



MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, INC.
3600 S.W. 47th Avenue Gainesville, Florida 32608 USA
Domestic: 877.991.1110; International 732.626.6466
email: customer_service@angio.com

www.angiotech.com



STERILE EO



0120



PBN Medicals, Denmark A/S,
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenlose, Denmark

Eng: T-Lok™ Bone Marrow Biopsy Needle
Ger: T-Lok™ Knochenmark-Biopsienadel
Fre: Pour biopsie de la moëlle osseuse T-Lok™
Spa: Aguja de biopsia para médula ósea T-Lok™
Ita: Ago per biopsia del midollo osseo T-Lok™
Swe: T-Lok™ Biopsinål för benmärg
Por: Agulha para Biópsia de Medula Óssea T-Lok™
Gre: Βελόνα βιοψίας Μελού Οστού T-Lok™
Dut: T-Lok™ beenmergbiopsienaald
Fin: T-Lok™ luuydinbiopsianeula
Nor: T-Lok™ Biopsinål for benmarg
Dan: T-Lok™ Kanyle til Knoglemarvsbiopsi
Tur: T-Lok™ Kemik iliği Biyopsisi İğnesi

ENGLISH

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.

Caution: For Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. 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.

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 tip through the periosteum, into the cortex, by rotating the needle in an alternating clockwise-counterclockwise motion.
9. Remove stylet by rotating upper section of handle 90°, and pulling straight out.
10. 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 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, Medical Device Technologies 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.

T-Lok™ is a trademark of Medical Devices Technologies, Inc.

GERMAN

Anwendungsbereich: Zur Gewinnung von Knochen- und Knochenmarkproben.

Kontraindikationen: Diese Nadeln sind nur für Biopsien zur Gewinnung von Knochen- und Knochenmarkproben auf Anordnung eines zugelassenen Arztes zu verwenden. Die Verwendung dieser Nadeln obliegt nur erfahrenen Medizinern, die mit den Indikationen, den Befunden der Biopsie sowie möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen vertraut sind. Es liegt im Ermessen des Arztes inwieweit er Biopsien an Patienten mit Bluterkrankheit oder an Patienten, die Antigerinnungsmedikamente bekommen vornimmt.

Vorsicht: Dieses Produkt ist Einwegmaterial. Es darf unter keinen Umständen gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Die verwendete Nadel kann nach dem Gebrauch gesundheitsgefährdend sein und muß

so gehandhabt werden, daß unbeabsichtigtes Stechen vermieden wird. Die Nadel nach den bestehenden Vorschriften und Gesetzen entsorgen.

Hinweis: Diese Anleitungen sind KEINE Definitionen oder Vorschläge für zu verwendende medizinische oder operative Techniken. Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchung mit diesem Gerät verantwortlich.

Aspiration:

1. Den Patienten mit leicht gebeugtem Rücken in eine rechte oder linke laterale Position bringen; das obere Knie zur Brust anziehen.
2. Die posteriore-superiore Spina iliaca finden und markieren.
3. Steril arbeiten. Die Haut mit Desinfektionsmittel reinigen und mit einem sterilen Abdecktuch bedecken.
4. Die markierte Stelle (besonders das Periosteum) mit einem Lokalanästhetikum betäuben.
5. Die Haut über der markierten Stelle mit einem Skalpell einschneiden.
6. Die Nadel mit dem proximalen Ende auf der Handfläche ruhend und mit dem Zeigefinger am Schaft in der Nähe der Spitze festhalten. So liegt die Nadel sicher in der Hand und erlaubt maximale Kontrolle.
7. Die Nadel langsam durch den Einschnitt zur anterioren, superioren Spina iliaca führen, bis sie die posteriore Spina iliaca berührt.
8. Die Nadelspitze mit konstantem Druck und einer abwechselnden Links-/Rechtsdrehung vorsichtig durch das Periosteum in den Kortex vorschieben.
9. Zur Entfernung der Sonde den oberen Griffteil um 90° drehen und die Sonde gerade herausziehen.
10. Die Nadelkanüle mit abwechselnder Links-/Rechtsdrehung bis in die Knochenmarkhöhle vorschieben. Der Eintritt in die Knochenmarkhöhle ist allgemein durch verringerten Widerstand spürbar.
11. Mit einer festen Druck- und Drehbewegung die Spritze (mit Lueraufsatz) auf den Ansatz der Knochenmark- und Aspirationsnadel stecken.
12. Durch langsames Aufziehen der Spritze Saugdruck ausüben. Die von der Spritze gesammelte Aspirationsprobe entfernen.

Biopsie:

Die Biopsieprobe muß nach der Aspiration unter Verwendung desselben Hautschnitts, jedoch an anderer Stelle entnommen werden.

Schritt 1 bis 10 des Vorgangs wiederholen und wie folgt fortfahren:

11. Optional - Bei Bedarf kann die Kanüle mit der beigefügten Luerkappe verschlossen werden.
12. Die Nadel langsam und sanft millimeterweise unter abwechselnder Drehung im und gegen den Uhrzeigersinn (zum besseren Schneiden) vorschieben, bis adäquates Knochenmark erreicht wird.
13. Entnahme der Gewebeprobe:
 - A. Mit Unterdruck
 1. Führen Sie die Sonde in die Schneidekanüle ein, um die Länge des Gewebezylinders im Nadellumen zu prüfen.
 2. Bringen Sie an dem Anschluß auf dem Zentralstück des Kanüलगriffes eine Spritze an, und ziehen Sie die Probe mit Unterdruck an.
 3. Entfernen Sie die Nadel.
 4. Drücken Sie die Probe mit der Sonde heraus.
 - B. Unter gemeinsamer Verwendung mit der T-Lok™ Kanüle, wie folgt vorgehen:
 1. Die Sonde in die Schnittkanüle einführen und die Probenlänge im Nadellumen prüfen.
 2. Die Sonde herausziehen und die T-Lok™ Extraktionskanüle VOLLSTÄNDIG in die Nadelkanüle stecken.
 3. Langsam drehen und Nadel und T-Lok™ Extraktionskanüle ZUSAMMEN herausziehen.
 4. Die T-Lok™ Extraktionskanüle aus der Nadelkanüle ziehen und die Probe mit der Sonde herauschieben.

Hinweis: Zur Sicherheit und besseren Handhabung versieht Medical Device Technologies seine "J"-Knochenmarknadeln serienmäßig mit einer Anti-Haftungsführung. Diese Vorrichtung hat zwei Vorteile: Zum einen erleichtert sie das Ausrichten der Sonde in der Nadelspitze vor dem Herausziehen. Zum anderen schützt sie die scharfe Spitze und verhindert so Verletzungen bei der Probeentnahme.

Nachdem die Probe genommen wurde, das größere Öffnungsende der Führung über die Nadelspitze streifen. Die Führung auf der Nadel nach unten schieben, bis sie fest sitzt. Die Sonde in die kleinere Öffnung einführen und vorsichtig drücken, um die Probe aus dem proximalen Ende der Nadel herauszudrücken. Die Sonde von der Führung entfernen. Soll eine weitere Probe entnommen werden, die Führung entfernen und Nadelmandrin und Kanüle wieder zusammensetzen. Kanüle und Mandrinspitze abwischen. Sollen keine weiteren Proben entnommen werden, die Führung zum Schutz der Nadelspitze befestigt lassen und die Nadeleinheit entsorgen.

T•Lok™ ist eine Marke von Medical Devices Technologies, Inc.

FRENCH

Indications thérapeutiques : prélèvements d'échantillons d'os et/ou de moelle osseuse.

