

Jamshidi Evolve™

- en** Jamshidi Evolve™ Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle
- fr** Aiguille d'aspiration/de biopsie Jamshidi Evolve™ pour moelle osseuse
- de** Jamshidi Evolve™ Knochenmarkbiopsie-/Aspirationsnadel
- it** Ago per aspirazione/biopsia del midollo osseo Jamshidi Evolve™
- es** Aguja para aspiración/biopsia de médula ósea Jamshidi Evolve™
- pt** Agulha de aspiração/biópsia de medula óssea Jamshidi Evolve™
- nl** Jamshidi Evolve™-beenmergbiopsie-/beenmergaspiratiennaald
- sv** Jamshidi Evolve™ benmärgsbiopsi-/aspirationsnål
- da** Jamshidi Evolve™ knoglemarvsbiopsi-/aspirationsnål
- fi** Jamshidi Evolve™-luuydinbiopsia-/aspiraationeula
- no** Jamshidi Evolve™-nål til benmargsbiopsi / aspirasjon
- el** Βελόνα βιοψίας/αναρρόφησης μυελού των οστών Jamshidi Evolve™
- ja** Jamshidi Evolve™ 骨髓穿刺 / 吸引針
- zh** Jamshidi Evolve™ 骨髓活检/抽吸針



BD, the BD Logo, and Jamshidi Evolve are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.crbard.com/biopsy



**Authorized Representative
in the European Community:**
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins - Switzerland



361-40301

08/2019

STERILE EO

Sterilized Using
Ethylene Oxide



For Single
Use Only



Do Not
Resterilize



Do not use if the product sterile
barrier system or its packaging
is compromised

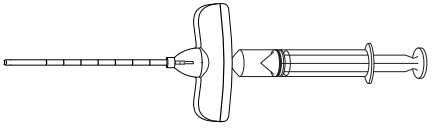
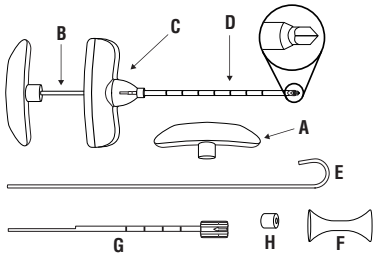
R_x Only

CAUTION: Federal (USA) law
restricts this device to sale by
or on the order of a physician

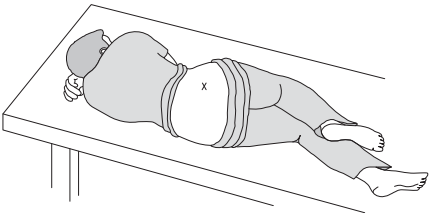


BD

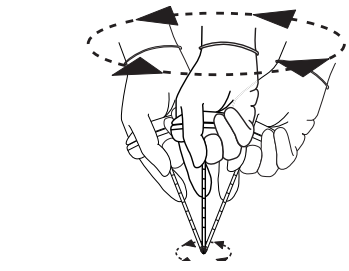
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, 图, 圖



(4)



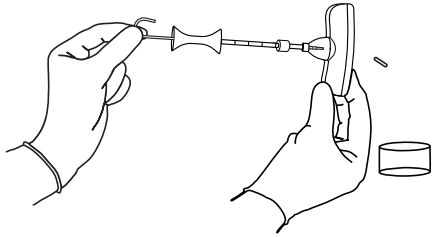
(1)



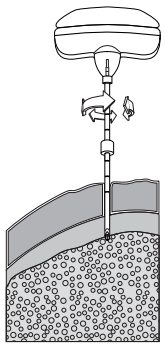
(5)



(2)

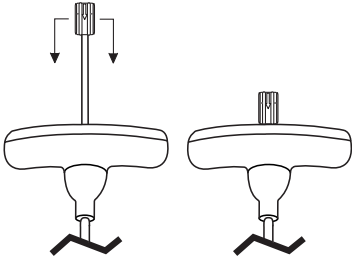


(6)

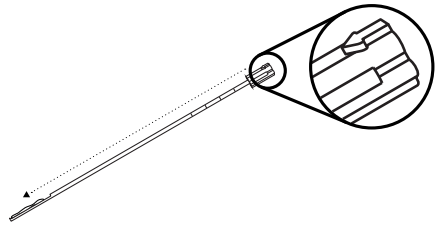


(3)

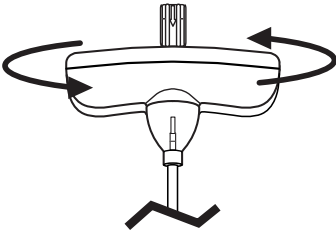
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, 图, 图



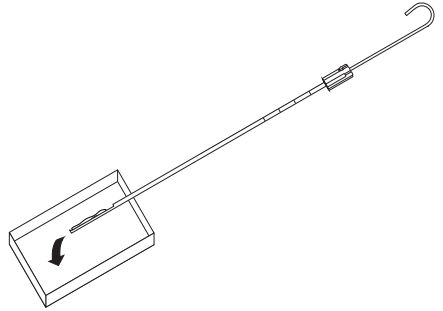
(7)



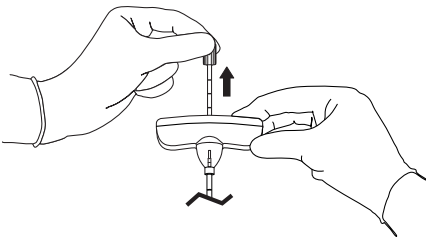
(10)



(8)



(11)



(9)

This instructions for use is designed to serve only as a general guideline. It is not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

Indications for Use

Indicated for use in aspirating bone marrow and for use in obtaining core biopsy samples of bone and/or bone marrow.

Contents

- A – Cap
- B – Stylet
- C – Handle
- D – Cannula
- E – Probe
- F – Probe Guide
- G – Specimen Cradle (included in EJM only)
- H – Depth Stop

Warnings

- Only clinicians who have been properly trained in this procedure, including patient preparation, sample preservation and, if required, the use of image guidance for percutaneous biopsy, should use this device. The instructions are NOT intended to define or suggest surgical protocol. It is the physician's responsibility to determine the appropriate protocol and techniques required based upon the needs of the patient.
- Good medical judgment should be exercised in the proper selection of needle dimensions and use of image guidance based on biopsy location and patient anatomy.
- Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.
- Do not use for a sternal procedure. Due to the needle length, internal thoracic organs or blood vessels may be punctured or otherwise damaged.

Cautions

- For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.
- Do not re-sterilize.
- Do not use if package is damaged.
- Prior to needle insertion, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections.
- Applying too much axial force may bend the needle. Angularity beyond 20° may cause the needle to bend or break.
- After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential Complications

Potential complications associated with aspiration and core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: cell seeding, infection, pain, bleeding, hematoma, non-target tissue, adjacent tissue injury, and organ or vessel perforation.

Instructions for Use

Procedure Preparation

1. Determine the desired anatomical site and select the proper needle size and length.

Optional: If using the depth stop, place the depth stop to the desired location on the cannula.

2. Place the patient in an appropriate position for the biopsy procedure. Locate and mark the appropriate needle insertion site. **(Figure 1)**
3. Using sterile technique, prepare the site.
4. Infiltrate the skin, especially the periosteum, with local anesthetic.
5. A skin puncture may be created prior to inserting the needle.

Needle Insertion

6. Hold the handle securely in the palm of your hand and introduce the needle through the skin. **(Figure 2)**
7. Using gentle but firm pressure, slowly advance the needle while rotating the needle in an alternating clockwise-counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance. **(Figure 3)**
8. Rotate the stylet 90° counterclockwise and remove the stylet.

Aspiration

When using the cannula for biopsy, the aspiration should be taken before the biopsy procedure (EJC). When using the cradle for biopsy, the aspiration may be taken before or after the biopsy procedure (EJM).

9. Prepare the syringe per hospital or facility protocol.
10. Attach a syringe to the cannula hub. **(Figure 4)**
11. Apply suction by quickly withdrawing the syringe plunger.
12. Disconnect the syringe and remove the aspirated specimen.
13. If the procedure is complete, slowly remove the cannula using a clockwise-counterclockwise motion and properly dispose of the stylet and cannula.
14. If a biopsy sample will also be collected, use the same location or choose a different location to enter the bone. If a different location is used, follow the instructions for Needle Insertion above. Follow the instructions for Biopsy using Cannula or Biopsy using Cradle below.

Biopsy using Cannula (EJC)

15. After removal of the stylet, the cap may be placed onto the handle to maintain handle comfort during the procedure.
16. Centimeter depth markings and the depth stop may be used for guiding insertion depth and approximating biopsy sample length.
17. With the stylet removed, slowly advance the cannula with a slight clockwise-counterclockwise motion until adequate marrow is obtained.

Note: Sample architecture may be damaged with excessive clockwise-counterclockwise movement.

18. With an angular motion, completely rotate the cannula while applying light downward pressure to allow the tapered tip to help sever the biopsy specimen. **(Figure 5)**

Note: This is a suggested method for sample severing; where applicable, additional rotations may be performed or follow your hospital or facility protocol.

Optional: Attach a syringe to the handle and draw negative pressure. This may assist biopsy sample retrieval.

19. Slowly remove the cannula using a clockwise-counterclockwise motion.

20. To eject the biopsy sample, remove the cap or syringe from the cannula hub as needed. Place the probe guide onto the distal cannula tip. Remove the biopsy sample by inserting the probe into the cannula tip. **(Figure 6)**
21. To collect an additional biopsy sample, verify the cannula is not compromised from its original state. Repeat the applicable steps above.
22. When the procedure is complete, properly dispose of the stylet and cannula.

Biopsy using Cradle (EJM)

15. After removal of the stylet, the cap may be placed onto the handle to maintain handle comfort during the procedure.
16. Centimeter depth markings and the depth stop may be used for guiding insertion depth and approximating biopsy sample length.
17. With the stylet removed, slowly advance the cannula with a slight clockwise-counterclockwise motion until adequate marrow is obtained.

Note: Sample architecture may be damaged with excessive clockwise-counterclockwise movement.

18. Insert the cradle into the cannula.

Optional: Advance only far enough to rest on top of the biopsy sample. Approximate biopsy sample length can be identified at this time. If needed, advance the cannula further inside the bone marrow cavity.

19. Advance the cradle down to the handle base or until resistance is felt. **(Figure 7)**
20. Rotate the cannula handle and cradle together. **(Figure 8)**
21. Remove the cradle from the cannula. **(Figure 9)**

Note: The arrow on the white hub of the cradle indicates the direction of the opening where the biopsy sample will be located. **(Figure 10)**

22. Advance the probe through the cradle hub to remove the biopsy sample. **(Figure 11)**
23. If the procedure is complete, slowly remove the cannula using a clockwise-counterclockwise motion.
24. To collect an additional biopsy sample, verify the cradle is not compromised from its original state and repeat the applicable steps above.
25. To collect an aspiration after biopsy, use the same location or choose a different location to enter the bone. Follow the instructions for Aspiration above.
26. When the procedure is complete, properly dispose of the stylet and cannula.

Ce mode d'emploi a été élaboré pour servir à titre indicatif uniquement. Il n'est pas destiné à remplacer les protocoles institutionnels ou tout jugement clinique professionnel relatifs aux soins du patient.

Indications d'utilisation

Indiquée pour l'aspiration de la moelle osseuse et le prélèvement d'échantillons de biopsie osseuse et/ou de la moelle osseuse.

Contient

- A – Capuchon
- B – Stylet
- C – Poignée
- D – Canule
- E – Sonde
- F – Guide sonde
- G – Support d'échantillonnage (inclus pour l'EJM uniquement)
- H – Butée de profondeur

Avertissements

- Seuls les cliniciens disposant d'une formation appropriée pour ce type de procédure, notamment en ce qui concerne la préparation du patient, la préservation d'échantillons et, le cas échéant, l'utilisation d'un guidage par imagerie permettant de réaliser une biopsie percutanée, doivent utiliser ce dispositif. Les instructions NE sont PAS destinées à définir ou suggérer un protocole chirurgical. Il incombe au médecin de déterminer le protocole approprié ainsi que les techniques requises en fonction des besoins du patient.
- Une évaluation médicale appropriée est nécessaire afin de sélectionner les dimensions adaptées de l'aiguille et d'utiliser le guidage par imagerie adéquat, en fonction de la zone de biopsie et de l'anatomie du patient.
- Une évaluation médicale appropriée est nécessaire lorsqu'une biopsie est envisagée sur des patients recevant un traitement anticoagulant ou souffrant de troubles de la coagulation.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'une biopsie sternale. En raison de la longueur de l'aiguille, les organes thoraciques internes ou les vaisseaux sanguins peuvent être perforés ou endommagés.

Mises en garde

- À usage unique. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Avant d'insérer l'aiguille sous la peau, inspecter et vérifier que la pointe n'est pas endommagée, que la tige n'est pas courbée et qu'il n'y a aucune autre imperfection.

- En cas de force axiale trop importante, l'aiguille peut se plier. Si l'angle est supérieur à 20°, l'aiguille peut se plier ou se casser.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles associées aux procédures de biopsie varient selon le site et comprennent les éléments suivants, mais ne s'y limitent pas : ensemencement de cellules, infection, douleur, saignement, hématome, lésion des tissus non ciblés ou des tissus adjacents, ou perforation d'un organe ou d'un vaisseau.

Instructions d'utilisation

Préparation de la procédure

1. Déterminer le site anatomique souhaité et sélectionner les dimensions appropriées de l'aiguille.

Facultatif : en cas d'utilisation de la butée de profondeur, placer celle-ci au niveau de la zone souhaitée sur la canule.

2. Placer le patient dans une position appropriée pour la procédure de biopsie. Repérer et marquer le site d'insertion approprié de l'aiguille. **(Figure 1)**
3. Préparer le site d'insertion en utilisant une technique stérile.
4. Infiltrer un anesthésiant local sous la peau, notamment sous le périoste.
5. Il est possible de perforer la peau avant d'introduire l'aiguille.

Insertion de l'aiguille

6. Tenir la poignée fermement dans la paume de la main et introduire l'aiguille sous la peau. **(Figure 2)**
7. En appuyant fermement et délicatement, faire progresser lentement l'aiguille tout en faisant tourner dans le sens horaire puis antihoraire. L'entrée dans la cavité médullaire correspond généralement à une résistance plus faible. **(Figure 3)**
8. Faire tourner le stylet à 90° dans le sens antihoraire puis le retirer.

Aspiration

En cas d'utilisation de la canule, l'aspiration doit être effectuée avant la procédure de biopsie (EJC). En cas d'utilisation du support d'échantillonnage, l'aspiration peut être effectuée avant ou après la procédure de biopsie (EJM).

