

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BẢN TIẾNG ANH (BẢN GỐC)
CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ: KIM SINH THIẾT TỬ Y
XƯƠNG**

Công ty TNHH Hoàng Việt Long



GIÁM ĐỐC
DS. Phạm Văn Đào

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



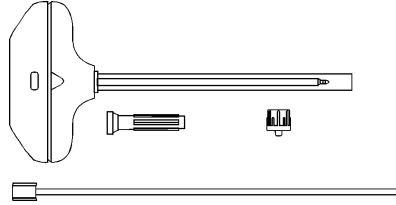
EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



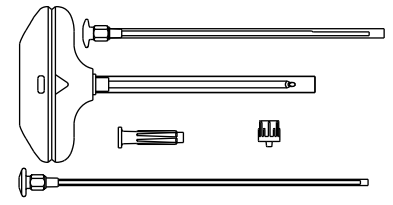
Argon Medical Devices UK Ltd
 Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT

X9585768/0321A

**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	Simbolu žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolu 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.

4. Infiltrate the marked area with local anesthetic, especially the periosteum.
5. Make a skin incision with a scalpel blade over the marked area.
6. 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.
7. Introduce the needle through the incision pointing toward the anterior superior iliac spine and bring it into contact with the posterior iliac spine.
8. 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.
9. Remove stylet by rotating upper section of handle 90°, and pulling straight out.
10. **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.
11. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle with a firm, push, twist motion.
12. 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:

10. Optional - If desired, cannula can be capped with luer cap provided.
11. Slowly and gently advance the needle a millimeter at a time, with clockwise-counterclockwise motion (for better cutting) until adequate marrow is obtained.
12. 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.
13. 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:

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

1. Сложете пациента да легне настрани, надясно или наляво, така че гръбът му да е удобно извит, и да свие горното коляно към гърдите си.
2. Намерете задната горна част на илиачния гръбначен стълб и отбележете.
3. Дезинфектирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
4. Инжектирайте локален анестетик в отбелязаната зона, особено в надкостницата (периоста).
5. Направете разрез в кожата със скалпел в отбелязаната зона.
6. 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.
7. Въведете иглата през разреза, насочена към предната горна част на илиачния гръбначен стълб, докато опре в задната част на илиачния гръбначен стълб.
8. 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.
9. Извадете стилета, като завъртите горната част на дръжката на 90° и изтеглете право навън.
10. **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.
11. Сглобете спринцовка с луеров крайник към съединителя на иглата за костномозъчна биопсия/аспирация, като натиснете силно и завъртите.
12. 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:
10. По желание: ако желаете, можете да поставите на канюлата предоставения луеров съединител.
 11. 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.
 12. 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.
 13. 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.