Contre-indications : à utiliser uniquement pour les biopsies d'os/moelle osseuse tel que prescrit par un Docteur en Médecine. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin connaissant les effets secondaires, résultats caractéristiques, limites d'utilisation, indications et contre-indications des biopsies osseuses. Il appartient au médecin de décider au cas par cas si une biopsie est envisageable sur les patients souffrant de troubles hémorragiques ou sous traitement anticoagulant.

Attention : à usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser ce produit. Après emploi, ce produit peut présenter un danger biologique. Manipuler avec précaution de façon à éviter une perforation accidentelle. Jeter après utilisation conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Remarque : ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou suggérer une méthode médicale ou chirurgicale quelconque. Le praticien est seul responsable du choix de la procédure et des techniques à adopter.

Procédure d'aspiration :

1. Placer le patient dans une position latérale à gauche ou à droite, le dos confortablement fléchi et le haut du genou tiré vers la poitrine.
2. Localiser l'épine iliaque supérieure postérieure et marquer la zone.
3. A l'aide d'une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et un champ opératoire.
4. Infiltrer la zone marquée, en particulier le périoste, avec un anesthésique local.
5. Avec un scalpel, effectuer une incision cutanée sur la zone marquée.
6. Tenir l'extrémité proximale de l'aiguille dans la paume et poser l'index contre la tige, à côté de la pointe. Cette position stabilise l'aiguille et permet un meilleur contrôle.
7. Introduire l'aiguille dans l'incision en pointant vers l'épine iliaque supérieure postérieure et en la mettant en contact avec l'épine iliaque postérieure.
8. Faire avancer l'extrémité de l'aiguille dans le cortex par le périoste en exerçant une pression douce mais ferme et en la tournant alternativement dans le sens et dans le sens opposé des aiguilles d'une montre.
9. Enlever le stylet en tournant la section supérieure du manche sur 90°, et en tirant tout droit vers l'extérieur.
10. Continuer à faire avancer l'aiguille dans la cavité médullaire en continuant de la faire tourner dans le sens et dans le sens opposé des aiguilles d'une montre. La pénétration dans la cavité médullaire est généralement décelée par une diminution de la résistance.
11. Fixer une seringue à cône Luer sur la garde de l'aiguille d'aspiration/ biopsie de moelle osseuse en poussant et vissant à la fois, d'un mouvement ferme.
12. Effectuer l'aspiration en reculant le piston de la seringue. Retirer l'échantillon aspiré de la seringue.

Procédure de biopsie :

Effectuer le prélèvement après aspiration, utilisant la même incision cutanée, mais en choisissant un autre emplacement.

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

11. Facultatif — Si l'on le souhaite, la canule peut être rebouchée avec le capuchon Luer fourni.
12. Enfoncer lentement et doucement l'aiguille, millimètre par millimètre, en la tournant en sens inverse des aiguilles d'une montre (pour une perforation plus efficace) jusqu'à obtention de la quantité désirée de moelle osseuse.
13. Pour récolter le spécimen.
 - A. Avec une légère succion (pression négative)
 1. Insérer la sonde dans la canule coupante pour vérifier la taille de l'échantillon dans l'aiguille.
 2. Attacher une seringue au point indiqué au centre du manche de la canule et exercer une pression négative pour tenir votre spécimen.
 3. Oter l'aiguille.
 4. Sortir le spécimen en poussant avec la sonde.
 - B. Mécaniquement avec l'emploi de la canule T•Lok™.
 1. Introduire la sonde dans la canule à biseau pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille.
 2. Retirer la sonde et introduire COMPLÈTEMENT la canule d'extraction T•Lok™ dans l'aiguille.
 3. Tourner lentement et retirer EN MÊME TEMPS l'aiguille et la canule d'extraction T•Lok™.
 4. Retirer la canule d'extraction T•Lok™ de l'aiguille et faire sortir l'échantillon en la poussant avec la sonde.

Remarque : Pour des raisons de commodité et de sécurité, Medical Device Technologies a créé un guide de canule anti-adhérences spécialement conçu pour accompagner les aiguilles pour moelle osseuse de type "J". L'objectif de ce dispositif est double : faciliter l'alignement de la canule dans la pointe de l'aiguille pour l'expulsion de l'échantillon et protéger la pointe tout en éliminant tout risque de blessure accidentelle lors de l'expulsion de l'échantillon.

Après obtention de l'échantillon, glisser l'extrémité du guide, côté grande ouverture, sur la pointe de l'aiguille. Enfoncer le guide sur l'aiguille jusqu'à ce que celle-ci soit solidement emboîtée. Insérer la canule dans la petite ouverture et pousser doucement pour expulser l'échantillon de l'extrémité proximale de l'aiguille. Retirer la canule du guide. Si un autre échantillon doit être extrait, retirer le guide et assembler de nouveau le stylet de l'aiguille et la canule. Nettoyer la canule et l'embout du stylet. Si la procédure est terminée, laisser le guide en place pour protéger la pointe de l'aiguille et jeter l'ensemble.

T•Lok™ est une marque commerciale de Medical Devices Technologies, Inc.

SPANISH

Indicaciones de uso: el propósito de esta aguja es recolectar especímenes de hueso, médula ósea o ambos.

Contraindicaciones: para uso de biopsias de hueso o médula ósea según lo indique un médico certificado. Estas agujas las deberá utilizar un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, descubrimientos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de la biopsia de hueso. Es indispensable el criterio del médico cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos de sangramiento, o aquéllos que reciben medicamentos anticoagulantes.

Precauciones: estrictamente para usarse en un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente este producto. Después de su uso, este producto puede ser un bio riesgo potencial. Manéjese con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchese conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Observación: estas instrucciones NO tienen como objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Quedan bajo la responsabilidad del profesional, el procedimiento y las técnicas adecuadas que se llevarán a cabo con este dispositivo.

Procedimiento de aspiración:

1. Coloque al paciente sobre su costado derecho o izquierdo con la espalda flexionada cómodamente y la rodilla en dirección hacia el pecho.
2. Ubique la columna vertebral ilíaca posterior superior y haga una marca.
3. Utilizando la técnica de esterilización, limpie la piel con solución antiséptica y frote con un paño.
4. Infiltre el área marcada con anestésico local, especialmente el periostio.
5. Realice una incisión en la piel con una hoja de escalpelo sobre el área marcada.
6. Sostenga en la palma la aguja con el extremo próximo y el dedo índice contra el mango cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mejor control.
7. Introduzca la aguja a través de la incisión apuntando hacia la columna vertebral ilíaca anterior superior y póngala en contacto con la columna vertebral ilíaca posterior.
8. Ejerciendo suave y firme presión, avance la punta de la aguja a través del periostio penetrando la cortical, girando con movimientos alternados hacia la derecha y la izquierda.
9. Retire el estilete girando 90 grados la sección superior del mango y estirando directamente hacia afuera.
10. Continúe avanzando la cánula con aguja hacia la cavidad de la médula ósea, girándola con movimientos alternados hacia la derecha y la izquierda. Generalmente, la entrada a la cavidad medular se detecta por una disminución de la resistencia.
11. Fije una jeringa de Luer-Lok al centro de la aguja para biopsia y aspiración de médula ósea empujando con un movimiento rotatorio y firme.
12. Succione liberando el émbolo de la jeringa. Sustraiga de la jeringa el espécimen aspirado que se recolectó.

Procedimiento de la biopsia:

Tome la biopsia después de la aspiración utilizando la misma incisión de la piel, pero extrayendo la muestra de la biopsia de un sitio diferente.

