrate the marked area with local anesthetic, especially the periosteum.
- Make a skin incision with a scalpel blade over the marked area.
- Hold the needle with the proximal end in palm and the index finger against the shaft near the tip. This position stabilizes the needle and allows better control.
- Introduce the needle through the incision pointing toward the anterior superior iliac spine and bring it into contact with the posterior iliac spine.
- Using gentle, but firm pressure, advance the needle. Rotate the needle in an alternating clockwise-counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
- Remove stylet by rotating upper section of handle 90°, and pulling straight out.
- T•Lok™ Aspiration Device** - Continue advancing the needle cannula forward, while rotating in an alternating clockwise-counterclockwise motion, into the bone marrow cavity. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
- Attach a syringe with a luer taper to the hub of the Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle with a firm, push, twist motion.
- Apply suction by withdrawing syringe plunger. Remove the aspirated specimen collected from the syringe.

Biopsy Procedure:

Take the biopsy after the aspiration using the same skin incision, but choosing a different location to obtain the biopsy sample.

Repeat Steps 1 through 9 of the procedure and continue as follows:

- Optional - If desired, cannula can be capped with luer cap provided.
- Slowly and gently advance the needle a millimeter at a time, with clockwise-counterclockwise motion (for better cutting) until adequate marrow is obtained.
- Pull the needle back a few millimeters and, with less pressure, direct its tip at a slightly different angle. (Caution) Excessive pressure may cause the needle to bend. Then advance the needle a few millimeters further. This procedure ensures that the specimen is severed before withdrawing the needle.
- Rotate the needle along its axis with quick, full twists-several times to the right and to the left. Slowly remove the needle with alternating rotary motions.

T•Lok™ Biopsy Procedure

Take the biopsy after the aspiration using the same skin incision, but choosing a different location to obtain the biopsy sample.

Repeat Steps 1 through 10 of the procedure and continue as follows:

- Optional - If desired, cannula can be capped with luer cap provided.
- Slowly and gently advance the needle a millimeter at a time, with clockwise-counterclockwise motion (for better cutting) until adequate marrow is obtained.
- To harvest the specimen:
 - With negative pressure,
 - Insert the probe into the cutting cannula to check the sample length in the needle lumen.
 - Attach a syringe to the fitting on the hub on the cannula handle and draw negative pressure to hold your specimen.
 - Remove needle.
 - Push the specimen out with the probe.
 - Mechanically with the use of the T•Lok™ Extraction cannula,
 - Insert the probe into the cutting cannula to check the sample length in the needle lumen.
 - Remove the probe and insert the T•Lok™ Extraction cannula FULLY into the needle cannula.
 - Slowly rotate and remove the needle and T•Lok™ Extraction cannula together.
 - Remove the T•Lok™ Extraction cannula from the needle cannula and push the specimen out with the probe.

NOTE : For safety and convenience, Argon Medical Devices has introduced the Anti-Stick Probe Guide as a standard feature of the "J" type Bone Marrow Needle. The purpose of this device is two-fold: provide an easier method to align the probe in the needle tip for sample expulsion and protect the sharp tip to eliminate any accidental injury during sample expulsion.

- After sample is obtained, slip larger opening end of guide over the needle tip. Push guide down on needle until it fits snugly. Insert probe into smaller opening and push gently to expel sample from proximal end of needle. Remove probe from guide. If another sample is to be taken, remove guide and reassemble needle stylet and cannula.
- Wipe cannula and stylet tip clean. If no other samples are to be obtained, leave guide in place to cover tip of needle and discard needle assembly.

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

Storage: Store at controlled room temperature.

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

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

Възможни усложнения/рискове: Нерядко срещани странични ефекти:

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

Когато иглата за костномозъчна биопсия се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването ѝ превъзхождат рисковете.

Предупреждение:

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

Предпазни мерки

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

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

Процедура за аспирация:

- Сложете пациента да легне настрани, надясно или наляво, така че гръбът му да е удобно извит, и да свие горното коляно към гърдите си.
- Намерете задната горна част на илиачния гръбначен стълб и отбележете.
- Дезинфектирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
- Инжектирайте локален анестетик в отбелязаната зона, особено в надкостницата (периоста).
- Направете разрез в кожата със скалпел в отбелязаната зона.
- Хванете иглата така, че проксималният ѝ край да е в дланта ви, а показалецът ви да е опрян в стеблото, близо до върха. В това положение иглата е стабилна и имате по-добър контрол.
- Въведете иглата през разреза, насочена към предната горна част на илиачния гръбначен стълб, докато опре в задната част на илиачния гръбначен стълб.
- С внимателен, но силен натиск придвижете иглата напред. Въртете иглата с редуване по часовниковата стрелка и обратно. По принцип навлизането в костномозъчния канал се разпознава по намаляването на съпротивлението.
- Извадете стилета, като завъртите горната част на дръжката на 90° и изтеглете право навън.
- Игла за аспирация T•Lok™** – Продължете да придвижвате канюлата на иглата напред в костномозъчния канал, като въртите с редуване по часовниковата стрелка и обратно. По принцип навлизането в костномозъчния канал се разпознава по намаляването на съпротивлението.
- Сглобете спринцовка с луеров крайник към съединителя на иглата за костномозъчна биопсия/аспирация, като натиснете силно и завъртите.
- Извършете засмукване, като изтеглите буталото на спринцовката. Изкарайте аспирираната проба от спринцовката.

Процедура за вземане на биопсия:

- Вземете биопсията след аспирацията през същия разрез в кожата, но изберете друго място за вземане на пробата.
- Повторете стъпките от 1 до 9 от процедурата и продължете по следния начин:
- По желание: ако желаете, можете да поставите на канюлата предоставения луеров съединител.
 - Бавно и внимателно придвижвайте иглата напред с по един милиметър, като въртите по часовниковата стрелка и обратно (за по-добро отрязване), за да вземете достатъчно количество костен мозък.
 - Издърпайте иглата назад с няколко милиметра и с по-слаб натиск насочете върха ѝ под малко по-различен ъгъл. (Внимание) При прекалено силен натиск иглата може да се огъне. След това придвижете иглата с няколко милиметра напред. Тази процедура гарантира, че пробата е отрязана, преди да бъде изтеглена иглата.
 - Завъртете иглата около оста ѝ с бързи, пълни завъртания – няколко пъти надясно и наляво. Бавно изтеглете иглата с редуващи се въртеливи движения.

БЪЛГАРСКИ

Игла за костномозъчна биопсия Игла за костномозъчна биопсия T•Lok™

Предназначение:

Иглите за костномозъчна биопсия са предназначени за вземане на биопсии чрез изтегляне на костен мозък в иглата, без да се нарушава целостта на пробата.

Описание на изделието:

Иглата за костномозъчна биопсия има уникална конструкция на канюлата, ергономична дръжка и стилет с две заострени връхчета, улесняващи проникването през твърдата кост.

Показания за употреба: За вземане на проби от кости и/или костен мозък.

Процедура за вземане на биопсия с T•Lok™

Вземете биопсията след аспирацията през същия разрез в кожата, но изберете друго място за вземане на пробата.

Повторете стъпките от 1 до 10 от процедурата и продължете по следния начин:

11. По желание: ако желаете, можете да поставите на канюлата предоставения луеров съединител.
12. Бавно и внимателно придвижвайте иглата напред с по един милиметър, като въртите по часовниковата стрелка и обратно (за по-добро отрязване), за да вземете достатъчно количество костен мозък.
13. За да вземете пробата:
 - A• С обратно налягане
 1. Вкарайте сондата в рещецата канюла, за да проверите дължината на пробата в лумена на иглата.
 2. Сглобете спринцовка към фитинга на съединителя на дръжката на канюлата и изтеглете буталото, за да създадете обратно налягане, за да задържите пробата.
 3. Свалете иглата.
 4. Избутайте пробата навън със сондата.
 - B• Механично, с помощта на екстракционната канюла T•Lok™
 1. Вкарайте сондата в рещецата канюла, за да проверите дължината на пробата в лумена на иглата.
 2. Извадете сондата и вкарайте екстракционната канюла T•Lok™ ДОКРАЙ в канюлата на иглата.
 3. Бавно завъртете и извадете иглата заедно с екстракционната канюла T•Lok™.
 4. Свалете екстракционната канюла T•Lok™ от канюлата на иглата и избутайте пробата навън със сондата.

ЗАБЕЛЕЖКА: За безопасност и удобство, иглите за костномозъчни проби от тип „J“ на Argon Medical Devices са стандартно оборудвани с водач за сонда против засядане. С този водач се постигат две цели: да се осигури по-лесно подравняване на сондата във върха на иглата за изваждане на пробата и да се обезопаси острият връх, така че да се избегне неволно нараняване по време на изваждането на пробата.

- След като сте взели пробата, плъзнете края с по-големия отвор на водача върху върха на иглата. Натиснете водача надолу върху иглата, докато прилепне плътно. Вкарайте сондата в по-малкия отвор и внимателно натиснете, за да извадите пробата от проксималния край на иглата. Извадете сондата от водача. Ако трябва да се вземе още една проба, сваляте водача и сглобете отново стилета и канюлата на иглата.
- Избършете върха на канюлата и на стилета. Ако няма да се вземат други проби, оставете водача на мястото му, за да покрива върха на иглата, и изхвърлете комплекта с иглата.

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

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомяте Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

ČESKY

Jehla pro biopsii kostní dřevě Jehla pro biopsii kostní dřevě T•Lok™

Určení/účel:

Jehly pro biopsii kostní dřevě jsou navrženy tak, že provádějí biopsii zadržím kostní dřevě v jehle, aniž by došlo ke změněm na vzorku.

Popis zařízení:

Zařízení pro biopsii kostní dřevě má originální design kanyly, ergonomickou rukojeť a stylét s hrotem s dvojitým zkosením („double-diamond“), který usnadňuje pronikání tvrdou kostí.

Indikace k použití: Určeno k odebírání vzorků kostí a/nebo kostní dřevě.

Kontraindikace: Použijte pouze pro biopsie kosti / kostní dřevě tak, jak stanoví lékař s příslušnou licencí. Tyto jehly musí používat lékaři ožehováni s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení kostní biopsie. Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

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

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

Pokud se jehla pro biopsii kostní dřevě používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Varování

- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během postupu dojde k poškození kterékoliv součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jejímu poškození/rozlomení.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta.

- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku zkontrolovat zařízení a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo ořezání. Opakované použití ani čišťení a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Opětovná příprava k použití, renovace, opravy nebo úpravy tohoto prostředku za účelem dalšího použití jsou výslovně zakázány.

Upozornění

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

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

Postup nasátí:

1. Uložte pacienta na levý nebo pravý bok, s pohodlně ohnutými zády a kolennem, které je nahoře (tj. opačným k boku, na němž leží pacient), přitážením k hrudníku.
2. Najděte a označte spina iliaca posterior superior (zadní horní trn kyčelní kosti).
3. Pomocí sterilní techniky ošetřete kůži antiseptickým přípravkem a zaručte ji.
4. Označenou oblast (zejména perióst) infiltrujte lokálním anestetikem.
5. Ostřím skalpelu vytvořte kožní incizi v označené oblasti.
6. Držte jehlu proximálním koncem v dlaní a ukazovákem proti tělu jehly v blízkosti hrotu. Tato pozice stabilizuje jehlu a umožňuje lepší ovládání jehly.
7. Zavedte jehlu skrz incizi tak, aby hrot směřoval ke spina iliaca anterior superior (přednímu hornímu trnu kyčelní kosti) a dotýkal se zadního trnu kyčelní kosti.
8. Jemným, ale pevným tlakem jehlu posunujte vpřed. Otáčejte jehlu střídavě po směru a proti směru hodinových ručiček. Proniknutí do dřevěné dutiny lze obecně zjistit podle snížení odporu.
9. Odstraňte stylét: otočte horní částí rukojeti o 90° a poté jej rovným pohybem vytáhněte.
10. **T•Lok™ aspirační nástroj** - Stále posunujte kanylu jehly vpřed do dřevěné dutiny, přičemž ji otáčejte střídavě po směru a proti směru hodinových ručiček. Proniknutí do dřevěné dutiny lze obecně zjistit podle snížení odporu.
11. Připojte stříkačku s kónusem Luer k hrdlu jehly pro biopsii kostní dřevě / aspirační jehly pevným zatlačení/krouživým pohybem.
12. Tahem za píst stříkačky proveďte nasátí vzorku. Odstraňte odebraný nasátý vzorek ze stříkačky.

Postup biopsie:

Po aspiraci odeberte biopsii ze stejné kožní incize, avšak pro odběr biopsického vzorku zvolte odlišné místo.

Opakujte kroky postupu 1 až 9, a poté pokračujte následovně:

10. Volitelný krok - je-li třeba, lze kanylu uzavřít dodaným uzávěrem Luer.
11. Pomalu a opatrně po milimetrech posunujte jehlu, za střídavého krouživého pohybu po směru a proti směru hodinových ručiček (pro zlepšení rezných vlastností), dokud nezískáte dostatek dřevě.
12. Povytáhněte jehlu o několik milimetrů zpět a s použitím menšího tlaku namířte její hrot pod mírně odlišným úhlem. (Upozornění) Nadměrný tlak může vést k ohnutí jehly. Poté zasuňte jehlu o několik milimetrů dále. Tento postup zajistí, že před vytažením jehly dojde k oddělení vzorku.
13. Několikrát otočte jehlu doprava a doleva o několik plných otáček podél její osy rychlým krouživým pohybem. Pomalu jehlu vytáhněte střídavými otáčivými pohyby.

Postup biopsie s použitím nástroje T•Lok™:

Po aspiraci odeberte biopsii ze stejné kožní incize, avšak pro odběr biopsického vzorku zvolte odlišné místo.

Opakujte kroky postupu 1 až 10, a poté pokračujte následovně:

11. Volitelný krok - je-li třeba, lze kanylu uzavřít dodaným uzávěrem Luer.
12. Pomalu a opatrně po milimetrech posunujte jehlu, za střídavého krouživého pohybu po směru a proti směru hodinových ručiček (pro zlepšení rezných vlastností), dokud nezískáte dostatek dřevě.
13. Postup odběru vzorku:
 - A• Za podtlaku
 1. zasuňte sondu do řezací kanyly, abyste mohli zkontrolovat délku vzorku v lumen jehly.
 2. Připojte stříkačku ke spojce na hrdle na rukojeti kanyly a vytvořte podtlak, abyste udrželi vzorek.
 3. Odstraňte jehlu.
 4. Vytačte vzorek sondou.
 - B. Mechanicky s použitím extrakční kanyly T•Lok™
 1. zasuňte sondu do řezací kanyly, abyste mohli zkontrolovat délku vzorku v lumen jehly.
 2. Vyjměte sondu a zasuňte CELOU extrakční kanylu T•Lok™ do kanyly jehly.
 3. Za pomalého otáčení společně vyjměte jehlu a extrakční kanylu T•Lok™.
 4. Vyjměte extrakční kanylu T•Lok™ z kanyly jehly a vytačte vzorek ze sondy.

POZNÁMKA: Pro zajištění bezpečnosti a pohodlí uživatele společnost Argon Medical Devices zavedla jako standardní součást jehly pro biopsii kostní dřevě typu „J“ vodítko sondy, které chrání před bodnutím. Tento prostředek má dvojitý účel: znamená metodu usnadňující vyrovnání sondy v hrotu jehly za účelem vytlačení vzorku a chrání ostrý hrot, čímž brání náhodnému zranění během vytlačení vzorku.

- Po získání vzorku přetáhněte konec vodička s větším otvorem přes hrot jehly. Zatlačte vodičko na jehle dolů, aby těsně dolehlo. Zasuňte sondu do menšího otvoru a jemně zatlačte, abyste vytlačili vzorek z proximálního konce jehly. Vyjměte sondu z vodička. Pokud se má odebrat další vzorek, vyjměte vodičko a znovu sestavte stylét jehly a kanylu.
- Do čista ořete kanylu a hrot styletu. Pokud nemají být odebrány žádné další vzorky, ponechte vodičko na místě, aby zakrylo hrot jehly, a sestavu jehly zlikvidujte.

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

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

DANSK

Nål til knoglemarvsbiopsi T•Lok™ nål til knoglemarvsbiopsi

Tilsigtet brug/formål:

Nåle til knoglemarvsbiopsi er beregnet til at tage biopsier ved at fange knoglemarv i nålen uden at ændre på prøven.

Beskrivelse af enheden:

Produktet til knoglemarvsbiopsi er udstyret med et unikt kanyledesign, et ergonomisk håndtag og en stilet med dobbelt diamant, der letter penetrering af den hårde knogle.

Indikationer for brug: Beregnet til høst af knogle- og/eller knoglemarvsprøver.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til biopsi af knogle/knoglemarv efter en autoriseret læges skøn. Disse nåle bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved knoglebiopsier. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blodningssygdomme eller i antikoagulationsbehandling.

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

- Nerveskader inkl. punktur af rygmær eller nerverødder, der muligvis kan medføre radiculopati, parese eller paralyse.
- Trombus eller andet materiale, der resulterer i symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgesygdomme.
- Hæmothorax eller pneumothorax.
- Dyb eller overfladisk sårinfektion.
- Utilsigtede punkturesår inkl. karpunktur og rift i dura.
- Blødning eller hæmoragi
- Hæmatom
- Smertor

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

Advarsel

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

Forholdsregler

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

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

Aspirationsprocedure:

1. Placer patienten i højre eller venstre sideleje med ryggen bøjet og det øverste knæ trukket op mod brystet.
2. Lokalisér spina iliaca posterior superior, og markér.
3. Ved hjælp af en steril teknik klargøres huden med et antiseptisk middel, og den tildækkes.
4. Infiltrer det markerede område med et middel til lokalanæstesi, specielt peristium.
5. Udfør en incision i huden med en skalpel over det markerede område.
6. Hold nålen med den proksimale ende i håndfladen og pegefingeren mod skaflet i nærheden af spidsen. Denne position stabiliserer nålen og giver bedre kontrol.
7. Før nålen ind gennem incisionen i retning mod spina iliaca anterior superior, til den er i kontakt med spina iliaca posterior.
8. Før nålen ind ved at trykke forsigtigt, men bestemt. Drej nålen i en bevægelse skiftevis med og mod uret. Indgang i marvshulrummet føles normalt ved, at modstanden mindskes.
9. Fjern stilletten ved at dreje den øverste del af skaflet 90° og trække lige ud.
10. **T•Lok™ aspirationsenhed** - Forsæt med at føre nålekanylen fremad, mens den drejes henholdsvis med og mod uret og ind i knoglemarvshulrummet. Indgang i marvshulrummet føles normalt ved, at modstanden mindskes.
11. Fastgør en sprøjte med en Luer-konus til knoglemarvsbiopsi-/aspirationsnålens hub med en bestemt skub-drej bevægelse.
12. Sug ved at trække sprøjstens stempel tilbage. Fjern den aspirerede prøve fra sprøjten.

Biopsiprocedure:

Efter aspirationen tages en biopsi ved at bruge samme incision i huden, men vælg et andet sted til at tage biopsien.

Gentag procedurens trin 1 til 9, og forsæt således:

10. Valgfrit - Om ønsket kan den medleverede Luer-hætte sættes på kanylen.
11. Før langsomt og forsigtigt nålen fremad en millimeter ad gangen med en drejende bevægelse med/mod uret (for at skære bedre), indtil der er opnået tilstrækkelig knoglemarv.

12. Træk nålen et par millimeter tilbage, og skub spidsen mindre hårdt i en lidt anden vinkel. (Forsigtig) For hårdt tryk kan bøje nålen. Før herefter nålen yderligere et par centimeter fremad. Denne procedure sikrer, at prøven afskæres, før nålen trækkes tilbage.
13. Drej nålen langs dens akse med hurtige, fuldstændige rotationer flere gange både mod venstre og højre. Fjern langsomt nålen med skiftende drejebevægelser.