9. Préparer la seringue conformément aux protocoles de votre hôpital ou de votre établissement.
10. Fixer une seringue à l'embase de la canule. **(Figure 4)**

11. Déclencher l'aspiration en retirant rapidement le piston de la seringue.
12. Retirer la seringue et enlever l'échantillon aspiré.
13. Si la procédure est terminée, retirer lentement la canule en effectuant des mouvements dans le sens horaire puis antihoraire et mettre le stylet et la canule au rebut de manière appropriée.
14. Si un échantillon de biopsie doit également être prélevé, utiliser le même site ou en choisir un autre pour accéder à l'os. En cas de site différent, suivre les instructions relatives à l'insertion de l'aiguille indiquées ci-dessus. Suivre les instructions relatives à la procédure de biopsie avec canule ou avec support d'échantillonnage indiquées ci-dessous.

Procédure de biopsie avec canule (EJC)

15. Une fois le stylet retiré, le capuchon peut être placé sur la poignée afin de maintenir une sensation de confort au niveau de la poignée pendant la procédure.
16. Les repères de profondeur (en centimètres) et la butée de profondeur peuvent servir à connaître la profondeur d'insertion et évaluer la longueur des échantillons de biopsie.
17. Une fois le stylet retiré, faire progresser lentement la canule en effectuant des mouvements dans le sens horaire puis antihoraire, jusqu'à ce qu'un échantillon approprié de moelle osseuse soit prélevé.

Remarque : la structure de l'échantillon peut être endommagée en cas de mouvements dans le sens horaire puis antihoraire excessifs.

18. À l'aide d'un mouvement angulaire, faire tourner complètement la canule tout en exerçant une légère pression vers le bas afin de permettre à l'extrémité conique de prélever l'échantillon de biopsie. **(Figure 5)**

Remarque : il s'agit d'une méthode de prélèvement d'échantillons alternative. Le cas échéant, il est possible d'effectuer des mouvements de rotation supplémentaires ou de suivre le protocole de votre hôpital ou de votre établissement.

Facultatif : fixer une seringue à la poignée et appliquer une pression négative. Cette procédure peut aider à prélever l'échantillon de biopsie.

19. Retirer lentement la canule en effectuant un mouvement dans le sens horaire puis antihoraire.
20. Pour prélever l'échantillon de biopsie, retirer le capuchon ou la seringue de l'embase de la canule, si nécessaire. Placer le guide sonde sur l'extrémité distale de la canule. Retirer l'échantillon de biopsie en insérant la sonde dans l'extrémité de la canule. **(Figure 6)**
21. Pour collecter un échantillon de biopsie supplémentaire, vérifier que la canule n'est pas endommagée. Répéter les étapes applicables ci-dessus.
22. Une fois la procédure terminée, mettre le stylet et la canule au rebut de manière appropriée.

Procédure de biopsie avec support d'échantillonnage (EJM)

15. Une fois le stylet retiré, le capuchon peut être placé sur la poignée afin de maintenir une sensation de confort au niveau de la poignée pendant la procédure.
16. Les repères de profondeur (en centimètres) et la butée de profondeur peuvent servir à connaître la profondeur d'insertion et évaluer la longueur des échantillons de biopsie.
17. Une fois le stylet retiré, faire progresser lentement la canule en effectuant des mouvements dans le sens horaire puis antihoraire, jusqu'à ce qu'un échantillon approprié de moelle osseuse soit prélevé.

Remarque : la structure de l'échantillon peut être endommagée en cas de mouvements dans le sens horaire puis antihoraire excessifs.

18. Insérer le support d'échantillonnage dans la canule.

Facultatif : faire progresser le support d'échantillonnage jusqu'à ce qu'il repose sur le dessus de l'échantillon de biopsie. À ce stade, il est possible de connaître la longueur approximative de l'échantillon de biopsie. Si nécessaire, faire progresser davantage la canule dans la cavité médullaire.

19. Faire progresser le support d'échantillonnage dans la base de la poignée ou jusqu'à sentir une résistance. **(Figure 7)**
20. Faire tourner la poignée de la canule et le support d'échantillonnage en même temps. **(Figure 8)**
21. Retirer le support d'échantillonnage de la canule. **(Figure 9)**

Remarque : la flèche située sur l'embase blanche du support d'échantillonnage indique le sens d'ouverture et la zone où se situe l'échantillon de biopsie. **(Figure 10)**

22. Faire progresser la sonde dans l'embase du support d'échantillonnage pour retirer l'échantillon de biopsie. **(Figure 11)**
23. Si la procédure est terminée, retirer lentement la canule en effectuant des mouvements dans le sens horaire puis antihoraire.
24. Pour prélever un échantillon de biopsie supplémentaire, vérifier que le support d'échantillonnage n'est pas endommagé et répéter les étapes applicables indiquées ci-dessus.
25. Pour recueillir une aspiration après la procédure de biopsie, utiliser le même site ou en choisir un autre pour accéder à l'os. Suivre les instructions relatives à l'aspiration indiquées ci-dessus.
26. Une fois la procédure terminée, mettre le stylet et la canule au rebut de manière appropriée.

Diese Gebrauchsanweisung soll nur als allgemeine Richtlinie dienen. Sie soll bezüglich der Patientenversorgung nicht an die Stelle krankenhausspezifischer Protokolle oder fachlichen klinischen Urteils treten.

Indikationen für die Verwendung

Indiziert für die Knochenmarkpunktion sowie für die Stanzbiopsie zum Erhalt von Knochen- und/oder Knochenmarkproben.

Inhalt

- A – Aufsatz
- B – Mandrin
- C – Griff
- D – Kanüle
- E – Sonde
- F – Sondenführung
- G – Probenaufnehmer (nur bei EJM enthalten)
- H – Tiefenanschlag

Warnhinweise

- Dieses Gerät sollte nur von medizinischem Personal verwendet werden, das für dieses Verfahren einschließlich der Vorbereitung des Patienten, der Aufbewahrung der Proben und, falls erforderlich, der Verwendung von bildgestützten Verfahren zur perkutanen Biopsie geschult wurde. Die Gebrauchsanweisung dient NICHT zur Festlegung oder Empfehlung eines chirurgischen Protokolls. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das entsprechende Protokoll und die geeigneten Techniken auf der Grundlage der Bedürfnisse des Patienten zu bestimmen.
- Für die Wahl der richtigen Nadelabmessungen und des Einsatzes bildgestützter Verfahren auf der Grundlage der Biopsiestelle und der Anatomie des Patienten ist ein gutes ärztliches Urteilsvermögen erforderlich.
- Bei Patienten, die eine Antikoagulantientherapie erhalten oder Gerinnungsstörungen aufweisen, muss medizinisch genau abgewogen werden, ob eine Biopsie durchgeführt werden soll.
- Setzen Sie das Produkt nicht für Verfahren am Brustbein ein. Aufgrund der Länge der Nadel können innere Thoraxorgane oder Blutgefäße punktiert oder anderweitig beschädigt werden.

Vorsichtshinweise

- Nur für den einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.
- Resterilisieren Sie das Produkt nicht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Nadel vor dem Einführen auf beschädigte Stellen, einen gebogenen Schaft oder andere Mängel.

- Durch eine zu starke Axialkraft kann es zu einem Biegen der Nadel kommen. Bei Winkeln über 20° kann es zu einem Verbiegen oder gar Brechen der Nadel kommen.
- Das Produkt stellt nach der Verwendung möglicherweise biologisch gefährliches Material dar. Die zulässigen medizinischen Verfahren und die geltenden lokalen Vorschriften und Gesetze sind beim Umgang und bei der Entsorgung des Produkts einzuhalten.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die mit Aspirations- und Stanzbiopsieverfahren einhergehen, sind auf den biopsierten Bereich begrenzt und umfassen u. a. Zellaussaat, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Hämatome, Verletzungen des umliegenden Gewebes/Nichtzielgewebes und Perforation von Organen oder Gefäßen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Verfahrens

1. Bestimmen Sie die gewünschte anatomische Stelle und wählen Sie die passende Nadelgröße und -länge aus.

Optional: Bei Verwendung des Tiefenanschlags ist dieser an der gewünschten Stelle auf der Kanüle anzubringen.

2. Bringen Sie den Patienten in eine für das Biopsieverfahren geeignete Position. Lokalisieren und markieren Sie die entsprechende Einstichstelle. (**Abbildung 1**)
3. Bereiten Sie die Einstichstelle unter Anwendung steriler Techniken vor.
4. Die Haut, insbesondere das Periost, sind örtlich zu betäuben.
5. Zusätzlich kann vor dem Einführen der Nadel die Haut per Einstich vorbereitet werden.

Nadeleinführung

6. Halten Sie den Griff fest in Ihrer Hand und führen Sie die Nadel durch die Haut ein. (**Abbildung 2**)
7. Schieben Sie die Nadel unter Anwendung eines behutsamen und gleichzeitig festen Drucks weiter nach vorn; drehen Sie die Nadel dabei abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn. Der Eintritt in die Markhöhle lässt sich in der Regel durch einen verringerten Widerstand feststellen. (**Abbildung 3**)
8. Drehen Sie den Mandrin 90° gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie diesen.

Aspiration

Wird die Kanüle für die Biopsie verwendet, sollte die Aspiration vor dem Biopsieverfahren stattfinden (EJC). Wird der Probenaufnehmer für die Biopsie verwendet, kann die Aspiration vor oder nach dem Biopsieverfahren stattfinden (EJM).

9. Bereiten Sie die Spritze gemäß Protokoll Ihrer Klinik oder Einrichtung vor.

10. Bringen Sie die Spritze am Kanülenansatz an. **(Abbildung 4)**
11. Ziehen Sie den Spritzenkolben rasch zurück, um die Ansaugung zu aktivieren.
12. Nehmen Sie die Spritze ab und entfernen Sie das Aspirat.
13. Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens mittels langsamer Bewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn die Kanüle. Entsorgen Sie den Mandrin und die Kanüle ordnungsgemäß.
14. Soll auch ein Biopsat entnommen werden, kann dieselbe Stelle oder eine andere Stelle für den Zugang zum Knochen verwendet werden. Bei Verwendung einer anderen Stelle sind die oben beschriebenen Schritte für die Nadeleinführung zu beachten. Folgen Sie den untenstehenden Anweisungen für eine Biopsie mit Kanüle bzw. eine Biopsie mit Probenaufnehmer.

Biopsie mit Kanüle (EJC)

15. Nach Entfernen des Mandrins kann der Aufsatz auf dem Griff angebracht werden, um den Komfort für die Hand während des Verfahrens beizubehalten.
16. Tiefenmarkierungen in Zentimeter und der Tiefenanschlag können als Führungshilfen zwecks Einführungstiefe und Bestimmen der ungefähren Länge des Biopsats verwendet werden.
17. Schieben Sie die Kanüle bei entferntem Mandrin langsam mittels leichter Bewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn nach vorn, bis ausreichend Mark gewonnen werden konnte.

Hinweis: Bei zu starken Bewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn kann die Struktur der Probe beschädigt werden.

18. Dann per Winkelbewegung die Kanüle vollständig drehen und dabei einen leichten Druck nach unten ausüben, damit das Biopsat durch die angeschrägte Spitze leichter abgetrennt werden kann. **(Abbildung 5)**

Hinweis: Es handelt sich hierbei lediglich um eine Empfehlung für das Abtrennen einer Gewebeprobe; gegebenenfalls müssen zusätzliche Drehbewegungen ausgeführt werden bzw. ist das Protokoll Ihrer Klinik oder Einrichtung zu befolgen.

Optional: Befestigen Sie eine Spritze am Griff und erzeugen Sie einen Unterdruck. Dieser kann beim Zurückholen des Biopsats behilflich sein.

19. Entfernen Sie die Kanüle langsam, indem Sie diese im und gegen den Uhrzeigersinn bewegen.
20. Entfernen Sie den Aufsatz bzw. die Spritze vom Kanülenansatz je nach Bedarf, um das Biopsat auszuwerfen. Platzieren Sie die Sondenführung auf der distalen Kanülenspitze. Führen Sie die Sonde in die Kanülenspitze ein, um das Biopsat herauszuholen. **(Abbildung 6)**

21. Wenn Sie eine weitere Probe entnehmen möchten, stellen Sie sicher, dass die Kanüle im Vergleich zu ihrem Originalzustand keine Mängel aufweist. Wiederholen Sie alle anwendbaren obenstehenden Schritte.
22. Entsorgen Sie nach Abschluss des Verfahrens den Mandrin und die Kanüle ordnungsgemäß.

Biopsie mit Probenaufnehmer (EJM)

15. Nach Entfernen des Mandrins kann der Aufsatz auf dem Griff angebracht werden, um den Komfort für die Hand während des Verfahrens beizubehalten.
16. Tiefenmarkierungen in Zentimeter und der Tiefenanschlag können als Führungshilfen zwecks Einführungstiefe und Bestimmen der ungefähren Länge des Biopsats verwendet werden.
17. Schieben Sie die Kanüle bei entferntem Mandrin langsam mittels leichter Bewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn nach vorn, bis ausreichend Mark gewonnen werden konnte.

Hinweis: Bei zu starken Bewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn kann die Struktur der Probe beschädigt werden.

18. Führen Sie den Aufnehmer in die Kanüle ein.

Optional: Schieben Sie die Kanüle nur so weit hinein, dass sie auf dem Biopsat aufliegt. Es kann jetzt die ungefähre Länge des Biopsats ermittelt werden. Bei Bedarf kann die Kanüle weiter in die Knochenmarkhöhle eingeführt werden.

19. Schieben Sie den Aufnehmer bis zur Griffbasis bzw. bis Sie einen Widerstand spüren. **(Abbildung 7)**

20. Drehen Sie den Kanüelengriff zusammen mit dem Aufnehmer. **(Abbildung 8)**

21. Ziehen Sie den Aufnehmer aus der Kanüle. **(Abbildung 9)**

Hinweis: Der Pfeil auf dem weißen Ansatz des Aufnehmers gibt die Richtung der Öffnung an, wo sich das Biopsat befindet. **(Abbildung 10)**

22. Führen Sie die Sonde durch den Aufnehmeransatz durch und entfernen Sie das Biopsat. **(Abbildung 11)**
23. Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens vorsichtig die Kanüle, indem Sie diese im und gegen den Uhrzeigersinn bewegen.
24. Wenn Sie eine weitere Probe entnehmen möchten, stellen Sie sicher, dass der Aufnehmer im Vergleich zu seinem Originalzustand keine Mängel aufweist. Wiederholen Sie alle anwendbaren obenstehenden Schritte.
25. Bei Aspiration nach Biopsie: Sie können für den Zugang zum Knochen dieselbe Stelle oder eine andere Stelle verwenden. Beachten Sie die obenstehenden Anweisungen für die Aspiration.
26. Entsorgen Sie nach Abschluss des Verfahrens den Mandrin und die Kanüle ordnungsgemäß.