Repita los pasos del 1 al 10 del procedimiento y prosiga así:

11. Opcional - si lo desea, la cánula se puede cubrir con el tapón de Luer-Lok provisto.
12. Empuje la aguja lenta y suavemente de milímetro en milímetro, con movimientos en dirección de las manecillas del reloj y en sentido opuesto (para un mejor corte) hasta obtener la médula ósea necesaria.
13. Para obtener la muestra:
 - A. Con presión negativa,
 1. Inserte el catéter dentro de la cánula de cortar para confirmar la longitud de la muestra en el lumen de la aguja.
 2. Conecte una jeringa en el centro del mango de la cánula y succione produciendo presión negativa para sujetar la muestra.
 3. Extraiga la aguja.
 4. Extraiga la muestra empujándola con el catéter.
 - B. Mecánicamente con el uso de la cánula T•Lok™,
 1. Introduzca la sonda en la cánula cortante para controlar la extensión de la muestra en el lumen de la aguja.
 2. Retire la sonda e inserte COMPLETAMENTE la cánula de extracción T•Lok™ en la cánula con aguja.
 3. Gire lentamente y retire la aguja JUNTO con la cánula de extracción T•Lok™.
 4. Retire la cánula de extracción T•Lok™ de la cánula con aguja y extraiga la muestra ejerciendo presión con la sonda.

Observación: Para seguridad y conveniencia, Medical Device Technologies ha introducido la Guía de sonda antiadherente como una característica estándar de la Aguja para médula ósea tipo "J". Este dispositivo tiene dos propósitos: proporcionar un método más sencillo de alinear la sonda en la punta de la aguja para la expulsión de muestras y proteger la punta afilada eliminando así cualquier lesión accidental durante la expulsión de la muestra. Después de obtener la muestra, deslice el extremo de la abertura más grande de la guía sobre la punta de la aguja. Empuje la guía hacia abajo en la aguja hasta que ajuste perfectamente. Introduzca la sonda en la apertura más pequeña y empuje suavemente para expulsar la muestra del extremo próximo de la aguja. Quite la sonda de la guía. Si debe tomarse otra muestra, quite la guía y coloque nuevamente el estilete y la cánula de la aguja. Limpie bien la cánula y la punta del estilete. Si no hay que tomar más muestras, deje la guía en su lugar para cubrir la punta de la aguja y deseche el ensamblaje de la aguja. T•Lok™ es una marca comercial de Medical Devices Technologies, Inc.

ITALIAN

Indicazioni per l'uso - Per il prelievo di midollo osseo mediante aspirazione.

Controindicazioni - Da usare esclusivamente per biopsie di tessuto osteomidollare, secondo quanto stabilito da un medico abilitato. I medici che utilizzano questi aghi devono essere a conoscenza delle complicanze e delle controindicazioni delle biopsie sul tessuto osteomidollare. Il parere del medico è indispensabile quando si considera una procedura di biopsia su pazienti affetti da alterazioni emorragiche o sottoposti a trattamento con farmaci anticoagulanti.

Attenzione - Da usare solo su un singolo paziente. Non tentare di pulire o risterilizzare questo dispositivo. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico; occorre quindi maneggiarlo in modo da evitare eventuali punture accidentali. Smaltire il prodotto in osservanza delle leggi e delle norme vigenti.

Nota - Con queste istruzioni NON si intende definire o suggerire alcuna particolare tecnica medica o chirurgica. Ciascun professionista è responsabile di scegliere la procedura e la tecnica adatta per l'impiego di 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. Con una tecnica asettica, disinfettare la cute con un antisettico e coprirlo 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 con il dito indice contro la cannula dell'ago, vicino alla punta. Questa posizione serve a stabilizzare l'ago e ne permette un maggiore controllo.
7. Introdurre l'ago attraverso l'incisione, puntando sulla cresta iliaca posteriore con un angolo di 15° caudalmente o sulla cresta iliaca anteriore con un angolo di 15° cranialmente.
8. Applicando una pressione leggera ma ferma, fare avanzare la punta dell'ago attraverso il periosteo e all'interno della corteccia, ruotandola con movimento alternato in senso orario e antiorario.
9. Rimuovere il mandrino ruotando di 90 gradi la parte superiore dell'impugnatura e tirando indietro in linea retta.
10. Continuare a spingere la cannula dell'ago in avanti, ruotandola con movimento alternato in senso orario e antiorario, all'interno della cavità del midollo osseo. La penetrazione all'interno della cavità del midollo è di norma segnalata da una minore resistenza.
11. Collegare la siringa con punta luer all'attacco dell'ago per aspirazione/biopsia del midollo osseo.
12. Aspirare tirando indietro 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 biotico.

Ripetere i punti da 1 a 10 della procedura sopra descritta e continuare in 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 raccogliere il campione:
 - A. Tramite pressione negativa.
 1. Inserire la sonda nella cannula tagliente per controllare la lunghezza del campione nel foro dell'ago.
 2. Attaccare una siringa alla montatura sul centro del manico della cannula ed esercitare una pressione negativa per trattenere il campione.
 3. Togliere l'ago.
 4. Spingere il campione fuori con la sonda.
 - B. Meccanicamente con l'uso della cannula T•Lok™.
 1. Inserire la sonda nella cannula da taglio per verificare la lunghezza del campione nel lume dell'ago.
 2. Estrarre la sonda e inserire la cannula di estrazione T•Lok™ COMPLETAMENTE all'interno della cannula dell'ago.
 3. Ruotare ed estrarre lentamente l'ago e la cannula di estrazione T•Lok™ CONTEMPORANEAMENTE.
 4. Rimuovere la cannula di estrazione T•Lok™ dalla cannula dell'ago e con la sonda spingere fuori il campione prelevato.

Nota - Per sicurezza e praticità, la Medical Device Technologies ha incluso un dispositivo 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 dell'ago per evitare di incorrere in lesioni accidentali durante l'espulsione del campione.

Dopo aver prelevato 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 la cannula 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. T•Lok™ è un marchio di fabbrica della Medical Device Technologies, Inc.

SWEDISH

Kontraindikationer: Får endast användas för provtagning i benvävnad eller benmärg efter legitimerad läkares beslut. Nålarna får endast användas av läkare som har grundlig kännedom om eventuella biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid benvävnadsbiopsi. Sund medicinsk bedömning bör ligga till grund för biopsiprovtagning på patienter med blödningsrubbningar eller patienter som behandlas med antikoagulantia.

Viktigt: Endast avsedd för engångsbruk. Får ej rengöras eller steriliseras efter användning. Produkten kan efter användning utgöra riskavfall. Hantera produkten så att oavsiktlig punktion undviks. Kastas enligt tillämpliga lagar och förfordringar.

Obs! Anvisningarna avser **INTE** att betämma eller föreslå något medicinskt eller kirurgiskt tillvägagångssätt. Varje användare är individuellt ansvarig för att korrekt teknik och metod används..

Aspiration:

1. Placera patienten i höger- eller vänster sidoläge med ryggen bekvämt böjd och knäna uppdagna mot bröstet.
2. Lokalisera spina iliaca posterior superior och markera.
3. Använd steril teknik. Förbered huden med antiseptikum och operationsduk.
4. Lokalbedöva det markerade området. Var noga med att lokalbedöva benhinnan.
5. Gör ett hudsnitt med en skalpell i det markerade området.
6. Fatta nålens proximala ände med handflatan och placera pekfingeret på skaflet nära spetsen. Detta stabiliserar nålen och erbjuder maximal kontroll.
7. För in nålen genom snittet mot spina iliaca anterior superior tills den berör spina iliaca posterior.
8. Applicera varsamt, men stadigt tryck, och för nålspetsen genom periosteum, in i cortex, genom att vrida den med en alternerande medurs-moturs rörelse..
9. Avlägsna mandrängen genom att vrida handtagets övre del 90 grader, och samtidigt dra det rakt utåt.
10. Fortsätt föra fram nålkanylen, medan du vrider den med en alternerande medurs-moturs rörelse, in i benmärgshålrummet. Inträngning i benmärgshålrummet kännetecknas i allmänhet av ökat motstånd.
11. Anslut en spruta till biopsi/aspirationsnålen med luerkon med hjälp av en fast, tryckande, vridande rörelse.
12. Skapa sugkraft genom att dra tillbaka sprutkolven. Avlägsna det aspirerade provet i sprutan.