T•Lok™ biopsiprocedure

Efter aspirationen tages en biopsi ved at bruge samme incision i huden, men vælg et andet sted til at tage biopsien.

Gentag procedurens trin 1 til 10, og forsæt således:

11. Valgfrit - Om ønsket kan den medleverede Luer-hætte sættes på kanylen.
12. Før langsomt og forsigtigt nålen fremad en millimeter ad gangen med en drejende bevægelse med/mod uret (for at skære bedre), indtil der er opnået tilstrækkelig knoglemarv.
13. Sådan høstes prøven:
 - A. Med negativt tryk:
 1. Sæt sonden ind i skæringskanylen for at kontrollere prøvelængden i nålolumenet.
 2. Gør en sprøjte fast på kanylehåndtagets hub, og træk for at skabe negativt tryk og holde på prøven.
 3. Fjern nålen.
 4. Skub prøven ud af sonden.
 - B. Mekanisk med brug af T•Lok™ Extraction-kanylen:
 1. Sæt sonden ind i skæringskanylen for at kontrollere prøvelængden i nålolumenet.
 2. Fjern sonden, og før T•Lok™ Extraction-kanylen HELT ind i nålekanylen.
 3. Drej langsomt, og fjern nålen og T•Lok™ Extraction-kanylen sammen.
 4. Fjern T•Lok™ Extraction-kanylen fra nålekanylen, og skub prøven ud med sonden.

BEMÆRK: Af hensyn til sikkerheden og bekvemmeligheden har Argon Medical Devices introduceret en sliplet-sondeguide som standard funktion i knoglemarvsnåle af "J"-typen. Formålet med denne enhed er todelt: Den giver en lettere måde at flugte sonden i nålespidsen til udskubning af prøven, og den beskytter den skarpe spids for at undgå uheld under udskubning af prøven.

- Når prøven er taget, kommes enden af guiden med den større åbning over nålespidsen. Skub guiden ned på nålen, indtil den passer. Sæt sonden i den mindre åbning, og skub forsigtigt for at skubbe prøven ud af nålens proksimale ende. Fjern sonden fra guiden. Hvis der skal tages yderligere en prøve, fjernes guiden, og nålestilletten og kanylen samles.
- Tør kanylen og stiletspidsen ren. Hvis der ikke skal tages yderligere prøver, efterlades guiden på plads for at dække nålespidsen, og nålesamlings kasserer.

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

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

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

DEUTSCH

Knochenmark-Biopsienadel T•Lok™ Knochenmark-Biopsienadel

Verwendungszweck:

Knochenmark-Biopsienadeln dienen zur Durchführung von Biopsien, wobei Knochenmark in der Nadel eingeschlossen wird, ohne die Probe zu verändern.

Beschreibung des Produkts:

Das Produkt zur Knochenmarkbiopsie zeichnet sich durch ein einzigartiges Kanüledesign, einen ergonomischen Griff und einen Doppelrautenmandrin aus, der das Durchdringen von hartem Knochen erleichtert.

Indikationen: Vorgesehen für die Entnahme von Knochen- und/oder Knochenmarkproben.

Kontraindikationen: Nur für die Verwendung für Biopsien von Knochen/Knochenmark, die von einem approbierten Arzt festgelegt wurden. Diese Nadeln dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenbiopsie vertraut sind. Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

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

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

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

Warnung

- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.

- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Das Überholen, Aufarbeiten, Reparieren, Verändern des Produkts, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich verboten.

Vorsicht

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

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.

Aspirationsverfahren:

1. Bringen Sie den Patienten in die rechte oder linke Seitenlage, wobei der Rücken bequem gebeugt und das obere Knie zur Brust gezogen ist.
2. Lokalisieren Sie die Spina iliaca posterior superior und markieren Sie sie.
3. Bereiten Sie die Haut in steriler Technik mit einem Antiseptikum und einem Abdecktuch vor.
4. Betäuben Sie den gekennzeichneten Bereich mit einem Lokalanästhetikum, insbesondere das Periost.
5. Führen Sie mit einer Skalpellklinge am markierten Bereich einen Hautschnitt durch.
6. Halten Sie die Nadel mit dem proximalen Ende in der Handfläche und dem Zeigefinger in der Nähe der Spitze am Schaft anliegend. Diese Position stabilisiert die Nadel und ermöglicht eine bessere Kontrolle.
7. Führen Sie die Nadel zur Spina iliaca anterior superior weisend durch die Inzision ein und bringen Sie sie in Kontakt mit der Spina iliaca posterior.
8. Schieben Sie die Nadel mit sanftem, aber festem Druck vor. Drehen Sie die Nadel abwechselnd im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn. Das Erreichen der Markhöhle ist im Allgemeinen an einem Abfall des Widerstands zu erkennen.
9. Entfernen Sie den Mandrin, indem Sie den oberen Teil des Griffs um 90° drehen und den Mandrin gerade herausziehen.
10. **T•Lok™ Aspirationsgerät** – Schieben Sie die Nadelkanüle unter abwechselnder Drehung im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn weiter in die Knochenmarkhöhle vor. Das Erreichen der Markhöhle ist im Allgemeinen an einem Nachlassen des Widerstands zu erkennen.
11. Befestigen Sie eine Spritze mit Luer-Konus mit einer festen Druck- und Drehbewegung am Ansatz der Knochenmark-Biopsie-/Entnahmenadel.
12. Saugen Sie durch Zurückziehen des Spritzenkolbens an. Entnehmen Sie die angesaugte Probe aus der Spritze.

Biopsieverfahren:

- Entnehmen Sie die Biopsie nach der Aspiration über denselben Hautschnitt, wählen Sie aber eine andere Stelle zur Entnahme der Biopsieprobe.
- Wiederholen Sie Schritt 1 bis 9 des Verfahrens und fahren Sie wie folgt fort:
10. Optional – Falls gewünscht, kann die Kanüle mit der mitgelieferten Luer-Kappe verschlossen werden.
 11. Schieben Sie die Nadel langsam und vorsichtig millimeterweise im und gegen den Uhrzeigersinn (für eine bessere Schneidwirkung) vor, bis Sie ausreichend Knochenmark gewonnen haben.
 12. Ziehen Sie die Nadel einige Millimeter zurück und bringen Sie die Spitze mit weniger Druck in einen etwas anderen Winkel. (Vorsicht) Übermäßiger Druck kann zum Verbiegen der Nadel führen. Schieben Sie dann die Nadel einige Millimeter weiter vor. Dieses Verfahren stellt sicher, dass die Probe vor dem Zurückziehen der Nadel abgetrennt wird.
 13. Drehen Sie die Nadel mit schnellen, vollständigen Drehungen mehrmals um die Längsachse nach rechts und nach links. Ziehen Sie die Nadel mit wechselnden Drehbewegungen heraus.

T•Lok™ Biopsie-Verfahren

- Entnehmen Sie die Biopsie nach der Aspiration über denselben Hautschnitt, wählen Sie aber eine andere Stelle zur Entnahme der Biopsieprobe.
- Wiederholen Sie Schritt 1 bis 10 des Verfahrens und fahren Sie wie folgt fort:
11. Optional – Falls gewünscht, kann die Kanüle mit der mitgelieferten Luer-Kappe verschlossen werden.
 12. Schieben Sie die Nadel langsam und vorsichtig millimeterweise im und gegen den Uhrzeigersinn (für eine bessere Schneidwirkung) vor, bis Sie ausreichend Knochenmark gewonnen haben.
 13. Zur Gewinnung der Probe:
 - A. Mit Unterdruck:
 1. Führen Sie die Sonde in die Schneidkanüle ein, um die Probenlänge im Nadelkanülenlumen zu überprüfen.
 2. Stecken Sie eine Spritze auf den Anschluss am Kanülengriff und erzeugen Sie Unterdruck, um die Probe zu halten.
 3. Entfernen Sie die Nadel.
 4. Drücken Sie die Probe aus der Sonde heraus.
 - B. Mechanisch unter Verwendung der T•Lok™ Extraktionskanüle:
 1. Führen Sie die Sonde in die Schneidkanüle ein, um die Probenlänge im Nadelklumen zu überprüfen.
 2. Entfernen Sie die Sonde und führen Sie die T•Lok™ Extraktionskanüle VOLLSTÄNDIG in die Nadelkanüle ein.
 3. Ziehen Sie die Nadel und die T•Lok™ Extraktionskanüle unter langsamem Drehen gemeinsam heraus.
 4. Nehmen Sie die T•Lok™ Extraktionskanüle von der Nadelkanüle ab und drücken Sie die Probe mit der Sonde heraus.

HINWEIS: Aus Sicherheits- und Komfortgründen hat Argon Medical Devices die Anti-Stick-Sondenführung als Standardmerkmal der Knochenmarknadel des Typs „J“ eingeführt. Diese Vorrichtung dient einem zweifachen Zweck: Vereinfachung der Ausrichtung der Sonde in der Nadelspitze für das Herausdrücken der Probe und Abdeckung der scharfen Spitze, um versehentliche Verletzungen beim Herausdrücken der Probe zu vermeiden.

- Nachdem die Probe gewonnen wurde, schieben Sie das Ende der Führung mit der größeren Öffnung über die Nadelspitze. Drücken Sie die Führung nach unten über die Nadel, bis sie fest sitzt. Setzen Sie die Sonde in die kleinere Öffnung ein und drücken Sie leicht, um die Probe aus dem proximalen Ende der Nadel zu entfernen. Entfernen Sie die Sonde von der Führung. Wenn eine weitere Probe entnommen werden soll, entfernen Sie die Führung und setzen Sie Nadelmandrin und Kanüle wieder zusammen.
- Wischen Sie Kanüle und Mandrinspitze sauber. Wenn keine weiteren Proben entnommen werden sollen, lassen Sie die Führung angebracht, damit die Nadelspitze abgedeckt bleibt, und entsorgen Sie die Nadelbaugruppe.

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

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα βιοψίας μυελού των οστών Βελόνα βιοψίας μυελού των οστών T•Lok™

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:

Οι βελόνες βιοψίας μυελού των οστών έχουν σχεδιαστεί για την παροχή βιοψιών εγκλωβίζοντας τον μυελό των οστών στη βελόνα χωρίς μεταβολή του δείγματος.

Περιγραφή συσκευής:

Το προϊόν βιοψίας μυελού των οστών διαθέτει μοναδικό σχεδιασμό κάνουλας, εργονομική λαβή και διπλό ρομβοειδή στελεό για διευκόλυνση της διεύθυνσης μέσω σκληρού οστού.

Ενδείξεις χρήσης: Προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων οστού ή/και μυελού των οστών.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες οστών/μυελού των οστών, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστών. Το ενδοχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα απαιτείται στην κρίση του ιατρού.

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

- Τραυματισμό των νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της σπονδυλικής στήλης ή των νευρικών ριζών, με πιθανό αποτέλεσμα να προκληθεί ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
- Θρόμβο ή άλλα υλικά με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλες κλινικές συνέπειες.
- Αιμοθώρακα ή πνευμοθώρακα.
- Εν τω βάθει ή επιφανειακή λοίμωξη.
- Ακούσια τραύματα διάτρησης, συμπεριλαμβανομένης αγγειακής διάτρησης και ρήξης σκληρής μήνιγγας.
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Πόνος

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

Προεidoποίηση

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

Προφύλαξη

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

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

Διαδικασία αναρρόφησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε δεξιά ή αριστερή πλάγια θέση, με την πλάτη υπό κάμψη σε άνετη θέση και το πάνω μέρος του γόνατος λυγισμένο προς τον θώρακα.

- Εντοπίστε την οπίσθια ανώτερη λαγόνια σπονδυλική στήλη και επισημάνετε την με σημειωτή.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
- Επιτοπίστε την περιοχή που επισημαίνεται με τοπικό αναισθητικό, ειδικά το περισσότερο.
- Κάντε μια τομή στο δέρμα με τη λεπίδα του νυστεριού πάνω από την περιοχή που επισημαίνεται.
- Κρατήστε τη βελόνα με το εγγύς άκρο στην παλάμη και τον δείκτη σε επαφή με τον άξονα κοντά στο άκρο. Αυτή η θέση σταθεροποιεί τη βελόνα και παρέχει καλύτερο έλεγχο.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω της τομής στραμμένη προς την πρόσθια ανώτερη λαγόνια σπονδυλική στήλη και σε επαφή με την οπίσθια λαγόνια ακρολοφία.
- Πιέζοντας απαλά αλλά σταθερά, προωθήστε τη βελόνα. Περιστρέψτε τη βελόνα με εναλλάξ δεξιόστροφες-αριστερόστροφες κινήσεις. Η είσοδος στη μυελική κοιλότητα εντοπίζεται συνήθως λόγω μειωμένης αντίστασης.
- Αφαιρέστε τον στείλο περιστρέφοντας το άνω τμήμα της λαβής 90° και τραβώντας το ίσια προς τα έξω.
- Συσκευή αναρρόφησης T-Lok™** - Συνεχίστε την προώθηση της κάνουλας της βελόνας προς τα εμπρός περιστρέφοντάς την με εναλλάξ δεξιόστροφες-αριστερόστροφες κινήσεις στην κοιλότητα του μυελού των οστών. Η είσοδος στη μυελική κοιλότητα εντοπίζεται συνήθως λόγω μειωμένης αντίστασης.
- Συνδέστε μια σύριγγα με κωνική σύνδεση luer στο συνδετικό της βελόνας βιοψίας/αναρρόφησης μυελού των οστών με σταθερή πίεση και περιστροφική κίνηση.
- Εκτελέστε την αναρρόφηση αποσύροντας το έμβολο της σύριγγας. Αφαιρέστε το αναρροφημένο δείγμα που συλλέχθηκε από τη βελόνα.

Διαδικασία βιοψίας:

- Εκτελέστε λήψη της βιοψίας μετά την αναρρόφηση χρησιμοποιώντας την ίδια τομή στο δέρμα, αλλά επιλέγοντας διαφορετική θέση για τη λήψη του δείγματος βιοψίας. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 9 της διαδικασίας και συνεχίστε ως εξής:
- Προαιρετικά - Εάν απαιτείται, η κάνουλα μπορεί να κλείσει με το παρεχόμενο πώμα luer.
 - Προωθήστε αργά και απλά τη βελόνα ένα χιλιοστό κάθε φορά, με δεξιόστροφες-αριστερόστροφες κινήσεις (για καλύτερη κοπή) μέχρι να ληφθεί επαρκής μυελός των οστών.
 - Τραβήξτε τη βελόνα προς τα πίσω κατά μερικά χιλιοστά και, με λιγότερη πίεση, τραβήξτε το άκρο της υπό ελαφρώς διαφορετική γωνία. (Προσοχή) Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάμψη της βελόνας. Στη συνέχεια, προωθήστε τη βελόνα μερικά χιλιοστά ακόμη. Αυτή η διαδικασία διασφαλίζει την κοπή του δείγματος πριν από την απόσυρση της βελόνας.
 - Περιστρέψτε τη βελόνα κατά μήκος του άξονα της με γρήγορες, πλήρεις περιστροφές, αρκετές φορές προς τα δεξιά και τα αριστερά. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα με εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις.

Διαδικασία βιοψίας T-Lok™

- Εκτελέστε λήψη της βιοψίας μετά την αναρρόφηση χρησιμοποιώντας την ίδια τομή στο δέρμα, αλλά επιλέγοντας διαφορετική θέση για τη λήψη του δείγματος βιοψίας. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 10 της διαδικασίας και συνεχίστε ως εξής:
- Προαιρετικά - Εάν απαιτείται, η κάνουλα μπορεί να κλείσει με το παρεχόμενο πώμα luer.
 - Προωθήστε αργά και απλά τη βελόνα ένα χιλιοστό κάθε φορά, με δεξιόστροφες-αριστερόστροφες κινήσεις (για καλύτερη κοπή) μέχρι να ληφθεί επαρκής μυελός των οστών.
 - Για τη συλλογή του δείγματος:
 - Με αρνητική πίεση,
 - Εισαγάγετε τον καθετήρα στην κάνουλα κοπής για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας.
 - Συνδέστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο στο συνδετικό, στη λαβή της κάνουλας και αναρροφήστε αρνητική πίεση για συγκράτηση του δείγματος.
 - Αφαιρέστε τη βελόνα.
 - Πιέστε το δείγμα έξω από τον καθετήρα.
 - Μηχανικά, με τη χρήση της κάνουλας εξαγωγής T-Lok™,
 - Εισαγάγετε τον καθετήρα στην κάνουλα κοπής για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα και εισαγάγετε την κάνουλα εξαγωγής T-Lok™ ΠΛΗΡΩΣ μέσα στην κάνουλα της βελόνας.
 - Περιστρέψτε αργά και αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με την κάνουλα εξαγωγής T-Lok™.
 - Αφαιρέστε την κάνουλα εξαγωγής T-Lok™ από την κάνουλα της βελόνας και πιέστε το δείγμα έξω από τον καθετήρα.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ασφάλεια και άνεση, η Argon Medical Devices παρέχει τον οδηγό καθετήρα με προστασία από τη διάτρηση ως τυπικό εξάρτημα της βελόνας μυελού των οστών τύπου «J». Αυτή η συσκευή έχει διπλό στόχο: διευκολύνει την ευθυγράμμιση του καθετήρα στο άκρο της βελόνας για εξαγωγή του δείγματος και προστατεύει το αιχμηρό άκρο ώστε να εξαλειφθούν τυχαίοι τραυματισμοί κατά την εξαγωγή του δείγματος.
- Μετά τη λήψη του δείγματος, τοποθετήστε το άκρο μεγαλύτερου ανοίγματος του οδηγού πάνω από το άκρο της βελόνας. Πιέστε τον οδηγό προς τα κάτω στη βελόνα μέχρι να εφαρμόσει καλά. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο μικρότερο άνοιγμα και πιέστε προσεκτικά για εξαγωγή του δείγματος από το εγγύς άκρο της βελόνας. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον οδηγό. Εάν πρόκειται να ληφθεί ένα άλλο δείγμα, αφαιρέστε τον οδηγό και επανασυναρμολογήστε τον στείλο της βελόνας και την κάνουλα.
 - Καθαρίστε την κάνουλα και το άκρο του στείλου σκουπίζοντάς τα. Εάν δεν πρόκειται να ληφθούν άλλα δείγματα, αφήστε τον οδηγό στη θέση του για να καλύψετε το άκρο της βελόνας απορρίπτοντας το συγκρότημα της βελόνας.

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

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

ESPAÑOL

Aguja de biopsia de médula ósea Aguja de biopsia de médula ósea T-Lok™

Uso previsto/Propósito:

Las agujas de biopsia de médula ósea están concebidas para realizar biopsias por aspiración y retención de médula ósea en la aguja sin alterar la muestra.

Descripción del producto:

Este producto para biopsias de médula ósea cuenta con un diseño de cánula exclusivo, mango ergonómico y estilite de diamante doble que facilita la penetración de huesos duros.

Indicaciones de uso: Está indicado para la extracción de hueso y muestras de médula ósea.