Queste istruzioni per l'uso sono pensate solo come linee guida generali e non intendono sostituire i protocolli della struttura o il giudizio clinico professionale relativo alle cure del paziente.

Indicazioni per l'uso

Per l'aspirazione di midollo osseo e il prelievo di campioni di osso e/o midollo osseo mediante agobiopsia.

Contenuto

- A – Tappo
- B – Stiletto
- C – Impugnatura
- D – Cannula
- E – Sonda
- F – Guida per sonda
- G – Supporto di ritenzione campione (solo nel modello EJM)
- H – Dispositivo di regolazione della profondità

Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nell'esecuzione della procedura, che prevede la preparazione del paziente, la conservazione del campione e, se richiesto, l'uso di un sistema di guida mediante immagini per biopsia percutanea. Le istruzioni NON costituiscono né suggeriscono un protocollo chirurgico. È responsabilità del medico determinare le tecniche e il protocollo appropriati in base alle necessità del paziente.
- È necessaria una buona valutazione medica per la selezione corretta delle dimensioni dell'ago e l'uso di un sistema di guida mediante immagini in base al sito di prelievo biotipico e all'anatomia del paziente.
- È necessaria una buona valutazione medica quando si prende in considerazione il ricorso alla biopsia per pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disturbi emorragici.
- Non utilizzare per procedure di puntato sternale onde evitare, a causa della lunghezza dell'ago, di perforare o lesionare gli organi toracici interni o i vasi sanguigni.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Prima di inserire l'ago, verificare che non abbia subito danni sulla punta, che l'asta non sia piegata e che non presenti altre imperfezioni.
- L'applicazione di una forza assiale eccessiva può fare incurvare l'ago. Un angolo di inserimento superiore a 20° può determinare il piegamento o la rottura dell'ago.

- Dopo l'uso, il prodotto può costituire un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità a prassi mediche accettabili e secondo quanto previsto dalle norme locali e nazionali vigenti.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze legate alle procedure di aspirazione e agobiopsia sono specifiche del sito e comprendono, tra le altre, seeding cellulare, infezioni, dolore, sanguinamento, ematomi, prelievo di tessuto non idoneo, lesioni dei tessuti adiacenti e perforazione di organi o vasi.

Istruzioni per l'uso

Procedura preparativa

1. Determinare il sito anatomico desiderato e selezionare l'ago di dimensione e lunghezza corrette.

Opzione: se si utilizza il dispositivo di regolazione della profondità, posizionarlo sulla cannula nel punto desiderato.

2. Predisporre il paziente nella posizione adeguata per la procedura di biopsia. Individuare e contrassegnare il sito di inserimento appropriato dell'ago. (**Figura 1**)
3. Preparare il sito utilizzando una tecnica sterile.
4. Infiltrare la cute, in particolare il tessuto periosteale, con un anestetico locale.
5. È possibile praticare un'incisione sulla cute prima di inserire l'ago.

Inserimento dell'ago

6. Afferrare saldamente l'impugnatura nel palmo della mano e introdurre l'ago nella cute. (**Figura 2**)
7. Applicando una pressione leggera ma decisa, spingere lentamente l'ago, ruotandolo in modo alternato in senso orario e antiorario. L'ingresso nella cavità midollare è generalmente riconoscibile da una minore resistenza alla spinta. (**Figura 3**)
8. Ruotare lo stiletto di 90° in senso antiorario e rimuoverlo.

Aspirazione

Quando si utilizza la cannula per biopsia, l'aspirazione deve essere eseguita prima della procedura biotipica (EJC). Quando si utilizza il supporto di ritenzione per biopsia, l'aspirazione può essere eseguita prima o dopo la procedura biotipica (EJM).

9. Preparare la siringa attenendosi al protocollo dell'ospedale o della struttura.
10. Collegare una siringa al raccordo della cannula. (**Figura 4**)
11. Aspirare ritirando rapidamente lo stantuffo della siringa.
12. Scollegare la siringa ed espellere il campione aspirato.

13. Se la procedura è completa, estrarre lentamente la cannula con un movimento in senso orario e antiorario e smaltirla correttamente insieme allo stiletto.
14. Per prelevare anche un campione bioptico, utilizzare la stessa posizione o sceglierne una diversa per entrare nell'osso. Se si utilizza un sito diverso, attenersi alle istruzioni di inserimento dell'ago sopraindicate. Attenersi alle istruzioni seguenti per la biopsia mediante cannula o per la biopsia con supporto di ritenzione.

Biopsia mediante cannula (EJC)

15. Dopo la rimozione dello stiletto è possibile posizionare il tappo sull'impugnatura, per eseguire la procedura in comodità.
 16. I contrassegni di profondità, distanziati di un centimetro, e il dispositivo di regolazione della profondità possono essere utilizzati come guida, per conoscere la profondità di inserimento e la lunghezza approssimativa del campione bioptico.
 17. Con lo stiletto rimosso, spingere lentamente la cannula esercitando un leggero movimento in senso orario e antiorario fino ad ottenere una quantità adeguata di midollo.
- Nota:** un movimento eccessivo in senso orario e antiorario potrebbe danneggiare la struttura del campione.
18. Eseguendo un movimento angolare, ruotare completamente la cannula applicando una leggera pressione verso il basso per consentire alla punta conica di tagliare agevolmente il campione bioptico. **(Figura 5)**

Nota: il metodo riportato per il taglio del campione rappresenta un suggerimento; dove applicabile, è possibile eseguire rotazioni aggiuntive o attenersi al protocollo dell'ospedale o della struttura.

Opzione: collegare una siringa all'impugnatura e indurre una pressione negativa per agevolare il recupero del campione bioptico.

19. Estrarre lentamente la cannula con un movimento in senso orario e antiorario.
20. Per espellere il campione bioptico, rimuovere il tappo o la siringa dal raccordo della cannula, secondo necessità. Posizionare la guida per sonda sulla punta distale della cannula. Estrarre il campione bioptico inserendo la sonda nella punta della cannula. **(Figura 6)**
21. Per prelevare un campione bioptico aggiuntivo, verificare che le condizioni della cannula non abbiano subito variazioni rispetto allo stato originale. Ripetere i passaggi applicabili sopraindicati.
22. Al termine della procedura, smaltire correttamente lo stiletto e la cannula.

Biopsia mediante supporto di ritenzione (EJM)

15. Dopo la rimozione dello stiletto è possibile posizionare il tappo sull'impugnatura, per eseguire la procedura in comodità.
16. I contrassegni di profondità, distanziati di un centimetro, e il dispositivo di regolazione della profondità possono essere utilizzati come guida, per conoscere la profondità di inserimento e la lunghezza approssimativa del campione bioptico.

17. Con lo stiletto rimosso, spingere lentamente la cannula esercitando un leggero movimento in senso orario e antiorario fino ad ottenere una quantità adeguata di midollo.

Nota: un movimento eccessivo in senso orario e antiorario potrebbe danneggiare la struttura del campione.

18. Inserire il supporto di ritenzione nella cannula.

Opzione: avanzare solo quanto basta per raggiungere la sommità del campione. A questo punto, è possibile identificare la lunghezza approssimativa del campione bioptico. Se necessario, spingere la cannula ancora più a fondo all'interno della cavità midollare dell'osso.

19. Far avanzare il supporto di ritenzione fino alla base dell'impugnatura o fino a quando si avverte una resistenza. **(Figura 7)**

20. Ruotare insieme l'impugnatura della cannula e il supporto di ritenzione. **(Figura 8)**

21. Estrarre il supporto di ritenzione dalla cannula. **(Figura 9)**

Nota: la freccia sul raccordo bianco del supporto di ritenzione indica la direzione dell'apertura sulla quale verrà posizionato il campione di biopsia. **(Figura 10)**

22. Spingere la sonda nel raccordo del supporto di ritenzione per estrarre il campione bioptico. **(Figura 11)**

23. Se la procedura è terminata, estrarre lentamente la cannula con un movimento in senso orario e antiorario.

24. Per prelevare un campione bioptico aggiuntivo, verificare che le condizioni del supporto di ritenzione non abbiano subito variazioni rispetto allo stato originale e ripetere i passaggi applicabili sopraindicati.

25. Per eseguire un'aspirazione dopo la biopsia, utilizzare la stessa posizione o sceglierne una diversa per entrare nell'osso. Attenersi alle istruzioni per l'aspirazione sopraindicate.

26. Al termine della procedura, smaltire correttamente lo stiletto e la cannula.

Estas instrucciones de uso están diseñadas únicamente como directrices generales; no reemplazan los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales relativos a la atención al paciente.

Indicaciones de uso

Está indicada en la aspiración de médula ósea y en la obtención de muestras óseas o de médula ósea.

Contenido

- A – Tapón
- B – Estilete
- C – Empuñadura
- D – Cánula
- E – Sonda
- F – Guía de la sonda
- G – Base para muestras (solo se incluye en EJM)
- H – Tope de profundidad

Advertencias

- El dispositivo únicamente debe ser utilizado por parte de un profesional clínico con la formación necesaria para realizar este procedimiento, incluyendo la preparación del paciente, la conservación de la muestra y, si fuera necesario, el uso de guía por imagen para biopsia percutánea. Estas instrucciones NO tienen por objeto definir ni sugerir ningún protocolo quirúrgico. Es responsabilidad del médico determinar el protocolo apropiado y las técnicas requeridas en función de las necesidades del paciente.
- Es necesario aplicar el buen juicio médico en la selección adecuada de las dimensiones de la aguja y en el empleo de la guía por imagen en función de la localización de la biopsia y de la anatomía del paciente.
- Es necesario aplicar el buen juicio médico al sopesar las ventajas de la biopsia en pacientes sometidos a tratamientos anticoagulantes o que presenten trastornos hemorrágicos.
- No debe utilizarse en intervenciones del esternón. Debido a la longitud de la aguja, podrían perforarse, o resultar dañados, órganos torácicos internos o vasos sanguíneos.

Precauciones

- Para un solo uso. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Antes de insertar la aguja, inspecciónela por si presenta algún punto dañado, doblado u otras imperfecciones.
- Si se aplica demasiada fuerza axial, la aguja podría doblarse. Un ángulo superior a 20° podría doblar o romper la aguja.

- Una vez usado, este producto puede representar un riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las prácticas médicas adecuadas y las leyes estatales y locales aplicables.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia con aguja gruesa dependen de la zona e incluyen, entre otras: metástasis celular, infección, dolor, hemorragia, hematoma, lesión del tejido circundante, perforación de vasos, órganos o tejidos que no constituyen el objetivo.

Instrucciones de uso

Preparación del procedimiento

1. Determine la localización anatómica que desee y seleccione el tamaño y longitud adecuados de la aguja.

Opcional: si se usa el tope de profundidad, colóquelo en la localización que desee de la cánula.

2. Sitúe al paciente en la posición correcta para el procedimiento de biopsia. Localice y marque la zona de inserción adecuada de la aguja. **(Figura 1)**
3. Mediante la técnica de esterilización, prepare la zona.
4. Infiltre la piel, especialmente el periostio, con anestesia local.
5. Se puede punzar la piel antes de insertar la aguja.

Inserción de la aguja

6. Sostenga la empuñadura de forma segura en la palma de la mano e introduzca la aguja por la piel. **(Figura 2)**
7. Con una presión suave pero firme, avance lentamente con la aguja mientras la rota en un movimiento alternante de derecha a izquierda. La entrada hacia la cavidad medular se detecta por lo general por una menor resistencia. **(Figura 3)**
8. Gire el estilete 90° hacia la izquierda y retírelo.

Aspiración

Si se usa la cánula para la biopsia, la aspiración debe realizarse antes del procedimiento de biopsia (EJC). Si se usa la base para la biopsia, la aspiración puede realizarse antes o después del procedimiento de biopsia (EJM).

9. Prepare la jeringuilla según el protocolo del hospital o del centro.
10. Fije una jeringuilla al conector de la cánula. **(Figura 4)**
11. Aplique succión retirando con rapidez el émbolo de la jeringuilla.
12. Desconecte la jeringuilla y retire la muestra aspirada.

13. Si ha finalizado el procedimiento, retire con suavidad la cánula con un movimiento de derecha a izquierda y deseche el estilete y la cánula de la forma apropiada.
14. Si se va a recoger también una pieza de biopsia, utilice la misma localización o elija una diferente para entrar en el hueso. Si se opta por una localización diferente, siga las instrucciones anteriores sobre inserción de la aguja. Siga las siguientes instrucciones para la biopsia mediante cánula o para la biopsia con la base.

Biopsia mediante cánula (EJC)

15. Una vez retirado el estilete, el tapón se puede colocar en la empuñadura para que sea más cómodo durante la intervención.
16. Se pueden usar marcas de profundidad con centímetros y el tope de profundidad para guiarse en la profundidad de inserción y aproximarse a la longitud de la pieza de biopsia.
17. Con el estilete extraído, avance lentamente con la cánula en un ligero movimiento de derecha a izquierda hasta que se obtenga la médula adecuada.

Nota: La estructura de la muestra podría quedar dañada si se fuerza el movimiento de derecha a izquierda.

18. Con un movimiento angular, gire completamente la cánula mientras aplica una ligera presión descendente para que el extremo cónico ayude a cortar la pieza de biopsia. **(Figura 5)**

Nota: Se trata de una sugerencia para cortar la pieza de biopsia; si procede, se pueden realizar más rotaciones o seguir el protocolo del hospital o del centro.

Opcional: conecte una jeringuilla a la empuñadura y ejerza presión negativa. Así se podrá conseguir la recogida de la pieza de biopsia.

19. Retire con suavidad la cánula con un movimiento de derecha a izquierda.
20. Para sacar la pieza de biopsia, retire el tapón o la jeringuilla del conector de la cánula, según proceda. Coloque la guía de la sonda en el extremo distal de la cánula. Retire la pieza de biopsia insertando la sonda en la punta de la cánula. **(Figura 6)**
21. Para recoger una pieza de biopsia adicional, compruebe que el estado original de la cánula no ha sido alterado. Repita los pasos anteriores que sean aplicables.
22. Cuando haya finalizado el procedimiento, deseche el estilete y la cánula de la forma apropiada.