Biopsi:

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

Upprepa moment 1 - 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 medsols och motsols för bästa resultat. Fortsätt tills adekvat mängd märg tagits.
13. Provtagning:
 - A. Med undertryck;
 1. För in sonden i skärkanylen för att kontrollera provets längd i nålmyningen.
 2. Anslut en spruta till inpassningen på kanylhandtagets nav. Sug med undertryck i provet.
 3. För ut nålen.
 4. Tryck ut provet med sonden.
 - B. Mekaniskt med hjälp av T•Lok™-kanylen,
 1. För in proben i skärkanylen för att kontrollera provlängden i nålumen.
 2. Avlägsna sonden och för in T•Lok™-extraktionskanylen FULLSTÄNDIGT i nålkanylen.
 3. Vrid långsamt nålen och T•Lok™-extraktionskanylen och avlägsna dem SAMTIDIGT.
 4. Avlägsna T•Lok™-extraktionskanylen från nålkanylen och tryck ut provet från sonden.

Obs! Medical Device Technologies har för att tillförsäkra maximalt resultat och undvika skador utvecklat en "anti-häft"-sondledare. Denna ingår som standard i benmärgs-nålar av "J" typ. Instrumentet har två syften. Den skall underlätta inriktning av sonden i nålspetsen och den skall utgöra ett skydd över den vassa nålspetsen för att förebygga skador vid utdrivning av prov.

När provtagning skett skall ledarens större öppning föras över nålspetsen. Tryck ner ledaren över nålen så den sitter tätt. För in sonden genom den mindre öppningen och tryck försiktigt ut provet genom nålens proximala ände. Ta ut sonden ur ledaren. Skall flera provtagningar ske skall ledaren avlägsnas och nålen, mandrängen och kanylen sättas ihop igen. Torka av

kanylen och mädrängspetsen. Om inga fler provtagningar skall ske skall ledaren sitta kvar som nålspetskydd. Kasta nålsatsen.

T•Lok™ är ett varumärke som tillhör Medical Device Technologies, Inc.

PORTUGUESE

Indicações de uso: Esta agulha foi concebida para a recolha de espécimes ósseos e/ou da medula óssea.

Contra-indicações: Para utilizar unicamente em biopsias ósseas ou da medula óssea, segundo o critério de um médico devidamente autorizado. Estas agulhas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, os casos típicos, as limitações, as indicações e as contra-indicações das biopsias ósseas. O critério do médico é indispensável quando se consideram biopsias em pacientes com problemas de hemorragias, ou que estejam a ser tratados com medicamentos anti-coagulantes.

Atenção: Para uma única utilização por um só paciente. Não tentar limpar nem reesterilizar este produto. Após a sua utilização, este produto pode constituir um perigo de contaminação. Manipular com cuidado, de forma a evitar uma punção acidental. Descartar de acordo com as leis e os regulamentos vigentes.

Nota: Estas instruções NÃO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O utilizador é responsável pelas técnicas e pelos procedimentos adequados a adoptar na utilização deste dispositivo.

Procedimento de aspiração :

1. O paciente deve estar deitado do lado direito ou esquerdo, com as costas confortavelmente flectidas e a parte de cima dos joelhos em direcção ao tórax.
2. Localizar a coluna vertebral ilíaca superior posterior e marcar a zona.
3. Com uma técnica de esterilização, preparar a pele com uma solução anti-séptica e cobrir com um pano de campo operatório.
4. Infiltrar a zona marcada, sobretudo o perióstio, com um anestésico local.
5. Com um bisturi, efectuar uma incisão cutânea sobre a zona marcada.
6. Segurar a extremidade proximal da agulha na palma e pôr o dedo indicador contra o eixo da agulha, perto da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um controlo melhor.
7. Introduzir 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. Utilizando uma pressão cuidadosa mas firme, faça avançar a extremidade da agulha através do perióstio para o interior do córtex, rodando alternadamente no sentido horário/anti-horário.
9. Retirar o estilete rodando a secção superior do cabo a 90 graus e puxando para fora, a direito.
10. Continue a avançar a cânula da agulha para a frente, rodando alternadamente no sentido horário/anti-horário, para o interior da cavidade da medula óssea. A entrada na cavidade da medula é geralmente detectada através de uma redução da resistência.
11. Fixar uma seringa cónica Luer-Lock ao centro da agulha de aspiração/ biopsia da medula óssea, fazendo pressão com um movimento rotativo e firme ao mesmo tempo.
12. Efectuar a aspiração libertando o êmbolo da seringa. Retirar da seringa o espécime aspirado.

Procedimento de biopsia :

Recolher a biopsia depois da aspiração, utilizando a mesma incisão cutânea, mas escolhendo um local diferente para obter a amostra da biopsia.

Repetir os passos 1 a 10 do procedimento e continuar da forma apresentada a seguir :

11. Facultativo — Se se desejar, a cânula pode ser tapada com a tampa Luer, fornecida para esse efeito.
12. Fazer avançar a agulha, lenta e suavemente, de milímetro a milímetro, com um movimento rotativo para a esquerda (para uma penetração mais eficaz), até obter a quantidade suficiente de medula óssea.
13. Para recolher o espécime:
 - A. Com pressão negativa,
 1. Inserir o estilete de extracção dentro da cânula de cortar para verificar o comprimento do espécime no lúmen da agulha.
 2. Encaixar uma seringa no centro da manga da cânula e exercer uma pressão negativa para sustentar o seu espécime.
 3. Retirar a agulha.
 4. Extrair o espécime empurrando-o com o estilete de extracção.
 - B. Mecanicamente através da utilização da cânula T•Lok™,
 1. Introduza a sonda na cânula de corte para verificar o comprimento de amostra no lúmen da agulha.
 2. Remova a sonda e introduza TOTALMENTE a cânula de extracção T•Lok™ na cânula da agulha.
 3. LENTAMENTE, rode e remova a agulha e a cânula de extracção T•Lok™ EM CONJUNTO.
 4. Remova a cânula de extracção T•Lok™ da cânula da agulha e empurre o espécime para fora com o auxílio da sonda.

Nota: Por razões de comodidade e de segurança, Medical Device Technologies incluiu um Guia de Sonda Anti-Aderências (Anti-Stick Probe Guide) especialmente concebido para acompanhar as agulhas para medula óssea de tipo "J". O objectivo deste dispositivo é duplo: 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, deslocar a extremidade maior do guia sobre a ponta da agulha. Colocar o guia sobre a agulha, até que esteja perfeitamente ajustado sobre esta. Inserir a sonda na abertura mais pequena e empurrar com suavidade para expulsar a amostra da extremidade proximal da agulha. Retirar a sonda do guia. Se for necessário extrair outra amostra, retirar o guia e tornar a montar o estilete da agulha e a cânula. Limpar bem a cânula e a ponta do estilete. Se não for necessário obter mais amostras, deixar o guia em posição para cobrir a ponta da agulha e descartar o conjunto da agulha.

T•Lok™ é marca registrada da Medical Device Technologies, Inc.

GREEK

Ε νδείξεις χρήσης: Ενδείκνυται για το σκοπό λήψης δειγμάτων οστού και/ή μυελού των οστών.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες οστού/μυελού των οστών όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρό ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστού. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν πρόκειται να γίνει βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές διαθέσεις, ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Προσοχή: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια διάθρηση. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και διατάξεις.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ υπάρχουν για να ορίσουν ή να υποδεικνύουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρικός επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται μ' αυτή τη συσκευή.

