



ARGON
MEDICAL DEVICES

GIÁM ĐỐC
DR. Phạm Văn Báo
ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1446 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 903-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

MD STERILE EO RxOnly

REF LOT

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

Kim Sinh Thiết Tủy Xương
Kim Sinh Thiết Tủy Xương T-Lok™

Mục đích sử dụng / Mục đích:

Kim sinh thiết tủy xương được thiết kế để cung cấp sinh thiết bằng cách cuốn tủy xương trong kim mà không làm thay đổi mẫu.

Miêu tả Thiết bị:

Sản phẩm sinh thiết tủy xương có thiết kế ống thông độc đáo, tay cầm tiện dụng và kiểu kim cương kép để tạo điều kiện thâm nhập qua xương cứng.

Chỉ định sử dụng: Dành cho mục đích lấy mẫu xương và / hoặc tủy xương.

Chống chỉ định: Chỉ sử dụng cho sinh thiết xương / tủy xương theo xác định của bác sĩ được cấp phép. Những kim này nên được sử dụng bởi một bác sĩ quen thuộc với các tác dụng phụ có thể xảy ra, những phát hiện điển hình, những hạn chế, chỉ định và chống chỉ định của sinh thiết xương. Căn cứ sự đánh giá của bác sĩ khi xem xét sinh thiết trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu, hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.

Các biến chứng / rủi ro tiềm ẩn: Không hiếm bệnh nhân gặp phải những điều sau đây:

- Tồn thương dây thần kinh bao gồm chọc thủng tủy sống hoặc các rễ thần kinh có khả năng dẫn đến bệnh liệt, liệt hoặc liệt.
- Huyết khối hoặc các vật liệu khác dẫn đến thuyên tắc phổi có triệu chứng hoặc các di chứng lâm sàng khác.
- Tràn máu hoặc tràn khí màng phổi.
- Nhiễm trùng vết thương sâu hoặc nông.
- Vết thương do thủng ngoài ý muốn bao gồm thủng mạch máu và rách màng cứng.
- Chảy máu hoặc xuất huyết
- Tụ máu
- Bị đau

Khi sử dụng theo chỉ định của bác sĩ, lợi ích của việc sử dụng Kim sinh thiết tủy xương vượt trội hơn những rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị.

Cảnh báo:

- Kiểm tra tình toàn vẹn của gói trước khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng và đã quá hạn sử dụng.
- Không tiếp tục sử dụng nếu bất kỳ thành phần nào bị hỏng trong quá trình làm việc.
- Không uốn cong kim quá mức, có thể làm hỏng / gây thiết bị.
- Thiết bị này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng cho một bệnh nhân.

• Khi được sử dụng nhiều lần trên cùng một bệnh nhân, thiết bị phải được kiểm tra xem có bị hư hỏng hoặc hao mòn không sau mỗi lần lấy mẫu lõi. Việc sử dụng lại hoặc xử lý lại chưa được đánh giá và có thể dẫn đến hỏng hóc và gây bệnh và / hoặc thương tích cho bệnh nhân sau đó. KHÔNG sử dụng lại, xử lý lại hoặc khử trùng lại thiết bị này.

• Việc khôi phục, tân trang, sửa chữa, sửa đổi thiết bị để cho phép sử dụng thêm đều bị nghiêm cấm.

Các biện pháp phòng chống:

- Chỉ nên sử dụng thiết bị này trong khi quan sát bằng thấu kính huỳnh quang với thiết bị chụp ảnh cung cấp hình ảnh chất lượng cao.
- Việc tiếp cận thân đốt sống qua cuống sống yêu cầu chiều rộng cuống sống tối thiểu là 5mm.

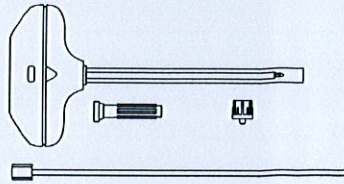
• Kiến thức về kích thước của vị trí chèn phải được đánh giá bằng MRI, CT hoặc phương pháp hình ảnh khác.

Lưu ý: Những hướng dẫn này KHÔNG nhằm xác định hoặc đề xuất bất kỳ kỹ thuật y tế hoặc phẫu thuật nào. Cá nhân người hành nghề chịu trách nhiệm về quy trình và kỹ thuật thích hợp được sử dụng với thiết bị này.

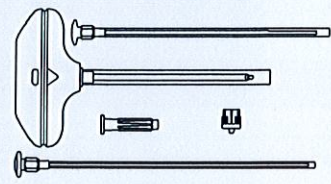
Quy trình Hút:

1. Đặt bệnh nhân ở tư thế bên phải hoặc bên trái, lưng gấp thoải mái và đầu gối trên kéo về phía ngực.
2. Xác định vị trí gai chậu trên sau và đánh dấu.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, chuẩn bị da bằng thuốc sát trùng và màn.