Biopsia con la base (EJM)

15. Una vez retirado el estilete, el tapón se puede colocar en la empuñadura para que sea más cómodo durante la intervención.
16. Se pueden usar marcas de profundidad con centímetros y el tope de profundidad para guiarse en la profundidad de inserción y aproximarse a la longitud de la pieza de biopsia.
17. Con el estilete extraído, avance lentamente con la cánula en un ligero movimiento de derecha a izquierda hasta que se obtenga la médula adecuada.

Nota: La estructura de la muestra podría quedar dañada si se fuerza el movimiento de derecha a izquierda.

18. Inserte la base en la cánula.

Opcional: avance solo hasta que llegue a la superficie de la pieza de biopsia. En este momento, se puede determinar la longitud aproximada de la pieza de biopsia. Si fuera necesario, avance con la cánula en el interior de la cavidad de la médula ósea.

19. Descienda con la base hasta la base de la empuñadura o hasta que se perciba cierta resistencia. **(Figura 7)**
 20. Gire la base y la empuñadura de la cánula conjuntamente. **(Figura 8)**
 21. Extraiga la base de la cánula. **(Figura 9)**
- Nota:** La flecha del conector blanco de la base indica la dirección de la abertura donde se colocará la pieza de biopsia. **(Figura 10)**
22. Pase la sonda por el conector de la base para extraer la pieza de biopsia. **(Figura 11)**
 23. Si ha finalizado el procedimiento, retire con suavidad la cánula con un movimiento de derecha a izquierda.
 24. Para recoger una pieza de biopsia adicional, compruebe que el estado original de la base no ha sido alterado y repita los pasos anteriores que sean aplicables.
 25. Para recoger una aspiración tras una biopsia, utilice la misma localización o elija una diferente para entrar en el hueso. Siga las instrucciones anteriores sobre la aspiración.
 26. Cuando haya finalizado el procedimiento, deseche el estilete y la cánula de la forma apropiada.

Estas instruções de utilização foram concebidas para funcionarem apenas como diretrizes gerais. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou critérios clínicos profissionais relativamente ao cuidado dos pacientes.

Indicações de utilização

Indicada para utilização na aspiração de medula óssea e na obtenção de amostras de biópsia incisional do osso e/ou da medula óssea.

Conteúdo

- A – Tampa
- B – Estilete
- C – Pega
- D – Cânula
- E – Sonda
- F – Guia da sonda
- G – Base da amostra (apenas incluída em EJM)
- H – Limitador de profundidade

Avisos

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com formação adequada nestes procedimentos, incluindo preparação do paciente, conservação de amostras e, se necessário, utilização de orientação por imagens para biópsias percutâneas. As instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir o protocolo cirúrgico. É da responsabilidade do médico determinar o protocolo adequado e as técnicas necessárias, com base nas necessidades do paciente.
- É necessária uma boa avaliação médica para selecionar as dimensões adequadas da agulha e utilizar a orientação por imagens com base na localização da biópsia e na anatomia do paciente.
- É necessária uma boa avaliação médica quando se considera a realização de uma biópsia em pacientes que estejam a receber uma terapia anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas.
- Não utilize num procedimento externo. Devido ao comprimento da agulha, os órgãos torácicos internos ou os vasos sanguíneos podem ser perfurados ou danificados de alguma outra forma.

Precauções

- Para uma única utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.
- Não devem ser reesterilizadas.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Antes de proceder à inserção da agulha, verifique se a mesma apresenta danos, a haste dobrada ou outros defeitos.

- A aplicação de demasiada força axial pode dobrar a agulha. A angularidade acima dos 20° pode fazer com que a agulha se dobre ou parta.
- Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e em conformidade com os regulamentos e leis locais, nacionais e comunitários.

Potenciais complicações

As potenciais complicações associadas aos procedimentos de aspiração e de biópsia incisional são específicas do local e incluem, entre outras: inoculação de células, infeções, dor, hemorragias, hematomas, lesões dos tecidos não visados ou adjacentes e perfuração de órgãos ou veias.

Instruções de utilização

Preparação do procedimento

1. Determine a zona anatómica pretendida e selecione o tamanho e o comprimento adequados da agulha.

Opcional: se estiver a utilizar o limitador de profundidade, coloque-o na localização pretendida da cânula.

2. Coloque o paciente numa posição adequada para o procedimento de biópsia. Localize e marque o local adequado para a inserção da agulha. **(Figura 1)**
3. Utilizando uma técnica estéril, prepare o local.
4. Infiltre a pele, especialmente o periósteo, com anestesia local.
5. Pode ser feita uma perfuração da pele antes de inserir a agulha.

Inserção da agulha

6. Segure a pega com firmeza na palma da mão e introduza a agulha através da pele. **(Figura 2)**
7. Utilizando uma ligeira mas firme pressão, faça avançar lentamente a agulha, rodando-a para a esquerda e para a direita num movimento alternado. A entrada na cavidade da medula óssea é geralmente detetada pela diminuição da resistência. **(Figura 3)**
8. Rode o estilete 90° para a esquerda e retire-o.

Aspiração

Ao utilizar a cânula para realizar a biópsia, a aspiração deve ser efetuada antes do procedimento de biópsia (EJC). Ao utilizar a base para fazer a biópsia, a aspiração pode ser efetuada antes ou depois do procedimento de biópsia (EJM).

9. Prepare a seringa por hospital ou por protocolo da instituição.
10. Insira uma seringa na conexão da cânula. **(Figura 4)**
11. Aplique sucção, retirando rapidamente o êmbolo da seringa.
12. Separe a seringa e retire a amostra aspirada.

13. Se o procedimento estiver concluído, retire lentamente a cânula com um movimento para a direita e para a esquerda e elimine corretamente o estilete e a cânula.
14. Se for recolhida, igualmente, uma amostra de biópsia, utilize o mesmo local ou escolha um local diferente para entrar no osso. Se utilizar um local diferente, siga as instruções para a inserção da agulha descritas acima. Siga as instruções para realizar uma biópsia com cânula ou com base descritas abaixo.

Realização de biópsia com cânula (EJC)

15. Após a remoção do estilete, pode colocar a tampa na pega para manter o conforto da mesma durante o procedimento.
16. Pode utilizar marcas de profundidade em centímetros e o limitador de profundidade para orientar a profundidade de inserção e aproximar o comprimento da amostra de biópsia.
17. Depois de retirar o estilete, faça avançar lentamente a cânula com um ligeiro movimento para a direita e para a esquerda até obter a medula óssea adequada.

Nota: a arquitetura da amostra podem ficar danificada com o excesso de movimentos para a direita e para a esquerda.

18. Com um movimento angular, rode completamente a cânula enquanto aplica uma ligeira pressão descendente para permitir que a ponta cônica ajude a separar a amostra de biópsia. **(Figura 5)**

Nota: este é o método sugerido para separar amostras; quando aplicável, podem ser feitas rotações adicionais ou siga o protocolo do seu hospital ou instituição.

Opcional: coloque uma seringa na pega e exerça pressão negativa. Tal pode ajudar na recolha da amostra de biópsia.

19. Retire lentamente a cânula com um movimento para a direita e para a esquerda.
20. Para ejetar a amostra de biópsia, retire a tampa ou a seringa da conexão da cânula, conforme necessário. Coloque a guia da sonda na ponta distal da cânula. Retire a amostra de biópsia, inserindo a sonda na ponta da cânula. **(Figura 6)**
21. Para recolher uma amostra adicional da biópsia, verifique se a cânula não está comprometida em relação ao seu estado original. Repita os passos aplicáveis descritos acima.
22. Quando o procedimento estiver concluído, elimine corretamente o estilete e a cânula.

Realização de biópsia com base (EJM)

15. Após a remoção do estilete, pode colocar a tampa na pega para manter o conforto da mesma durante o procedimento.
16. Pode utilizar marcas de profundidade em centímetros e o limitador de profundidade para orientar a profundidade de inserção e aproximar o comprimento da amostra de biópsia.
17. Depois de retirar o estilete, faça avançar lentamente a cânula com um ligeiro movimento para a direita e para a esquerda até obter a medula óssea adequada.

Nota: a arquitetura da amostra podem ficar danificada com o excesso de movimentos para a direita e para a esquerda.

18. Insira a base na cânula.

Opcional: faça avançar apenas o suficiente para repousar na parte superior da amostra de biópsia. Neste momento, é possível identificar o comprimento aproximado da amostra de biópsia. Se necessário, faça avançar a cânula mais para o interior da cavidade da medula óssea.

19. Faça avançar a base até à base da pega ou até sentir resistência. **(Figura 7)**

20. Rode a base e a pega da cânula em conjunto. **(Figura 8)**

21. Retire a base da cânula. **(Figura 9)**

Nota: a seta na conexão branca da base indica a direção da abertura onde a amostra de biópsia será localizada. **(Figura 10)**

22. Faça avançar a sonda através da conexão da base para remover a amostra de biópsia. **(Figura 11)**

23. Se o procedimento estiver concluído, retire lentamente a cânula, utilizando um movimento para a direita e para a esquerda.
24. Para recolher uma amostra adicional de biópsia, certifique-se de que o suporte não está comprometido em relação ao seu estado original e repita os passos aplicáveis acima.
25. Para fazer a recolha de uma amostra adicional da biópsia, utilize o mesmo local ou escolha um local diferente para entrar no osso. Siga as instruções de aspiração descritas acima.
26. Quando o procedimento estiver concluído, elimine corretamente o estilete e a cânula.

Deze gebruiksaanwijzing dient uitsluitend als algemene richtlijn. De gebruiksaanwijzing is niet bedoeld ter vervanging van institutionele protocollen of professionele klinische beoordeling met betrekking tot patiëntenzorg.

Indicaties voor gebruik

Bedoeld voor de aspiratie van beenmerg en de afname van kernbiopsien uit bot en/of beenmerg.

Inhoud

- A – Dop
- B – Stilet
- C – Handgreep
- D – Canule
- E – Sonde
- F – Sondegeleider
- G – Afnamegedeelte (alleen inbegrepen bij EJM)
- H – Dieptestop

Waarschuwingen

- Alleen klinische gebruikers met de juiste training voor deze procedure, waaronder het voorbereiden van de patiënt, het omgaan met monsters en, indien vereist, het gebruik van beeldvormende begeleiding voor percutane biopsie, mogen dit hulpmiddel gebruiken. Deze instructies zijn NIET bedoeld om te dienen als chirurgisch protocol. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de vereiste protocollen en technieken te bepalen op basis van de behoeften van de patiënt.
- Bij het kiezen van de juiste naaldafmetingen en het gebruik van beeldvormende begeleiding op basis van de biopsielocatie en anatomie van de patiënt is een goede medische beoordeling van belang.
- Bij het overwegen van een biopsie bij patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of bloedstoornissen hebben is een goede medische beoordeling van belang.
- Gebruik deze naald niet voor procedures bij het borstbeen. Vanwege de lengte van de naald kunnen de organen of bloedvaten in de thorax worden aangeprikt of op een andere manier worden beschadigd.

Belangrijke opmerkingen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet-functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Controleer voordat de naald wordt ingebracht of de punt is beschadigd, of de naald niet is verbogen en of er andere gebreken zijn.
- De naald kan verbuigen als er teveel axiale kracht wordt uitgeoefend. De naald kan verbuigen of breken als deze wordt gebruikt onder een hoek van minder dan 20°.

- Dit product kan na gebruik een biologisch gevaar vormen. Verwerken en afvoeren in overeenstemming met aanvaardbare medische praktijken en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en voorschriften.

Mogelijke complicaties

De complicaties die kunnen optreden bij aspiratie- en kernbiopsieprocedures zijn locatie-specifiek en zijn onder andere: celbesmetting, infectie, pijn, bloedingen, hematomen, beschadiging van niet-doelweefsel of aangrenzend weefsel en perforatie van organen of bloedvaten.

Gebruiksaanwijzingen

Vorbereiding van de procedure

1. Bepaal de gewenste anatomische locatie en selecteer de juiste maat en lengte van de naald.

Optioneel: bevestig de dieptestop op de gewenste plek aan de canule als deze wordt gebruikt.

2. Laat de patiënt de juiste lichaamshouding aannemen voor de biopsieprocedure. Bepaal en markeer de juiste locatie voor het inbrengen van de naald. **(Afbeelding 1)**
3. Bereid de locatie voor met behulp van een steriele techniek.
4. Verdoof de huid lokaal, vooral in het periost.
5. Er kan een inbrengopening worden aangebracht in de huid voordat de naald wordt ingebracht.

De naald inbrengen

6. Houd de handgreep stevig vast in uw handpalm en voer de naald in door de huid. **(Afbeelding 2)**
7. Oefen voorzichtig stevige druk uit en breng de naald langzaam steeds verder in terwijl u deze afwisselend links- en rechtsom draait. U voelt meestal een verminderde weerstand zodra de beenmergholte is bereikt. **(Afbeelding 3)**
8. Draai het stilet 90° linksom en verwijder het stilet.

Aspiratie

Als u de canule gebruikt voor de biopsie, moet de aspiratie vóór de biopsieprocedure (EJC) worden uitgevoerd. Als u het afnamegedeelte gebruikt voor de biopsie, kan de aspiratie vóór of na de biopsieprocedure (EJM) worden uitgevoerd.

9. Bereid de spuit voor conform het protocol van het ziekenhuis of de instelling.
10. Bevestig de spuit aan de canulehub. **(Afbeelding 4)**
11. Trek de zuiger met een snelle beweging naar achteren zodat de spuit aanzuigt.
12. Maak de spuit los en verwijder het geaspireerde monster.

13. Verwijder de canule nadat de procedure is afgerond langzaam door deze afwisselend links- en rechtsom te draaien. Voer het stilet en de canule op de juiste manier af.
14. Gebruik dezelfde locatie voor het afnemen van een biopt of selecteer een nieuwe locatie om het bot aan te prikken. Volg bovenstaande instructies voor het inbrengen van een naald als u een nieuwe locatie gebruikt. Volg de instructies hieronder voor een biopsie met de canule of een biopsie met het afnamegedeelte.

Biopsie met de canule (EJC)

15. Nadat het stilet is verwijderd, kan de dop op de handgreep worden geplaatst zodat de handgreep tijdens de procedure comfortabeler is.
16. De dieptemarkeringen per centimeter en de dieptestop kunnen worden gebruikt om de inbrengdiepte te bepalen en de lengte van het biopt te schatten.
17. Breng de canule nadat het stilet is verwijderd steeds verder in door deze afwisselend links- en rechtsom te draaien totdat er voldoende merg is verzameld.

Opmerking: als u de canule met teveel kracht links- of rechtsom draait, kan het monster beschadigd raken.