Διαδικασία Αναρρόφησης:

1. Θέστε τον ασθενή σε δεξιά ή αριστερή πλάγια θέση, με την πλάτη σε άνετη χαλαρή κατάσταση και με το πάνω γόνατο μαζεμένο προς το στήθος.
2. Εντοπίστε την οπίσθια άνω λαγόνια σπονδυλική στήλη και σημειώστε τη.

3. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε το.
4. Βάζετε τοπικό αναισθητικό στη σημειωμένη περιοχή, και ειδικά στο περίosteo.
5. Κάνετε μια τομή στο δέρμα με λεπίδα υστερίου επάνω στη σημειωμένη περιοχή.
6. Κρατήστε τη βελόνα με το κεντρικό άκρο στην παλάμη και τον δείκτη του χεριού έναντι του άξονα στο άκρο. Αυτή η θέση σταθεροποιεί τη βελόνα και επιτρέπει καλύτερο έλεγχο.
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσα στη τομή δείχνοντας προς την πρόσθια άνω λαγόνια σπονδυλική στήλη και φέρτε τη σ' επαφή με την οπίσθια λαγόνια σπονδυλική στήλη.
8. Χρησιμοποιήστε μαλακή, αλλά σταθερή πίεση, προωθήστε το άκρο της βελόνας μέσα του περιostίου, στο φλοιό, περιστρέφοντας προς τα μέσα σε μια εναλλακτική αριστερόστροφη – δεξιόστροφη κίνηση.
9. Αφαιρέστε το στυλίσκο στρέφοντας το άνω τμήμα της χε'εθρολαβής ανά 90 μοίρες, και τραβώντας το ευθεία προς τα έξω.
10. Συνεχίστε να προωθείτε τη βελόνα του σωληνίσκου προς τα εμπρός, ενώ την περιστρέφετε με μια εναλλακτική αριστερόστροφη – δεξιόστροφη κίνηση, στην κοιλότητα του μυελού του οστού. Η είσοδος στην κοιλότητα του μυελού συνήθως ανακαλύπτεται από τη μείωση της αντίστασης.
11. Προσαρμόστε μια σύριγγα με ένα κωνικό λούερ στο περιostίο της Βελόνας Βιοψίας/Αναρρόφησης Μυελού Οστών με μια σταθερή, περιστροφική κίνηση σπρωξίματος.
12. Κάνετε αναρρόφηση τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Αφαιρέστε το αναρροφούμενο δείγμα που συλλέχθηκε στη σύριγγα.

Διαδικασία Βιοψίας:

Πάρτε τη βιοψία μετά την αναρρόφηση χρησιμοποιώντας την ίδια τομή στο δέρμα, αλλά επιλέγοντας μια άλλη τοποθεσία για να λάβετε το δείγμα της βιοψίας. Επαναλαμβάνετε τα βήματα 1 μέχρι 10 της διαδικασίας όπως ακολουθούν:

11. Προαιρετικά - Εάν θέλετε, ο σωληνίσκος μπορεί να κατακωθεί με το καπάκι λούερ που παρέχεται.
12. Προωθείτε τη βελόνα σιγά σιγά και απαλά ανά ένα χιλιοστό την κάθε φορά, με δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση (για καλύτερο κόψιμο) μέχρι να ληφθεί επαρκές μυελός.
13. Για να πάρετε το δείγμα:
 - A. Με αρνητική πίεση,
 1. Εισάγετε τον καθετήρα στο σωληνίσκο κοψίματος για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας.
 2. Προσαρμόστε μια σύριγγα στο εξάρτημα του περιostίου της χειρολαβής του σωληνίσκου και τραβήξτε αρνητική πίεση για να κρατήσετε το δείγμα σας.
 3. Αφαιρέστε τη βελόνα.
 4. Σπρώξτε το δείγμα προς τα έξω με τον καθετήρα.
 - B. Μηχανικά με τη χρήση του σωληνίσκου T•Lok™
 1. Τοποθετήστε τη μήλη στον κοπτικό σωληνίσκο για να ελέγξετε το μήκος του δείγματος στον αυλό της βελόνας.
 2. Αφαιρέστε τη μήλη και εισάγετε ΠΛΗΡΩΣ το σωληνίσκο εξαγωγής T•Lok™ στο σωληνίσκο βελόνης.
 3. Περιστρέψτε και αφαιρέστε αργά το σωληνίσκο εξαγωγής T•Lok™ και τη βελόνη MAZI.
 4. Αφαιρέστε το σωληνίσκο εξαγωγής T•Lok™ από τη βελόνα του σωληνίσκου και πέστε το δείγμα προς τα έξω με τη μήλη.

Σημείωση: Για ασφάλεια και άνεση, η Medical Device Technologies έχει παρουσιάσει τον Μη Επικολητικό Οδηγό Καθετήρα σαν κανονικό χαρακτηριστικό της Βελόνας Μυελού Οστού τύπου "J". Ο σκοπός αυτής της συσκευής έχει δύο λόγους: να παρέχει μια ευκολότερη μέθοδο για να ευθυγραμμίζεται ο καθετήρας στο άκρο της βελόνας για την εξώθηση του δείγματος και να προστατεύει το κοφτερό άκρο για να εξαλείφει τυχόν τυχαίο τραυματισμό κατά τη διάρκεια εξώθησης του δείγματος.

Αφού ληφθεί το δείγμα, ολισθαίνει το μεγαλύτερο άνοιγμα άκρου του οδηγού επάνω από το άκρο της βελόνας. Σπρώξτε τον οδηγό κάτω στη βελόνα μέχρι να εφαρμόσει καλά. Εισάγετε τον καθετήρα στο μικρότερο άνοιγμα και σπρώχνετε απαλά για να εξωθήσετε το δείγμα από το κεντρικό άκρο της βελόνας. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον οδηγό. Εάν πρόκειται να λάβετε και άλλο δείγμα, αφαιρέστε τον οδηγό από το άκρο της βελόνας και πετάξτε τη διάταξη της βελόνας. Εάν δεν πρόκειται να λάβετε άλλο δείγμα, αφιέρτε τον οδηγό στη θέση του για να καλύψει το άκρο της βελόνας και πετάξτε τη διάταξη της βελόνας.

TO T•Lok™ είναι εμπορικό σήμα της Medical Devices Technologies, Inc.

DUTCH

Indicaties: Voor het verzamelen van been- en/of beenmergspecimens.

Contra-indicaties: Uitsluitend te gebruiken voor biopsieën van been/beenmerg zoals bepaald door een bevoegde arts. Deze naalden mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van beenbiopsieën. Het oordeel van een arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloederziekte of patiënten die antistollingsmiddelen nemen.

Waarschuwing: Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet om dit product te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico vormen. Hanteren op een manier ongelukken tijdens het prikken voorkomt. Afvoeren overeenkomstig de toepasselijke wetten en voorschriften.

Opmerking: Het is NIET de bedoeling van deze instructies om medische of chirurgische technieken te bepalen of te suggereren. De individuele arts is verantwoordelijk en moet ervoor zorgen dat de juiste procedure en technieken gebruikt worden met dit instrument.