Bone Marrow
Biopsy/Aspiration Needle



T-Lok™ Bone Marrow
Biopsy Needle



4. Xâm vào vùng đã đánh dấu bằng thuốc tê tại chỗ, đặc biệt là màng xương.
5. Rạch da bằng lưỡi dao trên vùng đã đánh dấu.
6. Giữ kim với đầu gần trong lòng bàn tay và ngón trỏ áp vào trục gần đầu. Vị trí này ổn định kim và cho phép kiểm soát tốt hơn.
7. Đưa kim qua đường rạch hướng vào gai chậu trước trên và đưa kim vào tiếp xúc với gai chậu sau.
8. Dùng lực ấn nhẹ nhàng nhưng chắc chắn để tiến kim. Xoay kim theo chuyển động xen kẽ chiều kim đồng hồ-ngược chiều kim đồng hồ. Sự xâm nhập vào khoang tủy thường được phát hiện bằng sức cản giảm.
9. Thoát kẹp giấy bằng cách xoay phần trên của tay cầm 90° và kéo thẳng ra ngoài.
10. Thiết bị Chọc hút T-Lok™ - Tiếp tục đưa ống kim về phía trước, đồng thời xoay theo chuyển động xen kẽ theo chiều kim đồng hồ-ngược chiều kim đồng hồ, vào trong khoang tủy xương. Sự xâm nhập vào khoang tủy thường được phát hiện bằng sức cản giảm.
11. Gắn một ống tiêm có đầu cùn vào tâm của Kim chọc hút / Sinh thiết Tủy xương bằng một chuyển động chắc, đẩy, vận.
12. Áp dụng phương pháp hút bằng cách rút pit-tông ống tiêm. Lấy mẫu đã hút ra khỏi ống tiêm.

Quy trình sinh thiết

Lấy sinh thiết sau khi chọc hút bằng cách sử dụng cùng một vết rạch da, nhưng chọn một vị trí khác để lấy mẫu sinh thiết.

Lặp lại các Bước từ 1 đến 9 của quy trình và tiếp tục như sau:

10. Tủy chọn - Nếu muốn, ống thông có thể được đẩy lại bằng nắp luer được cung cấp sẵn.
11. Tiến kim từ từ và nhẹ nhàng từng milimet theo chuyển động ngược chiều kim đồng hồ (để cắt tốt hơn) cho đến khi lấy được đủ tủy.
12. Kéo kim về phía sau vài mm và với ít áp lực hơn, hướng đầu kim sang một góc hơi khác. (Thận trọng) Áp lực quá lớn có thể khiến kim bị uốn cong. Sau đó tiến kim thêm vài mm. Quy trình này đảm bảo rằng mẫu vật được cắt rời trước khi rút kim.
13. Xoay kim dọc theo trục của nó với các vòng xoắn nhanh chóng, đầy đủ - nhiều lần sang phải và sang trái. Từ từ rút kim ra với các chuyển động quay xen kẽ.

Quy trình Sinh thiết T-Lok™

Lấy sinh thiết sau khi chọc hút bằng cách sử dụng cùng một vết rạch da, nhưng chọn một vị trí khác để lấy mẫu sinh thiết.

Lặp lại các Bước từ 1 đến 10 của quy trình và tiếp tục như sau:

11. Tủy chọn - Nếu muốn, ống thông có thể được đẩy lại bằng nắp luer được cung cấp.
12. Tiến kim từ từ và nhẹ nhàng từng milimet theo chuyển động ngược chiều kim đồng hồ (để cắt tốt hơn) cho đến khi lấy được đủ tủy.
13. Để thu hoạch mẫu vật:

A • Với áp suất âm,

1. Đưa đầu dò vào ống cắt để kiểm tra chiều dài mẫu trong lòng kim.
2. Gắn một ống tiêm vào khớp nối trên trung tâm trên tay cầm ống thông và tạo áp lực âm để giữ mẫu vật của bạn.
3. Rút kim.
4. Đẩy mẫu vật ra ngoài bằng đầu dò.

B • Về mặt cơ học với việc sử dụng ống chiết T-Lok™,

1. Đưa đầu dò vào ống cắt để kiểm tra chiều dài mẫu trong lòng kim.
2. Tháo đầu dò và lắp HOÀN TOÀN ống chiết T-Lok™ vào ống kim.
3. Từ từ xoay và tháo kim và ống chiết T-Lok™ cùng nhau.
4. Tháo ống chiết T-Lok™ ra khỏi ống kim và dùng đầu dò đẩy mẫu ra ngoài.

LƯU Ý: Để an toàn và tiện lợi, Argon Medical Devices đã giới thiệu Anti-Stick Probe Guide như một tính năng tiêu chuẩn của Kim chọc tủy xương loại "J". Mục đích của thiết bị này có hai mặt: cung cấp một phương pháp dễ dàng hơn để căn chỉnh đầu dò trong đầu kim để trục xuất mẫu và bảo vệ đầu nhọn để loại bỏ bất kỳ chấn thương ngẫu nhiên nào trong quá trình trục xuất mẫu.

• Sau khi lấy được mẫu, trượt đầu mở lớn hơn của thanh dẫn qua đầu kim. Đây hướng dẫn xuống kim cho đến khi nó vừa khít. Đưa đầu dò vào lỗ nhỏ hơn và đẩy nhẹ để đẩy mẫu ra khỏi đầu gần của kim. Tháo đầu dò khỏi hướng dẫn. Nếu cần lấy một mẫu khác, hãy tháo thanh dẫn hướng và lắp ráp lại ống định hình và ống kim.

• Lau sạch ống phun và đầu kẹp tằm. Nếu không lấy được mẫu nào khác, hãy để nguyên hướng dẫn để che đầu kim và loại bỏ cụm kim.

Thải bỏ: Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Xử lý theo cách sẽ ngăn ngừa việc vô tình đâm thủng. Vứt bỏ theo luật và quy định hiện hành.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng được kiểm soát.

LƯU Ý: Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, sự cố cần được báo cáo cho Argon Medical theo địa chỉ quality.regulatory@argonmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền nơi người dùng / bệnh nhân cư trú.