18. Draai de canule volledig rond en oefen daarbij lichte benedenwaartse druk uit zodat het biopt wordt afgesneden door de taps toelopende tip. **(Afbeelding 5)**

Opmerking: dit is de voorgestelde methode om monsters af te snijden. Het kan nodig zijn om meerdere draaiingen te maken of het protocol van uw ziekenhuis of instelling te volgen.

Optioneel: bevestig een spuit aan de handgreep en creëer negatieve druk. Dit kan helpen om het biopt te verkrijgen.

19. Verwijder de canule langzaam door deze afwisselend links- en rechtsom te draaien.
20. Verwijder zo nodig de dop of spuit van de canulehub om het biopt uit de canule te halen. Plaats de sondegeleider in de distale canuletip. Haal het biopt uit de canule door de sonde in te brengen in de distale canuletip. **(Afbeelding 6)**
21. Controleer of de canule nog in originele staat is als u nog een biopt wilt afnemen. Herhaal de bovenstaande stappen die van toepassing zijn.
22. Voer het stilet en de canule op de juiste manier af nadat de procedure is voltooid.

Biopsie met afnamegedeelte (EJM)

15. Nadat het stilet is verwijderd, kan de dop op de handgreep worden geplaatst zodat de handgreep tijdens de procedure comfortabeler is.
16. De dieptemarkeringen per centimeter en de dieptestop kunnen worden gebruikt om de inbrengdiepte te bepalen en de lengte van het biopt te schatten.
17. Breng de canule nadat het stilet is verwijderd steeds verder in door deze afwisselend links- en rechtsom te draaien totdat er voldoende merg is verzameld.

Opmerking: als u de canule met teveel kracht links- of rechtsom draait, kan het monster beschadigd raken.

18. Breng het afnamegedeelte in in de canule.

Optioneel: breng het afnamegedeelte in tot het bovenste gedeelte van het biopt. Er kan nu een schatting worden gemaakt van de lengte van het biopt. Breng de canule indien nodig verder in in de beenmergholte.

19. Breng het afnamegedeelte verder in richting de handgreep totdat u weerstand voelt. **(Afbeelding 7)**

20. Draai de handgreep van de canule en het afnamegedeelte samen. **(Afbeelding 8)**

21. Verwijder het afnamegedeelte uit de canule. **(Afbeelding 9)**

Opmerking: de pijlmarkering op de witte hub van het afnamegedeelte wijst naar de opening waar het biopt zich bevindt. **(Afbeelding 10)**

22. Voer de sonde door de hub van het afnamegedeelte om het biopt uit het afnamegedeelte te halen. **(Afbeelding 11)**
23. Verwijder de canule nadat de procedure is afgerond langzaam door deze afwisselend links- en rechtsom te draaien.
24. Controleer of de canule nog in originele staat is en herhaal de bovenstaande stappen die van toepassing zijn als u nog een biopt wilt afnemen.
25. Gebruik voor de aspiratie na de biopnafname dezelfde locatie of selecteer een nieuwe locatie om het bot aan te prikken. Volg bovenstaande instructies voor de aspiratie.
26. Voer het stilet en de canule op de juiste manier af nadat de procedure is voltooid.

Denna bruksanvisning är endast avsedd att tjäna som en allmän riktlinje. Den är inte avsedd att åsidosätta sjukhusets standardrutiner eller en professionell klinisk bedömning av patienten.

Indikationer för användning

Avsedd att användas vid aspiration av benmärg och för användning vid tagning av biopsiproov av ben och/eller benmärgen.

Innehåll

A – Lock

B – Mandräng

C – Handtag

D – Kanyl

E – Prob

F – Probstyrning

G – Provhållare (medföljer endast EJM)

H – Djupstopp

Varningar

- Endast kliniker som har fått ordentlig utbildning i det här ingreppet, inklusive patientförberedelse, probevarande och, om så krävs, användning av bildguidning för perkutan biopsi, ska använda enheten. Bruksanvisningen är INTE avsedd att definiera eller föreslå kirurgiskt protokoll. Det är läkarens ansvar att bestämma lämpligt protokoll och tekniker som krävs utifrån behoven hos patienten.
- Gott medicinskt omdöme måste användas vid val av rätt nåldimensioner och användning av bildguidning baserat på biopsiplacering och patientens anatomi.
- Gott medicinskt omdöme måste användas när biopsi övervägs på patienter som får blodförtunnande behandling eller som har blödningssjukdomar.
- Får ej användas för bröstbensprocedurer. På grund av nålens längd kan interna bröstorgan eller blodkärl punkteras eller på annat sätt skadas.

Försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en obrukbar produkt eller bidra till korskontaminering.
- Får ej resteriliseras.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Innan nålen förs in måste du inspektera nålen för att se om det finns någon skadad del, om skaffet böjts eller om det finns andra fel.
- Användning av alltför mycket kraft axiellt kan böja nålen. Vinkel som är större än 20° kan böja eller bryta av nålen.

- Efter användning kan den här produkten vara en potentiell miljöfara. Hantera och kassera den i enlighet med godkända medicinska rutiner och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och regelverk.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer som förknippas med aspiration och grovnålsbiopsiingrepp är platsspecifika och inkluderar, men begränsas inte till: celspridning, infektion, smärta, blödning, hematom, vävnad utanför målområdet, skada av närliggande vävnad och organ- eller käriperforation.

Bruksanvisning

Procedurförberedelse

1. Fastställ önskad anatomisk plats och välj rätt nålstorlek och längd.

Valfritt: Om du använder djupstoppet sätter du djupstoppet till önskad plats på kanylen.

2. Placera patienten i en lämplig position för biopsi. Fastställ och markera lämplig nålinföringsplats. **(Figur 1)**
3. Förbered platsen med hjälp av steril teknik.
4. Infiltrera huden, särskilt benhinnan, med lokal anestesi.
5. En punktering av huden kan utföras innan nålen förs in.

Nålinföreling

6. Håll ordentligt i handtaget i handflatan och för in nålen genom huden. **(Figur 2)**
7. Med hjälp av ett mjukt men fast tryck för du långsamt in nålen samtidigt som du roterar nålen med en omväxlande medsols-motursrörelse. Ingång i märgkaviteten detekteras generellt genom minskat motstånd. **(Figur 3)**
8. Roterar mandrängen 90° moturs och avlägsnar mandrängen.

Aspiration

Vid användning av kanylen för biopsi ska aspirationen utföras innan biopsiproceduren (EJC). Vid användning av hållaren för biopsi ska aspirationen utföras innan biopsiproceduren (EJM).

9. Förbered sprutan enligt sjukhusets/klinikens rutiner.
10. Fäst en spruta i kanylnavet. **(Figur 4)**
11. Applicera sugning genom att snabbt dra tillbaka sprutkolven.
12. Ta bort sprutan och avlägsna det aspirerade provet.
13. När åtgärden är slutförd tar du långsamt bort kanylen med en medurs-motursrörelse och kasserar mandrängen och kanylen korrekt.

14. Om även ett biopsiproov ska tas använder du samma plats eller väljer en annan plats för beninfrångning. Om en annan plats används, följ ovanstående instruktioner för nålinfrång. Följ nedanstående instruktioner för biopsi med kanyl eller biopsi med hållare.

Biopsi med kanyl (EJC)

15. Efter borttagning av mandrängen kan locket placeras på handtaget för att bibehålla handtagets komfort under proceduren.
16. Centimeterdjupmarkeringar och djupstoppet kan användas för styrning av infångsdjup och approximation av biopsiprovlängd.
17. Med mandrängen borttagen för långsamt in kanylen med en liten medurs-motursrörelse tills adekvat benmärg erhållits.

Obs! Provarkitekturen kan skadas av överdrivna medurs-motursrörelser.

18. Med en vinklad rörelse, rotera kanylen fullständigt samtidigt som du applicerar ett lätt nedåtriktat tryck för att hjälpa den avsmalnadde spetsen att skära av biopsiprovet. (Figur 5)

Obs! Detta är en metod som föreslås för provtagning. I förekommande fall kan ytterligare rotationer utföras; eller följ sjukhusets/klinikens rutiner.

Valfritt: Anslut en spruta till handtaget och dra negativt tryck. Detta kan hjälpa till vid biopsiprovhämtningen.

19. Avlägsna långsamt kanylen med en medurs-motursrörelse.
20. Mata ut biopsiprovet genom att ta bort locket eller sprutan från kanylnavet efter behov. Fäst probstyrningen på den distala kanylspetsen. Avlägsna biopsiprovet genom att föra in proben i kanylspetsen. (Figur 6)
21. Om du vill ta ytterligare biopsiprov kontrollerar du att kanylen inte på något sätt har skadats eller förändrats från dess ursprungliga tillstånd. Upprepa tillämpliga steg ovan.
22. När proceduren är klar kasserar du mandrängen och kanylen korrekt.

Biopsi med hållare (EJM)

15. Efter borttagning av mandrängen kan locket placeras på handtaget för att bibehålla handtagets komfort under proceduren.
16. Centimeterdjupmarkeringar och djupstoppet kan användas för styrning av infångsdjup och approximation av biopsiprovlängd.
17. Med mandrängen borttagen för långsamt in kanylen med en liten medurs-motursrörelse tills adekvat benmärg erhållits.

Obs! Provarkitekturen kan skadas av överdrivna medurs-motursrörelser.

18. Infoga hållaren i kanylen.

Valfritt: För in den endast så långt att den vilar ovanpå biopsiprovet. Approximerad biopsiprovlängd kan nu identifieras. Vid behov för du kanylen ytterligare längre in i benmärgskaviteten.

19. För ned hållaren till handtagets bas eller tills du känner ett motstånd. (Figur 7)

20. Roterar kanylens handtag och hållare tillsammans. (Figur 8)

21. Avlägsna hållaren från kanylen. (Figur 9)

Obs! Pilen på hållarens vita nav indikerar öppningens riktning där biopsiprovet kommer att tas. (Figur 10)

22. För in proben genom hållarens nav för att avlägsna biopsiprovet. (Figur 11)

23. När proceduren är klar avlägsnar du långsamt kanylen med en medurs-motursrörelse.

24. Om du vill ta ytterligare biopsiprov kontrollerar du att hållaren inte på något sätt har skadats eller förändrats från dess ursprungliga tillstånd, och upprepar sedan tillämpliga steg ovan.

25. Om du vill utföra en aspiration efter biopsin använder du samma plats eller väljer en annan plats för beninfrångning. Följ instruktionerna för användning för aspiration ovan.

26. När proceduren är klar kasserar du mandrängen och kanylen korrekt.

Denne brugervejledning er udelukkende ment som en generel vejledning. Den er ikke beregnet til at erstatte hospitalets protokoller eller professionel klinisk vurdering vedrørende patientpleje.

Indikationer for brug

Indikeret til brug ved aspiration af knoglemarv og til brug ved udtagelse af kanylebiosprøver af knogle og/eller knoglemarv.

Indhold

A – Hætte

B – Stilet

C – Håndtag

D – Kanyle

E – Probe

F – Probestyrer

G – Prøveslæde (medfølger kun i EJM)

H – Dybdestop

Advarsler

- Kun klinikere, der er korrekt oplært i denne procedure, herunder klargøring af patienten, sikring af prøver og, hvis relevant, brug af scanning som vejledning ved perkutan biopsi, må bruge dette instrument. Vejledningen har IKKE til hensigt at definere eller foreslå kirurgisk protokol. Det er lægens ansvar at fastlægge den relevante protokol og de teknikker, der kræves, på baggrund af behovet hos patienten.
- Kompetent faglig dømmekraft bør udøves ved valg af nåledimensioner og brug af scanning som vejledning baseret på placering af biopsien og patientens anatomi.
- Kompetent faglig dømmekraft bør udøves ved udførelse af biopsi på patienter, der modtager antikoagulerende behandling, eller som lider af blødningssygdomme.
- Må ikke anvendes til sternalprocedure. På grund af nålens længde kan interne brystorganer eller blodkar punkteres eller på anden måde beskadiges.

Forsigtighedsregler

- Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre, at produktet ikke fungerer, eller det kan medvirke til krydskontaminering.
- Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- For indførelse af nålen skal nålen kontrolleres for beskadigelse af spidsen, bøjet skaft eller andre defekter.
- Hvis der anvendes for stor aksial kraft, kan nålen bøjes. En vinkelstilling på mere end 20° kan medføre, at nålen bøjes eller knækker.

- Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lovgivning.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med aspirations- og kanylebiospi er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til: cellespredning, infektion, smerter, blødning, hæmatom, indsamling af andet væv end det tiltænkte, beskadigelse af tilstødende væv og perforering af organer eller blodkar.

Brugervejledning

Klargøring af procedure

1. Bestem det ønskede anatomiske sted, og vælg den korrekte nålestørrelse og -længde.

Valgfrit: Ved brug af dybdestopet skal det placeres på den ønskede placering på kanylen.

2. Anbring patienten i en passende position for biopsiproceduren. Find og marker det ønskede sted for indførelse af nålen. (**Figur 1**)
3. Klargør stedet med anvendelse af steril teknik.
4. Væd huden, især periost, med lokalbedøvelse.
5. Huden kan punkteres inden indføring af nålen.

Indførelse af nål

6. Hold håndtaget fast i din håndflade, og indfør nålen gennem huden. (**Figur 2**)
7. Brug et forsigtigt men fast tryk til at føre nålen langsomt ind, mens du roterer nålen skiftevis med uret og mod uret. Indtrængning i marvhulen registreres generelt ved lavere modstand. (**Figur 3**)
8. Drej stiletten 90° mod uret, og fjern stiletten.

Aspiration

Når kanylen anvendes til biopsi, bør aspiration foretages før biopsiproceduren (EJC). Når slæden anvendes til biopsi, kan aspiration foretages før eller efter biopsiproceduren (EJM).

9. Forbered sprøjten i henhold til hospitalets eller klinikens protokol.
10. Fastgør en sprøjte til kanylens base. (**Figur 4**)
11. Tilfør sug ved hurtigt at trække sprøjstens stempel tilbage.
12. Frakobl sprøjten, og fjern den aspirerede prøve.
13. Hvis proceduren er afsluttet, fjernes kanylen langsomt ved at bevæge den skiftevis med uret og mod uret, og stiletten og kanylen bortskaftes på korrekt vis.
14. Hvis der også skal indsamles en biopsiprøve, skal du bruge samme eller et andet sted til at trænge ind i knoglen. Hvis du anvender et andet sted, skal du følge instruktionerne for Indførelse af nål ovenfor. Følg instruktionerne for Biopsi med kanyle eller Biopsi med slæde nedenfor.