Aspiratieprocedure:

1. Plaats de patiënt in een rechte of linkse zijdelingse positie, de rug comfortabel gebogen en de bovenste knie naar de borst toe opgetrokken.
2. Bepaal de positie van de achterste opperste spina iliaca en markeer deze.
3. Pas een steriele techniek toe om de huid te ontsmetten en met een laken te bedekken.
4. Breng een plaatselijk verdovingsmiddel aan in het gemarkeerde gebied, vooral het periosteum.
5. Maak met een scalpel een incisie in de huid over het gemarkeerde gebied.
6. Houd het proximale uiteinde van de naald in de palm en de wijsvinger tegen de schacht nabij de tip. Deze positie stabiliseert de naald en laat een betere controle toe.
7. Breng de naald door de incisie in, naar de voorste opperste spina iliaca toe gericht en zorg dat de naald de achterste spina iliaca aanraakt.
8. Oefen voorzichtig maar stevig druk uit om de naaldtip op te voeren door het periosteum, in de cortex, door deze afwisselend naar links en naar rechts te draaien.
9. Verwijder de mandrijn door het bovenste deel van het handvat 90° te draaien en recht uit te trekken.
10. Ga verder met het voorwaarts opvoeren van de naaldcanule in de beenmergholte terwijl u de afwisselend naar links en naar rechts draait. Indringing in de mergholte wordt gewoonlijk waargenomen door verminderde weerstand.
11. Breng met een stevige druk-draaibeweging een spuit met een luerversmalling aan op het handvat van de Biopsie-/Aspiratieaald voor Beenmerg.
12. Aspireer door de spuitplunjer terug te trekken. Verwijder het geaspireerde specimen uit de spuit.

Biopsieprocedure:

Gebruik na de aspiratie dezelfde incisie in de huid voor de biopsie, maar kies een andere plaats om het biopsiemonster te nemen.

Herhaal stappen 1 tot en met 10 van de procedure en ga dan als volgt verder:

11. Facultatief - Indien gewenst, kan de canule met de bijgeleverde luerdop worden afgeschermd.
12. Breng de naald langzaam en voorzichtig millimeter per millimeter in, terwijl u afwisselend naar rechts en naar links draait (dit snijdt makkelijker) tot voldoende beenmerg is verzameld.
13. Voor het verkrijgen van het specimen:
 - A. Met negatieve druk:
 1. Breng de probe in de snijcanule in om de samplelengte te controleren in de naald.
 2. Bevestig een injectiespuit aan het cannule handvat en creëer negatieve druk om het sample binnen te houden.
 3. Verwijder de naald.
 4. Druk het sample naar buiten met de probe.
 - B. Mechanisch met gebruik van de T•Lok™ canule,
 1. Steek de sonde in de snijdende canule om de lengte van het monster in het lumen van de naald te meten.
 2. Verwijder de sonde en steek de T•Lok™ extractiecanule VOLLEDIG in de naaldcanule.
 3. Draai langzaam de naald en verwijder ze SAMEN met de T•Lok™ extractiecanule.
 4. Neem de T•Lok™ extractiecanule uit de naaldcanule en duw het specimen uit de sonde.

Opmerking: Voor de veiligheid en het gemak heeft Medical Device Technologies de Beenmergnaald type "J" standaard uitgerust met de Antikleef Sondegeleider. Dit instrument heeft twee doeleinden: het zorgt voor een eenvoudigere methode om de sonde in de naaldtip uit te lijnen voor verwijdering van het monster en het beschermt de scherpe tip zodat toevallige verwondingen tijdens de verwijdering van het monster worden vermeden.

Schui, nadat het monster is verkregen, het uiteinde van de geleider met de grotere opening over de tip van de naald. Duw de geleider op de naald tot deze er goed over past. Steek de sonde in de kleinere opening en duw zachtjes om het monster uit het proximale uiteinde van de naald te stoten. Verwijder de sonde uit de geleider. Als een ander monster genomen moet worden, verwijder de geleider en zet de naaldmandrijn en canule terug in elkaar. Veeg de canule en de tip van de mandrijn schoon. Als geen andere monsters genomen moeten worden, laat de geleider dan zitten om de tip van de naald te bedekken en gooi de naald en de aangebrachte stukken weg.

T•Lok™ is een handelsmerk van Medical Devices Technologies, Inc.

FINNISH

Käyttötarkoitus: Tarkoitettu luu- ja/tai luuydinnytteiden ottamiseen.

Käytön esteet: Saa käyttää vain luun tai luuytimen biopsiaan lääkärin määräyksestä. Laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee luubiopsian sivuvaikutukset, tyypilliset tulokset, rajoitukset indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkäriin harkintaa on käytettävä biopsioissa potilaalle, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

Huomio: Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsittellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa lääketieteellisiä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.

Aspiraation suorittaminen:

1. Aseta potilas oikeaan tai vasempaan lateraaliseen asentoon, selkä mukavasti kaarella ja ylempi polvi koukistettuna rintaa kohden.
2. Etsi etummainen ylempi iliaalinen spina ja merkitse se.
3. Valmistele iho antiseptisellä aineella ja verho se steriilillä tekniikalla.
4. Käsittele merkitty alue (etenkin periosti) paikallispuudutusaineella.
5. Tee ihoviilto skalpellin terällä merkityn alueen yllä.
6. Pidä neulaa proksimaalinen pää kämmenessä ja etusormi vartta vasten kärjen lähellä. Tämä asento stabiloi neulan ja antaa paremman kontrollin.
7. Työnnä neula viillon läpi kohti etummaista ylempää iliaalista spinaa ja tuo se kosketuksiin taemman iliaalisen spinan kanssa.
8. Paina hellävaroen mutta tiukasti neulan kärki luukalvon lävitse korteksiin käyttäen vuoroitaista myötä- ja vastapäiväistä liikettä.
9. Poista pistin kiertämällä kädensijan ylösosa 90° ja vetämällä suoraan ulos.
10. Jatka neulakanyylin viemistä eteenpäin käänntäen sitä samalla vuorotellen myötä- ja vastapäivään luuytimen onteloon. Pääsy ylläntoleen sisään on yleensä havaittavissa vastuksen vähenemisestä.
11. Kiinnitä ruisku, jossa on luer-sovitin, neulan keskiöön napakalla työntävällä ja kiertävällä liikkeellä.
12. Ime vetämällä ruiskun mäntää. Poista aspiromalla kerätty näyte ruiskusta.

Biopsian suorittaminen:

Ota biopsia aspiraation jälkeen käyttämällä samaa viiltoa, mutta ota biopsianäyte eri kohdasta.

Toista vaiheet 1 – 10 ja jatka seuraavasti:

11. Valinnainen – Haluttaessa kanyyliin voi korkata luer-korkilla.
12. Työnnä neulaa varovasti millimetri kerrallaan, kääntäen sitä myötä- ja vastapäivään (leikkaamisen parantamiseksi) kunnes tarpeeksi ydintä on kerätty.
13. Näytteen talteenotto:
 - A. Negatiivisella paineella
 1. Työnnä anturi leikkauskanyyliin tarkastaaksesi näytteen piteuden neulan onkalossa.
 2. Kiinnitä ruisku kanyyliin kahvassa olevaan soviteeseen ja vedä negatiivista painetta pitääksesi näytteen paikallaan.
 3. Poista neula.
 4. Työnnä näyte ulos anturilla.
 - B. Mekaanisesti käytettäessä T•Lok™-kanyyliä:
 1. Aseta koetin leikkauskanyyliin ja tarkista näytteen pituus neula-aukosta.
 2. Poista koetin ja aseta T•Lok™-näytteenottokanyyli KOKONAAN neulakanyyliin.
 3. Kääntelee hitaasti ja poista neula ja T•Lok™-näytteenottokanyyli YHDESSÄ.
 4. Poista T•Lok™-näytteenottokanyyli neulakanyyliä ja paina näyte ulos koettimella.

Huomautus: Turvallisuus- ja mukavuussyistä Medical Device Technologies J-tyyppin luuydinneuloissa on vakiovarusteena tarttumaton anturiohjain. Tällä laitteella on kaksi tarkoitusta: helpottaa neulassa olevan anturin kohdistamista näytteen poistamiseksi ja suojella terävää kärkeä estääkseen vammat näytteen poiston aikana.