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

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

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

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

Advertencia

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

Precaución

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

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

Procedimiento de aspiración:

- Coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo o derecho, con la espalda cómodamente flexionada y la rodilla de encima doblada hacia el pecho.
- Localice y marque la espina iliaca superior posterior.
- Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paños quirúrgicos.
- Infiltrar anestésico local en el área marcada, en particular en el peristio.
- Realice una incisión cutánea en el área marcada con la hoja de bisturí.
- Sujete la aguja con el extremo proximal en la palma y el dedo índice contra el cuerpo, cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mayor control.
- Introduzca la aguja en la incisión en dirección a la espina iliaca superior anterior y llévela hasta entrar en contacto con la espina iliaca posterior.
- Con una suave pero firme presión, avance la aguja. Gire la aguja moviéndola alternativamente a izquierda y derecha. La entrada en la cavidad medular se suele detectar por una disminución de la resistencia.
- Extraiga el estilite girando la sección superior del mango 90° y tirando recto hacia fuera.
- Dispositivo de aspiración T-Lok™:** Continúe avanzando la cánula de la aguja mientras la gira alternativamente a izquierda y derecha hasta llegar al interior de la cavidad medular. La entrada en la cavidad medular se suele detectar por una disminución de la resistencia.
- Acople una jeringa con cono Luer al casquillo de la aguja de biopsia/aspiración de médula ósea en un movimiento rápido de presión y torsión.
- Retire el émbolo de la jeringa para comenzar a aspirar. Extraiga la muestra aspirada de la jeringa.

Procedimiento de biopsia:

Tome la pieza de biopsia después de la aspiración, a través de la misma incisión pero en otra ubicación.

Repita los pasos del 1 a 9 y continúe según se indica a continuación:

10. Optativo: Si lo desea, puede taponar la cánula con el tapón Luer provisto.
11. Avance la aguja lentamente y con suavidad milímetro a milímetro, girándola alternativamente a izquierda y derecha (para mejorar el corte), hasta haber obtenido la cantidad de médula suficiente.
12. Haga retroceder la aguja unos milímetros y, aplicando menos presión, cambie ligeramente el ángulo de la punta. (Precaución) Una presión excesiva podría doblar la aguja. A continuación, siga avanzando la aguja otros pocos milímetros. Este procedimiento asegura que la muestra esté seccionada antes de extraer la aguja.
13. Gire la aguja a lo largo del eje con varios movimientos rápidos a derecha e izquierda. Retire lentamente la aguja con movimientos de giro alternos.

Procedimiento de biopsia T•Lok™

Tome la pieza de biopsia después de la aspiración, a través de la misma incisión pero en otra ubicación.

Repita los pasos del 1 a 10 y continúe según se indica a continuación:

11. Optativo: Si lo desea, puede taponar la cánula con el tapón Luer provisto.
12. Avance la aguja lentamente y con suavidad milímetro a milímetro, girándola alternativamente a izquierda y derecha (para mejorar el corte), hasta haber obtenido la cantidad de médula suficiente.
13. Para extraer la muestra:
 - A. Con presión negativa:
 1. Inserte la sonda en la cánula de corte para comprobar la longitud de la muestra en la luz de la aguja.
 2. Acople la jeringa al conector del casquillo del mango de la cánula y ejerza presión negativa para retener la muestra.
 3. Retire la aguja.
 4. Expulse la muestra de la sonda.
 - B. Mecánicamente, con la cánula de extracción T•Lok™:
 1. Inserte la sonda en la cánula de corte para comprobar la longitud de la muestra en la luz de la aguja.
 2. Retire la sonda e inserte la cánula de extracción T•Lok™ TOTALMENTE en la cánula de la aguja.
 3. Gire lentamente y extraiga juntas la aguja y la cánula de extracción T•Lok™.
 4. Retire la cánula de extracción T•Lok™ de la cánula de la aguja y expulse la muestra con la sonda.

NOTA: Por seguridad y comodidad, Argon Medical Devices incluye de serie la guía de sonda antiperforación (Anti-Stick Probe Guide) en la Aguja de médula ósea de tipo «J». La finalidad de este producto es doble: proporcionar un método más sencillo de alinear la sonda en la punta de la aguja para la expulsión de muestra y proteger la punta afilada a fin de eliminar cualquier lesión accidental al expulsar la muestra.

- Una vez obtenida la muestra, deslice el extremo de la apertura más grande de la guía sobre la punta de la aguja. Presione la guía en la aguja hasta que encaje cómodamente. Inserte la sonda en la apertura más pequeña y presione levemente para expulsar muestra desde el extremo proximal de la aguja. Extraiga la sonda de la guía. Si necesita tomar otra muestra, retire la guía y vuelva a montar el estilete y la cánula de la aguja.
- Limpie la cánula y la punta del estilete. Si no tiene que obtener más muestras, deje la guía en su lugar para cubrir la punta de la aguja y deseche el conjunto de aguja.

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

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

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

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

Ettevaatus!

- Seda seadet tohib kasutada ainult fluoroskoopilise vaatluse tingimustes kõrgekaliteedilist kujulist edastava radiograafiaseadmega.
- Lülilehale juurdepääsuks lüljätke kaudu on vajalik minimaalne lüljätke laius 5 mm.
- Vajalikud on teadmised sisestuskoha mõõtmete kohta, mida tuleks hinnata MRT, KT või muude kuvamistehnikatega.

Märkus. Käesolevad juhised EI OLE ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Iga arst vastutab selle seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

Aspiratsiooni protseduur:

1. Asetage patsient paremale või vasakule küljele, selg mugavalt painutatud ja põlve ülemine osa rinna suunas.
2. Leidke üles tagumine ülemine niudeluu oga ja märgistage see.
3. Valmistage nahk steriilset tehnikat kasutades antiseptikumi ja operatsioonilina ees.
4. Sisestage märgistatud piirkonda, iseäranis luuümbrisesse, lokaalset anesteetikumi.
5. Tehke märgitud kohas nahka skalpelliteraga sisselõige.
6. Hoidke nõela nii, et proksimaalne ots on peopesa ja nimetissõrm otsa lähedal varre vastas. See asend stabiliseerib nõela ja võimaldab paremat kontrolli.
7. Sisestage nõel läbi sisselõike suunaga eesmise ülemise niudeluu oga poole, kuni on saavutatud kontakt tagumise niudeluu oga.
8. Rakendades õrna, kuid kindlat survet, viige nõela edasi. Pöörake nõela vaheldumisi päri- ja vastupäeva. Sisenumisest luuüdisse annab enamasti märku vähenenud vastupanu.
9. Eemaldage stilet, pöörates käepideme ülemist osa 90° ja tõmmates otse välja.
10. **Aspiratsiooniseade T•Lok™** – jätkake nõelakanüüliga luuüdi õõnsusse edasi liikumist, tehes samal ajal vaheldumisi päri- ja vastupäeva pööravaid liigutusi. Sisenumisest luuüdisse annab enamasti märku vähenenud vastupanu.
11. Paigaldage koonuskeermega (Luer) süstal luuüdi biopsia/aspireerimisnõela südamikul külge, kasutades selleks kindlaid suruvaid ja keeravaid liigutusi.
12. Teostage aspireerimine süstlakolbi välja tõmmates. Eemaldage süstlagu kogutud aspireeritud proov.

Biopsiaprotseduur:

Teostage biopsia pärast aspiratsiooni, kasutades selleks sama sisselõiget nahas, kuid valides biopsiaproovi saamiseks erineva asukoha.

Korrake samme 1 kuni 9 ja jätkake alljärgnevalt:

10. Valikuline: soovi korral võite kanüüli sulgeda kaasas oleva Luer-tüüpi korgiga.
11. Viige nõela aeglaselt ja õrnalt millimeetri haaval edasi, kasutades selleks päri- ja vastupäeva liigutusi (paremaks löikamiseks), kuni olete kogunud piisava hulga luuüdi.
12. Tõmmake nõel mõned millimeetrid tagasi ning suunake väiksemat survet rakendades selle ots veidi teise nurga alla. (Ettevaatus) Liigne surve võib nõela painutada. Seejärel viige nõela veel mõni millimeeter edasi. See protseduur aitab tagada, et proov eraldub enne nõela tagasitõmbamist.
13. Pöörake nõela piki oma telge kiirete täispöörtega, liikudes mitu korda paremale ja vasakule. Eemaldage aeglaselt nõel, kasutades selleks vahelduvaid pööravaid liigutusi.

T•Lok™-i biopsiaprotseduur.

Teostage biopsia pärast aspiratsiooni, kasutades selleks sama sisselõiget nahas, kuid valides biopsiaproovi saamiseks erineva asukoha.

Korrake samme 1 kuni 10 ja jätkake alljärgnevalt.

12. Viige nõela aeglaselt ja õrnalt millimeetri haaval edasi, kasutades selleks päri- ja vastupäeva liigutusi (paremaks löikamiseks), kuni olete kogunud piisava hulga luuüdi.
13. Proovi võtmine:
 - A. Alarõhuga.
 1. Sisestage proovivõtja löikekanüüli, et kontrollida proovi pikkust nõela valendikul.
 2. Paigaldage süstal kanüüli käepideme südamikul oleva liitmiku külge ja tekitage proovi hoidmiseks alarõhk.
 3. Eemaldage nõel.
 4. Lükake proov proovivõtjaga välja.
 - B. Mehaaniliselt T•Lok™-i väljatõmbekanüüliga.
 1. Sisestage proovivõtja löikekanüüli, et kontrollida proovi pikkust nõela valendikul.
 2. Eemaldage proovivõtja ja sisestage T•Lok™-i väljatõmbekanüül TÄIELIKULT nõelakanüüli.
 3. Pöörake aeglaselt ja eemaldage korraga nõel ning T•Lok™-i väljatõmbekanüül.
 4. Eemaldage T•Lok™-i väljatõmbekanüül nõelakanüülist ja lükake proov proovivõtjaga välja.

MÄRKUS. Ohutuse ja mugavuse tagamiseks on Argon Medical Devices J-tüüpi luuüdinõela puhul standardtarvikuna kasutusele võtnud kleepumisvastase proovivõtja juhiku. Sellel seadmel on kaks eesmärki: hõlbustada proovivõtja joendamist nõela otsas proovi väljutamise eesmärgil ja kaitsta teravat otsa, et vältida mis tahes tahtmatuid vigastusi proovi väljutamisel.

EESTI

Luuüdi biopsianõel Luuüdi biopsianõel T•Lok™

Kasutusotstarve/-eesmärk:

Luuüdi biopsianõelad on ette nähtud kasu käigus luuüdi nõela sisse kogumiseks, ilma et see proovi muudaks.

Seadme kirjeldus:

Luuüdi biopsianõelal on ainulaadne disainiga kanüül, ergonomiline käepide ja kahekordne rombjas stilet, et hõlbustada tungimist läbi kõva luu.

Kasutusnäidustused: Ette nähtud luust ja/või luuüdist proovide võtmiseks.

Vastunäidustused: Kasutamiseks ainult luu/luuüdi biopsiaks, nagu on määratud litsentsitud arst. Kirjeldatud nõelu tohivad kasutada arstid, kes tunnevad luubiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hüübimishäirega või antikoagulantravi saavatel patsientidel biopsia läbiviimise üle peab otsustama arst.

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

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

Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab luuüdi biopsianõela kasutamisest saadav kasu selle kasutamise seotud ohte.

Hoiatus

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatusi.

- Pärast proovivõtmist libistage juhiku suurem avaots üle nõela otsa. Lükake juhik nõelale, kuni see sobitub hästi. Sisestage proovivõtja väiksemasse avasse ja suruge õrnalt, et proov nõela proksimaalsest otsast väljutada. Eemaldage proovivõtja juhikult. Kui soovite võtta veel ühe proovi, eemaldage juhik ning ühendage nõela stilet ja kanüül.
- Pühkige kanüül ja stilet ots puhtaks. Kui te rohkem proove võtta ei soovi, jätke juhik oma kohale nõela otsa katma ja kõrvaldage nõelakomplekt.

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

Hoiundamine. Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine või hermojuurien puhkaisu, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

SUOMI

Luuudinbiopsianeula T•Lok™-luuudinbiopsianeula

Käyttötarkoitus:

Luuudinbiopsianeula on tarkoitettu biopsianäytteen ottamiseen. Näyte kerätään neulaan näytettä vaurioittamatta.

Välineen kuvaus:

Luuudinbiopsianeulassa on ainutlaatuisesti muotoiltu kanyyli ja ergonominen kahva. Stiletin "kaksoistamanti" helpottaa työntämistä kovan luun läpi.

Käyttöaiheet: Luu- ja/tai luuydinäytteiden kerääminen.

Vasta-aiheet: Saa käyttää vain luu- tai luuydinbiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Näiden neulojen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat luubiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyyppiset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verohennuslääkkeitä.

Mahdolliset komplikaatiot/riskit: Seuraavat komplikaatiot ovat yleisiä:

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

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

Varoitus

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

Varotoimet

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

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

Aspiraatio:

1. Aseta potilas oikealle tai vasemmalle kyljelle selkä mukavasti pyöreänä ja ylempi polvi lähellä rintaa.
2. Paikanna suoliin ylätakakaräki ja merkitse se.
3. Käytä steriiliä tekniikkaa, valmistele iho antiseptisellä aineella ja peitä leikkausliinalla.
4. Infiltoi merkitylle alueelle ja etenkin luukalvoon paikallispuudutetta.
5. Tee skalpellin terällä viilto ihoon merkitylle alueelle.
6. Pidä neulan proksimaalipäätä kämmenessä ja aseta etusormi varrta varten lähelle kärkeä. Tässä asennossa neula on vakaa ja sitä on helpompi ohjata.
7. Vie neula sisään viillosta siten, että neula osoittaa kohti suoliin yläetakakaräkiä, ja vie se suoliin yläetakaräkin tasolle.
8. Työnnä neulaa eteenpäin hellästi mutta napakasti. Kierrä neulaa vuoroin myötäpäivään ja vastapäivään. Neulan pääsyn luuydinonteloon huomaa yleensä siitä, että vastus vähenee.
9. Irrota stilet kiertämällä kahvan yläosaa 90 astetta ja vedä se suoraan ulos.
10. **T•Lok™-aspiraatioväline** – Jatka neulan työntämistä luuydinonteloon kiertämällä kanyyliä vuoroin myötäpäivään ja vastapäivään.. Neulan pääsyn luuydinonteloon huomaa yleensä siitä, että vastus vähenee.
11. Kiinnitä ruisku luuytimen biopsia- tai aspiraationeulan kantaan työntämällä luer-liitin tukevasti paikoilleen ja kiertämällä sitä.

12. Käynnistä imu vetämällä ruiskun mäntää. Poista kerätty näyte ruiskusta.

Biopsia:

Ota biopsianäyte aspiraation jälkeen käyttämällä samaa ihoviiltoa, mutta ota näyte eri kohdasta.

Toista vaiheet 1–9 ja jatka sitten seuraavasti:

10. Valinnainen: kanyyliin voi halutessa laittaa toimitetun luer-korin.
11. Vie neulaa hitaasti ja varovasti eteenpäin millimetri kerrallaan kiertäen sitä samalla myötäpäivään ja vastapäivään (jolloin se leikkaa paremmin), kunnes luuydintä on riittävä määrä.
12. Vedä neulaa muutama millimetri taaksepäin. Käytä vähemmän voimaa ja ohjaa neulan kärkeä hieman eri kulmassa. (Varoitus) Liiallisen voiman käyttö voi vääntää neulaa. Työnnä sitten neulaa muutama millimetri eteenpäin. Näin varmistetaan, että näyte on irronnut ennen kuin neula vedetään ulos.
13. Kierrä neulaa akselinsa ympäri ja tee usea nopea täyskäännös oikealle ja vasemmalle. Poista neula hitaasti kiertäen sitä vuoroin myötäpäivään ja vastapäivään.

T•Lok™-biopsia

Ota biopsianäyte aspiraation jälkeen käyttämällä samaa ihoviiltoa, mutta ota näyte eri kohdasta.

Toista vaiheet 1–10 ja jatka sitten seuraavasti:

11. Valinnainen: kanyyliin voi halutessa laittaa toimitetun luer-korin.
12. Vie neulaa hitaasti ja varovasti eteenpäin millimetri kerrallaan kiertäen sitä samalla myötäpäivään ja vastapäivään (jolloin se leikkaa paremmin), kunnes luuydintä on riittävä määrä.
13. Näytteen kerääminen:
 - A. Käyttämällä alipainetta:
 1. Tarkasta näytteen pituus neulan luumenissa viemällä koetin leikkauskanyyliin.
 2. Kiinnitä ruisku kanyylin kahvan kannan liittimeen ja pidä alipaineella kiinni näytteestä.
 3. Poista neula.
 4. Työnnä näyte ulos koettimella.
 - B. Mekaanisesti T•Lok™-poistokanyyliä:
 1. Tarkasta näytteen pituus neulan luumenissa viemällä koetin leikkauskanyyliin.
 2. Poista koetin ja vie T•Lok™-poistokanyyli KOKONAAN neulan kanyyliin.
 3. Kierrä neulaa ja T•Lok™-poistokanyyliä hitaasti yhdessä ja poista ne.
 4. Irrota T•Lok™-poistokanyyli neulan kanyylista ja työnnä näyte ulos koettimella.

HUOMAUTUS: Kaikissa Argon Medical Devicesin "J" tyyppin luuydinneuloissa on turvallisuus- ja toimivuussyistä vakiona tarttumaton Anti-Stick Probe Guide -ohjain. Sillä on kaksi toimitusta: se helpottaa koettimen kohdistamista neulan kärkeen näytteen ulos työntämistä varten ja ehkäisee vammat näytteen ulos työntämisen aikana suojaamalla terävää kärkeä.

- Kun näyte on otettu, työnnä ohjaimen suuri avonainen pää neulan kärjen yli. Työnnä ohjainta neulaan, kunnes se on hyvin paikoillaan. Työnnä koetin pieneen aukkoon ja työnnä näyte varovasti ulos neulan proksimaalipäästä. Irrota koetin ohjaimesta. Jos on tarkoitus ottaa toinen näyte, poista ohjain ja kokoa neulan stilet ja kanyyli.
- Pyyhi kanyyli ja stiletin kärki puhtaaksi. Jos muita näytteitä ei ole tarkoitus ottaa, jätä ohjain paikalleen neulan päälle ja hävitä neulakokoonpano.

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

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

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

FRANÇAIS

Aiguille de biopsie pour moelle osseuse Aiguille de biopsie pour moelle osseuse T•Lok™

Utilisation prévue :

Les aiguilles de biopsie pour moelle osseuse sont conçues pour réaliser des biopsies en piégeant la moelle osseuse dans l'aiguille sans altérer l'échantillon.

Description du dispositif :

Le produit Biopsie de moelle osseuse présente une conception à canule unique, une poignée ergonomique et un stylet à double losange pour faciliter la pénétration dans les os durs.

Indications : Destinée à récolter des échantillons d'os et/ou de moelle osseuse.

Contre-indications : Réservez à des biopsies d'os et/ou de moelle osseuse prescrites par un médecin agréé. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et contre-indications d'une procédure de biopsie osseuse. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anti-coagulants.

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

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

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

Avvertissement

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

Précaution

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

Remarque : Ces instructions n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.