Biopsi med kanyle (EJC)

15. Når du har fjernet stiletten, kan hættten placeres på håndtaget, så det er behageligt at holde om under indgrebet.
16. Du kan anvende markeringerne for centimeterdybde og dybdestoppet som vejledning til indførelsesdybden og til at vurdere længden af biopsiprøven.
17. Når stiletten er fjernet, fører du langsomt kanylen frem med en let bevægelse skiftevis med og mod uret, indtil en tilstrækkelig mængde knoglemarv er opnået.

Bemærk: Strukturen af prøven kan blive beskadiget ved overdreven bevægelse med og mod uret.

18. Med en vinklet bevægelse skal du dreje kanylen hele vejen rundt, mens du påfører et let nedadgående tryk, så den koniske spids kan hjælpe med at overskære biopsiprøven. **(Figur 5)**

Bemærk: Dette er et forslag til en måde at overskære prøven på. Hvor det er relevant, kan du foretage yderligere rotationer, eller du kan følge hospitalets eller klinikens protokol.

Valgfrit: Tilslut en sprøjte til håndtaget, og træk for at danne undertryk. Dette kan hjælpe til at udtage biopsiprøven.

19. Fjern kanylen langsomt ved at dreje skiftevis med og mod uret.
20. For at skubbe biopsiprøven ud skal du fjerne hættten eller sprøjten fra kanylens base. Placer probestyreren på kanylens distale spids. Fjern biopsiprøven ved at indføre proben i kanylens spids. **(Figur 6)**
21. For at indsamle endnu en biopsiprøve skal du kontrollere, at kanylen ikke er kompromitteret i forhold til dens oprindelige tilstand. Gentag de relevante ovenstående trin.
22. Når proceduren er afsluttet, skal du bortskaffe stiletten og kanylen på korrekt vis.

Biopsi med slæde (EJM)

15. Når du har fjernet stiletten, kan hættten placeres på håndtaget, så det er behageligt at holde om under indgrebet.
16. Du kan anvende markeringerne for centimeterdybde og dybdestoppet som vejledning til indførelsesdybden og til at vurdere længden af biopsiprøven.
17. Når stiletten er fjernet, fører du langsomt kanylen frem med en let bevægelse skiftevis med og mod uret, indtil en tilstrækkelig mængde knoglemarv er opnået.

Bemærk: Strukturen af prøven kan blive beskadiget ved overdreven bevægelse med og mod uret.

18. Indsæt slæden i kanylen.

Valgfrit: Før kun slæden så langt frem, at den hviler oven på biopsiprøven. Omtrentlig længde af biopsiprøven kan nu bestemmes. Hvis det er nødvendigt, kan du føre kanylen længere ind i knoglemarvhulen.

19. Før slæden ned til håndtagets base, eller indtil du mærker modstand. **(Figur 7)**
20. Drej kanylens håndtag og slæden samtidigt. **(Figur 8)**
21. Fjern slæden fra kanylen. **(Figur 9)**
- Bemærk:** Pilen på slædens hvide muffe angiver retningen af åbningen, hvor biopsiprøven er placeret. **(Figur 10)**
22. Før proben gennem slædens muffe for at fjerne biopsiprøven. **(Figur 11)**
23. Hvis proceduren er afsluttet, fjernes kanylen langsomt ved at bevæge den skiftevis med uret og mod uret.
24. For at indsamle endnu en biopsiprøve skal du kontrollere, at slæden ikke er kompromitteret i forhold til dens oprindelige tilstand og gentage de relevante trin ovenfor.
25. For at indsamle en aspiration efter biopsien skal du bruge samme eller et andet sted til at trænge ind i knoglen. Følg instruktionerne for aspiration ovenfor.
26. Når proceduren er afsluttet, skal du bortskaffe stiletten og kanylen på korrekt vis.

Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan yleisohjeeksi. Se ei korvaa laitoksen omia käytäntöjä eikä potilaan hoitoon liittyvää kliinistä harkintaa.

Käyttöaiheet

Laitte on tarkoitettu luuytimen aspirointiin ja paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseen luusta ja/tai luuytimestä.

Sisältö

- A – Korkki
- B – Mandriini
- C – Kahva
- D – Kanyyli
- E – Koetin
- F – Koettimen ohjain
- G – Näytekeräin (vain EJM-mallissa)
- H – Syvyysspysäytin

Vakavat varoitukset

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on toimenpiteen tekemiseen vaadittava koulutus. Toimenpiteeseen kuuluu muun muassa potilaan valmistelu, näytteenotto ja tarvittaessa kuvantamislaitteiden käyttö perkutaanisessa biopsiassa. Ohjeita EI OLE tarkoitettu kirurgisten käytäntöjen määrittämiseen tai niitä koskeviksi viitteellisiksi ohjeiksi. Potilaan tarpeisiin soveltuviin käytäntöjen ja käytettävien tekniikoiden määrittäminen on lääkärin vastuulla.
- Oikeankokoisen neulan valinnassa ja biopsiakohdan sijainnin sekä potilaan anatomian mukaan mahdollisesti tarvittavan kuvantaohjauksen määrittämisessä on käytettävä lääketieteeseen perustuvaa harkintaa.
- Antikoagulanttihoitoa saavien tai verenvuotohäiriöistä kärsivien potilaiden kohdalla biopsian toteuttamisessa on noudatettava lääketieteeseen perustuvaa harkintaa.
- Ei saa käyttää rintalastan toimenpiteisiin. Pitkä neula saattaa vaurioittaa rintakehän elimiä tai verisuonia.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaihtua ristikontaminaatioon.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista ennen neulan asettamista, ettei neulan kärki ole vaurioitunut ja ettei neula ole taipunut tai muutoin vaurioitunut.
- Neulan liian voimakas painaminen saattaa vaurioittaa sitä. Jos neulan kulman jyrkkyys on yli 20°, neula saattaa taipua tai katketa.

- Käytön jälkeen tuote saattaa olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja soveltuviin paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot

Aspiraatio- ja paksuneulabiopsiatoimenpiteisiin liittyviä komplikaatioita ovat näytteenottokohdan mukaan esimerkiksi solukylvö, tulehdus, kipu, verenvuoto, verenpurkaumat, muun kuin näytteenottokohdan kudoksen vamma, näytteenottoa ympäröivän kudoksen vamma ja elinten tai verisuonten lävistyminen.

Käyttöohjeet

Toimenpiteen valmistelu

1. Määritä toimenpidettä varten anatominen kohta ja valitse oikean kokoinen ja pituinen neula.

Valinnainen: Jos käytät syvyysspysäytintä, aseta se sopivaan kohtaan kanyyliissa.

2. Asettele potilas biopsiatoimenpiteeseen soveltuvaan asentoon. Määritä ja merkitse oikea neulan sisäänmenokohta. **(Kuva 1)**
3. Valmistele näytteenottokohta käyttäen steriiliä tekniikkaa.
4. Puuduta iho ja erityisesti luukalvo paikallispuudutuksella.
5. Ihoon voidaan tehdä pisto ennen neulan asettamista.

Neulan asettaminen

6. Pitele kahvaa tukevasti kämmenessä ja työnnä neula ihon läpi. **(Kuva 2)**
7. Työnnä neulaa varovasti, hitaasti ja tasaisesti eteenpäin ja kierrä sitä samalla vuorotellen myötä- ja vastapäivään. Neulan vastus vähenee tavallisesti, kun neula saavuttaa luuydinontelon. **(Kuva 3)**
8. Kierrä mandriinia 90° vastapäivään ja poista se.

Aspiraatio

Jos biopsiaan käytetään kanyyliä, aspiraatio on tehtävä ennen biopsiatoimenpidettä (EJC). Jos biopsiaan käytetään keräintä, aspiraatio voidaan tehdä ennen biopsiatoimenpidettä tai sen jälkeen (EJM).

9. Valmistele ruisku sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjen mukaan.
10. Kiinnitä ruisku kanyylin kantaan. **(Kuva 4)**
11. Ime ruiskulla vetämällä ruiskun mäntää nopeasti ulospäin.
12. Irrota ruisku ja poista aspiroitu näyte.
13. Jos toimenpide on valmis, poista kanyyli hitaasti kiertämällä sitä vuorotellen myötä- ja vastapäivään. Hävitä mandriini ja kanyyli asianmukaisesti.

14. Jos samalla otetaan myös biopsianäyte, ota se samasta kohdasta tai valitse toinen sisäänmenokohta luuhun. Jos biopsiaan käytetään eri kohtaa, noudata edellä annettuja neuhan asetusohjeita. Noudata jäljempänä kohdissa Biopsia kanyyliin avulla ja Biopsia keräimen avulla annettuja ohjeita.

Biopsia kanyyliin avulla (EJC)

15. Kun mandriini on poistettu, korkin voi asettaa kahvaan, jotta kahva tuntuu miellyttävämmältä toimenpiteen aikana.
16. Asetussyvyys ja biopsianäytteen pituus voidaan määrittää senttimetreinä ilmaistujen syvyysmerkintöjen ja syvyysspysäyttimen avulla.
17. Kun mandriini on poistettu, työnnä kanyyliä hitaasti eteenpäin ja kierrä sitä samalla kevyesti myötä- ja vastapäivään, kunnes saatu luuydinnäyte on riittävä.

Huomautus: Näytteen koostumus saattaa vaurioitua, jos kanyyliä kierretään myötä- ja vastapäivään liian voimakkaasti.

18. Kierrä kanyyliä kulmittaisella liikkeellä kokonaan ympäri ja paina samalla kevyesti alaspäin, jotta kapeneva kärki irrottaa biopsianäytteen. **(Kuva 5)**

Huomautus: Tämä on näytteen irrottamiseen suositeltu menetelmä. Tarpeen mukaan kanyyliä voidaan kiertää useita kertoja, tai voidaan noudattaa sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjä.

Valinnainen: Kiinnitä kahvaan ruisku ja vedä ruiskuun alipaine. Tämä saattaa helpottaa biopsianäytteen keräämistä.

19. Poista kanyyli hitaasti kiertämällä sitä vuorotellen myötä- ja vastapäivään.
20. Poista biopsianäyte irrottamalla korkki tai ruisku kanyyliin kannasta. Aseta koettimen ohjain kanyyliin distaaliseen kärkeen. Poista biopsianäyte työntämällä koetin sisään kanyyliin kärkeen. **(Kuva 6)**
21. Jos haluat kerätä toisen biopsianäytteen, varmista, että kanyyli on käyttökunnossa. Toista tarvittavat edellä kuvatut vaiheet.
22. Kun toimenpide on valmis, hävitä mandriini ja kanyyli asianmukaisesti.

Biopsia keräimen avulla (EJM)

15. Kun mandriini on poistettu, korkin voi asettaa kahvaan, jotta kahva tuntuu miellyttävämmältä toimenpiteen aikana.
16. Asetussyvyys ja biopsianäytteen pituus voidaan määrittää senttimetreinä ilmaistujen syvyysmerkintöjen ja syvyysspysäyttimen avulla.
17. Kun mandriini on poistettu, työnnä kanyyliä hitaasti eteenpäin ja kierrä sitä samalla kevyesti myötä- ja vastapäivään, kunnes saatu luuydinnäyte on riittävä.

Huomautus: Näytteen koostumus saattaa vaurioitua, jos kanyyliä kierretään myötä- ja vastapäivään liian voimakkaasti.

18. Aseta keräin kanyyliin.

Valinnainen: Työnnä keräin ainoastaan biopsianäytteen yläosaan. Näin voidaan todeta biopsianäytteen likimääräinen pituus. Työnnä kanyyli tarvittaessa pidemmälle luuydinonteloon.

19. Työnnä keräintä kahvan tyveen asti tai kunnes tuntuu vastusta. **(Kuva 7)**

20. Kierrä kanyyliin kahvaa ja keräintä samanaikaisesti. **(Kuva 8)**

21. Poista keräin kanyylistä. **(Kuva 9)**

Huomautus: Keräimen valkoisen kannan nuoli osoittaa biopsianäytteen sisältävän aukon suunnan. **(Kuva 10)**

22. Poista biopsianäyte keräimestä työntämällä koetin keräimen kannan läpi. **(Kuva 11)**

23. Jos toimenpide on valmis, poista kanyyli hitaasti kiertämällä sitä vuorotellen myötä- ja vastapäivään.

24. Jos haluat kerätä toisen biopsianäytteen, varmista ensin, että keräin on käyttökunnossa, ja toista sitten tarvittavat edellä kuvatut vaiheet.

25. Jos biopsian jälkeen otetaan aspiraationäyte, ota se samasta kohdasta tai valitse toinen sisäänmenokohta luuhun. Noudata edellä annettuja aspiratio-ohjeita.

26. Kun toimenpide on valmis, hävitä mandriini ja kanyyli asianmukaisesti.

Denne bruksanvisningen er bare ment for å være en generell veiledning. Den er ikke ment å erstatte institusjonens protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger angående pasientpleie.

Indikasjoner for bruk

Indisert for bruk til aspirering av benmarg og til å innhente kjernebiopsiprøver fra ben og/eller benmarg.

Innhold

- A – hette
- B – stilet
- C – håndtak
- D – kanyle
- E – probe
- F – probeveileder
- G – prøvebeholder (følger bare med EJM)
- H – dybdestopp

Advarsler

- Denne enheten skal bare brukes av klinikere som er grundig opplært i denne prosedyren, inkludert klargjøring av pasienten, håndtering av prøver og, om nødvendig, bruk av bildeveiledning for perkutan biopsi. Instruksjonene er IKKE ment å definere eller antyde kirurgisk protokoll. Det er legens ansvar å bestemme riktig protokoll og teknikk basert på pasientens behov.
- Godt medisinsk skjønn skal utøves ved valg av nåldimensjoner og bruk av bildeveiledning basert på biopsiplaseringen og pasientens anatomi.
- Godt medisinsk skjønn skal utøves ved vurdering av biopsi for pasienter som mottar antikoagulerende behandling eller har blødersykdommer.
- Skal ikke brukes i sternale prosedyrer. Lengden på nålen kan føre til at organer eller blodkar i brysthulen punkteres eller skades på annen måte.

Forholdsregler

- Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan redusere produktets ytelsesevne eller bidra til krysskontaminasjon.
- Ikke steriliser på nytt.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
- Før innsetting av nålen, må du kontrollere nålen for skadede punkter, bøyd skaft eller andre defekter.
- Påføring av for mye aksial kraft kan føre til at nålen blir bøyd. Skråstilling på mer enn 20° kan føre til at nålen blir bøyd eller brukt.
- Dette produktet kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Håndter og kast i samsvar med akseptert medisinsk praksis og relevante lokale og nasjonale lover og forskrifter.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner assosiert med aspirasjons- og kjernebiopsiprosedyrer er stedsspesifikke og inkluderer, men er ikke begrenset til: cellespredning, infeksjon, smerte, blødning, hematom, overflødig vev, skade på omkringliggende vev og perforering av organer eller blodkar.

Bruksanvisning

Forberedelse av prosedyren

1. Fastslå ønsket anatomisk sted og velg riktig nålstørrelse og -lengde.

Valgfritt: Hvis du bruker dybdestopperen, plasserer du den ved ønsket sted på kanylen.

2. Plasser pasienten i en passende stilling for biopsiprosedyren. Finn og marker et passende nålinnføringssted. (**Figur 1**)
3. Klargjør området ved hjelp av steril teknikk.
4. Infiltrer huden, spesielt periosteum, med lokalbedøvelse.
5. Du kan lage en punktering i huden før du setter inn nålen.

Nålinnsetting

6. Hold håndtaket godt i håndflaten, og før nålen gjennom huden. (**Figur 2**)
7. Bruk forsiktig, men bestemt trykk til å sakte føre nålen lenger inn. Roter samtidig nålen vekselvis med og mot klokken. Når du kjenner mindre motstand, har nålen sannsynligvis nådd benmargshulen. (**Figur 3**)
8. Roter stiletten 90° mot klokken, og fjern den.

Aspirasjon

Når kanylen brukes til biopsi, bør aspirering tas før biopsiprosedyren (EJC). Når beholderen brukes til biopsi, kan aspireringen tas før eller etter biopsiprosedyren (EJM).

9. Klargjør sprøyten i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoller.
10. Fest en sprøyte til kanylekoblingen. (**Figur 4**)
11. Påfør sugkraft ved å trekke sprøyten stempel raskt mot deg.
12. Fjern sprøyten, og ta ut den aspirerte prøven.
13. Hvis prosedyren er fullført, fjerner du kanylen langsomt ved hjelp av en vekselvis rotasjon med og mot klokken. Kast stiletten og kanylen på riktig måte.
14. Hvis du også skal innhente en biopsiprøve, kan du bruke samme sted eller velge et annet sted for å gå inn i benet. Hvis du bruker et annet sted, følger du instruksjonene for nålinnføring ovenfor. Følg så instruksjonene for biopsi med kanyle eller biopsi med beholder nedenfor.

Biopsi med kanyle (EJC)

15. Etter at stiletten er fjernet, kan du plassere hetten på håndtaket for å opprettholde god komfort under prosedyren.
16. Du kan bruke dybdemarkeringer med centimeter og dybdestopperen for å vurdere innsetningsdybden og lengden på biopsiprøven.
17. Når stiletten er fjernet, fører du kanylen sakte innover med en svak vekslende rotasjon med og mot klokken helt til du har oppnådd tilstrekkelig benmarg.

Merk: Prøvens form kan skades av overdreven bevegelse med og mot klokken.

18. Roter kanylen helt, med en vinkelbevegelse og lett trykk nedover, slik at den avsmalnede spissen kan bidra til å adskille biopsiprøven. **(Figur 5)**

Merk: Dette er en foreslått metode for atskilling av prøver. Det kan være nødvendig med flere runder, og du må alltid følge sykehusets eller institusjonens protokoller.

Valgfritt: Fest en sprøyte til håndtaket, og trekk negativt trykk. Dette kan hjelpe med innhenting av biopsiprøven.

19. Trekk kanylen langsomt ut mens du roterer vekselvis med og mot klokken.
20. For å ta ut biopsiprøven fjerner du hetten eller sprøyten fra kanylekoblingen. Plasser probeveilederen på den distale tuppen på kanylen. Ta ut biopsiprøven ved å sette proben inn i tuppen på kanylen. **(Figur 6)**
21. Hvis du skal ta ytterligere biopsiprøver, må du kontrollere at kanylen ikke er endret fra sin opprinnelige tilstand. Repeter aktuelle trinn ovenfor.
22. Når prosedyren er fullført, kaster du stiletten og kanylen.

Biopsi med beholder (EJM)

15. Etter at stiletten er fjernet, kan du plassere hetten på håndtaket for å opprettholde god komfort under prosedyren.
16. Du kan bruke dybdemarkeringer med centimeter og dybdestopperen for å vurdere innsetningsdybden og lengden på biopsiprøven.
17. Når stiletten er fjernet, fører du kanylen sakte innover med en svak vekslende rotasjon med og mot klokken helt til du har oppnådd tilstrekkelig benmarg.

Merk: Prøvens form kan skades av overdreven bevegelse med og mot klokken.

18. Sett beholderen inn i kanylen.

Valgfritt: Sett den bare så langt inn at den hviler på toppen av biopsiprøven. Omtrentlig lengde på biopsiprøven kan identifiseres på dette tidspunktet. Om nødvendig, kan du føre kanylen lenger inn i benmargshulen.

19. Før beholderen ned til basen på håndtaket eller inntil du kjenner motstand. **(Figur 7)**

20. Roter kanylehåndtaket og beholderen sammen. **(Figur 8)**

21. Fjern beholderen fra kanylen. **(Figur 9)**

Merk: Pilen på det hvite kontaktpunktet på beholderen indikerer retningen til åpningen der biopsiprøven vil bli plassert. **(Figur 10)**

22. Før proben gjennom kontaktpunktet på beholderen for å ta ut biopsiprøven. **(Figur 11)**
23. Hvis prosedyren er fullført, tar du kanylen sakte ut ved hjelp av en vekselvis rotasjon med og mot klokken.
24. Hvis du skal ta ytterligere biopsiprøver, må du kontrollere at kanylen ikke er endret fra sin opprinnelige tilstand og repeter aktuelle trinn ovenfor.
25. Hvis du skal innhente aspirering etter biopsi, kan du bruke samme sted eller velge et annet sted for å gå inn i benet. Følg instruksjonene for aspirering ovenfor.
26. Når prosedyren er fullført, kaster du stiletten og kanylen.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται αποκλειστικά για χρήση ως γενικές οδηγίες. Δεν αντικαθιστούν τα πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική εκτίμηση αναφορικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Ενδείκνυται για χρήση στην αναρρόφηση μυελού των οστών και για χρήση στη λήψη δειγμάτων βιοψίας πυρήνα οστών ή μυελού των οστών.

Περιεχόμενα

A – Πώμα

B – Στειλός

Γ – Λαβή

Δ – Κάνουλα

E – Αισθητήρας

ΣΤ – Οδηγός αισθητήρα

Z – Υποδοχή δείγματος (περιλαμβάνεται μόνο στο EJM)

H – Στοπ βάθους

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση της εν λόγω συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από κλινικούς ιατρούς, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί καταλλήλως σχετικά με αυτήν τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των ασθενών, της συντήρησης δειγμάτων και, εάν απαιτείται, της χρήσης απεικονιστικής καθοδήγησης για τη διαδερμική βιοψία. Οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται για καθορισμό ή σύσταση χειρουργικού πρωτοκόλλου. Ο καθορισμός του κατάλληλου πρωτοκόλλου καθώς και των απαιτούμενων τεχνικών βάσει των αναγκών του ασθενούς, αποτελεί ευθύνη του ιατρού.
- Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση για τη σωστή επιλογή των διαστάσεων της βελόνας και για τη χρήση απεικονιστικής καθοδήγησης βάσει της θέσης της βιοψίας και της ανατομίας του ασθενούς.
- Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση σχετικά με την πραγματοποίηση βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιθρομβωτική θεραπεία ή που πάσχουν από αιμορραγικές διαταραχές.
- Να μην χρησιμοποιείται για διαδικασίες που εκτελούνται στο στέρνο. Εξαιτίας του μήκους της βελόνας, μπορεί να προκύψει διάτρηση ή άλλη βλάβη των εσωτερικών θωρακικών οργάνων ή των αιμοφόρων αγγείων.

Συστάσεις προσοχής

- Μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη λειτουργικό προϊόν ή να συμβάλει σε επιμόλυνση.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Πριν από την εισαγωγή της βελόνας, επιθεωρήστε τη για κατεστραμμένα σημεία, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον άξονα, ενδέχεται να κάμψει τη βελόνα. Η γωνιακότητα που υπερβαίνει τις 20° ενδέχεται να προκαλέσει την κάμψη ή τη θραύση της βελόνας.

- Μετά τη χρήση του, το παρόν προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την αναρρόφηση και τις διαδικασίες βιοψίας πυρήνα είναι συγκεκριμένες για κάθε σημείο και περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω: διασπορά κυττάρων, λοίμωξη, άλγος, αιμορραγία, αιμάτωμα, τραυματισμό μη στοχευόμενου ιστού ή παρακείμενου ιστού καθώς και διάτρηση οργάνων ή αγγείων.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία διαδικασίας

1. Καθορίστε το επιθυμητό ανατομικό σημείο και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και μήκος βελόνας.

Προαιρετικό: Εάν χρησιμοποιείτε το στοπ βάθους, τοποθετήστε το στην επιθυμητή θέση επάνω στην κάνουλα.

2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε κατάλληλη θέση για τη διαδικασία της βιοψίας. Εντοπίστε και επισημάνετε το κατάλληλο σημείο εισαγωγής της βελόνας. **(Εικόνα 1)**
3. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, προετοιμάστε το σημείο.
4. Διαποτίστε το δέρμα, ειδικά το περισσότερο, με τοπική αναισθησία.
5. Μπορεί να δημιουργηθεί διάτρηση δέρματος πριν από την εισαγωγή της βελόνας.

Εισαγωγή βελόνας

6. Κρατήστε τη λαβή με ασφάλεια στην παλάμη σας και εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος. **(Εικόνα 2)**
7. Ασκώντας ήπια αλλά σταθερή πίεση, προωθήστε αργά τη βελόνα ενώ την περιστρέψετε με κίνηση που εναλλάσσεται δεξιόστροφα-αριστερόστροφα. Η είσοδος στην κοιλότητα του μυελού εντοπίζεται γενικά από τη μειωμένη αντίσταση. **(Εικόνα 3)**
8. Περιστρέψτε τον στειλέο αριστερόστροφα κατά 90° και αφαιρέστε τον.

Αναρρόφηση

Όταν χρησιμοποιείτε την κάνουλα για βιοψία, η αναρρόφηση θα πρέπει να εκτελείται πριν από τη διαδικασία της βιοψίας (EJC). Όταν χρησιμοποιείτε την υποδοχή για βιοψία, η αναρρόφηση μπορεί να εκτελεστεί πριν ή μετά τη διαδικασία της βιοψίας (EJM).

9. Προετοιμάστε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της εγκατάστασης.
10. Προσαρμόστε μια σύριγγα στον ομφαλό της κάνουλας. **(Εικόνα 4)**
11. Εφαρμόστε αναρρόφηση αποσύροντας γρήγορα το έμβολο της σύριγγας.
12. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και αφαιρέστε το δείγμα που αναρροφήθηκε.
13. Εάν η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί, αφαιρέστε αργά την κάνουλα με δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση και απορρίψτε καταλλήλως τον στειλέο και την κάνουλα.

14. Εάν θα πραγματοποιηθεί συλλογή και δείγματος βιοψίας, χρησιμοποιήστε την ίδια θέση ή επιλέξτε διαφορετική θέση για εισαγωγή στο οστό. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετική θέση, ακολουθήστε τις οδηγίες παραπάνω για την εισαγωγή βελόνας. Ακολουθήστε τις οδηγίες για Βιοψία με χρήση κάνουλας ή Βιοψία με χρήση υποδοχής παρακάτω.

Βιοψία με χρήση κάνουλας (EJC)

15. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, το πώμα μπορεί να τοποθετηθεί επάνω στη λαβή για να διατηρηθεί η άνεση λαβής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
16. Για την καθοδήγηση βάθους εισαγωγής και την προσέγγιση μήκους δείγματος βιοψίας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις επισημάνσεις βάθους σε εκατοστά και το στοπ βάθους.
17. Έχοντας αφαιρέσει τον στειλεό, προωθήστε αργά την κάνουλα με ελαφρά δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση μέχρι τη λήψη επαρκούς μυελού.

Σημείωση: Η υπερβολική δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αρχιτεκτονική του δείγματος.

18. Με γωνιακή κίνηση, περιστρέψτε πλήρως την κάνουλα ενώ εφαρμόζετε ελαφριά πίεση προς τα κάτω ώστε να επιτρέψετε στο στενό άκρο να βοηθήσει με την αποκόλληση του δείγματος βιοψίας. **(Εικόνα 5)**

Σημείωση: Αυτή είναι μια προτεινόμενη μέθοδος για την αποκόλληση δείγματος. Όπου εφαρμόζεται, μπορείτε να εκτελέσετε επιπλέον περιστροφές ή να ακολουθήσετε το πρωτόκολλο νοσοκομείου ή εγκατάστασης.

Προαιρετικό: Προσαρμόστε μια σύριγγα στη λαβή και αντλήστε αρνητική πίεση. Αυτό μπορεί να βοηθήσει με την ανάκτηση δείγματος βιοψίας.

19. Αφαιρέστε αργά την κάνουλα χρησιμοποιώντας δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση.
20. Για να εξωθήσετε το δείγμα βιοψίας, αφαιρέστε το πώμα ή τη σύριγγα από τον ομφαλό της κάνουλας όπως απαιτείται. Τοποθετήστε τον οδηγό αισθητήρα επάνω στο άνω άκρο της κάνουλας. Αφαιρέστε το δείγμα βιοψίας εισαγάγοντας τον αισθητήρα στο άκρο της κάνουλας. **(Εικόνα 6)**
21. Για συλλογή επιπλέον δείγματος βιοψίας, επιβεβαιώστε ότι η κάνουλα δεν έχει αλλοιωθεί συγκριτικά με την αρχική της κατάσταση. Επαναλάβετε τα βήματα που ισχύουν παραπάνω.
22. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε καταλλήλως τον στειλεό και την κάνουλα.

Βιοψία με χρήση υποδοχής (EJM)

15. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, το πώμα μπορεί να τοποθετηθεί επάνω στη λαβή για να διατηρηθεί η άνεση λαβής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
16. Για την καθοδήγηση βάθους εισαγωγής και την προσέγγιση μήκους δείγματος βιοψίας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις επισημάνσεις βάθους σε εκατοστά και το στοπ βάθους.
17. Έχοντας αφαιρέσει τον στειλεό, προωθήστε αργά την κάνουλα με ελαφρά δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση μέχρι τη λήψη επαρκούς μυελού.

Σημείωση: Η υπερβολική δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αρχιτεκτονική του δείγματος.

18. Εισαγάγετε την υποδοχή στην κάνουλα.

Προαιρετικό: Προωθήστε μόνο μέχρι να ακουμπήσει επάνω από το δείγμα βιοψίας. Τότε, μπορείτε να προσεγγίσετε το μήκος δείγματος βιοψίας. Εάν χρειαστεί, προωθήστε την κάνουλα περισσότερο μέσα στην κοιλότητα του μυελού των οστών.

19. Προωθήστε την υποδοχή προς τα κάτω, στη βάση της λαβής ή μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. **(Εικόνα 7)**

20. Περιστρέψτε τη λαβή της κάνουλας και την υποδοχή μαζί. **(Εικόνα 8)**

21. Αφαιρέστε την υποδοχή από την κάνουλα. **(Εικόνα 9)**

Σημείωση: Το βέλος επάνω στον λευκό ομφαλό της υποδοχής υποδεικνύει την κατεύθυνση του ανοίγματος, όπου θα εντοπιστεί το δείγμα βιοψίας. **(Εικόνα 10)**

22. Προωθήστε τον αισθητήρα μέσω του ομφαλού υποδοχής για να αφαιρέσετε το δείγμα βιοψίας. **(Εικόνα 11)**
23. Εάν η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί, αφαιρέστε αργά την κάνουλα χρησιμοποιώντας δεξιόστροφη-αριστερόστροφη κίνηση.
24. Για συλλογή επιπλέον δείγματος βιοψίας, επιβεβαιώστε ότι η υποδοχή δεν έχει αλλοιωθεί συγκριτικά με την αρχική της κατάσταση και επαναλάβετε τα βήματα που ισχύουν παραπάνω.
25. Για συλλογή αναρρόφησης μετά τη βιοψία, χρησιμοποιήστε την ίδια θέση ή επιλέξτε διαφορετική θέση για εισαγωγή στο οστό. Ακολουθήστε τις οδηγίες για αναρρόφηση παραπάνω.
26. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε καταλλήλως τον στειλεό και την κάνουλα.

この取扱説明書は、一般的なガイドラインとしてのみ使用してください。患者ケアに関する施設のプロトコルや専門的な臨床判断に取って替わるものではありません。

使用の適応

骨髄の吸引および骨 / 骨髄のコア穿刺標本の採取を想定しています。

内容

- A - キャップ
- B - スタイルレット
- C - ハンドル
- D - カニューレ
- E - プローブ
- F - プローブガイド
- G - 標本クレードル (EJM にのみ付属)
- H - 深度ストップ

警告

- この装置は、患者の準備、標本の保存、経皮穿刺用の画像ガイダンスの使用を含む装置の操作方法について、適切な訓練を受けた臨床医のみが必要に応じて使用してください。指示事項は、外科的プロトコルを定義したり推奨したりするものではありません。患者の必要性に応じて適切なプロトコルと技術を決定するのは、医師の責任です。
- 穿刺場所と患者の身体構造に基づく正しい医療判断の下に、適切な寸法の針を選択し、画像ガイダンスを適切に使用してください。
- 抗凝固療法を受けている患者や出血性疾患を伴う患者に生検を行う場合は、しかるべき医学的な判断が必要になります。
- 胸骨穿刺には使用しないでください。針の長さのため、胸部の内臓または血管が破れたり損傷したりする可能性があります。

注意

- 再利用はできません。再度使用すると、製品が正しく機能しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。
- 再滅菌しないでください
- バッケージが破損していた場合は使用しないでください。
- 針の挿入前に、針の損傷、シャフトの曲がり、その他の瑕疵がないか検査してください。
- 軸方向に力をかけすぎると針が曲がります。角度が20°を超えると針が曲がったり、折れたりすることがあります。
- 使用後の製品は、バイオハザードになる可能性があります。しかるべき医療手順および該当する地域、州、もしくは国の法律および規制に従って処理・廃棄してください。

潜在的合併症

吸引およびコア穿刺処置に関連する潜在的合併症は、部位によって異なり、細胞播種、感染、疼痛、出血、血腫、対象外の組織や隣接組織の損傷、器管・血管の穿孔などが含まれますが、これらに限定されません。

使用方法

処置の準備

1. 目的の部位を決定し、適切なサイズと長さの針を選択します。

オプション: 深度ストップを使用する場合、深度ストップをカニューレ上の目的の場所に配置します。

2. 患者を穿刺処置に適した姿勢にします。適切な穿刺針挿入部を探し、マークします。(図 1)
3. 滅菌技術を使用して、部位を準備します。
4. 局所麻酔で皮膚、特に骨膜を浸潤します。
5. 針の挿入前に、皮膚穿孔を作成することもあります。

針の挿入

6. 掌でハンドルをしっかりと持ち、皮膚を通して針を挿入します。(図 2)
7. 優しくしっかりと圧力をかけ、右左に針を回転させながらゆっくりと針を進めます。通常、髓腔に到達すると抵抗が減り、到達したことが分かります。(図 3)
8. スタイルレットを反時計回りに90°回し、取り外します。

吸引

生検用カニューレを使用するときは、吸引は穿刺処置の前に実施する必要があります (EJC)。生検用クレードルを使用するときは、吸引は穿刺処置の前後どちらでも実施できます (EJM)。

9. 病院又は施設のプロトコルに従ってシリンジを準備します。
10. シリンジをカニューレハブに取り付けます。(図 4)
11. シリンジプランジャーをすばやく引き戻して吸引を行います。
12. シリンジの接続を外し、吸引された標本を取り出します。
13. 手順が完了したら、ゆっくりとカニューレを左右に回しながら取り外し、スタイルレットとカニューレを適切に処分します。
14. 穿刺標本も採取する場合は、同じ部位を使用するか、骨に挿入する別の部位を選択します。別の部位を使用する場合は、上記の針挿入手順に従います。以下の「カニューレを使用する穿刺」または「クレードルを使用する穿刺」の手順に従います。

カニューレを使用する穿刺（EJC）

15. スタイレットを取り外した後もキャップは付けたままで構いません。その後の手順でハンドルが持ちやすくなります。
 16. cm単位のマーキングと深度ストップを使用すると、挿入深度の目安になり、穿刺標本のおおよその長さが分かります。
 17. スタイレットを取り外した状態で、カニューレを軽く左右に回しながら適切な骨髄を採取できるまでゆっくりと進めます。
- 注: 回転操作をやり過ぎると標本の構造が損傷することがあります。
18. 押し込む力を軽くかけながら、カニューレに角度を付けて完全に回転させ、テーパードが穿刺標本を切断できるようにします。
(図 5)

注: これは標本切断の推奨手法です。適切な場合は、さらに回転をかけたり、病院または施設のプロトコルに従ったりしても構いません。

オプション: ハンドルにシリンジを取り付け、負圧をかけます。穿刺標本の採取が容易になります。

19. カニューレを左右に回しながらゆっくり引き抜きます。
20. 穿刺標本を排出するため、必要に応じてキャップまたはシリンジをカニューレハブから取り外します。プローブガイドをカニューレの先端に付けます。プローブをカニューレ端に挿入し、穿刺標本を取り出します。
(図 6)
21. 追加で穿刺標本を採取するには、カニューレが最初の状態から変形していないか確認します。上記の手順を繰り返します。
22. 手順が完了したら、スタイレットとカニューレを適切な方法で処分します。

クレードルを使用する穿刺（EJM）

15. スタイレットを取り外した後もキャップは付けたままで構いません。その後の手順でハンドルが持ちやすくなります。
 16. cm単位のマーキングと深度ストップを使用すると、挿入深度の目安になり、穿刺標本のおおよその長さが分かります。
 17. スタイレットを取り外した状態で、カニューレを軽く左右に回しながら適切な骨髄を採取できるまでゆっくりと進めます。
- 注: 回転操作をやり過ぎると標本の構造が損傷することがあります。

18. クレードルをカニューレに挿入します。

オプション: 穿刺標本の一番上の位置まで押し込みます。この時点で穿刺標本のおおよその長さが分かります。必要に応じて、カニューレを骨髄腔の中にさらに進めます。

19. クレードルをハンドルベースまで、または抵抗が感じられるまで押し込みます。
(図 7)

20. カニューレハンドルとクレードルを一緒に回転させます。(図 8)

21. カニューレからクレードルを取り外します。
(図 9)

注: クレードルの白いハブの矢印は、穿刺標本がある開口部の向きを表しています。(図 10)

22. プローブを押しつけてクレードルハブの中を進め、穿刺標本を取り出します。(図 11)

23. 手順が完了したら、カニューレを左右に回しながらゆっくり引き抜きます。

24. 追加で穿刺標本を採取するには、クレードルが最初の状態から変形していないか確認し、上記の手順を繰り返します。

25. 穿刺後に吸引標本を採取するには、同じ部位を使用するか、骨に挿入する別の部位を選択します。上記の吸引手順に従います。

26. 手順が完了したら、スタイレットとカニューレを適切な方法で処分します。

本使用说明仅作为一般指南。它并不能取代有关患者护理的医疗机构操作规程或者专业临床判断。

适应症

适用于抽取骨髓以及获取骨髓和/或骨髓的空芯针穿刺活检样本。

包装内容物

- A - 盖帽
- B - 导丝
- C - 手柄
- D - 套管
- E - 探针
- F - 探针引导装置
- G - 标本支架 (仅 EJM 中包括)
- H - 限深器

警告

- 只有在本医疗程序方面接受过适当培训 (包括患者准备、样本保存以及根据需要在影像引导下进行经皮活检) 的临床医生才能使用此器械。本说明预期不用于制定或建议手术治疗方案。医生有责任根据患者需求确定所需采用的合适治疗方案和技术。
- 在正确选择活检针尺寸以及基于活检位置和患者解剖结构进行影像引导方面, 应该注意运用良好的医学判断。
- 考虑对正在接受抗凝剂治疗或患有出血性疾病的患者进行活检时, 应该注意运用良好的医学判断。
- 请勿用于胸骨活检程序。由于活检针的长度不同, 可能会刺穿或以其他方式损伤胸内器官或血管。

小心

- 仅供一次性使用。重复使用可能会导致产品功能丧失或引起交叉污染。
- 请勿二次灭菌。
- 若包装损坏, 请勿使用。
- 在插入活检针之前, 请检查是否存在针尖损坏、针杆弯折或其他缺陷。
- 施加太大的轴向力可能导致活检针弯曲。角度超过 20° 可能会引起活检针弯曲或折断。
- 使用之后, 该产品可能存在生物危害。请根据可接受的医疗实践和适用的国家、省市和地方法律法规进行妥善处理和处置。

潜在并发症

与抽取和空芯针穿刺活检程序有关的潜在并发症是针对特定部位的, 包括但不限于: 细胞种植、感染、疼痛、出血、血肿、非靶组织和相邻组织损伤以及器官或血管穿孔。

使用说明

活检程序准备

1. 确定所需的解剖部位并选择适当的活检针尺寸和长度。
- 可选: 将限深器 (若使用) 置于套管上的所需位置。
2. 将患者置于实施该活检程序所需要的适当体位。定位并标记适当的活检针插入部位。(图 1)
3. 采用消毒技术, 准备活检部位。
4. 使用局部麻醉剂浸润皮肤, 尤其是骨髓。
5. 在插入活检针之前进行皮肤穿刺。

活检针插入

6. 用手掌握紧手柄, 并引导活检针刺穿皮肤。(图 2)
7. 稍微用力, 缓慢推进活检针, 同时转动活检针, 顺时针-逆时针转动交替进行。阻力下降通常表明已进入骨髓腔。(图 3)
8. 将导丝逆时针旋转 90° 并抽出导丝。

抽吸

- 使用套管进行活检时, 应在活检程序之前进行抽吸 (EJC)。使用支架进行活检时, 应在活检程序之前或之后进行抽吸 (EJM)。
9. 根据医院或机构规程准备注射器。
 10. 将注射器连接至套管针座。(图 4)
 11. 快速抽回注射器柱塞进行抽吸。
 12. 断开注射器并取出抽吸的标本。
 13. 如果程序已完成, 采用顺时针-逆时针转动的方式缓慢取 \cup \cup 出套管, 并妥善处置导丝和套管。
 14. 如果还需要采集活检样本, 请使用相同位置或选择不同位置进入骨髓。如果使用不同的位置, 请按照上述活检针插入说明进行操作。遵照有关使用套管进行活检或者使用支架进行活检的下述说明。

使用套管进行活检 (EJC)

15. 抽出导丝后，盖帽可以放在手柄上，以保持活检程序过程中的手柄舒适度。
16. 可使用厘米深度标记以及限深器指导插入深度和活检样本近似长度。
17. 抽出导丝后，通过小幅度顺时针-逆时针转动的方式缓慢推进套管，直到取得足够骨髓。
注意：顺时针-逆时针转动过度可能损坏样本结构。
18. 角向运动时，完全旋转套管，同时向下轻微用力，使锥形尖端帮助切断活检标本。(图 5)
注意：推荐使用该方法进行样本切断；适当时，可能需要额外转动或遵照您所在医院或机构的规程进行操作。
可选：将注射器连接至手柄并抽吸形成负压。这可能有助于取回活检样本。
19. 通过顺时针-逆时针转动的方式缓慢取出套管。
20. 为了排出活检样本，请根据需要从套管针座上取下盖帽或注射器。将探针引导装置放在套管远端。将探针插入套管尖端，可取出活检样本。(图 6)
21. 若需再采集一份活检样本，请确认套管与原始状态相比未受损。重复上述适用步骤。
22. 程序完成时，妥善处置导丝和套管。

使用支架进行活检 (EJM)

15. 抽出导丝后，盖帽可以放在手柄上，以保持活检程序过程中的手柄舒适度。
16. 可使用厘米深度标记以及限深器指导插入深度和活检样本近似长度。
17. 抽出导丝后，通过小幅度顺时针-逆时针转动的方式缓慢推进套管，直到取得足够骨髓。
注意：顺时针-逆时针转动过度可能损坏样本结构。
18. 将支架插入套管。
可选：仅朝着足够远的方向推动，以停留在活检样本上方。此时可以确定活检样本的近似长度。如有需要，可以将套管进一步推入骨髓腔内。
19. 将支架向下推进至手柄底座或者直到感觉到阻力。(图 7)
20. 同时转动套管手柄和支架。(图 8)
21. 从套管中取出支架。(图 9)
注意：支架的白色针座上的箭头表示活检样品所在位置的打开方向。(图 10)
22. 推进探针穿过支架针座，以取出活检样本。(图 11)
23. 如果程序已完成，采用顺时针-逆时针转动的方式缓慢取出套管。
24. 若需再采集一份活检样本，请确认套管与原始状态相比未受损，并重复上述适用步骤。
25. 如果活检后还要采集抽吸样本，请使用相同位置或选择不同位置进入骨髓。遵照上述抽吸说明。
26. 程序完成时，妥善处置导丝和套管。