Kun näyte on otettu, liu'uta ohjaimen suurempireikäinen pää neulan terän yli. Työnnä ohjainta alas neulaa vasten, kunnes ne ovat hyvin yhdessä. Työnnä anturi pienempään aukkoon ja paina varovasti poistaaksesi näyte neulan proksimaalisesta päästä. Poista anturi ohjaimesta. Jos on tarpeen ottaa toinen näyte, poista ohjain ja kokoa neulapistin ja kanyyli uudelleen. Pyyhi kanyyli ja pistimen pää puhtaiksi. Jos muita näytettä ei enää oteta, jätä ohjain paikalleen neulan terän päälle ja hävitä neulakokoonpano.

T•Lok™ on Medical Devices Technologies, Inc:n tavaramerkki.

NORWEGIAN

Bruksområder: Beregnet for å ta spesimena av ben og benmarg.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for å ta biopsier av ben og benmarg ifølge legens bestemmelse. Nålene bør brukes av en lege som har kjennskap til de mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, bruksområder og kontraindikasjoner angående benbiopsier. Det kreves en leges dømmekraft dersom det overveies å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller som får antikoagulant-medisiner.

OBS: Kun til bruk på enkeltpatient. Ikke forsøk å rense eller resterilisere dette produktet.

Etter bruk kan det bli en potensiell biofare. Håndter slik at det vil hindre tilfeldig punksjon.

Kasser følge gjeldende regelverk.

Merk: Disse anvisningene har IKKE i hensikt å definere eller foreslå en spesiell lege- eller kirurgisk teknikk. Hver lege er ansvarlig for egnet prosedyre og teknikk angående bruken av denne anordningen.

Aspirasjonsfremgangsmåte:

1. Plasser pasienten i høyre eller venstre lateral posisjon, med ryggen bekvemt bøyd, og øvre kne inndratt mot brystet.
2. Finn spina iliaca superior posterior og marker.
3. Ved bruk av steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og klede.
4. Infiltrer det markerte området med lokalbedøvelse, spesielt periostet.
5. Gjør et innsnitt i huden med et skalpellblad over det markerte området.
6. Hold nålen med den proximale enden i håndflaten og pekefingeren mot skaffet nær spissen. Denne posisjonen stabiliserer nålen og gir bedre kontroll.
7. Inserter nålen gjennom snittet i retning av spina iliaca superior anterior og la den komme i kontakt med spina iliaca posterior.
8. Før nålespissen forsiktig gjennom periost og inn i barken med kraftige, roterende bevegelser vekselvis med og mot urviseren.
9. Fjern stiletten ved å rotere øvre seksjon av håndtaket 90°, og dra rett ut.
10. Fortsett å føre nålkanylen videre ved å rotere vekselvis med og mot urviseren helt inn i marghulen. Motstanden minker når kanylen trenger inn i marghulen.
11. Fest en sprøyte med en lueravsmaalning på benmarg biopsi/aspirasjonsnålefestet med et fast trykk samt vridningsbevegelse.
12. Anvend sugeaksjon ved å trekke sprøytestemplet tilbake. Fjern the aspirerte spesimenter fra sprøyten.

Biopsifremgangsmåte:

Ta biopsien etter endt aspirasjon gjennom samme hudinnsnitt, men velg et annet sted for å oppnå biopsiprøven.

Gjenta trinn 1 til 10 av fremgangsmåten og fortsett slik:

11. Valgfritt – Hvis ønsket, kan kanylen toppes med vedlagt luerhette.
12. Før nålen langsomt og varsomt fram, én millimeter av gangen mens den bevegnes med/mot urviseren (for bedre skjæring) til tilstrekkelig marg er oppnådd.
13. Før å ta spesimenter:
 - A. Med undertrykk.
 1. Sett sonden i skjærekanylen for å sjekke prøvens lengde i nålens lumen.
 2. Fest en sprøyte til tilspansingsstykket på navfestet i kanyelhåndtaket og trekk med undertrykk for å holde på spesimenter.
 3. Fjern nålen.
 4. Skyv spesimenter ut med sonden.
 - B. Mekanisk med å bruke T•Lok™ kanylen,
 1. Mandrengen føres inn i den skjærende kanylen for å kontrollere lengden på prøven i nållumen.
 2. Fjern mandrengen og før T•Lok™ ekstraksjonskanylen FULLSTENDIG inn i nålkanylen.
 3. Roter forsiktig og trekk ut nålen SAMMEN med T•Lok™ ekstraksjonskanylen.
 4. Fjern T•Lok™ ekstraksjonskanylen fra nålkanylen og skyv biopsien ut med hjelp av mandrengen.

Merk: Medical Device Technologies har fremstilt Anti-Stick sondeleder som en standard egenskap på "J"-type benmargsnål for sikkerhet og bekvemmelighet. Hensikten med denne anordningen er dobbelt: tilby en enklere metode for å regulere sonden i nålespissen for prøveutdriving, og beskytte den skarpe spissen for å eliminere tilfeldige skader under prøveutdrivingen.

Etter å ha tatt opp prøven, smett lederens større ende over nålespissen. Skyv lederen nedover nålen til den får god tilpasning. Innfør sonden i den smalere åpningen og skyv varsomt for å utdrive prøven fra nålens proximale ende. Fjern sonden fra lederen. Dersom en ny prøve skal tas, fjern lederen og monter stiletten og kanylen på ny. Tørk kanylen og stilletspissen ren. Skal det ikke tas flere prøver, la lederen på sin plass for å dekke nålespissen og kasser nåleenheten.

T•Lok™ er et varemerke som tilhører Medical Devices Technologies, Inc

DANISH

Indikationer: Anvendes til prøvetagning af knoglemarv og/eller knogle.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til prøvetagning af knoglevæv eller knoglemarv efter lægeordination. Kanylerne må kun anvendes af læger med grundigt kendskab til eventuelle bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af knoglebiopsi.

Sund medicinsk bedømmelse bør ligge til grund for biopsitagning på patienter med blødningsyndomme eller patienter der behandles med antikoagulationsmedikamenter.

Vigtigt: Må kun anvendes til engangsbrug. Må ej rengøres og steriliseres efter anvendelse. Produktet kan efter anvendelse udgøre en risiko. Håndter produktet så uilsigtet punktur undgås. Bortskaffelse i henhold til afdelingens rutiner.

OBS: Denne instruktion er ikke beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknikk. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknikk og metode der anvendes

Aspirations procedure:

1. Placer patienten i højre eller venstre sideleje, med ryggen komfortabelt bøjet og knæene trukket op mod brystet.
2. Lokaliser spina iliaca posterior superior og marker stedet.
3. Anvend steril teknik. Forbered huden antiseptisk og afdæk med et hulstykke.
4. Læg lokalnæstese i det markerede område, specielt periosten.
5. Lav en hudincision med en skalpel over det markerede område.
6. Hold kanylen med den proximale ende i håndfladen og pegefingeren mod skaffet nær spidsen. Denne position stabiliserer kanylen og giver bedre kontrol.
7. Indfør kanylen gennem incisionen mod spina iliaca anterior posterior til den rører denne.
8. Med et forsigtigt men fast tryk føres nålespidsen igennem periosteum ind i cortex ved at rotere den skiftevis med og imod urets retning.
9. Fjern stiletten ved at rotere den øverste del af håndtaget 90°, og træk lige tilbage.
10. Fortsæt med at føre nåleåbningen fremad, idet den roteres skiftevis med og imod urets retning, ind i knoglemarvskaviteten. Indtrængningen i marvskaviteten opdages generelt ved aftagende modstand.
11. Monter en sprøjte med luer spids til hubben på kanylerøret med et fast skub og en dreje bevægelse.
12. Sug ved at trække stemplet på sprøjten tilbage. Fjern det aspirerede materiale fra sprøjten.

Biopsi procedure:

Tag biopsien efter aspirationen ved at anvende den samme incision, men anvend en anden lokalisering for at opnå en biopsi prøve.

Gentag trin 1-10

11. Alternativt- Kanylen kan lukkes med den vedlagte luer hætte, hvis det ønskes.
12. Stille og forsigtigt indføres nålen 1 mm af gangen med altererede rotations bevægelser (for bedre skjæring) indtil adækvat mængde er opsamlet.
13. Prøvetagning:
 - A. Med negativt tryk
 1. Indfør obturatoren i skjærekanylen for at checke længden af biopsien i kanylen.
 2. Monter en sprøjte og tilfør negativt tryk for at holde på biopsien.
 3. Fjern kanylen.
 4. Skub biopsien ud med obturatoren.
 - B. Mekanisk ved brug af T•Lok™-kanylen,
 1. Indsæt sonden i skjærekanylen for at kontrollere prøvelængden i nålens lumen.
 2. Fjern sonden, og sæt T•Lok™-udtagningskanylen HELT IND i nålens åbning.
 3. Langsomt roteres og fjernes nålen og T•Lok™-udtagningskanylen SAMMEN.
 4. Fjern T•Lok™-udtagningskanylen fra nålens åbning, og skub prøven ud med sonden.

OBS: Medical Device Technologies har for at tilsiere et maksimalt resultat og undgå skader udviklet en beskyttelseshætte. Denne indgår som standard i knoglemarvskanyler af "J"-typen. Beskyttelseshætten har to betydninger: at give en lettere metode til at indføre obturatoren i kanylespidsen for biopsi frigørelse og at beskytte den skarpe spids og eliminere enhver uilsigtet skade ved biopsi frigørelsen.

Når prøven er taget monteres beskyttelseshættens største åbning over kanylespidsen. Tryk hættens ned over kanylen så den sidder fast. Før obturatoren gennem den mindre åbning og tryk biopsien ud gennem kanylens proximale ende. Tag obturatoren ud af beskyttelseshætten. Hvis der skal tages flere biopsier fjernes beskyttelseshætten, kanylen og stiletten samles. Efter kanylen og stiletspidsen. Hvis der ikke skal foretages flere biopsier. Skal beskyttelseshætten sidde tilbage på kanylen som beskyttelse.

Kanylen bortskaffes i henhold til hospitalets procedure.

T•Lok™ er et varemerke tilhørende Medical Devices Technologies, Inc.

TURKISH

Endikasyonları: Kemik ve/veya kemik iliği örneği almak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar: Yetkili bir doktor tarafından belirlendiği üzere sadece kemik/kemik iliği biyopsisi için kullanılır. Bu iğneler kemik biyopsisinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontraindikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

Dikkat:

Sadece Tek Hasta İçindir. Ürünü kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Ürünü kazara batmasını engelleyecek şekilde kullanın. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre elden çıkarın.

Not: Bu talimatlar tıbbi ya da cerrahi teknikleri BELİRTMEMEKTEDİR ve o şekilde anlaşılmalıdır. Her kullanıcı hekim bu aletin uygun prosedür ve tekniklere göre kullanımından sorumludur.

Aspirasyon Prosedürü:

1. Hastayı sağ veya sol tarafı üzerine yatırın, sırtını rahat bir şekilde eğin ve üstte kalan dizini göğse doğru çekin.
2. Posterior superior iliac spinanın yerini belirleyip işaretleyin.
3. Steril teknik doğrultusunda cildi antiseptik ve drape (örtü) ile hazırlayın.
4. İşaretili alana, özellikle kemik zarına lokal anestezi uygulayın.
5. İşaretili alanı neşterle kesin.
6. İğneyi, proksimal ucu avucunuzun içinde ve işaret parmağınızın milin üzerinde, uca yakın olacak şekilde tutun. Bu konum iğneyi dengede tutar ve daha iyi kontrol edilmesini sağlar.
7. İğneyi kesiden anterior superior iliac spinaya doğru itin ve posterior iliac epina ile temas etmesini sağlayın.
8. Dikkatli ve az bir basınç uygulayarak, iğneyi sırayla saat yönüne/saat yönünün tersine çevirerek ucunu kemik zarından kortekse ilerletin.
9. Kolum üst kısmını 90° çevirerek ve düz bir şekilde çekerek styleti çıkarın.
10. İğne kanülünün sırayla saat yönüne/saat yönünün tersine çevirerek iğne iliği boşluğuna doğru ileri yönde itmeye devam edin. Genellikle dirençte hafif bir azalma olması iğnenin ilik boşluğuna girdiğini gösterir.
11. Güçlü bir itme/çevirme hareketi ile Kemik iliği Biyopsisi/Aspirasyon İğnesinin hub'ına luer konikli bir şırınga takın.
12. Şırınga pistonunu çekerek emme işlemi uygulayın. Şırıngaıyla emilen örneği çıkarın.

Biyopsi Prosedürü:

Aspirasyon uygulandıktan sonra aynı kesiden biyopsisi alın. Ancak bu kez örneği farklı bir yerden alın.

1-10 arasındaki adımları tekrarlayın ve aşağıdaki şekilde işleme devam edin:

11. İsteğe bağlı - İstenildiği takdirde, kanülü ürünüle birlikte verilen luer kapağıyla kapatın.
12. Yeterli miktarda ilik alana kadar iğneyi her aşamada saat yönüne-saat yönünün tersine (daha iyi kesmek için) çevirerek bir milimetre ilerletin.
13. Örnek almak için:

C. Negatif basınç uygulayarak,

1. İğne lümenindeki örnek uzunluğunu kontrol etmek için probu kesici kanüle yerleştirin.
2. Kanül kolundaki hub bağlantısına bir şırınga takın ve şırıngada negatif basınç oluşturarak örneği tutun.
3. İğneyi çıkarın.
4. Örneği prob ile dışarı doğru itin.

D. T•Lok™ Örnek Çıkarma kanülünü kullanarak,

1. İğne lümenindeki örnek uzunluğunu kontrol etmek için probu kesici kanüle yerleştirin.
2. Probu çıkarın ve T•Lok™ Örnek Çıkarma kanülünü iğne kanülünün içine TAM OLARAK yerleştirin.
3. İğneyi ve T•Lok™ Örnek Çıkarma kanülünü BİRLİKTE yavaşça çevirerek çıkarın.
4. T•Lok™ Örnek Çıkarma kanülünü iğne kanülünden çıkarın ve örneği prob ile dışarı doğru itin.

Not: Güvenlik ve rahat kullanım için, Medical Device Technologies "J" tipi Kemik iliği iğnesinin standart bir özelliği olarak Yapışmaz Prob Kılavuzu piyasaya sundu. Bu aletin iki amacı vardır: örneği çıkarmak için probu iğne ucunda kolay bir şekilde hizalama yöntemi sunmak ve örnek çıkarılırken kazara oluşabilecek herhangi bir yaralanmayı önlemek için sivri ucu korumak.

Örnek alındıktan sonra kılavuzun büyük ucunu iğne ucunun üzerine kaydırın. İyice oturana kadar kılavuzu iğnenin üzerine itin. Probu küçük deliğe yerleştirin ve örneği iğnenin proksimal ucundan çıkarmak için hafifçe itin. Probu kılavuzdan çıkarın. Başka bir örnek almak için kılavuzu çıkarın ve iğne styletini ve kanülü tekrar takın. Kanülü ve stylet ucunu silerek temizleyin. Başka örnek alınmayacaksa, kılavuzu iğnenin ucunu kapatacak şekilde bırakın ve iğne setini atın.

T•Lok™ Medical Devices Technologies, Inc.'nin ticari markasıdır.

X9585331 Rev. 010

D.R.# 7879