Procédure d'aspiration :

1. Placer le patient en décubitus latéral droit ou gauche, le dos confortablement fléchi et le genou supérieur tiré vers la poitrine.
2. Localiser l'épine iliaque postérieure supérieure et marquez-la.
3. En utilisant une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et appliquer un champ chirurgical.
4. Infiltrer la zone marquée avec un anesthésique local, en particulier le périoste.
5. Faire une incision cutanée avec un scalpel sur la zone marquée.
6. Tenir l'aiguille avec l'extrémité proximale dans la paume et l'index contre la tige près de la pointe. Cette position stabilise l'aiguille et permet un meilleur contrôle.
7. Introduire l'aiguille à travers l'incision pointant vers l'épine iliaque antéro-supérieure et mettez-la en contact avec l'épine iliaque postérieure.
8. En exerçant une pression douce mais ferme, faire avancer l'aiguille. Faire tourner l'aiguille dans un mouvement alternatif dans le sens horaire-sens antihoraire. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance.
9. Retirer le stylet en tournant la partie supérieure de la poignée de 90° puis en tirant tout droit vers l'extérieur.
10. **Dispositif d'aspiration T•Lok™** - Continuer à faire progresser la canule de l'aiguille vers l'avant, tout en tournant avec un mouvement alternatif dans le sens horaire-sens antihoraire, dans la cavité de la moelle osseuse. L'entrée dans la cavité médullaire est généralement détectée par une diminution de la résistance.
11. D'un geste ferme de poussée et de torsion, fixer une seringue avec raccord Luer conique sur l'embase de l'aiguille de biopsie/d'aspiration de la moelle osseuse.
12. Appliquer une aspiration en tirant en arrière le piston de la seringue. Retirer de la seringue l'échantillon prélevé par aspiration.

Procédure de biopsie :

Faire la biopsie après l'aspiration en utilisant la même incision cutanée, mais en choisissant un emplacement différent pour obtenir l'échantillon de biopsie.

Répéter les étapes 1 à 9 de la procédure et continuer comme suit :

10. Facultatif - Si l'opérateur le souhaite, il peut fermer la canule avec le capuchon Luer fourni.
11. Avancer lentement et doucement l'aiguille d'un millimètre à la fois, avec un mouvement alternatif dans le sens horaire-sens antihoraire (pour une meilleure coupe) jusqu'à ce qu'un échantillon de moelle adéquat soit obtenu.
12. Tirer l'aiguille en arrière de quelques millimètres et, avec une pression moindre, diriger sa pointe selon un angle légèrement différent. Attention ! Une pression excessive peut faire plier l'aiguille. Enfoncer ensuite l'aiguille de quelques millimètres. Cette procédure garantit que l'échantillon est sectionné avant de retirer l'aiguille.
13. Faire pivoter l'aiguille sur son axe avec des torsions rapides et complètes, plusieurs fois vers la droite et vers la gauche. Retirer lentement l'aiguille avec des mouvements de rotation alternés.

Procédure de biopsie T•Lok™

Faire la biopsie après l'aspiration en utilisant la même incision cutanée, mais en choisissant un emplacement différent pour obtenir l'échantillon de biopsie.

Répéter les étapes 1 à 10 de la procédure et continuer comme suit :

11. Facultatif - Si l'opérateur le souhaite, il peut fermer la canule avec le capuchon Luer fourni.
12. Avancer lentement et doucement l'aiguille d'un millimètre à la fois, avec un mouvement alternatif dans le sens horaire-sens antihoraire (pour une meilleure coupe) jusqu'à ce qu'un échantillon de moelle adéquat soit obtenu.
13. Pour récolter l'échantillon :
 - A. Avec pression négative,
 1. Insérer la sonde dans la canule coupante pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille.
 2. Fixer une seringue au raccord sur l'embase sur la poignée de la canule et exercer une pression négative pour maintenir l'échantillon.
 3. Retirer l'aiguille.
 4. Expulser l'échantillon en le poussant avec la sonde.
 - B. Mécaniquement, en utilisant la canule d'extraction T•Lok™,
 1. Insérer la sonde dans la canule coupante pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille.
 2. Retirer la sonde et insérer la canule d'extraction T•Lok™ COMPLÈTEMENT dans la canule de l'aiguille.

3. Faire tourner lentement et retirer ensemble l'aiguille et la canule d'extraction T•Lok™.
4. Retirer la canule d'extraction T•Lok™ de la canule de l'aiguille et expulser l'échantillon en le poussant avec la sonde.

REMARQUE : Pour des raisons de sécurité et de commodité, Argon Medical Devices a introduit le guide de sonde anti-adhésif en tant que fonction standard de l'aiguille à moelle osseuse de type « J ». Le but de ce dispositif est double : fournir une méthode plus simple pour aligner la sonde dans la pointe de l'aiguille pour l'expulsion de l'échantillon et protéger la pointe coupante pour éviter toute blessure accidentelle lors de l'expulsion de l'échantillon.

- Une fois l'échantillon obtenu, glisser l'extrémité du guide à plus grande ouverture sur la pointe de l'aiguille. Pousser le guide vers le bas sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Insérer la sonde dans la plus petite ouverture et pousser doucement pour expulser l'échantillon de l'extrémité proximale de l'aiguille. Retirer la sonde du guide. Si un autre échantillon doit être prélevé, retirer le guide et réassembler le stylet d'aiguille et la canule.
- Essuyer la canule et la pointe du stylet pour les nettoyer. Si aucun autre échantillon ne doit être prélevé, laisser le guide en place pour couvrir la pointe de l'aiguille et jeter l'ensemble de l'aiguille.

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

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

HRVATSKI

Igla za uzimanje uzorka koštane srži Igle za biopsiju koštane srži T•Lok™

Namjena/svrha:

Igla za biopsiju koštane srži namijenjene su za biopsiju zahvaćanjem koštane srži u iglu bez promjene uzorka.

Opis uređaja:

Proizvod za biopsiju koštane srži ima jedinstven dizajn kanile, ergonomsku ručicu i stilet u obliku dvostrukog dijamenta radi lakše penetracije kroz čvrstu kost.

Indikacije za uporabu: namijenjeno za uzimanje uzoraka kosti i/ili koštane srži.

Kontraindikacije: Za uporabu samo za biopsije kosti/koštane srži prema odluci licenciranog liječnika. Ove igle treba upotrebljavati liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka biopsije kostiju. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja biopsije na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove.

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

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

Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, koristi pri igle za uzimanje uzorka koštane srži prevažno nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

Upozorenje

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

Mjera opreza

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

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

Postupak aspiracije:

1. Postavite pacijenta u desni ili lijevi bočni položaj, tako da leđa budu ugodno savijena a gornji dio koljena povučen prema prsima.
2. Locirajte stražnju gornju ilijačnu kralježnicu i označite.
3. Pomoću sterilne tehnike pripremite kožu antiseptikom i prekrivkom.
4. Infiltrirajte označeno područje lokalnim anestetikom, posebno periosteum.
5. Napravite rez na koži ostricom skalpela preko označenog područja.
6. Uхватite iglu tako da vam proksimalni kraj bude u dlanu, a kaži prst na osovini u blizini vrha. Tim položajem igla se stabilizira i omogućava se bolja kontrola.

- Uvedite iglu kroz rez tako da bude okrenuta prema stražnjoj gornjoj ilijačnoj kralježnici i dovedite je u kontakt sa stražnjom ilijačnom kralježnicom.
- Pažljivo ali čvrstim pritiskom potisnite iglu. Okrećite iglu naizmjenično u smjeru kazaljke na satu / u smjeru suprotnom kazaljki na satu. Uvođenje u šupljinu s koštanoj srži općenito ćete prepoznati po smanjenom otporu.
- Uklonite stilet okretanjem gornjeg dijela ručice za 90° i povlačenjem ravno prema van.
- Uredaj za aspiraciju T•Lok™** – nastavite potiskivati kanilu igle prema naprijed, naizmjenično okrećući u smjeru kazaljke na satu / u smjeru suprotnom kazaljki na satu, u šupljinu s koštanoj srži. Uvođenje u šupljinu s koštanoj srži općenito ćete prepoznati po smanjenom otporu.
- Pričvrstite štrcaljku s luer ukošenim vrhom na čvorište igle za uzimanje uzorka koštane srži / igle za aspiraciju čvrstim pritiskom i okretom.
- Usisajte koštanoj srž povlačenjem klipa štrcaljke. Uklonite aspirirani uzorak iz štrcaljke.

Postupak biopsije:

- Izvršite biopsiju nakon aspiracije kroz isti rez u koži, ali na drugom mjestu kako biste uzeli uzorak za biopsiju.
- Ponovite korake postupka od 1 do 9 i nastavite na sljedeći način:
- Opcija – po želji kanilu možete zatvoriti priloženom luer kapicom.
 - Sporo i pažljivo potiskujte iglu milimetar po milimetar uz pokret u smjeru kazaljke na satu / u smjeru suprotnom kazaljki na satu (radi boljeg urezivanja) dok ne dobijete odgovarajuću koštanoj srž.
 - Izvučite iglu nekoliko milimetara i, uz manji pritisak, usmjerite vrh pod blago različitim kutom. (Oprez) prekomjerni pritisak može prouzročiti savijanje igle. Zatim potisnite iglu još nekoliko milimetara dalje. Ovim postupkom osigurava se osvajanje uzorka prije povlačenja igle.
 - Okrećite iglu uzduž osi brzim punim okretima udesno i ulijevo. Polako uklonite iglu naizmjeničnim okretima.

Postupak biopsije T•Lok™

- Izvršite biopsiju nakon aspiracije kroz isti rez u koži, ali na drugom mjestu kako biste uzeli uzorak za biopsiju.
- Ponovite korake postupka od 1 do 10 i nastavite na sljedeći način:
- Opcija – po želji kanilu možete zatvoriti priloženom luer kapicom.
 - Sporo i pažljivo potiskujte iglu milimetar po milimetar uz pokret u smjeru kazaljke na satu / u smjeru suprotnom kazaljki na satu (radi boljeg urezivanja) dok ne dobijete odgovarajuću koštanoj srž.
 - Uzimanje uzorka:

- Uz negativan tlak
 - Uvedite sondu u reznu kanilu kako biste provjerili duljinu uzorka u lumenu igle.
 - Pričvrstite štrcaljku na nastavak na čvorištu na ručici kanile i povucite negativni tlak kako biste zadržali uzorak.
 - Uklonite iglu.
 - Izgurajte uzorak pomoću sonde.
- Mehanički, uz pomoć kanile za ekstrakciju T•Lok™,
 - Uvedite sondu u reznu kanilu kako biste provjerili duljinu uzorka u lumenu igle.
 - Uklonite sondu i uvedite kanilu za ekstrakciju T•Lok™ DOKRAJA u kanilu igle.
 - Polako okrenite te zajedno uklonite iglu i kanilu za ekstrakciju T•Lok™.
 - Uklonite kanilu za ekstrakciju T•Lok™ iz kanile igle i izgurajte uzorak pomoću sonde.

NAPOMENA: radi sigurnosti i praktičnosti, Argon Medical Devices uveo je vodilicu Anti-Stick Probe Guide kao standardnu značajku igle za biopsiju koštane srži tipa J. Ovaj uređaj ima dvojaku svrhu: pruža jednostavniji način poravnanja sonde u vrhu igle kako bi se potpisno uzorak i štiti oštri vrh kako bi se eliminirale bilo kakve slučajne ozljede tijekom potiskivanja uzorka.

- Nakon uzimanja uzorka gurnite kraj vodilice s većim otvorom preko vrha igle. Pritisnite vodilicu na iglu tako da dobro nalegne. Gurnite sondu u manji otvor i pažljivo potisnite kako biste izgurili uzorak iz proksimalnog kraja igle. Uklonite sondu iz vodilice. Ako trebate uzeti dodatni uzorak, uklonite vodilicu i ponovno sklopite stilet i kanilu igle.
- Očistite kanilu i vrh stileta. Ako ne namjeravate uzimati dodatne uzorke, ostavite vodilicu na mjestu kako biste pokrili vrh igle i bacite sklop igle.

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

Skladištenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

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

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

- Idegkárosodás, beleértve a gerincvelő vagy az idegyökerek szúrását, amely potenciálisan radiculopathiát, parézist vagy bénulást eredményezhet.
- Trombus vagy egyéb anyagok, amelyek tüneti tüdőembóliát vagy más klinikai következményeket eredményeznek.
- Hemothorax vagy pneumothorax (vérmell és légmell).
- Mély vagy felszínes sebfejtés.
- Nem szándékos szűrt sebek, beleértve az érrendszeri szűrást és a durális szakadást.
- Vérfolyás vagy vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom

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

Figyelem

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

Övintézkedés

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

Megjegyzés: A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebész technika meghatározása vagy javaslása. Az adott felhasználó felelős az eszközzel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.

Aspirációs eljárás:

- Helyezze a beteget jobb vagy bal oldalsó helyzetbe, hátát kényelmesen meghajlítva, a felső térdét pedig a mellkas felé húzva.
- Keresse meg a hátsó, felső csípőtővis.
- Steril technikával készítse elő a bőrt antiszeptikummal és kendővel.
- Infiltrálja a megjelölt területet helyi érzéstelenítővel, különösen a periosteumot.
- Végezzen bőrmetszést szikével a megjelölt területen.
- Tartsa a tűt úgy, hogy a proximális vége a tenyérben legyen, és a mutatóujját a csúcs közelében lévő tengelyhez nyomja. Ez a helyzet stabilizálja a tűt, és jobb irányítást tesz lehetővé.
- Vezesse be a tűt a bemetszésen keresztül az elülső felső csípőtővis felé mutatva, mely érintkezésbe hozza azt a hátsó csípőcsigolyával.
- Gyengéd, de határozott nyomással mozgassa előre a tűt. Forgassa a tűt felváltva az óramutató járásával ellentétes irányban. A velőüregbe való bejutást általában a csökkent ellenállással érzékeli.
- Távolítsa el a styletet a fogantyú felső részének 90°-os elforgatásával és egyenes kihúzásával.
- T•Lok™ aspirációs eszköz** - Folytassa a tűkanül előrehaladását, miközben az óramutató járásával ellentétes irányban váltakozva mozog a csontvelő üregébe. A velőüregbe való bejutást általában a csökkent ellenállással érzékeli.
- Csatlakoztasson egy luer kúpos fecskendőt a csontvelő biopsziás/aspirációs tű tujéhez szilárd, toló, csavaró mozdulattal.
- Végezze el a szívást a fecskendő dugattyújának visszahúzásával. Távolítsa el a fecskendőből összegyűjtött mintát.

A biopsziás eljárás:

Vegyen biopsziát az aspiráció után ugyanazon bőrmetszés segítségével, de a biopsziás minta vételéhez más helyet választva.

Ismétlje meg az eljárást 1–9. lépését, és folytassa az alábbiak szerint:

- Opcionális - Ha szükséges, a kanült a mellékelt luer kupakkal lehet lezárni.
- Lassan és óvatosan mozgassa a tűt milliméterenként, az óramutató járásával ellentétes irányú mozgással (a jobb vágás érdekében), amíg megfelelő csontvelő mintát nem kap.
- Húzza vissza a tűt néhány milliméterrel, és kisebb nyomással irányítsa a hegyét kissé más szögben. (Vigyázat) A túlzott nyomás hajlíthatja a tűt. Ezután tegye előre a tűt néhány milliméterrel távolabb. Ez az eljárás biztosítja, hogy a mintát leváltsák, mielőtt kihúzná a tűt.
- Forgassa el a tűt a tengely mentén gyors, teljes fordulatokkal - többször jobbra és balra. Lassan távolítsa el a tűt váltakozó forgó mozgásokkal.

T•Lok™ Biopsziás eljárás

Vegyen biopsziát az aspiráció után ugyanazon bőrmetszés segítségével, de a biopsziás minta vételéhez más helyet választva.

Ismétlje meg az eljárást 1–10. lépését, és folytassa az alábbiak szerint:

- Opcionális - Ha szükséges, a kanült a mellékelt luer kupakkal lehet lezárni.
- Lassan és óvatosan mozgassa a tűt milliméterenként, az óramutató járásával ellentétes irányú mozgással (a jobb vágás érdekében), amíg megfelelő csontvelő mintát nem kap.
- Specimen összegyűjtése:
 - Negatív nyomással,
 - Helyezze a szondát a vágó kanülbe, hogy ellenőrizze a minta hosszát a tű lumenében.
 - Csatlakoztasson egy fecskendőt a kanül fogantyújának agyán lévő csatlakozóhoz, és húzza negatív nyomással a minta megtartásához.
 - Távolítsa el a tűt.
 - Tolja ki a mintát a szondával.

MAGYAR

Csontvelő biopsziás tű T•Lok™ csontvelő biopsziás tű

Rendeltetés/Cél:

A csontvelő biopsziás tűket úgy tervezték, hogy biopsziát biztosítsanak a csontvelő tübe történő befogásával, a minta megváltoztatása nélkül.

Az eszköz leírása:

Csontvelő biopsziás termék egyedülálló kanülialakítással, ergonómikus fogantyúval és dupla gyémánt stylettel rendelkezik, hogy megkönnyítse a kemény csonton történő behatolást.

Használati javallatok: Csont és/vagy csontvelő minták összegyűjtésére szolgál.

Ellenjavallatok: Csak csont/csontvelő biopsziákhoz használható, engedéllyel rendelkező orvos közreműködésével. Ezeket a tűket olyan orvosnak kell alkalmaznia, aki tisztában van a csontbiopszia lehetséges mellékhatásaival, jellemző eredményeivel, korlátozásaival, javallataival és ellenjavallataival. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszerrel szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

- B. Meccanicamente a T-Lok™ extrakciós kanül használatával,
1. Helyezze a szondát a vágó kanülbe, hogy ellenőrizze a minta hosszát a tű lumenében.
 2. Távolítsa el a szondát, és helyezze a T-Lok™ extrakciós kanült TELJESEN a tűkanülbe.
 3. Lassan forgassa el és távolítsa el a tűt és a T-Lok™ extrakciós kanült együtt.
 4. Vegye ki a T-Lok™ extrakciós kanült a tűkanülből, és nyomja ki a mintát a szondával.

MEGJEGYZÉS: A biztonság és a kényelem érdekében az Argon Medical Devices bevezette az Anti-Stick Probe Guide-ot, mint a „J” típusú csontvelőtű szabványos jellemzőjét. Ennek az eszköznek a célja kettős: egyrészt adjon egyszerűbb módszert a szonda igazítására a tű hegyében a minta eltávolítása céljából, másrészt védje az éles csúcsot, hogy kiküszöbölje a minta eltávolításakor bekövetkező véletlen sérüléseket.

- Miután megtörtént a mintavétel, csúsztassa a vezető nagyobb nyílását a tű hegyére. Nyomja lefelé a tűt, amíg szorosan illeszkedik. Helyezze a szondát egy kisebb nyílásba, és óvatosan nyomja meg, hogy a mintát a tű proximális végéből kiszorítsa. Távolítsa el a szondát a vezetőből. Ha másik mintát kell venni, vegye le a vezetőt, és szerelje vissza a tűt és a kanült.
- Tisztítsa meg a kanült és a stylet hegyét. Ha nem kell másik mintát venni, hagyja a helyén a vezetőt a tű hegyének eltakarására, és dobja ki a tűszerelvényt

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

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ITALIANO

Ago per biopsia del midollo osseo Ago per biopsia del midollo osseo T-Lok™

Uso previsto/Scopo:

Gli aghi per biopsia del midollo osseo sono progettati per fornire biopsie catturando il midollo osseo nell'ago senza alterare il campione.

Descrizione del dispositivo:

Il prodotto per la biopsia del midollo osseo presenta un design unico della cannula, un'impugnatura ergonomica, e un mandrino "a doppio diamante" per facilitare la penetrazione attraverso l'osso duro.

Indicazioni per l'uso: Destinato al prelievo di campioni di osso e/o midollo osseo.

Controindicazioni: Indicato esclusivamente per la biopsia ossea/midollare secondo le modalità prescritte dal medico abilitato. Questi aghi devono essere utilizzati esclusivamente da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni concernenti la biopsia ossea. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico.

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

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

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

Avvertenza

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

Precauzione

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

Nota: Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico dovrà valutare la procedura e le tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Procedura di aspirazione:

1. Il paziente deve essere sdraiato sul lato destro o sinistro, con il dorso flesso in posizione comoda e il ginocchio della gamba situata superiormente avvicinato al torace.
2. Individuare la spina iliaca superiore posteriore e contrassegnarla.
3. Adottando una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili.
4. Infiltrare con un anestetico locale l'area contrassegnata, in particolare il periostio.
5. Con un bisturi, eseguire un'incisione sulla cute in corrispondenza dell'area contrassegnata.
6. Tenere l'ago con l'estremità prossimale nel palmo della mano e il dito indice contro lo stelo vicino alla punta. Questa posizione serve a stabilizzare l'ago e ne consente un maggiore controllo.
7. Introdurre l'ago attraverso l'incisione, puntando sulla spina iliaca anteriore superiore, e portarlo in contatto con la spina iliaca posteriore.
8. Far avanzare l'ago esercitando una pressione leggera ma decisa. Ruotare l'ago alternativamente in senso orario e antiorario. L'ingresso alla cavità midollare viene generalmente rilevato da una diminuzione della resistenza.
9. Rimuovere il mandrino ruotando di 90 gradi la parte superiore dell'impugnatura e tirando indietro in linea retta.
10. **Dispositivo di aspirazione T-Lok™** - Continuare a far avanzare la cannula dell'ago nella cavità midollare alternando movimenti in senso orario e antiorario. L'ingresso alla cavità midollare viene generalmente rilevato da una diminuzione della resistenza.
11. Collegare una siringa con cono luer al mozzo dell'ago per aspirazione/biopsia del midollo osseo con un movimento di spinta e rotazione deciso.
12. Aspirare ritirando lo stantuffo della siringa. Rimuovere dalla siringa il campione aspirato.

Procedura di biopsia:

Dopo l'aspirazione, eseguire la biopsia utilizzando la stessa incisione cutanea ma scegliendo un sito diverso per il prelievo del campione biotipico.

Ripetere i punti da 1 a 9 della procedura e continuare nel modo seguente:

10. **Facoltativo - Volendo**, è possibile chiudere la cannula con il tappo luer fornito.
11. Far avanzare l'ago lentamente e delicatamente, un millimetro per volta, con un movimento alternato orario e antiorario (per migliorare il taglio) fino ad ottenere una quantità adeguata di midollo.
12. Tirare indietro l'ago di pochi millimetri e, riducendo la pressione, dirigerne la punta ad un angolo leggermente diverso. (Attenzione) Se la pressione è eccessiva, l'ago si potrebbe piegare. Far avanzare quindi l'ago di qualche millimetro. Questa procedura serve a garantire che il campione sia completamente tagliato prima di ritirare l'ago.
13. Ruotare più volte l'ago verso destra e verso sinistra lungo il suo asse, con una torsione rapida e completa. Rimuovere lentamente l'ago con un movimento rotatorio alternato.

Procedura di biopsia T-Lok™

Dopo l'aspirazione, eseguire la biopsia utilizzando la stessa incisione cutanea ma scegliendo un sito diverso per il prelievo del campione biotipico.

Ripetere i punti da 1 a 10 della procedura e continuare nel modo seguente:

11. **Facoltativo - Volendo**, è possibile chiudere la cannula con il tappo luer fornito.
12. Far avanzare l'ago lentamente e delicatamente, un millimetro per volta, con un movimento alternato orario e antiorario (per migliorare il taglio) fino ad ottenere una quantità adeguata di midollo.
13. Per prelevare il campione:
 - A. Esercitando una pressione negativa,
 1. Inserire l'espulsore nella cannula di taglio per controllare la lunghezza del campione nel lume dell'ago.
 2. Collegare una siringa al raccordo sul mozzo dell'impugnatura della cannula ed esercitare una pressione negativa per trattenere il campione.
 3. Rimuovere l'ago.
 4. Spingere fuori il campione con l'espulsore.
 - B. Mediante l'uso della cannula di estrazione T-Lok™,
 1. Inserire l'espulsore nella cannula di taglio per controllare la lunghezza del campione nel lume dell'ago.
 2. Rimuovere l'espulsore e inserire **COMPLETAMENTE** la cannula di estrazione T-Lok™ nella cannula dell'ago.
 3. Ruotare lentamente e rimuovere insieme l'ago e la cannula di estrazione T-Lok™.
 4. Rimuovere la cannula di estrazione T-Lok™ dalla cannula dell'ago e spingere il campione fuori con l'espulsore.

NOTA: Per sicurezza e praticità, Argon Medical Devices ha incluso un dispositivo anti-puntura di guida per l'espulsore (Anti-Stick Probe Guide) come accessorio standard dell'ago per midollo osseo tipo "J". Questo dispositivo presenta un doppio vantaggio: facilitare l'allineamento dell'espulsore nella punta dell'ago per l'espulsione del campione e proteggere la punta tagliente per evitare di incorrere in lesioni accidentali durante l'espulsione del campione.

- Dopo aver ottenuto il campione, infilare sulla punta dell'ago l'estremità del dispositivo guida con l'apertura più larga. Spingere il dispositivo guida sull'ago fino a quando aderisce completamente. Inserire l'espulsore nell'apertura più piccola della guida e spingere con delicatezza per espellere il campione dall'estremità prossimale dell'ago. Rimuovere l'espulsore dalla guida. Se occorre prelevare un altro campione, rimuovere la guida e rimontare il mandrino dell'ago e la cannula.
- Pulire la cannula e la punta del mandrino. Se non si devono prelevare altri campioni, gettare via l'ago con la guida in posizione che ne copre la punta.

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

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

- Lai caur pedikulu piekļūtu skriemeļa ķermeņim, pedikula platumam jābūt vismaz 5 mm.
- Ievadišanas vietas izmēri ir jānosaka un jāizvērtē ar MRA, DT vai citu attēlveidošanas metodi.

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

Aspirācijas procedūra

1. Noguldiēt pacientu uz labās vai kreisās puses sāniem, lai mugura būtu saliekta ērtā stāvoklī un augšējais celis būtu pievilktis pie krūtīm.
2. Atrodiet aizmugurējo augšējo zarnkaula smaili (*posterior superior iliac spine*) un atzīmējiet.
3. Izmantojot sterili metodi, apstrādājiet ādu ar antiseptisku līdzekli un uzlieciet pārklāju.
4. Ievadiet atzīmētajā vietā, īpaši kaula plēvē, lokālās anestēzijas līdzekli.
5. Veiciet iegriezumu ādā atzīmētajā vietā ar skalpeli.
6. Turiet adatas proksimālo galu plaukstā, ar rādītājpirkstu, pieliktu pie apvalka blakus galam. Šādā stāvoklī adata tiek stabilizēta, un to var labāk vadīt.
7. Ievadiet adatu caur iegriezuma vietu virzienā uz priekšējo augšējo zarnkaula smaili (*posterior superior iliac spine*), līdz tā saskaras ar aizmugurējo zarnkaula smaili (*posterior iliac spine*).
8. Ar stingru spiedienu uzmanīgi virziet adatu uz priekšu. Virziet adatu ar rotējošu kustību pārmaiņus pulkstenrādītāja kustības virzienā un pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam. Parasti, kad adata nonāk kaula smadzeņu dobumā, var just samazinātu pretestību.
9. Izņemiet stiletu, pagriežot roktura augšējo daļu par 90°, un velciet taisnā virzienā uz āru.
10. **Aspirācijas ierīce T•Lok™** — turpiniet virzīt adatas kanīli uz priekšu kaulu smadzeņu dobumā, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulkstenrādītāja kustības virzienā un pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam (labākai caurduršanai), līdz tiek iegūts atbilstošs smadzeņu paraugs.
11. Stingri piespiežot ar rotējošu kustību, piestipriniet „Luer” tipa konusa šļirci pie kaulu smadzeņu biopsijas/aspirācijas adatas ligzdas.
12. Veiciet atsūkšanu, izvelkot šļirces virzuli. Izņemiet no šļirces aspirēto paraugu.

Biopsijas procedūra

Pēc aspirācijas procedūras veiciet biopsiju caur to pašu iegriezuma vietu ādā, bet izvēloties citu biopsijas parauga savākšanas vietu.

Atkārtojiet procedūras 1. līdz 9. soli un pēc tam turpiniet šādi:

10. Neobligāti — ja nepieciešams, kanīli var uzlikt komplektācijā iekļauto „Luer” tipa vāciņu.
11. Lēnām un uzmanīgi virziet adatu uz priekšu ik pa milimetram, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulkstenrādītāja kustības virzienā un pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam (labākai caurduršanai), līdz tiek iegūts atbilstošs smadzeņu paraugs.
12. Pavelciet adatu dažus milimetrus atpakaļ un ar mazāku spiedienu pavirziet adatas galu nedaudz citā leņķī. (Uzmanību!) Adata var saliekties, ja to spiež pārāk stipri. Pēc tam pavirziet adatu uz priekšu par dažiem milimetriem. Šī procedūra nodrošina parauga atdalīšanu pirms adatas izvilkšanas.
13. Griežiet adatu ap tās asi vairākas reizes, veicot ātrus un pilnus apgriezienus pa labi un pa kreisi. Lēnām izvelciet adatu, veicot rotējošas kustības pārmaiņus pa labi un pa kreisi.

T•Lok™ biopsijas procedūra

Pēc aspirācijas procedūras veiciet biopsiju caur to pašu iegriezuma vietu ādā, bet izvēloties citu biopsijas parauga savākšanas vietu.

Atkārtojiet procedūras 1. līdz 10. soli un pēc tam turpiniet šādi:

11. Neobligāti — ja nepieciešams, kanīli var uzlikt komplektācijā iekļauto „Luer” tipa vāciņu.
12. Lēnām un uzmanīgi virziet adatu uz priekšu ik pa milimetram, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulkstenrādītāja kustības virzienā un pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam (labākai caurduršanai), līdz tiek iegūts atbilstošs smadzeņu paraugs.
13. Parauga savākšana:
 - A. Ar negatīvu spiedienu:
 1. Ievadiet zondi kanīlī, lai noskaidrotu adatas lūmenā esošo parauga garumu.
 2. Piestipriniet šļirci pie kanīles ligzdas stiprinājuma daļas un izveidojiet negatīvo spiedienu, lai noturētu paraugu.
 3. Izvelciet adatu.
 4. Izspiediet paraugu ar zondi.
 - B. Mehāniskā veidā, izmantojot ekstrakcijas kanīli T•Lok™:
 1. Ievadiet zondi kanīlī, lai noskaidrotu adatas lūmenā esošo parauga garumu.
 2. Izvelciet zondi un ievietojiet adatas kanīlī ekstrakcijas kanīli T•Lok™ LĪDZ GALAM.
 3. Lēnām ar rotējošu kustību izvelciet reizē adatu un ekstrakcijas kanīli T•Lok™.
 4. Izņemiet no adatas kanīles ekstrakcijas kanīli T•Lok™ un izspiediet paraugu ar zondi.

PIEZĪME. Drošības un ērtības apsvērumu dēļ uzņēmums „Argon Medical Devices” „J” veida kaulu smadzeņu adatas standarta komplektācijā ir iekļāvis pretsalpes zondes vadotni. Šīs ierīces mērķis ir divējāds: nodrošina vienkāršāku metodi zondes salāgošanai ar adatas galu parauga izspiešanai, un aizsargā aso galu, lai novērstu netīšu traumu rašanos parauga izspiešanas laikā.

- Tiklīdz paraugs ir iegūts, pabīdīet lielāko vadotnes galu virs adatas gala. Nospiediet vadotni uz adatas, līdz tā stingri ieslīd. Ievadiet zondi mazajā atverē un viegli piespiediet, lai izspiestu paraugu caur adatas tuvāko galu. Izvelciet zondi no vadotnes. Ja ir jānoņem vēl viens paraugs, vispirms izvelciet vadotni un piestipriniet adatai stiletu un kanīli.
- Notīriet kanīli un stileta galu. Ja citi paraugi vairs nav jāsavāc, neizņemiet vadotni, lai neseģtu adatas galu, un izmetiet adatu.

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

Glabāšana Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

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

NEDERLANDS

Beenmergbiopsienaald T•Lok™ beenmergbiopsienaald

Beoogd gebruik/doel:

Beenmergbiopsienaalden zijn bedoeld voor biopsie door beenmerg te vangen in de naald zonder het monster te veranderen.

Beschrijving van het instrument:

Het beenmergbiopsieproduct heeft een uniek canule-ontwerp, een ergonomische handgreep en een stilet met een tip met dubbele ruitvorm om gemakkelijker door hard bot heen te gaan.

Indicaties voor gebruik: Bedoeld voor het afnemen van bot- en/of beenmergmonsters.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor biopsie van bot/beenmerg zoals voorgeschreven door een bevoegd arts. Deze naalden mogen alleen gebruikt worden door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van biopsie. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met een bloedingstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken.

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

- Zenuwletsel waaronder punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, mogelijk leidend tot radiculopathie, parese of verlamming.
- Trombus of andere materialen die leiden tot symptomatische longembolie of andere klinische gevolgen.
- Hemothorax of pneumothorax.
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie.
- Onbedoelde punctiewonden waaronder vasculaire punctie en durascheur.
- Bloeding of hemorragie
- Hematoom
- Pijn

Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de beenmergbiopsienaald zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

Waarschuwing

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

Voorzorgsmaatregel

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

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De individuele zorgverlener is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.

Aspiratieprocedure:

1. Laat de patiënt op de linker- of rechterzij plaatsnemen met de rug licht gebogen en de bovenste knie opgetrokken naar de borst.
2. Lokaliseer de spina iliaca posterior superior en markeer deze.
3. Bereid de huid voor met een steriele techniek met ontsmettingsmiddel en dek de huid af.
4. Doordring het gemarkeerde gebied met plaatselijke verdoving, met name het periost.
5. Maak een huidincisie met een scalpel over het gemarkeerde gebied.
6. Houd de naald vast met het proximale einde in uw handpalm en uw wijsvinger tegen de schacht dichtbij de tip. Deze positie stabiliseert de naald en helpt u deze beter te beheersen.
7. Breng de naald in door de incisie waarbij u hem richt naar de spina iliaca anterior superior totdat de naald contact maakt met de spina iliaca posterior.
8. Met voorzichtigheid maar stevige druk voert u de naald op. Roteer de naald afwisselend linksom en rechtsom. Gewoonlijk merkt u dat u in het beenmerg komt door afname van de weerstand.
9. Verwijder het stilet door het bovendeel van de handgreep 90° te draaien en recht naar buiten te trekken.
10. **T•Lok™ aspiratie-instrument** - Voer de naaldcanule verder op, terwijl u afwisselend linksom en rechtsom roteert, het beenmerg in. Gewoonlijk merkt u dat u in het beenmerg komt door afname van de weerstand.
11. Bevestig een injectiespuit met een luer-taper aan het aanzetstuk van de beenmergbiopsie-/aspiratienaald met een stevige duw- en draaibeweging.

12. Pas suctie toe door de plunjer van de injectiespuit terug te trekken. Verwijder het geaspireerde monster uit de injectiespuit.

Biopsieprocedure:

Neem de biopsie af na de aspiratie via dezelfde huidincisie; kies hierbij echter een andere locatie om het biopsiemonster te verkrijgen.

Herhaal de stappen 1 t/m 9 van de procedure en ga als volgt verder:

10. Optioneel - eventueel kan de canule afgedopt worden met de meegeleverde luer-dop.
11. Voer de naald langzaam en voorzichtig, één millimeter tegelijk, op met een linksom/rechtsom draaiende beweging (om beter te snijden) totdat voldoende merg verkregen is.
12. Trek de naald een paar millimeter terug en richt de tip ervan, met minder druk, in een iets andere hoek. (Voorzichtig) Door teveel druk kan de naald verbuigen. Voer de naald vervolgens een paar millimeter verder op. Deze procedure zorgt ervoor dat het monster doorsneden is voordat de naald teruggetrokken wordt.
13. Roteer de naald in lengterichting met snelle, volledige draaiingen meerdere malen naar links en rechts. Verwijder de naald langzaam met afwisselende draaibewegingen.

T•Lok™ biopsieprocedure

Neem de biopsie af na de aspiratie via dezelfde huidincisie; kies hierbij echter een andere locatie om het biopsiemonster te verkrijgen.

Herhaal de stappen 1 t/m 10 van de procedure en ga als volgt verder:

11. Optioneel - eventueel kan de canule afgedopt worden met de meegeleverde luer-dop.
12. Voer de naald langzaam en voorzichtig, één millimeter tegelijk, op met een linksom/rechtsom draaiende beweging (om beter te snijden) totdat voldoende merg verkregen is.
13. U oogst het monster als volgt:
 - A. Met negatieve druk
 1. Breng de sonde in de snijcanule in om de lengte van het monster te controleren in het lumen van de naald.
 2. Bevestig een injectiespuit aan de fitting op het aanzetstuk op de canulehandgreep en trek negatieve druk om uw monster vast te houden.
 3. Verwijder de naald.
 4. Duw het monster naar buiten met de sonde.
 - B. Mechanisch, met behulp van de T•Lok™ extractiecanule
 1. Breng de sonde in de snijcanule in om de lengte van het monster te controleren in het lumen van de naald.
 2. Verwijder de sonde en breng de T•Lok™ extractiecanule VOLLEDIG in de naaldcanule in.
 3. Roteer de naald en de T•Lok™ extractiecanule samen langzaam en verwijder ze.
 4. Verwijder de T•Lok™ extractiecanule van de naaldcanule en duw het monster naar buiten met de sonde.

OPMERKING: Voor veiligheid en gemak heeft Argon Medical Devices de Anti-kleef sondegeleider geïntroduceerd als standaard element van de beenmergnaald type "J". Het doel van dit instrument is tweevoudig: een gemakkelijker methode om de sonde in de naaldtip uit te lijnen om het monster eruit te duwen, en bescherming voor de scherpe tip om onbedoeld letsel te voorkomen bij het eruit duwen.

- Nadat het monster verkregen is, schuift u het grotere opening-uiteinde van de geleider over de naaldtip. Duw de geleider op de naald naar beneden totdat deze stevig aansluit. Breng de sonde in de kleinere opening in en duw voorzichtig om het monster uit het proximale uiteinde van de naald te duwen. Haal de sonde van de geleider af. Als er nog een monster genomen zal worden, verwijder de geleider dan en maak de naaldstilet en canule weer aan elkaar vast.
- Veeg de canule en stilettip schoon. Als er verder geen monsters verkregen hoeven te worden, laat u de geleider zitten om de tip van de naald te bedekken en voert u het naaldsamenstel af.

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

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

- Blødning
- Hematom
- Smerter

Ved bruk som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av beinmargsbiopsinålen risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Advarsel

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

Forsiktighetsregel

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

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

Aspirasjonsprosedyre:

1. Plasser pasienten i høyre eller venstre sideleie, med ryggen komfortabelt bøyd og det øvre kneet trukket mot brystet.
2. Finn posteriore superiore iliace ryggrad og merk.
3. Bruk steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og drapering.
4. Infiltrer det markerte området med lokalbedøvelse, spesielt periosteum.
5. Lag et hudinnsnitt med et skalpellblad over det merkede området.
6. Hold nålen med den proksimale enden i håndflaten og pekefingeren langs skafet nær spissen. Denne stillingen stabiliserer nålen og gir bedre kontroll.
7. Før inn nålen gjennom snittet som peker mot anteriore superiore iliace ryggrad og bring den i kontakt med posteriore iliace ryggrad.
8. Bruk forsiktig, men fast trykk, og før nålen frem. Roter nålen i en vekselvis retning med/mot urviseren. Tilgang til marghulen oppdages vanligvis ved redusert motstand.
9. Fjern stiletten ved å rotere den øvre delen av håndtaket 90°, og trekk rett ut.
10. **T•Lok™ aspirasjonsenhet** - Fortsett å føre kanylen fremover mens du roterer i en alternerende bevegelse med/mot urviseren inn i beinmargshulen. Tilgang til marghulen oppdages vanligvis ved redusert motstand.
11. Fest en sprøyte med en luer-avsmalning til navet på beinmargsbiopsi-/aspirasjonsnål med en fast trykk/vri-bevegelse.
12. Påfør sug ved å trekke ut sprøytestemplet. Fjern den aspirerte prøven som innhentes fra sprøyten.

Biopsiprosedyre:

Ta biopsien etter aspirasjonen ved å bruke samme hudinnsnitt, men velg et annet sted for å innhente biopsiprøven.

Gjenta trinn 1 til 9 i prosedyren og fortsett som følger:

10. Valgfritt - Hvis ønskelig, kan kanylen dekkes med medfølgende luerhette.
11. Før nålen sakte og forsiktig, en millimeter av gangen, med bevegelse med/mot urviseren (for bedre skjæring) til tilstrekkelig med marg er innhentet.
12. Trekk nålen noen millimeter tilbake, og med mindre trykk, rett spissen i en litt annen vinkel. (Forsiktig) for høyt trykk kan føre til at nålen bøyes. Før deretter nålen fram noen millimeter lenger. Denne prosedyren sikrer at prøven blir kuttet før nålen trekkes ut.
13. Roter nålen langs sin akse med raske, fulle vendinger - flere ganger til høyre og til venstre. Fjern sakte nålen med alternerende roterende bevegelser.

T•Lok™ biopsiprosedyre

Ta biopsien etter aspirasjonen ved å bruke samme hudinnsnitt, men velg et annet sted for å innhente biopsiprøven.

Gjenta trinn 1 til 10 i prosedyren og fortsett som følger:

11. Valgfritt - Hvis ønskelig, kan kanylen dekkes med medfølgende luerhette.
12. Før nålen sakte og forsiktig, en millimeter av gangen, med bevegelse med/mot urviseren (for bedre skjæring) til tilstrekkelig med marg er innhentet.
13. For å hste prøven:
 - A. Med negativt trykk,
 1. Sett sonden inn i skjærekanylen for å kontrollere prøvelengden i nålens lumen.
 2. Fest en sprøyte til koblingen på navet på kanylehåndtaket og trekk negativt trykk for å holde prøven.
 3. Fjern nålen.
 4. Skyv prøven ut med sonden.
 - B. Mekanisk ved bruk av T•Lok™ ekstraksjonskanylene,
 1. Sett sonden inn i skjærekanylen for å kontrollere prøvelengden i nålens lumen.
 2. Fjern sonden og sett inn T•Lok™ ekstraksjonskanylene HELT inn i nålekanylen.
 3. Roter sakte og fjern nålen og T•Lok™ ekstraksjonskanylene sammen.
 4. Fjern T•Lok™ ekstraksjonskanylene fra nålekanylen og skyv prøven ut med sonden.

MERK: For sikkerhet og bekvemmelighet har Argon Medical Devices introdusert Anti-Stick Probe Guide som standard på beinmargsnål av type "J". Hensikten med denne enheten er dobbelt: gi en enklere metode for å justere sonden i nålespissen for prøveutstøting og beskytte den skarpe spissen for å eliminere eventuelle utilsiktede skader under utstøting.

NORSK

Beinmargsbiopsinål T•Lok™ beinmargsbiopsinål

Tiltent bruk/formål:

Beinmargsbiopsinåler er designet for å ta biopsier ved å fange beinmarg i nålen uten å endre prøven.

Enhetsbeskrivelse:

Beinmargsbiopsiproduktet har en unik kanyle, ergonomisk håndtak og dobbel diamant stilet for å lette gjennomtrenging gjennom hardt bein.

Bruksindikasjoner: Beregnet for å innhente bein- og/eller beinmargprøver.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for biopsier av bein/beinmarg som fastsatt av en autorisert lege. Disse nålene bør brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for beinbiopsi. Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi på pasienter med blødningssykdom eller som mottar antikoagulantmedisin.

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

- Nerveskade inkludert punktering av ryggmargen eller nerverøtter som potensielt kan resultere i radikulopati, parese eller lammelse.
- Trombe eller andre materialer som resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følger.
- Hemothorax eller pneumothorax.
- Dyp eller overfladisk sårinfeksjon.
- Utilsiktede punkteringsår inkludert vaskulær punktering og riving av dura.

- Etter at prøven er innhentet, skyv den største åpningsenden til føringen over nålespissen. Skyv føringen ned på nålen til den sitter godt. Sett sonden inn i den mindre åpningen og skyv forsiktig for å utstøte sonden fra den proximale enden av nålen. Fjern sonden fra føringen. Hvis det skal tas en annen prøve, fjern føringen og sett sammen nålestiletten og kanylen igjen.
- Tørk av kanylen og stilettspissen. Hvis ingen andre prøver skal innhentes, må du føre guiden på plass for å dekke nålespissen og kassere nålenheten.

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

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

POLSKI

Igła do biopsji szpiku kostnego Igła do biopsji szpiku kostnego T-Lok™

Przeznaczenie i cel stosowania:

Igły do biopsji szpiku kostnego przeznaczone są do wykonywania biopsji poprzez uwięzienie szpiku kostnego w igle bez powodowania zmian próbki.

Opis wyrobu:

Ten wyrób do biopsji szpiku kostnego charakteryzuje się unikalną konstrukcją kaniuli, ergonomicznym uchwytem i podwójnym diamentowym mandrynem ułatwiającym penetrację przez twardą kość.

Wskazania do użycia: Wyrób przeznaczony jest do pobierania próbek kości i/lub szpiku kostnego.

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

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

- Uszkodzenie nerwów, w tym przebiecie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, potencjalnie skutkujące radikulopatią, niedowładem lub paraliżem
- Skrzącepliny lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Krwaki opłucnej lub odma opłucnowa
- Głębokie lub powierzchowne zakażenie rany
- Niezamierzone rany kłute, w tym przebiecie naczyń i rozerwanie opony twardej
- Krwawienie lub krwotok
- Krwaki
- Ból

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

Ostrzeżenie

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

Środki ostrożności

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

Uwaga: Niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za wybór prawidłowej procedury i techniki stosowanej z tym wyrobem odpowiedzialny jest lekarz.

Procedura aspiracji:

1. Ułożyć pacjenta na prawym lub lewym boku, z wygodnie zgiętymi plecami i górną częścią kolan przyciągniętą do klatki piersiowej.
2. Zlokalizować i zaznaczyć tylną górną część kręgosłupa biodrowego.
3. Przygotować skórę środkiem antyseptycznym i obłożeniem, stosując technikę zapewniającą sterylność.
4. Nanieść środek do znieczulenia miejscowego na zaznaczony obszar, zwłaszcza na okostną.
5. Wykonać skalpelem nacięcie skóry na zaznaczonym obszarze.
6. Trzymać igłę tak, aby jej koniec proksymalny znajdował się w dłoni, natomiast palec wskazujący należy trzymać przy trzonie w pobliżu końcówki. Ta pozycja stabilizuje igłę i umożliwia lepszą kontrolę.

7. Wprowadzić igłę przez nacięcie skierowane w kierunku przedniego górnego odcinka kręgosłupa biodrowego i zetknąć ją z tylnym odcinkiem kręgosłupa biodrowego.
8. Stosując delikatny, ale zdecydowany nacisk, przesuwać igłę. Obracać igłę naprzemiennie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wejście do jamy szpikowej jest zwykle wykrywane przez zmniejszenie oporu.
9. Wyjąć mandryn, obracając górną część uchwytu o 90° i wyciągając go prosto.
10. **Wyrób do aspiracji T-Lok™ –t1** Kontynuować przesuwanie kaniuli do przodu, obracając ją naprzemiennie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, do jamy szpikowej. Wejście do jamy szpikowej jest zwykle wykrywane przez zmniejszenie oporu.
11. Przymocować strzykawkę ze stożkiem luer do piasty igły do biopsji/ aspiracji szpiku kostnego, mocno naciskając i przekręcając.
12. Zastosować ssanie poprzez cofanie tłoka strzykawki. Wyjąć zaaspirowaną próbkę ze strzykawki.

Procedura biopsji:

Wykonać biopsję po aspiracji, używając tego samego nacięcia skóry, ale wybierając inne miejsce do uzyskania próbki biopsyjnej.

Powtórzyć kroki od 1 do 9 procedury i kontynuować w następujący sposób:

10. Opcjonalnie – W razie potrzeby kaniulę można zamknąć dołączoną nasadką typu luer.
11. Powoli i delikatnie przesuwać igłę o milimetr na raz, ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara (dla lepszego cięcia), aż do uzyskania odpowiedniej ilości szpiku.
12. Cofnąć igłę o kilka milimetrów i z mniejszym naciskiem skierować jej końcówkę pod nieco innym kątem. (Przeostrożenie) Nadmierny nacisk może spowodować wygięcie igły. Następnie przesunąć igłę o kilka milimetrów dalej. Procedura ta zapewnia, że pobieranie próbki zostanie przerwane przed wyjęciem igły.
13. Obracać igłę wzdłuż jej osi szybkimi, pełnymi ruchami obrotowymi - kilka razy w prawo i w lewo. Powoli wyjmować igłę, wykonując naprzemiennie ruchy obrotowe.

Procedura biopsji T-Lok™

Wykonać biopsję po aspiracji, używając tego samego nacięcia skóry, ale wybierając inne miejsce do uzyskania próbki biopsyjnej.

Powtórzyć kroki od 1 do 10 procedury i kontynuować w następujący sposób:

11. Opcjonalnie – W razie potrzeby kaniulę można zamknąć dołączoną nasadką typu luer.
12. Powoli i delikatnie przesuwać igłę o milimetr na raz, ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara (dla lepszego cięcia), aż do uzyskania odpowiedniej ilości szpiku.
13. W celu pobrania próbki.
 - A. Przy zastosowaniu podciśnienia
 1. wprowadzić sondę do kaniuli tnącej w celu sprawdzenia długości próbki w świetle igły.
 2. Podłączyć strzykawkę do złącza w piastce na uchwycie kaniuli i zastosować podciśnienie, aby przytrzymać próbkę.
 3. Wyjąć igłę.
 4. Wypchnąć próbkę za pomocą sondy.
 - B. Mechanicznie, przy użyciu kaniuli ekstrakcyjnej T-Lok™,
 1. wprowadzić sondę do kaniuli tnącej w celu sprawdzenia długości próbki w świetle igły.
 2. Wyjąć sondę i włożyć CAŁKOWICIE kaniulę ekstrakcyjną T-Lok™ do kaniuli igłowej.
 3. Powoli obrócić i usunąć razem igłę i kaniulę ekstrakcyjną T-Lok™.
 4. Zdjąć kaniulę ekstrakcyjną T-Lok™ z kaniuli igłowej i wypchnąć próbkę za pomocą sondy.

UWAGA: Dla bezpieczeństwa i wygody firma Argon Medical Devices wprowadziła nieprzczepną prowadnicę sondy jako standardowe wyposażenie igły do szpiku kostnego typu „J”. Cel tego wyrobu jest dwójaki: zapewnienie łatwiejszej metody ustawiania sondy w końcówce igły w celu wypchnięcia próbki oraz zabezpieczenie ostrej końcówki w celu wyeliminowania przypadkowego zranienia podczas wypychania próbki.

- Po uzyskaniu próbki nasunąć większy koniec otworu prowadnicy na końcówkę igły. Wypchać prowadnicę na igłę, aż będzie dobrze przylegać. Wprowadzić sondę do mniejszego otworu i delikatnie nacisnąć, aby usunąć próbkę z proksymalnego końca igły. Wyjąć sondę z prowadnicy. Jeżeli nie została pobrana kolejna próbka, należy wyjąć prowadnicę i ponownie zamontować mandryn igły i kaniulę.
- Wyrzucić do czysta kaniulę i końcówkę mandrynu. Jeżeli nie mają być uzyskane żadne inne próbki, pozostawić prowadnicę na miejscu, aby zakryć końcówkę igły i wyrzucić zespół igły.

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

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

PORTUGUÊS

Agulha de Biópsia de Medula Óssea Agulha de Biópsia de Medula Óssea T-Lok™

Utilização prevista:

As Agulhas de Biópsia de Medula Óssea foram concebidas para possibilitar biópsias através da captura de medula óssea na agulha sem alteração da amostra.

Descrição do dispositivo:

O produto para biópsia de medula óssea apresenta um design da cânula único, cabo ergonómico e estilete de diamante duplo para facilitar a penetração através de osso duro.

Indicações de utilização: esta agulha foi concebida para a extração de amostras ósseas e/ou de medula óssea.

Contraindicações: para utilizar apenas em biópsias de osso/medula óssea conforme determinado por um médico devidamente credenciado. Estas agulhas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações de uma biópsia óssea. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com desordens hemorrágicas ou que estejam a tomar medicação anticoagulante.

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

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

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

Aviso

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

Precaução

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

Nota: estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.

Procedimento de aspiração:

1. Coloque o paciente numa posição lateral virado para o lado direito ou esquerdo, com as costas confortavelmente fletidas e a parte de cima dos joelhos em direção ao tórax.
2. Localize a coluna vertebral ilíaca superior posterior e marque a zona.
3. Empregando uma técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e aplique o campo cirúrgico.
4. Infiltre a zona marcada, sobretudo o periosteio, com um anestésico local.
5. Com um bisturi, faça uma incisão cutânea sobre a zona marcada.
6. Segure a agulha com a extremidade proximal na palma da mão e o dedo indicador encostado ao veio, próximo da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controlo.
7. Introduza a agulha através da incisão, apontando para a coluna vertebral ilíaca superior anterior, e pondo-a em contacto com a coluna vertebral ilíaca posterior.
8. Empregando uma pressão suave mas firme, faça avançar a agulha. Rode a agulha num movimento alternado para a direita e para a esquerda. Geralmente, a entrada na cavidade medular é detetada por uma diminuição da resistência.
9. Retire o estilete rodando a secção superior do cabo a 90° e puxando para fora, a direito.
10. **Dispositivo de Aspiração T•Lok™** - Continue a fazer avançar a cânula da agulha para a frente, rodando-a simultaneamente e de forma alternada para a direita e para a esquerda, até alcançarem a cavidade medular. Geralmente, a entrada na cavidade medular é detetada por uma diminuição da resistência.
11. Encaixe uma seringa equipada com ponta Luer no corpo da Agulha de Biópsia/Aspiração de Medula Óssea, empurrando firmemente e rodando.
12. Aplique aspiração fazendo recuar o êmbolo da seringa. Remova a amostra aspirada da seringa.

Procedimento de biópsia:

Realize a biópsia após a aspiração, utilizando a mesma incisão cutânea, mas escolhendo um local diferente para obter a amostra da biópsia.

Repita os Passos 1 a 9 do procedimento e prossiga da seguinte forma:

10. Opcional - Se pretendido, a cânula pode ser tapada com a tampa Luer fornecida.
11. Faça avançar a agulha, de forma lenta e cuidadosa, milímetro a milímetro, com um movimento rotativo para a direita e para a esquerda (para um corte mais eficaz), até obter a quantidade adequada de medula.
12. Puxe a agulha alguns milímetros para trás e, aplicando menos pressão, oriente a ponta num ângulo ligeiramente diferente. (Atenção) Uma pressão excessiva pode fazer com que a agulha se dobre. Em seguida, faça avançar a agulha mais alguns milímetros. Este procedimento permite separar a amostra antes de retirar a agulha.
13. Faça rodar a agulha sobre o eixo, com voltas rápidas e completas para a direita e para a esquerda. Retire lentamente a agulha com movimentos rotativos alternados.

Procedimento de biópsia T•Lok™

Realize a biópsia após a aspiração, utilizando a mesma incisão cutânea, mas escolhendo um local diferente para obter a amostra da biópsia.

Repita os Passos 1 a 10 do procedimento e prossiga da seguinte forma:

11. Opcional - Se pretendido, a cânula pode ser tapada com a tampa Luer fornecida.
12. Faça avançar a agulha, de forma lenta e cuidadosa, milímetro a milímetro, com um movimento rotativo para a direita e para a esquerda (para um corte mais eficaz), até obter a quantidade adequada de medula.
13. Para extrair a amostra:
 - A. Com pressão negativa:
 1. Insira a sonda na cânula de corte para verificar o comprimento da amostra no lúmen da agulha.
 2. Encaixe uma seringa no conector do corpo do cabo da cânula e aplique pressão negativa para segurar a amostra.
 3. Retire a agulha.
 4. Com a sonda, empurre a amostra para fora.
 - B. Mecanicamente, utilizando a Cânula de Extração T•Lok™:
 1. Insira a sonda na cânula de corte para verificar o comprimento da amostra no lúmen da agulha.
 2. Remova a sonda e insira a Cânula de Extração T•Lok™ COMPLETAMENTE na cânula da agulha.
 3. Lentamente, rode e remova a agulha e a Cânula de Extração T•Lok™ em conjunto.
 4. Remova a Cânula de Extração T•Lok™ da cânula da agulha e empurre a amostra para fora com a sonda.

NOTA: por motivos de segurança e comodidade, a Argon Medical Devices introduziu o Guia de Sonda Anti-Picada (Anti-Stick Probe Guide) como uma característica padrão das agulhas para medula óssea do tipo "J". Este dispositivo tem um duplo objetivo: facilitar o método de alinhamento da sonda na ponta da agulha para a expulsão da amostra e proteger a ponta afiada da agulha, eliminando qualquer risco de lesão acidental durante a expulsão da amostra.

- Após a obtenção da amostra, faça deslocar a extremidade com a abertura maior do guia sobre a ponta da agulha. Empurre o guia para baixo sobre a agulha até ficar perfeitamente ajustado. Insira a sonda na abertura mais pequena e empurre suavemente, para expulsar a amostra pela extremidade proximal da agulha. Remova a sonda do guia. Se for necessário obter outra amostra, retire o guia e torne a montar o estilete da agulha e a cânula.
- Limpe bem a cânula e a ponta do estilete. Caso não seja necessário obter mais amostras, deixe o guia em posição para cobrir a ponta da agulha e elimine o conjunto da agulha.

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

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

ROMÂNĂ

Ac de biopsie osteomedulară Ac de biopsie osteomedulară T•Lok™

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută:

Acele de biopsie osteomedulară sunt concepute pentru realizarea biopsiilor prin rețineră de măduvă osoasă în ac, fără a modifica proba.

Descrierea dispozitivului:

Produsul pentru biopsie osteomedulară este prevăzut cu o canulă cu o construcție unică, cu mâner ergonomic și stilet în formă de romb dublu pentru facilitarea penetrării prin partea tare a osului.

Indicații de utilizare: Este destinat prelevării de probe de os și/sau de măduvă osoasă.

Contraindicații: A se utiliza numai pentru biopsie osoasă și osteomedulară, după cum s-a stabilit de către un medic specialist. Aceste ace trebuie utilizate de către medici familiarizați cu posibilele efecte secundare, cu rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contra-indicațiile asociate biopsiei osoase. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

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

- Lezarea nervilor, inclusiv penetrarea măduvei spinării sau a rădăcinii nervilor, ceea ce poate produce radiculopatie, pareză sau paralizie.
- Apariția de trombi sau de alte materiale care provoacă embolie pulmonară simptomatică sau alte sechele clinice.
- Hemotorax sau pneumotorax.
- Infecții profunde sau superficiale ale rănii.
- Răni neintenționate prin puncție, inclusiv puncții vasculare și ruperea sacului dural.
- Sângerare sau hemoragie
- Hematom
- Durere

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

Avertizare

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient.

- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii după ce a fost prelevată fiecare probă din profunzime. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retratarea sau reesteriliza acest dispozitiv.
- Se interzice în mod expres recondiționarea, refacerea, repararea, modificarea dispozitivului în vederea utilizării în continuare a acestuia.

Măsuri de precauție

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

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

Procedura de aspirație:

1. Așezați pacientul în poziție laterală dreapta sau stânga, cu spatele flexat confortabil și genuinchiul piciorului de deasupra tras spre piept.
2. Localizați creasta iliacă posterioară superioară și marcați locul.
3. Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți pielea cu antiseptic și câmp operator.
4. Infiltrați zona marcată cu anestezic local, în special periostul.
5. Faceți o incizie în piele cu lama unui bisturiu, în zona marcată.
6. Țineți acul cu capătul proximal în palmă și degetul arătător pe teacă în apropierea vârfului. Această poziție stabilizează acul și permite un control mai bun.
7. Introduceți acul prin incizie, îndreptat către creasta iliacă anterioară superioară, și aduceți-l în contact cu creasta iliacă posterioară.
8. Apăsând cu blândețe, dar ferm, avansați acul. Rotiți acul alternativ în sens orar și antiorar. Intrarea în cavitatea medulară este detectată în general prin scăderea rezistenței.
9. Îndepărtați stiletul rotind secțiunea superioară a mânerului cu 90° și trageți-l drept în afară.
10. **Dispozitivul de aspirație T•Lok™** - Continuați avansarea canulei acului în cavitatea medulară, în timp ce rotiți alternativ în sens orar și antiorar. Intrarea în cavitatea medulară este detectată în general prin scăderea rezistenței.
11. Atașați o seringă cu vârf luer conic la amboul acului de biopsie/aspirație osteomedulară cu o mișcare fermă de apăsare și răsucire.
12. Aplicați sucțiune prin retragerea pistonului seringii. Scoateți proba aspirată colectată din seringă.

Procedura de biopsie:

Luați proba pentru biopsie după aspirație, utilizând aceeași incizie, dar alegând un loc diferit din care să obțineți proba de biopsie.

Repetăți pașii de la 1 la 9 ai procedurii și continuați astfel:

10. Opțional - Dacă doriți, canula poate fi acoperită cu capacul pentru luer furnizat.
11. Avansați acul încet și cu blândețe, cu câte un milimetru odată, cu o mișcare de rotire alternativă în sens orar/antiorar (pentru o tăiere mai bună) până când obțineți proba de măduvă adecvată.
12. Trageți înapoi mânerul câțiva milimetri și, apăsând cu mai puțină forță, orientați vârful cu un unghi ușor diferit. (Atenție) Apăsarea excesivă poate face ca acul să se îndoie. Apoi avansați acul cu câțiva milimetri mai departe. Această procedură asigură tăierea probei înainte de retragerea acului.
13. Rotiți de câteva ori acul în jurul axei sale cu o răsucire completă rapidă la dreapta și la stânga. Scoateți încet acul cu mișcări de rotație alternative.

Procedura de biopsie T•Lok™

Luați proba pentru biopsie după aspirație, utilizând aceeași incizie, dar alegând un loc diferit din care să obțineți proba de biopsie.

Repetăți pașii de la 1 la 10 ai procedurii și continuați astfel:

11. Opțional - Dacă doriți, canula poate fi acoperită cu capacul pentru luer furnizat.
12. Avansați acul încet și cu blândețe, cu câte un milimetru odată, cu o mișcare de rotire alternativă în sens orar/antiorar (pentru o tăiere mai bună) până când obțineți proba de măduvă adecvată.
13. Pentru a recolta proba:
 - A. Cu presiune negativă
 1. Introduceți sonda în canula tăietoare pentru a verifica lungimea probei în lumenul acului.
 2. Atașați o seringă la racordul de pe amboul de pe mânerul canulei și trageți presiune negativă pentru a ține proba.
 3. Scoateți acul.
 4. Împingeți afară proba cu sonda.
 - B. Mecanic, utilizând canula de extracție T•Lok™
 1. Introduceți sonda în canula tăietoare pentru a verifica lungimea probei în lumenul acului.
 2. Îndepărtați sonda și introduceți COMPLET canula de extracție T•Lok™ în canula acului.
 3. Rotiți încet și scoateți împreună acul și canula de extracție T•Lok™.
 4. Scoateți canula de extracție T•Lok™ din canula acului și împingeți afară proba cu sonda.

- NOTĂ:** Pentru siguranță și facilitare, Argon Medical Devices a introdus ghidajul de sondă antiaderent ca element standard al acului pentru biopsie osteomedulară tip „J”. Scopul acestui dispozitiv este dublu: asigură o metodă mai ușoară de aliniere a sondei în vârful acului pentru eliminarea probei și protejează vârful ascuțit de răniri accidentale în timpul scoaterii probei din ac.
- După ce se obține proba, culsați deschiderea largă a ghidajului peste vârful acului. Împingeți în jos ghidajul pe ac până se potrivește perfect. Introduceți sonda în deschiderea mai mică a ghidajului și împingeți ușor pentru a scoate proba de la capătul proximal al acului. Scoateți sonda din ghidaj. Dacă urmează să mai fie luată o probă, îndepărtați ghidajul și reasamblați stiletul și canula acului.
 - Ștergeți canula și vârful stiletului pentru a le curăța. Dacă nu se mai recoltează alte probe, lăsați ghidajul în poziție pentru a acoperi vârful acului și eliminați ansamblul acului.

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

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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

РУССКИЙ

Игла для биопсии костного мозга Игла для биопсии костного мозга T•Lok™

Предполагаемое использование/назначение:

Иглы для биопсии костного мозга предназначены для проведения биопсии путем захвата костного мозга иглой без изменения образца.

Описание устройства:

Устройство для биопсии костного мозга отличается уникальной конструкцией канюли, эргономичной ручкой и двойным ромбовидным стилетом для облегчения проникновения через твердую кость.

Показания к применению: Предназначено для взятия образцов костей и/или костного мозга.

Противопоказания: Изделие предназначено только для биопсии костной ткани/костного мозга согласно назначению лицензированного врача. Данные иглы должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях костной биопсии. Возможность выполнения биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, должна определяться врачом.

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

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

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

Предупреждение

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

Меры предосторожности

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

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

Процедура аспирации:

1. Поместите пациента в правое или левое боковое положение, с удобно согнутой спиной и верхним коленом, подтянутым к груди.
2. Найдите заднюю верхнюю подвздошную ость и поставьте отметку.
3. простерилизуйте кожу с помощью антисептика и салфетки.
4. Введите местный анестетик в отмеченную область, особенно в надкостницу.
5. Сделайте разрез кожи скальпелем на отмеченном участке.
6. Держите проксимальный конец иглы в ладони, а указательный палец прижмите к стержню рядом с его кончиком. Это положение стабилизирует иглу и обеспечивает лучший контроль.
7. Введите иглу через разрез в направлении передней верхней подвздошной ости и уприте ее в заднюю подвздошную ость.
8. Осторожно, но сильно надавливая, продвиньте иглу. Попеременно поворачивайте иглу по часовой и против часовой стрелки. Вход в полость костного мозга обычно определяется по снижению сопротивления.
9. Извлеките стилет, повернув верхнюю часть ручки на 90° и потянув наружу.
10. **Устройство для аспирации T•Lok™** — Продолжайте продвигать канюлю иглы вперед, вращая ее попеременно по часовой и против часовой стрелки, в полость костного мозга. Вход в полость костного мозга обычно определяется по снижению сопротивления.
11. Прикрепите шприц к конусом Льюэра к канюле иглы для биопсии/аспирации костного мозга сильным толкающим движением с поворотом.

12. Вытяните поршень шприца, чтобы засосать образец. Удалите аспирированный образец, взятый из шприца.

Процедура биопсии:

Выполните биопсию после аспирации, используя тот же разрез кожи, но выбрав другое место для получения биоптата.

Повторите шаги 1–9 процедуры и продолжайте следующим образом:

10. Необязательно — при желании канюлю можно закрыть с помощью прилагаемого люэровского колпачка.
11. Медленно и осторожно продвигайте иглу по миллиметру за раз, попеременно вращая ее по часовой и против часовой стрелки (для лучшего срезания), до получения необходимого количества костного мозга.
12. Оттяните иглу назад на несколько миллиметров и с меньшим давлением направьте ее кончик под немного другим углом. (Внимание!) Чрезмерное давление может привести к сгибанию иглы. Затем продвиньте иглу на несколько миллиметров дальше. Эта процедура гарантирует, что образец будет отделен перед извлечением иглы.
13. Несколько раз поверните иглу вдоль ее оси быстрыми, полными поворотами вправо и влево. Медленно извлеките иглу, производя попеременные вращательные движения.

Процедура биопсии T•Lok™

Выполните биопсию после аспирации, используя тот же разрез кожи, но выбрав другое место для получения биоптата.

Повторите шаги 1–10 процедуры и продолжайте следующим образом:

11. Необязательно — при желании канюлю можно закрыть с помощью прилагаемого люэровского колпачка.
12. Медленно и осторожно продвигайте иглу по миллиметру за раз, попеременно вращая ее по часовой и против часовой стрелки (для лучшего срезания), до получения необходимого количества костного мозга.
13. Чтобы взять образец:
 - A. При отрицательном давлении,
 1. Вставьте зонд в режущую канюлю, чтобы проверить длину образца в просвете иглы.
 2. Присоедините шприц к штуцеру на втулке на ручке канюли и создайте отрицательное давление, чтобы удерживать образец.
 3. Извлеките иглу.
 4. Вытолкните образец наружу с помощью зонда.
 - B. Механически с использованием канюли для экстракции T•Lok™,
 1. Вставьте зонд в режущую канюлю, чтобы проверить длину образца в просвете иглы.
 2. Извлеките зонд и ПОЛНОСТЬЮ вставьте канюлю для экстракции T•Lok™ в канюлю иглы.
 3. Медленно вращая, снимите иглу и канюлю для экстракции T•Lok™ одновременно.
 4. Извлеките канюлю для экстракции T•Lok™ из канюли иглы и вытолкните образец наружу с помощью зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения безопасности и удобства компания Argon Medical Devices представила проводник для зонда Anti-Stick в качестве стандартной комплектации иглы для костного мозга типа J. Это устройство имеет двойное назначение: обеспечить более простой способ выравнивания зонда в наконечнике иглы для удаления образца и защитить острый наконечник, чтобы исключить любое случайное травмирование во время удаления образца.

- После получения образца наденьте конец проводника с большим отверстием на кончик иглы. Продвиньте проводник вдоль иглы до плотного прилегания. Вставьте зонд в меньшее отверстие и осторожно надавите, чтобы удалить образец из проксимального конца иглы. Снимите зонд с проводника. Если требуется взять другой образец, снимите проводник и заново соедините стилет иглы и канюлю.
- Начисто протрите канюлю и наконечник стилета. Если брать другие образцы не требуется, оставьте проводник на игле, чтобы он закрывал ее кончик, и утилизируйте.

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

Хранение: Хранить при регулируемой комнатной температуре.

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

- embolus z trombu alebo iných materiálov, vedúci k symptomatickej pľúcnej embólii alebo iným klinickým následkom,
- hemotorax alebo pneumotorax,
- hlbkovú alebo povrchovú infekciu rany,
- neúmyselné bodné rany vrátane prepichnutia cievy a natrhnutia tvrdej pleny,
- krvácanie alebo hemorágiu,
- hematóm,
- bolesť.

Ak lekár vykoná biopsiu pomocou ihly na biopsiu kostnej drene podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Upozornenie

- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Ihlu priľiší neohýbajte, inak môže dôjsť k poškodeniu/prasknutiu pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta.
- Keď sa pomôcka opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné ju po odbere každej jadrovej vzorky skontrolovať, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby a/alebo úrazu pacienta. Táto pomôcka sa NEMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Je výslovne zakázané obnovovať, renovovať, opravovať alebo upravovať pomôcku tak, aby bolo možné jej ďalšie použitie.

Bezpečnostné opatrenie

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

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

Postup pri aspirácii:

1. Umiestnite pacienta do pravej alebo ľavej bočnej polohy, s chrbtom pohodlne ohnutým a horným kolenom pritiaľnutým smerom k hrudníku.
2. Nájdite horný bedrový trň (spina iliaca superior) a označte ho.
3. Použitím sterilnej techniky pripravte pokožku prostredníctvom antiseptika a rúška.
4. Do označenej oblasti, predovšetkým do periestu, aplikujte lokálne anestetikum.
5. Pokožku v označenej oblasti narežte skalpelom.
6. Proximálny koniec ihly držte v dlani a ukazovákom tlačte na driek v blízkosti špičky. Takáto poloha ihly stabilizuje a umožňuje lepšie zavedenie ihly.
7. Zaveďte ihlu cez rez smerom do predného horného bedrového trňa, až kým sa nedostane do kontaktu so zadným bedrovým trňom.
8. Jemným neustálym tlakom ihlu zasúvajte. Ihlu otáčajte striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Vstup do dutiny kostnej drene sa zvyčajne prejaví znížením odporu.
9. Otočením hornej časti rukoväti o 90° jemne odpojte styllet a ťahajte ho rovno smerom von.
10. **Aspiračná pomôcka T•Lok™** - Pokračujte zavádzaním kanyly ihly, pričom ju stále otáčajte striedavo v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa nedostanete do dutiny kostnej drene. Vstup do dutiny kostnej drene sa zvyčajne prejaví znížením odporu.
11. Pripevnite injekčnú striekačku pomocou luerového kónusu k hrdlu ihly na biopsiu kostnej drene/aspiračnej ihly pevným zatlačením, pričom striekačku neustále pohybuje v smere a proti smeru hodinových ručičiek.
12. Natiahnite kostnú dreň potiahnutím piestu injekčnej striekačky. Získanú vzorku odstráňte zo striekačky.

Postup pri biopsii:

Biopsiu vykonajte po aspirácii cez ten istý kožný rez, avšak na získanie vzorky biopsie zvolte iné miesto.

Opakujte kroky 1 až 9, ako pri postupe pri aspirácii, a potom pokračujte takto:

10. Voliteľná možnosť – V prípade potreby je možné kanylu uzavrieť uzáverom Luer.
11. Ihlu zasúvajte postupne, pomaly a opatrne, pričom zároveň otáčajte ihlu v smere a proti smeru hodinových ručičiek (pre lepšie odrezanie vzorky), až kým nezískate zodpovedajúcu vzorku kostnej drene.
12. Potiahnite ihlu o niekoľko milimetrov dozadu a pri menšom tlaku nasmerujte jej koniec do trochu inej uhla. (Pozor) Nadmerný tlak môže spôsobiť ohnutie ihly. Potom ihlu zasuňte o niekoľko milimetrov ďalej. Tým sa zabezpečí, že bude vzorka pred vytiahnutím ihly odrezaná.
13. Otáčajte s ihlou okolo jej osi rýchlymi a úplnými pohybmi niekoľkokrát doprava a doľava. Ihlu pomaly vytiahnite striedavými točivými pohybmi.

Postup pri biopsii T•Lok™

Biopsiu vykonajte po aspirácii cez ten istý kožný rez, avšak na získanie vzorky biopsie zvolte iné miesto.

Opakujte kroky 1 až 10, ako pri postupe pri aspirácii, a potom pokračujte takto:

11. Voliteľná možnosť – V prípade potreby je možné kanylu uzavrieť uzáverom Luer.
12. Ihlu zasúvajte postupne, pomaly a opatrne, pričom zároveň otáčajte ihlu v smere a proti smeru hodinových ručičiek (pre lepšie odrezanie vzorky), až kým nezískate zodpovedajúcu vzorku kostnej drene.
13. Ak chcete získať vzorky:
 - A. pomocou podtlaku,
 1. Vložte sondu do rezacej kanyly a skontrolujte dĺžku vzorky v lúmene ihly.
 2. Pripojte injekčnú striekačku na upevnenie na hrdlo rukoväti kanyly a vytvorte podtlak, aby ste zachytili vzorku.
 3. Ihlu vyberte.
 4. Vytláčajte vzorku pomocou sondy.
 - B. mechanicky použitím extrakčnej kanyly T•Lok™,
 1. Vložte sondu do rezacej kanyly a skontrolujte dĺžku vzorky v lúmene ihly.

SLOVENČINA

Ihla na biopsiu kostnej drene Ihla na biopsiu kostnej drene T•Lok™

Určené použitie/Účel:

Ihly na biopsiu kostnej drene sú navrhnuté tak, aby umožňovali biopsiu zachytením vzorky kostnej drene v ihle so zachovaním jej štruktúry.

Opis pomôcky:

Pomôcka na biopsiu kostnej drene sa vyznačuje jedinečným dizajnom kanyly, ergonomickou rukoväťou a stylletom s charakteristickým tvarom „dvojitého diamantu“, ktorý uľahčuje prienik cez tvrdú kosť.

Indikácie na použitie: Určené na účely získania vzoriek kostí a/alebo kostnej drene.

Kontraindikácie: Len na použitie na biopsiu kostí/kostnej drene, podľa určenia odborného lekára. Tieto ihly by mal používať lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri kostnej biopsii. Je potrebné, aby lekár zväzil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulanciami.

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

- poranenie nervov vrátane prepichnutia miechy alebo koreňov nervov, potenciálne spôsobujúce radikulopatiu, parézu alebo paralýzu,

2. Vyberte sondu a vložte ekstrakčnú kanylu T•Lok™ úplne do vnútra ihly kanyly.
3. Ihlu a ekstrakčnú kanylu T•Lok™ pomaly otáčajte a vyberte spolu von.
4. Z ihly vyberte ekstrakčnú kanylu T•Lok™ a vytlačte vzorku zo sondy.

POZNÁMKA: Z bezpečnostných dôvodov a kvôli pohodliu predstavila spoločnosť Argon Medical Devices vodiacu protišmykovú pomocčku pre sondu ako štandardnú funkciu pre typ ihly „J“ pre kostné drene. Účel tejto pomocčky je dvojaký: zabezpečiť jednoduchší spôsob vloženia sondy do hrotu ihly na získanie vzorky a chrániť ostrú špičku, s cieľom vylúčiť akékoľvek náhodné poranenia pri odoberaní vzorky.

- Po získaní vzorky zasuňte väčší otvor vodiacej pomocčky na hrot ihly. Zatačte vodiacu pomocčku smerom dole, kým tesne neprilieha. Vložte sondu do menšieho otvoru a jemne zatačte, aby ste vytlačili vzorku z proximálneho konca ihly. Vyberte sondu z vodiacej pomocčky. Ak je potrebné odobrať ďalšiu vzorku, vyberte vodiacu pomocčku a znova založte stylet a kanylu.
- Utrite kanylu a špičku styletu, aby boli úplne čisté. Ak nie je potrebné odobrať ďalšie vzorky, nechajte vodiacu pomocčku založenú, čím zakryjete hrot ihly a ihlu s príslušenstvom zlikvidujte.

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

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

SLOVENSKO

Igla za biopsiju pomocčkov mozga Igla za biopsiju kostnega mozga T•Lok™

Predvídaná uporaba/namen:

Igla za biopsiju kostnega mozga so konstruirane tako, da omogočajo ujetje kostnega mozga v igli, brez spreminjanja vzorca.

Opis pripomočka:

Igla za biopsiju kostnega mozga se ponáša z edinstveno obliko kanile, ergonomskim ročajem in stiletom z žagasto prirezano konico za lažji prehod skozi trdo kost.

Indikacije za uporabo: Namenjena je odvzemanju vzorcev kosti in/ali kostnega mozga.

Kontraindikacije: Uporabljajte samo za biopsije kosti/kostnega mozga, kot določi pooblaščen zdravnik. Te igle naj uporablja le zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije kosti. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjou krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

Možni zapletli/tveganja: Bolniki neredko doživljajo:

- poškodbo žilca, vključno s prebadanjem hrbtenjače ali živčnih korenin, kar lahko povzroči radikulopatijo, parezo ali paralizo,
- trombe ali druge materiale, ki povzročajo simptomatsko pljučno embolijo ali druge klinične posledice,
- hemotoraks ali pnevmotoraks,
- globoke ali površinske infekcije rane,
- nenamerne vbodne rane, vključno z žilno punkcijo in duralno raztrganino,
- manjše ali večje krvavitve,
- hematome,
- bolečine.

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

Opozorilo

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

Previdnostni ukrep

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

Opomba: Namen teh navodil za uporabo NI opredelitev ali predlaganje katerekoli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezen izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem pripomočkom.

Postopek aspiracije:

1. Bolnika položite v desni ali levi bočni položaj, hrbet naj bo udobno upognjen in zgornje koleno potegneno proti prsnemu košu.
2. Poiščite zadnjo zgornjo iliakalno hrbtenico in jo označite.
3. Z uporabo sterilne tehnike razkužite kožo in namestite pregrinjalo.
4. Označeno območje infiltrirajte z lokalnim anestetikom, zlasti pokostnico.
5. Na označenem območju z rezilom skalpela naredite kožni rez.
6. Iglo primate s proksimalnim koncem v dlan in s kazalcem ob steblu blizu konice. Ta lega stabilizira iglo in zagotavlja boljši nadzor.

7. Iglo, usmerjeno proti sprednji zgornji iliakalni hrbtenici, vstavite skozi rez in jo privedite v stik z zadnjo iliakalno hrbtenico.
8. Iglo nežno, vendar odločno potisnite naprej. Iglo izmenično sukajte levo-desno. Vstop v votlino kostnega mozga se na splošno zazna z zmanjšanim uporom.
9. Stilet odstranite tako, da zavrtite zgornji del ročaja za 90° in ga izvlečete naravnost ven.
10. **Pripomoček za aspiracijo T•Lok™** - Nadaljujte s potiskanjem kanile igle, medtem ko jo sukate levo-desno, naprej v votlino kostnega mozga. Vstop v votlino kostnega mozga se na splošno zazna z zmanjšanim uporom.
11. Brizgo za Luer konusom z odločnim potiskom in zasukom pritrdite na pesto igle za biopsijo/aspiracijo kostnega mozga.
12. Sesanje povzročite z izvlečenjem bata brizge. Z aspiracijo zbrani vzorec odstranite iz brizge.

Postopek biopsije:

Po aspiraciji vzemite biopsijo skozi isti rez kože, vendar izberite drugo mesto, da dobite vzorec biopsije.

Ponovite korake od 1 do 9 tega postopka in nadaljujte, kot sledi:

10. opcijsko - če želite, lahko kanilo pokrijete s priloženo Luer kapico,
11. iglo počasi in nežno premikajte naprej po milimeter naenkrat, s sukanjem levo-desno (za boljše rezanje), dokler ne dobite ustreznega mozga.
12. iglo povlecite za nekaj milimetrov nazaj in z manj pritiska usmerite njeno konico pod nekoliko drugačnim kotom. (Pozor) pretiran pritisk lahko povzroči skrivljenje igle, iglo pomaknite še za nekaj milimetrov naprej. Ta postopek zagotovi, da se vzorec pred odstranitvijo igle prereže.
13. Iglo zavrtite vzdolž osi s hitrimi, popolnimi zasuki - večkrat v desno in v levo. Počasi odstranite iglo z izmeničnimi vrtljivimi gibi.

Biopsijski postopek T•Lok™

Po aspiraciji vzemite biopsijo skozi isti rez kože, vendar izberite drugo mesto, da dobite vzorec biopsije.

Ponovite korake od 1 do 10 tega postopka in nadaljujte, kot sledi:

11. opcijsko - če želite, lahko kanilo pokrijete s priloženo Luer kapico,
12. iglo počasi in nežno premikajte naprej po milimeter naenkrat, s sukanjem levo-desno (za boljše rezanje), dokler ne dobite ustreznega mozga.
13. Za odvzem vzorca:
 - A. z negativnim tlakom
 1. vstavite sondo v rezalno kanilo, da preverite dolžino vzorca v lumnu igle.
 2. Brizgo pritrdite na priključek na pestu na ročaju kanile in povlecite podtlak, da zadržite vzorec.
 3. Iglo odstranite.
 4. S sondo iztisnite vzorec.
 - B. Mehansko, z uporabo ekstrakcijske kanile T•Lok™
 1. vstavite sondo v rezalno kanilo, da preverite dolžino vzorca v lumnu igle.
 2. Odstranite sondo in vstavite T•Lok™ ekstrakcijsko kanilo DO KONCA v kanilo igle.
 3. Počasi sukajte in skupaj odstranite iglo in ekstrakcijsko kanilo T•Lok™.
 4. Odstranite ekstrakcijsko kanilo T•Lok™ iz igelne kanile in s sondo iztisnite vzorec.

OPOMBA: Zaradi varnosti in udobja je družba Argon Medical Devices kot standardno funkcijo igle za kostni mozeg tipa „J“ uvedla vodilo sonde z zaščito pred lpljenjem. Ta pripomoček ima dvojni namen: zagotoviti lažji način za poravnava sonde na konici igle za izločanje vzorca in zaščito ostre konice, da se prepreči morebitne nenamerne poškodbe med izločanjem vzorca.

- Ko ste vzorec odvzeli, nataknite konec vodila z večjo odprtino na konico igle. Vodilo potisnite po igli navzdol, dokler se dobro ne prileže. Sondo vstavite v manjšo odprtino vodila in nežno pritisnite, da se vzorec izloči iz proksimalnega konca igle. Sondo odstranite iz vodila. Če želite odvzeti še en vzorec, vodilo odstranite in ponovno sestavite stilet igle in kanilo.
- Kanilo in konico stileta obrišite do čistega. Če ne želite jemati dodatnih vzorcev, pustite vodilo da pokriva konico igle in celoten sklop igle zavrzite.

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

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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

SVENSKA

Nål för benmärgsbiopsi T•Lok™ nål för benmärgsbiopsi

Avsedd användning/syfte:

Nål för benmärgsbiopsi är utformad för att tillhandahålla biopsier genom att hämta in benmärg i nålen utan att förändra provet.

Beskrivning av enheten:

En produkt för benmärgsbiopsi som har en unik utformning av kanylen, ergonomiskt handtag och double-diamond-mandräng för att underlätta penetrationen genom det hårda benet.

Indikatorer för användning: Avsedd för provtagning av benvävnad och/eller benmärg.

Kontraindikationer: Ska endast användas för biopsier av ben/benmärg efter beslut av legitimerad läkare. Dessa nålar ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benbiopsi. Läkarens bedömning krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

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

- Nervskada som inkluderar punktering av ryggmärgen eller nervrötterna som potentiellt leder till radikulopati, pares eller förlamning.
- Tromb eller andra material som kan leda till symtomatisk lungemboli eller andra kliniska följsymtom.
- Hemothorax eller pneumothorax.

- Djup eller ytlig sårinfektion.
- Oavsiktliga punktionssår inklusive kärlpunktion och dural ruptur.
- Blödning eller hemorragi
- Hematom
- Smärta

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

Varning

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

Försiktighet

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

Anmärkning: Dessa instruktioner är inte avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren ansvarar för att korrekt metod och teknik används med denna enhet.

Aspiration:

1. Placera patienten i höger eller vänster sidoläge, med ryggen bekvämt böjd och det övre knät draget mot bröstet.
2. Lokalisera spina iliaca posterior superior och markera.
3. Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd steril teknik.
4. Lokalbedöva det markerade området, särskilt benhinnan.
5. Gör ett hudsnitt med en skalpell i det markerade området.
6. Håll nålen med den proximala änden i handflatan och pekfingeret mot skafett nära spetsen. Denna position stabiliserar nålen och tillåter bättre kontroll.
7. För in nålen genom snittet mot spina iliaca anterior superior tills den berör spina iliaca posterior.
8. För fram nålen genom att applicera ett försiktigt men ändå fast tryck. Roterar nålen omväxlande medurs/moturs. När nålen kommit in i mörghåvet detekteras det vanligen genom att motståndet minskar.
9. Avlägsna mandrängen genom att vrida handtagets övre del 90° och sedan dra den rakt utåt.
10. **T•Lok™ Aspiration Device** - Fortsätt att föra fram nålkanylen medan den roteras omväxlande i medurs-moturs riktning i benmärgskaviteten. När nålen kommit in i mörghåvet detekteras det vanligen genom att motståndet minskar.
11. Fäst en spruta med en luerkone genom att trycka/skruva fast den vid fattningen till nålen för benmärgsbiopsi/aspiration.
12. Applicera sugkraft genom att dra tillbaka sprutkolven. Avlägsna det aspirerade provet som samlats in av sprutan.

Biopsiprocedur:

Utför biopsin genom samma snitt som aspirationen. Välj dock ett annat område för biopsiprovtagningen.

Upprepa moment 1 till 9 och fortsätt enligt följande:

10. Alternativt - kanylen kan stängas med bifogat luerlock om så önskas.
11. För sakta och försiktigt fram nålen ett par mm åt gången. Vrid omväxlande medurs och moturs för bästa resultat. Fortsätt tills adekvat mängd mörghåvet tagits.
12. Dra tillbaka nålen ett par mm och rikta med mindre tryck spetsen i en något avvikande riktning. (Viktigt) För stor kraft kan medföra att nålen böjs. För därefter in nålen ett par mm. Tillvägagångssättet garanterar att provet helt avskiljs innan nålen dras ut.
13. Roterar nålen i linje med dess axel i snabba fullvarvsrotationer både åt höger och vänster flera gånger. Ta sakta ut nålen genom att omväxlande vrida den medurs och moturs.

T•Lok™ biopsiprocedur

Utför biopsin genom samma snitt som aspirationen. Välj dock ett annat område för biopsiprovtagningen.

Upprepa moment 1 till 10 och fortsätt enligt följande:

11. Alternativt - kanylen kan stängas med bifogat luerlock om så önskas.
12. För sakta och försiktigt fram nålen ett par mm åt gången. Vrid omväxlande medurs och moturs för bästa resultat. Fortsätt tills adekvat mängd mörghåvet tagits.
13. För att ta biopsiprovet:
 - A. Med negativt tryck,
 1. Sätt in sonden i den skärande kanylen för att kontrollera provets längd i nållumen.
 2. Fäst en spruta i adaptorn på fattningen på kanylhandtaget och dra i negativt tryck för att hålla kvar ditt prov.
 3. Avlägsna nålen.
 4. Skjut ut provet med sonden.
 - B. Mekaniskt med användning av T•Lok™ extraktionskanyl,
 1. Sätt in sonden i den skärande kanylen för att kontrollera provets längd i nållumen.
 2. Avlägsna sonden och sätt in T•Lok™ extraktionskanyl HELT i nålkanylen.
 3. Roterar långsamt och avlägsna nålen och T•Lok™ extraktionskanyl tillsammans.
 4. Avlägsna T•Lok™ extraktionskanyl från nålkanylen och skjut ut provet ur sonden.

ANMÄRKNING: Av säkerhets- och bekvämlighetskäl har Argon Medical Devices introducerat Anti-Stick sondguide som en standardfunktion för "J"-typen av benmärgsnål. Avsikten med denna enhet är av två slag: tillhandahålla en lättare metod för att inrikta sonden i nålspetsen för utmatning av provet och skydda den vassa spetsen för att eliminera varje oavsiktligt skada under utmatningen av provet.

- Efter att provet har erhållits, låt den större öppningen av guiden glida över nålspetsen. Dra ner guiden på nålen tills den passerar in perfekt. Sätt in sonden i en mindre öppning och dra försiktigt för att mata ut provet från den proximala änden av nålen. Avlägsna sonden från guiden. Om ett annat prov ska tas ska guiden avlägsnas och nålen, mandrängen och kanylen sätts ihop igen.
- Torka av kanylen och mandrängspetsen. Om inte några andra prover ska tas ska guiden lämnas på plats för att täcka över nålspetsen och sedan ska nålen kasseras.

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

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

TÜRKÇE

Kemik iliği Biyopsi iğnesi T•Lok™ Kemik iliği Biyopsi iğnesi

Kullanım Amacı:

Kemik iliği Biyopsi iğneleri, örneği değiştirilmeden iğneye kemik iliğini hapsederek biyopsi sağlamak için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması:

Kemik iliği Biyopsi ürünü, sert kemikten penetrasyonu kolaylaştırmak için benzersiz bir kanül tasarımı, ergonomik sap ve çift elmas stile içerir.

Kullanım Endikasyonları: Kemik ve/veya kemik iliği numunelerini toplamak amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Lisanslı bir doktor tarafından belirlenmesi halinde yalnızca kemik/kemik iliği biyopsilerinde kullanım içindir. Bu iğneler, kemik biyopsisinin olası yan etkilerini, tipik bulgularını sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için doktor kararı gerekir.

Olası Komplikasyonlar/Riskler: Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir bir durum değildir:

- Omurilik veya sinir köklerinin delinmesi dahil olmak üzere potansiyel olarak radikülopati, parezi veya felce neden olan sinir yaralanması.
- Semptomatik pulmoner emboli veya diğer klinik sekellerle sonuçlanan trombüs veya diğer materyaller.
- Hemotoraks veya pnömotoraks.
- Derin veya yüzeysel yara enfeksiyonu.
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtık dahil olmak üzere istenmeyen delinme yaraları.
- Kanama veya hemoraji
- Hematom
- Ağrı

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

Uyarı

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

Önem

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

Not: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu aletle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorulmalıdır.

Aspirasyon Prosedürü:

1. Hastayı sağ veya sol yanal pozisyonda, sırt rahat bir şekilde bükülmüş ve üst diz göğse doğru çekilerek yerleştirin.
2. Arka üst iliak omurgayı bulun ve işaretleyin.
3. Steril teknik kullanılarak cildi antiseptik ile hazırlayın ve üstünü örtün
4. Lokal anestezi ile özellikle periosteum ile işaretlenmiş alana girin.
5. İşaretili alan üzerinde bir neşter bıçağıyla cilt kesiyi yapın.
6. İğneyi proximal ucu avuç içinde ve işaret parmağı ucuna yakın şafta gelecek şekilde tutun. Bu pozisyon iğneyi sabitler ve daha iyi kontrol sağlar.
7. İğneyi ön üst iliak omurgayı işaret eden kesiden sokun ve arka iliak omurga ile temas ettirin.

8. Nazik ama sıkı bir baskı uygulayarak iğneyi ilerletin. İğneyi saat yönünün tersine dönüşümlü olarak döndürün. İlik boşluğuna giriş genellikle direnç azalması ile tespit edilir.
9. Sapın üst kısmını 90° döndürerek ve düz dışarı çekerek stileyi çıkarın.
10. T•Lok™ Aspirasyon Cihazı - İğne kanülü kemik iliği boşluğuna saat yönünün tersine dönüşümlü olarak saat yönünün tersine döndürürken ileriye doğru ilerletmeye devam edin. İlik boşluğuna giriş genellikle direnç azalması ile tespit edilir.
11. Sabit itme ve döndürme hareketiyle Kemik İliği Biyopsisi/Aspirasyon İğnesinin göbeğine luer kilittli şırıngayı takın.
12. Şırınga pistonunu çekerek emme uygulayın. Şırıngadan toplanan aspire edilmiş örneği çıkarın.

Biyopsi Prosedürü:

Aynı cilt kesisini kullanarak aspirasyondan sonra biyopsi alın, ancak biyopsi örneği almak için farklı bir yer seçin.

Prosedürün 1'den 9'a kadar olan Adımlarını tekrarlayın ve aşağıdaki şekilde devam edin:

10. Opsiyonel - İstenirse kanül, verilen luer kapağı ile kapatılabilir.
11. Yeterli kemik iliği elde edilinceye kadar iğneyi her seferinde bir milimetre saat yönünün tersine saat yönünün tersine (daha iyi kesim için) yavaşça ve nazikçe ilerletin.
12. İğneyi birkaç milimetre geri çekin ve daha az basınçla ucunu biraz farklı bir açıyla yönlendirin. (İkaz) Aşırı basınç iğnenin bükülmesine neden olabilir. Ardından iğneyi birkaç milimetre ilerletin. Bu prosedür, numunenin iğneyi geri çekmeden önce ayrılmasını sağlar.
13. İğneyi hızlı, tam bükerek - birkaç kez sağa ve sola döndürün. Değişken dönüş hareketleriyle iğneyi yavaşça çıkarın.

T•Lok™ Biyopsi Prosedürü

Aynı cilt kesisini kullanarak aspirasyondan sonra biyopsi alın, ancak biyopsi örneğini almak için farklı bir yer seçin.

Prosedürün 1'den 10'a kadar olan Adımlarını tekrarlayın ve aşağıdaki şekilde devam edin:

11. Opsiyonel - İstenirse kanül, verilen luer kapağı ile kapatılabilir.
12. Yeterli kemik iliği elde edilinceye kadar iğneyi her seferinde bir milimetre saat yönünün tersine saat yönünün tersine (daha iyi kesim için) yavaşça ve nazikçe ilerletin.
13. Numune almak için:
 - A. Negatif basınçla,
 1. İğne lümenindeki örnek uzunluğunu kontrol etmek için probu kesme kanülüne yerleştirin.
 2. Kanül sapındaki göbek üzerindeki bağlantıya bir şırınga takın ve numunenizi tutmak için negatif basınç çekin.
 3. İğneyi çıkarın.
 4. Numuneyi proba dışarı itin.
 - B. T•Lok™ Ekstraksiyon kanülü kullanımıyla mekanik olarak,
 1. İğne lümenindeki örnek uzunluğunu kontrol etmek için probu kesme kanülüne yerleştirin.
 2. Probu çıkarın ve T•Lok™ Ekstraksiyon kanülünü TAMAMEN iğne kanülüne yerleştirin.
 3. Yavaşça döndürün ve iğneyi ve T•Lok™ Ekstraksiyon kanülünü birlikte çıkarın.
 4. T•Lok™ Ekstraksiyon kanülünü iğne kanülünden çıkarın ve numuneyi proba dışarı itin.

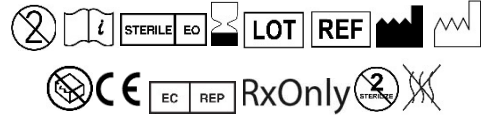
NOT: Güvenlik ve rahatlık açısından Argon Medical Devices, "J" tipi Kemik İliği İğnesinin standart bir özelliği olarak Yapışma Önleyici Prob Kılavuzunu piyasaya sürmüştür. Bu cihazın iki amacı vardır: örneğin çıkarılması için iğnenin ucundaki probun hizalanmasında daha kolay bir yöntem sunmak ve örneğin çıkarılması sırasında herhangi bir kazayla yaralanmayı önlemek için keskin ucu korumak.

- Örnek alındıktan sonra, kılavuzun daha büyük açıklık ucunu iğne ucu üzerinden kaydırın. Sıkıca oturana kadar kılavuzu iğne üzerinde aşağı doğru itin. Probu daha küçük açıklığa yerleştirin ve örneği iğnenin proksimal ucundan çıkarmak için yavaşça itin. Probu kılavuzdan çıkarın. Başka bir örnek alınacaksa, kılavuzu çıkarın ve iğne stilesini ve kanülü yeniden monte edin.
- Kanülü ve stile ucunu silin. Başka örnekler alınmayacaksa, iğnenin ucunu kapatmak ve iğne tertibatını atmak için kılavuzu yerinde bırakın.

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

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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



The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols