

**MARROW CUT
BONE MARROW
SAFE CUT[®]**

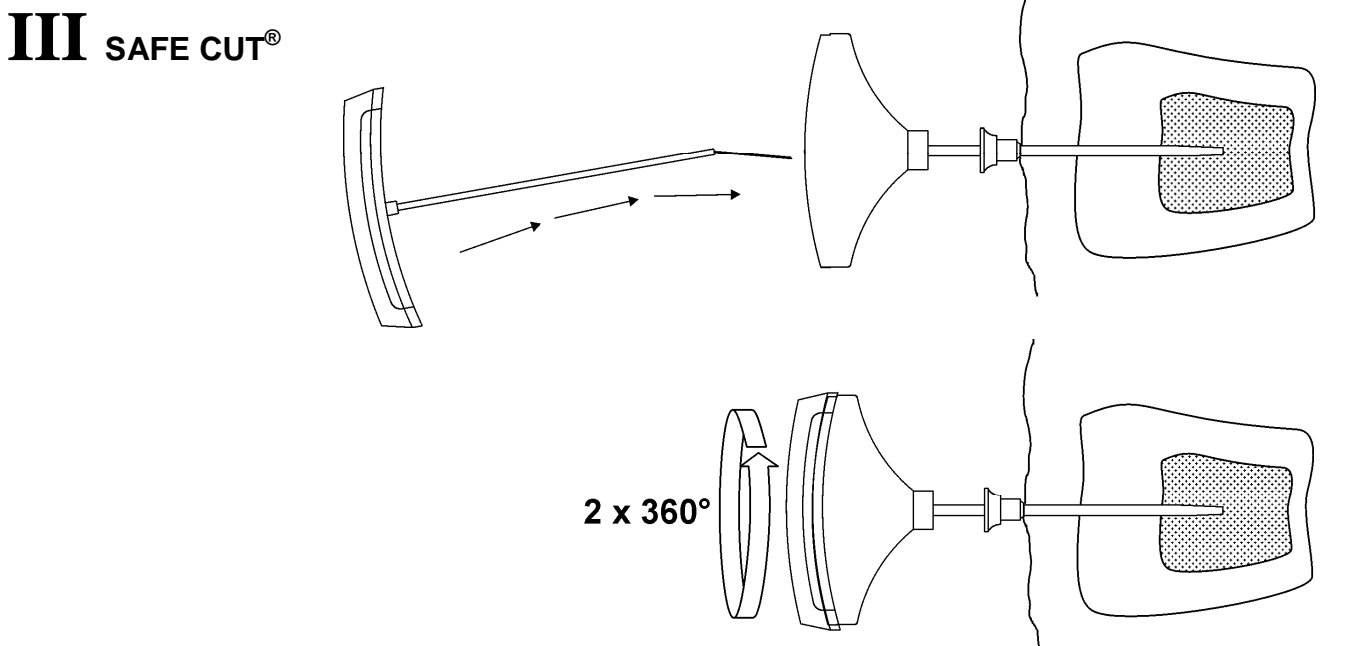
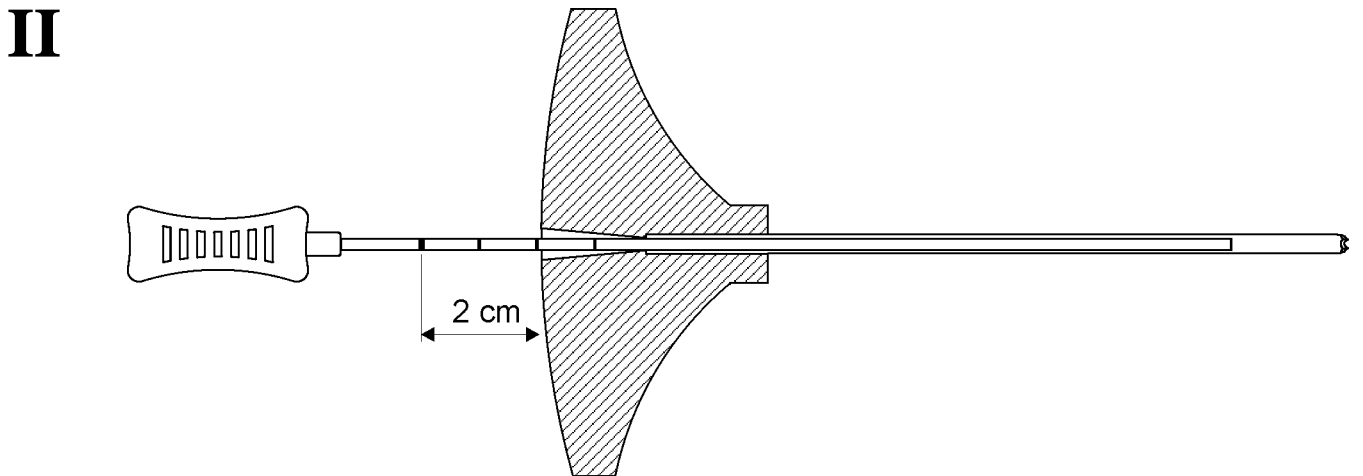
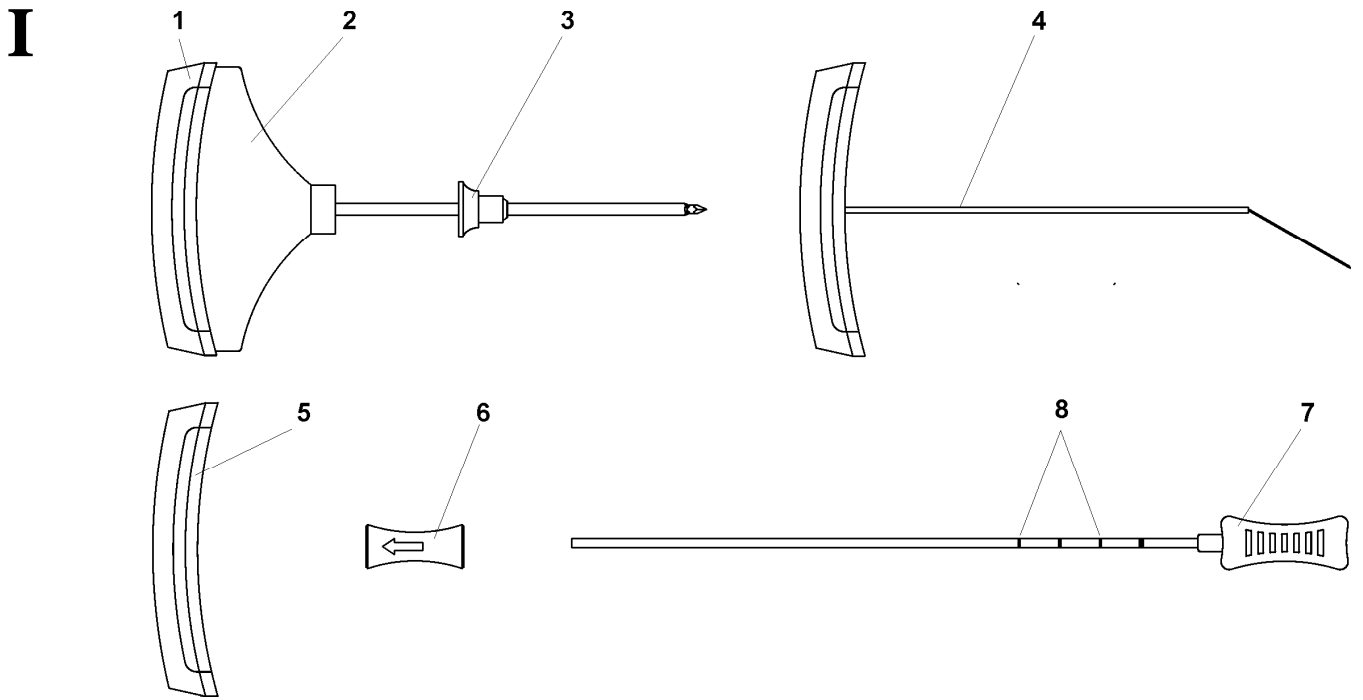
Knochenmark-Biopsiesysteme
SYSTEMS FOR BONE MARROW BIOPSY

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI D'USO
INSTRUCCIONES PARA EL USO
ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
MANUAL DE INSTRUÇÕES
NÁVOD K POUŽITÍ

MARROW CUT
BONE MARROW
SAFE CUT[®]

Knochenmark-Biopsiesysteme
SYSTEMS FOR BONE MARROW BIOPSY

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
————— MADE IN GERMANY —————



CONTENT

• german	_____	Page 4
• english	_____	6
• french	_____	8
• greek	_____	10
• italian	_____	12
• portuguese	_____	14
• russian	_____	16
• spanish	_____	18
• czech	_____	20

GEBRAUCHSANWEISUNG

deutsch

Wichtige Informationen

Machen Sie sich vor dem Gebrauch des Produktes mit dem gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut und lesen Sie diese gründlich.

Anwendungsgebiet

Die Somatex® – Knochenmark-Punktionssysteme Marrow Cut, Bone Marrow und SAFE-CUT® dienen zur Punktion und der Entnahme histologischen Gewebes von Knochenmark aus dem Bereich des Beckenkammes.

Kontraindikationen

- Hämophilie oder ähnliche Gerinnungsstörungen
- Infektionen im Bereich der Punktionsstelle

Warnhinweise

- Die in dieser Anweisung beschriebenen Somatex® – Knochenmark-Punktionssysteme sind nicht für die sternale Knochenmarkaspiration bestimmt.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung von Knochenmark-Punktionssystemen muss der ausführende Arzt über die entsprechenden Kenntnisse, Erfahrungen und Training beim Einsatz dieser Technik am Patienten verfügen.
- Daten aus klinischen Versuchen belegen die absolute Notwendigkeit zur Einhaltung der guten klinischen Praxis und Vorkehrungen. Tiefe Wundinfektionen sind ernsthafte postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen weit reichenden chirurgischen Eingriff notwendig machen.
- Diese Anleitung beinhaltet nicht die Beschreibung interventioneller oder chirurgischer Techniken. Es liegt in der Verantwortung des ausführenden Arztes, die sichere Anwendbarkeit dieser Produkte und der Technik für jeden einzelnen Patienten zu prüfen und abzuwägen.
- Alle Komponenten der in dieser Anweisung beschriebenen Knochenmark-Punktionssysteme sind nur solange steril, wie deren Verpackung ungeöffnet und/oder unbeschädigt sind.
- Die Instrumente sind ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wieder verwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma Somatex® – Medical Technologies lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung des Instrumentes ab.
- Achtung Verletzungsgefahr! Einzelne Bestandteile dieser Produkte sind sehr scharfkantig und führen leicht zu Verletzungen.
- Setzen Sie das Produkt keinesfalls nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Sterilitätsdatums ein.

Komplikationen

- Nachblutungen und Blutergüsse
- Infektionen
- Verletzung von Haut, Weichteilen, Nerven oder benachbarten Organen
- Störungen der Atemfunktion bei Gabe von Schmerz- oder Beruhigungsmitteln

Vorkehrungen

- Knochenmark-Punktionen sollten nur in einer klinischen Umgebung durchgeführt werden
- Verwendung von sterilen Einmalhandschuhen erforderlich
- Den Bereich der Punktion umfänglich abdecken und aseptische Bedingungen herstellen
- Vor der Punktion sind geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Biopsates für die hämopathologische Bewertung zu treffen.

Biopsische Anwendung: *(hierzu unbedingt Zeichnungen I und II auf Seite 2 beachten)*

1. Subcutane und periostale Lokalanästhesie der Punktionsstelle
2. Wenn notwendig, nehmen Sie ggf. eine Stichinzision an der Punktionsstelle mit einem spitzen Skalpell vor um die Penetration der Haut zu erleichtern
3. Zur optischen Kontrolle der Eindringtiefe während der Punktion, kann die Stichtiefenmarkierung (3) auf dem Kanülenschaft vor Beginn der Punktion entsprechend verschoben werden
4. Die Punktionsnadel (2) ansetzen und soweit vorschieben bis ein Widerstand durch Erreichen des Knochengewebes spürbar wird
5. Nadel gezielt und unter kontinuierlichem Druck bei gleichzeitiger Drehbewegung (Rechts-/Linksdrehung) in den Beckenkamm einstechen
6. Nach Erreichen des Markraumes (Widerstand des Eindringens lässt nach) den Trokar durch Abheben des Verschlussdeckels (1) aus der Punktionsnadel herausziehen
7. Optional kann nun durch Konnektieren einer Spritze (10ml) mit Luer-Lock-Anschluss an den Nadelgriff Blut aus dem Markraum aspiriert werden
8. Zur Verbesserung des Handlings und Vermeidung weiteren Blutaustrittes aus dem Luer-Lock-Anschluss kann der 2. Verschlussdeckel (5) auf den Nadelgriff aufgesetzt werden
9. Nun die Nadel durch Drehbewegung weiter in den Markraum vorantreiben um das Biopsat zu schneiden. Die Länge des erreichten Biopsates kann durch Einführen des Biopsatschiebers (7) kontrolliert werden. Entfernen Sie dazu wenn notwendig den 2. Verschlussdeckel (5) vom Griff der im Beckenkamm platzierten Punktionsnadel (2) und führen den Biopsatschieber (7) vorsichtig in die Kanüle ein bis Widerstand spürbar wird. Die Markierungen (8) am Schaft des Biopsatschiebers zeigen nun an, wie lang das Biopsat innerhalb der Punktionsnadel ist (Strichabstand 1 cm).
10. Bewegen Sie die Nadel mit einem angemessenen Kraftaufwand leicht hin- und her, um das Biopsat vom Markraum zu trennen und die Nadel aus dem Knochen zu entfernen.
VORSICHT: Vermeiden Sie hierbei einen unangemessenen, exzessiven Kraftaufwand, um einem evtl. Verbiegen der Nadel vorzubeugen.
11. Wundstelle versorgen

Biopsatentnahme aus der Nadel nach der Punktion

12. Ersatzdeckel (1) von der Punktionsnadel (2) abnehmen
13. Einführhilfe (6) in Pfeilrichtung auf die Schneide der Punktionsnadel stecken
14. Biopsatschieber (7) in die konische Öffnung der Einführhilfe stecken und das Biopsat vorsichtig von distal nach proximal aus der Kanüle schieben.
15. Sachgerechte Entsorgung der gebrauchten Punktionsnadel

Beim Safe-CUT®-Punktionssystem ist bei der Biopsatentnahme folgendermaßen zu verfahren:

(hierzu unbedingt Zeichnung III auf Seite 2 beachten)

- a) Nachdem das Biopsat geschnitten und dessen hinreichende Länge geprüft wurde (siehe auch Schritt 9.), ist der Verschlussdeckel (5) zu entfernen und der LockWire (4) in die Öffnung des Griffes der im Beckenkamm platzierten Punktionskanüle (2) einzuführen bis Griff des LockWire (4) am Griff der Punktionsnadel (2) fühlbar einrastet.
- b) Nach Konnektierung des LockWire die komplette Punktionsnadel 2x um mindestens 360° um die Kanülenachse drehen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kanülenposition nicht verändert wird.
- c) Anschließend weiter verfahren, wie in Pkt. 10 des vorherigen Abschnitts beschrieben.

Lagerungsanweisung:

Lagerung an einem dunklen, trockenen (Luftfeuchtigkeit 30% - 65%) Platz bei einer Temperatur zwischen 41° - 86° F (5°-30°C)

Important Information

Make yourself familiar with the entire content of these instructions for use and read them carefully before using the product.

Area of Use

The systems for bone marrow puncture Somatex[®] – Marrow Cut, Bone Marrow, and SAFE-CUT[®] – are used for the puncture and histological extraction of tissue from the bone marrow in the area of pelvic bone.

Contraindications

- Hemophilia or similar blood coagulation disorders
- Infection at the site of puncture

Warnings and Precautions

- The bone marrow puncture systems Somatex[®], described in these instructions for use, are not intended for sternal aspiration.
- For safe and effective application of bone marrow puncture systems, the physician must have relevant knowledge, experience and training in the use of this technique in patients.
- Data from clinical experiments indicates that it is absolutely necessary to follow Good Clinical Practice and preventive measures. Deep wound infections may occur as severe subsequent complications following application, and elimination thereof requires a major surgical procedure.
- These instructions are not intended as a description of techniques used during the intervention or surgical techniques. The performing physician is responsible for testing and considering the possibility of the safe application of these products and techniques for each individual patient.
- All components of the bone marrow puncture systems described herein remain sterile only until the first opening of and/or any damage to the packaging.
- The tools are intended explicitly for single use only. The product may not be re-used after a single application. The quality of materials, coatings and adhesive joints may deteriorate. A secure application is no longer guaranteed. The product is not designed for cleaning and sterilization processes after a single use. The sterility of reprocessed single-use is therefore not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infection with a patient and medical personnel increases unmeasurably. The firm Somatex[®] – Medical Technologies – has no liability in the case of re-sterilization and/or repeated use of any tool.
- Caution, injury hazard! The individual components of these products have very sharp edges and can easily cause injury.
- Never use the product after the sterility expiration date indicated on the packaging.

Complications

- Additional bleeding and hematoma
- Infection
- Injury of the skin, soft tissues, nerves or adjacent organs
- Disorder of breathing functions during the use of analgesics or sedatives

Preventive Measures

- Bone marrow punctures should be performed in clinical settings only.
- Sterile disposable gloves should be worn.
- The area of puncture should be covered to create aseptic conditions.
- Appropriate measures should be taken prior to the puncture to assure biopsy sample for hemopathological evaluation.

Biopsy Application: (you should unconditionally follow the illustrations I and II on page 2)

1. Perform subcutaneous and periosteal local anesthesia at the puncture site.
2. When necessary, use a sharp scalpel to make an incision at the puncture site to facilitate penetration through the skin.
3. Prior to the beginning of the puncture, you can adjust the insertion depth stopper (3) on the cannule shaft as needed to ensure optical control of the penetration depth.
4. Insert the puncture needle (2) and advance it forward until you feel a noticeable resistance indicating that you reached the bone tissue.

-
5. Aim the needle and penetrate it into the crest of the pelvic bone under constant pressure using the turning motion (turning left/right).
 6. After reaching the bone marrow cavity (reduced resistance of penetration) pull the trocar out of the puncture needle by removing the closure lid (1).
 7. Optionally you can now attach a Luer-Lock syringe (10 ml) to the needle handle and aspirate blood from the bone marrow cavity.
 8. You can put the additional cap (5) on the needle handle to achieve better handling and to avoid further leakage of blood from the Luer-Lock connector.
 9. Now push the needle further into the bone marrow cavity by using rotating moves to cut the biopsy sample. The length of the biopsy sample can be checked by inserting the sliding biopsy sample gauge (7). Where necessary for this purpose, remove the additional cap (5) from the handle of the puncture needle (2) inserted into the crest of the pelvic bone and insert the sliding biopsy sample gauge (7) carefully into the cannule until you feel a noticeable resistance. Markers (8) on the body of the sliding biopsy sample gauge will indicate how long the biopsy sample is in the inner part of the puncture needle (the distance between the marker bands is 1 cm).
 10. Move the needle with a suitable strain back and forth, in order to separate the Biopsat from mark range and then remove the needle from the bones.
PRECAUTION: In this case avoid an unsuitable, excessive strain, in order to prevent the possible bending of the needle.
 11. Treat the wound.

Collection of the biopsy sample from the needle after the puncture

12. Remove the alternate cap (1) from the puncture needle (2).
13. Place the pusher guide (6) on the tip of the puncture needle in the direction of the arrow.
14. Insert the sliding biopsy sample gauge (7) into the conical orifice of the biopsy pusher guide and carefully remove the biopsy sample from the cannule in the direction from the distal to the proximal end.
15. Dispose of the used puncture needle in the appropriate manner.

When taking a biopsy sample using the puncture system of the Safe-CUT[®] type, you should proceed as follows:

(you should unconditionally follow illustration III on page 2)

- a) As soon as you have cut the biopsy sample and checked its sufficient length (see also step 9), remove the closing cap (5) and insert the LockWire (securing wire) (4) into the handle of the puncture cannule (2) inserted in the crest of the pelvic bone, until the handle of the LockWire (4) clearly snaps into its place in the handle of the puncture needle (2).
- b) After attaching the LockWire, rotate the entire puncture needle 2 times around the axis of the cannula by at least 360 degrees. When doing this, be careful not to change the position of the cannule.
- c) Then continue as described in point 10 of the previous section.

Storage instructions:

Store in a dark, dry place (humidity 30 – 65%) at a temperature between 41 and 86° F (5 – 30°C).

Renseignements importants

Avant l'utilisation du produit, prenez connaissance de la totalité du contenu du présent mode d'emploi. Accordez toute votre attention à sa lecture.

Région d'application

Les systèmes de ponction de la moelle osseuse Somatex® – Marrow Cut, Bone Marrow et SAFE-CUT® – servent à la ponction et au prélèvement du tissu histologique de la moelle osseuse dans la région de la crête de l'os du bassin.

Contre-indication

- Hémophilie ou défaillances similaires de coagulation
- Infection dans la région de la ponction réalisée

Avertissement

- Les systèmes destinés à la ponction de la moelle osseuse Somatex®, décrits dans le présent mode d'emploi ne sont pas destinés à l'aspiration sternale.
- Pour une application sûre et efficace des systèmes destinés à la ponction de la moelle osseuse, le médecin doit bénéficier de connaissance, d'expérience et d'entraînement pour pouvoir utiliser cette technique sur le patient.
- Les données résultant des essais cliniques témoignent de la nécessité absolue du respect de la bonne pratique clinique et des mesures préventives. Les infections atteignant la plaie en profondeur représentent des complications ultérieures graves après l'application et leur élimination nécessite une vaste intervention chirurgicale.
- Le présent mode d'emploi ne contient pas la description des techniques d'intervention ou chirurgicales. Le médecin qui procède à l'intervention est responsable des tests des possibilités d'application sûre des produits et des techniques, envisagés pour chaque patient.
- Toutes les composantes des systèmes pour ponction de la moelle osseuse, décrites dans le présent mode d'emploi restent stériles tant que leur emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé.
- Les outils sont exclusivement destinés à une utilisation unique. Ce produit ne doit pas être utilisé une seconde fois après sa première utilisation. Les qualités de la matière, les revêtements et les raccords collés peuvent être endommagés. Ce qui ne garantit plus une application sûre du produit. Il n'a pas été conçu pour des processus de stérilisation et de nettoyage nécessaires après sa première utilisation. De tels processus ne garantissent pas la stérilisation des produits à usage unique qui sont retraités. En revanche, ils accroissent considérablement le risque de blessures et d'infections accidentelles, en particulier des infections croisées chez le patient et le personnel médical. L'entreprise Somatex® – Medical Technologies – décline toute responsabilité en cas de re-stérilisation et de réutilisation de l'outil.
- Attention, risque de blessures ! Les différentes parties de ces produits présentent des bords particulièrement tranchants et peuvent très facilement provoquer des blessures.
- N'utilisez en aucun cas le produit après l'expiration du délai de stérilité garantie, figurant sur l'emballage.

Complications

- Saignement ultérieur et hématomes
- Infection
- Lésions sur la peau, tissus mous, nerfs ou organes voisins.
- Défaillances du système respiratoire en administrant des analgésiques ou des sédatifs.

Mesures préventives

- Les ponctions de la moelle osseuse ne devraient être réalisées qu'en milieu clinique.
- Il est nécessaire de porter des gants stériles jetables.
- La région de la ponction doit être largement couverte et il est nécessaire de créer des conditions aseptiques.
- Avant la ponction, il est nécessaire de prendre toutes les mesures nécessaires permettant d'assurer l'échantillon bioptique destiné à l'examen hématologique.

Application bioptique : (respectez impérativement les dessins I et II de la page 2)

1. Procédez à une anesthésie locale sous-cutanée et périostique à l'endroit de la ponction.
2. Si nécessaire, réalisez l'incision de l'endroit de la ponction à l'aide d'un scalpel pour faciliter la pénétration dans la peau.

3. Pour le contrôle optique de la profondeur de la pénétration pendant la ponction, vous pouvez déplacer de façon correspondante la marque de la profondeur de l'injection (3) sur le corps de la canule avant le début de la ponction.
4. Placez l'aiguille de ponction (2) et avancez-la jusqu'au point où vous sentirez une résistance notable en atteignant le tissu osseux.
5. Piquez l'aiguille de manière ciblée et sous une pression permanente en tournant en même temps (rotation droite/gauche) dans la crête de l'os du bassin.
6. En atteignant la cavité avec la moelle osseuse (la résistance sera devenue moins forte), enlevez le trocart de l'aiguille de ponction en ôtant le cache de fermeture (1).
7. A présent, vous pouvez, au choix, ajouter la seringue (10 ml) avec l'adaptateur Luer-Lock sur le manche de l'aiguille et aspirer le sang de la cavité de la moelle osseuse.
8. Pour améliorer la manipulation et empêcher un écoulement du sang de l'adaptateur Luer-Lock, il est possible d'installer sur le manche de l'aiguille un deuxième cache de fermeture (5).
9. Par un mouvement rotatif, poussez à présent l'aiguille vers l'avant dans la cavité de la moelle osseuse, afin d'extraire un échantillon bioptique. Vous pouvez contrôler la longueur de l'échantillon bioptique en introduisant la mesurette de l'échantillon bioptique (7). Si nécessaire, enlevez dans ce but le deuxième cache de fermeture (5) du manche de l'aiguille de ponction (2) placée dans la crête de l'os du bassin et introduisez avec précautions la mesurette mobile de l'échantillon bioptique (7) dans la canule, jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance notable. Les marques (8) sur le corps de la mesurette mobile de l'échantillon bioptique vous montrent à présent la longueur de l'échantillon bioptique dans l'espace intérieur de l'aiguille de ponction (distance des marques 1 cm).
10. Dégagez l'aiguille par des mouvements va-et-vient adéquats afin de séparer le Biopsat de l'ensemble des marques, puis dégagez l'aiguille des os.
PRECAUTIONS: Dans ce cas, évitez un effort excessif inadéquat afin d'empêcher une éventuelle déformation de l'aiguille.
11. Soignez l'emplacement d'injection.

Prélèvement de l'échantillon bioptique de l'aiguille après la ponction réalisée

12. Otez le cache de remplacement (1) de l'aiguille de ponction (2).
13. Placez la préparation d'introduction (6) sur la pointe de l'aiguille de ponction dans le sens de la flèche.
14. Introduisez la mesurette mobile de l'échantillon bioptique (7) dans l'ouverture conique de la préparation d'introduction et sortez attentivement l'échantillon bioptique de la canule en direction du bout plus éloigné vers le bout plus proche.
15. Liquidez l'aiguille de ponction comme déchet de manière adaptée.

En utilisant le système de ponction de la catégorie Safe-CUT[®], procédez pour le prélèvement de l'échantillon bioptique comme suit : (respectez impérativement le dessin III de la page 2)

- a) Dès que vous avez découpé l'échantillon bioptique et contrôlé la suffisance de sa longueur (voir également le point 9), enlevez le cache de fermeture (5) et introduisez LockWire (fil de sécurité) (4) dans l'ouverture du manche de la canule de ponction (2) placée dans la crête de l'os du bassin jusqu'à ce que le manche de l'outil LockWire (4) s'enclenche, de manière évidente, dans le manche de l'aiguille de ponction (2).
- b) Après la connexion de LockWire tournez toute l'aiguille de ponction deux fois autour de l'axe de la canule de 360° au minimum. Veillez à ce que la position de la canule ne change pas.
- c) Continuez en reprenant le point 10 de la partie précédente.

Consignes de livraison :

Stockez dans un endroit sombre, à l'abri de l'humidité (humidité 30% - 65%) à une température située entre 41° - 86° F (5° - 30°C).

Σημαντική πληροφορία

Διαβάστε προσεκτικά το περιεχόμενο του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Περιοχή χρήσης

Τα συστήματα για οστική παρακέντηση, τομή και λήψη μυελού των οστών Somatex® και SAFE-CUT® χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση και αφαίρεση ιστού από τον μυελό των οστών στην περιοχή του λαγονίου οστού.

Αντενδείξεις

- Αιμοροφιλία ή παρόμοιες διαταραχές πήξης του αίματος.
- Λοίμωξη στο σημείο της παρακέντησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα συστήματα παρακέντησης του μυελού των οστών Somatex® που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν ενδείκνυνται για στερνική αναρρόφηση.
- Για ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή των συστημάτων οστεομυελικής παρακέντησης, ο θεράπων ιατρός πρέπει να κατέχει σχετική γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη χρήση της τεχνικής αυτής σε ασθενείς.
- Τα αποτελέσματα κλινικών πειραμάτων δείχνουν ότι είναι απολύτως απαραίτητο να ακολουθούνται οι κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής και να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις. Εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος μπορεί να συμβεί ως σοβαρή επιπλοκή μετά την εφαρμογή, για την αντιμετώπιση της οποίας πιθανόν να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση. Μετά την εφαρμογή ενδέχεται να εκδηλωθούν λοιμώξεις από τις βαθιές τομές για τη θεραπεία των οποίων απαιτείται μεγάλη χειρουργική δεξιότητα.
- Οι παρούσες οδηγίες δεν αποτελούν περιγραφή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση ή των χειρουργικών μεθόδων. Ο θεράπων ιατρός φέρει την ευθύνη για τη δοκιμή και ασφαλή εφαρμογή των προϊόντων σε κάθε ασθενή.
- Όλα τα μέρη των συστημάτων παρακέντησης του μυελού των οστών που περιγράφονται διατηρούνται αποστειρωμένα μόνο μέχρι να ανοιχθεί και/ή να καταστραφεί η συσκευασία.
- Τα εργαλεία είναι μόνο μίας χρήσης. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος εφόσον χρησιμοποιηθεί μία φορά. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων ενδέχεται να υποβαθμιστεί. Δεν παρέχεται πλέον καμία εγγύηση ασφαλούς χρήσης. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης εφόσον χρησιμοποιηθεί μία φορά. Ως εκ τούτου δεν παρέχεται καμία εγγύηση για τη στείρωση προϊόντων μιας χρήσης τα οποία υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Ο κίνδυνος ακούσιων βλαβών και λοιμώξεων, ιδίως ετερολοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται δυσανάλογα.
- Η εταιρεία Somatex® - Ιατρικές Τεχνολογίες – δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που κάποιο εργαλείο αποστειρωθεί εκ νέου ή επαναχρησιμοποιηθεί.
- Προσοχή, κίνδυνος τραυματισμού! Τα επιμέρους τμήματα των παρόντων προϊόντων είναι πολύ αιχμηρά και μπορούν εύκολα να προκαλέσουν τραυματισμό.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιπλοκές

- Επιπρόσθετη αιμορραγία και αιμάτωμα.
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του δέρματος, μαλακών ιστών, νεύρων ή γειτονικών οργάνων.
- Διαταραχή αναπνευστικών λειτουργιών κατά τη χρήση αναλγητικών ή ηρεμιστικών.

Προφυλάξεις

- Η οστική παρακέντηση να γίνεται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.
- Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.
- Η περιοχή παρακέντησης πρέπει να καλύπτεται για την αποφυγή μολύνσεων.
- Να γίνονται πριν την παρακέντηση οι κατάλληλες προετοιμασίες για τη διατήρηση του δείγματος προς αιματολογική εξέταση.

Εφαρμογή βιοψίας: (πρέπει να ακολουθούνται πιστά τα σχήματα I και II στη σελίδα 2)

1. Προκαλέστε υποδώρα και περιοστική τοπική αναισθησία στο σημείο παρακέντησης.
2. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιείτε ένα αιχμηρό νυστέρι και κάνετε μια τομή στο σημείο της παρακέντησης για να διευκολύνετε τη διείσδυση στο δέρμα.
3. Πριν ξεκινήσετε την παρακέντηση, μπορείτε να προσαρμόσετε το πώμα βάθους (3) στη λαβή της κάνουλας για να εξασφαλίσετε τον καλύτερο οπτικό έλεγχο του βάθους διείσδυσης
4. Εισάγετε τη βελόνα παρακέντησης (2) και προωθήστε μέχρι να νιώσετε αντίσταση, σημάδι ότι φτάσατε στον οστικό ιστό.
5. Κατευθύνετε τη βελόνα και διεισδύστε την στην ακρολοφία του λαγόνιου οστού πιέζοντας συνεχώς και περιστρέφοντας (δεξιά/αριστερά).
6. Μόλις φτάσετε στην κοιλότητα του μυελού των οστών (μειωμένη αντίσταση κατά τη διείσδυση) τραβήξτε το τροκάρ από τη βελόνα παρακέντησης αφαιρώντας το καπάκι (1).
7. Εναλλακτικά μπορείτε τώρα να εφαρμόσετε στη λαβή της βελόνας μία σύριγγα Luer-Lock (10 ml) και να αναρροφήσετε αίμα από την κοιλότητα του μυελού των οστών.
8. Μπορείτε να τοποθετήσετε το επιπλέον καπάκι (5) στη λαβή της βελόνας για να έχετε καλύτερη λαβή και να αποφύγετε τη διαρροή αίματος από το σύνδεσμο Luer-Lock.
9. Τώρα πιέστε τη βελόνα βαθύτερα στην κοιλότητα του μυελού κάνοντας περιστροφικές κινήσεις για να αφαιρέσετε το δείγμα της βιοψίας. Μπορείτε να ελέγξετε το μήκος του δείγματος εισάγοντας τον πτυσσόμενο μετρητή δείγματος (7). Αν χρειαστεί, για το σκοπό αυτό αφαιρέστε το επιπλέον καπάκι (5) από τη λαβή της βελόνας παρακέντησης (2) που έχει εισαχθεί στην ακρολοφία του λαγόνιου οστού και εισάγετε προσεχτικά τον πτυσσόμενο μετρητή δείγματος βιοψίας (7) μέσα στην κάνουλα μέχρι να νιώσετε κάποια αντίσταση. Οι δείκτες (8) στον κορμό του πτυσσόμενου μετρητή δείγματος βιοψίας θα δείξουν το μήκος του δείγματος βιοψίας στο εσωτερικό μέρος της βελόνας παρακέντησης (η απόσταση μεταξύ των δεικτών είναι 1 εκατοστό).
10. Κινήστε τη βελόνα με την κατάλληλη δύναμη μπρος – πίσω, ώστε να χωριστεί το δείγμα της βιοψίας από το επιθυμητό σημείο και αφαιρέστε την βελόνα από το κόκαλο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε αυτή την περίπτωση αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε ακατάλληλη ή υπερβολική δύναμη, ώστε να αποφύγετε πιθανή στρέβλωση της βελόνας.
11. Περιποιηθείτε την πληγή.

Συλλογή του δείγματος βιοψίας από τη βελόνα μετά την παρακέντηση

12. Αφαιρέστε το εναλλασσόμενο καπάκι (1) από τη βελόνα παρακέντησης (2).
13. Τοποθετήστε τον οδηγό ώθησης (6) στην άκρη της βελόνας παρακέντησης στην κατεύθυνση του τόξου.
14. Εισάγετε τον πτυσσόμενο μετρητή δείγματος βιοψίας (7) στο κωνικό στόμιο του οδηγού ώθησης και αφαιρέστε προσεχτικά το δείγμα της βιοψίας από την κάνουλα, με κατεύθυνση από το πιο απομακρυσμένο στο κοντινότερο άκρο.
15. Αχρηστεύστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα.

Όταν λαμβάνετε ένα δείγμα βιοψίας χρησιμοποιώντας το σύστημα παρακέντησης τύπου Safe-CUT® , πρέπει να ακολουθείτε την παρακάτω διαδικασία:

(ακολουθήστε πιστά το σχήμα III στη σελίδα 2)

- α) Μόλις κόψετε το δείγμα βιοψίας και ελέγξετε την επάρκεια του μήκους του (δείτε επίσης βήμα 9), αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας (5) και εισάγετε το LockWire (καλώδιο ασφαλείας) (4) μέσα στη λαβή της κάνουλας παρακέντησης (2) που έχει εισαχθεί στην ακρολοφία του λαγόνιου οστού, μέχρι η λαβή του LockWire (4) να κουμπώσει στη λαβή της βελόνας παρακέντησης (2).
- β) Αφού προσαρμόσετε το LockWire, περιστρέψτε όλη τη βελόνα παρακέντησης 2 φορές γύρω από τον άξονα της κάνουλας τουλάχιστον 360 μοίρες. Προσέξτε όμως να μην αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.
- γ) Έπειτα συνεχίστε όπως περιγράφεται στο σημείο 10 της προηγούμενης ενότητας.

Οδηγίες φύλαξης:

Φύλαξη σε σκοτεινό, ξηρό (ατμοσφαιρική υγρασία 30% - 65%) χώρο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 41° - 86° F (5°- 30°C).

Informazioni importanti

Prima di procedere all'uso di questo prodotto informatevi sull'intero contenuto di questo manuale d'uso leggendolo dettagliatamente.

Campo d'applicazione

I sistemi per la punzione del midollo osseo Somatex[®] – Marrow Cut, Bone Marrow e SAFE-CUT[®] – servono per la punzione e per il prelievo del tessuto istologico dal midollo osseo della cresta iliaca della pelvi.

Controindicazioni

- Emofilia o disturbi analoghi della coagulazione
- Infezione nella zona interessata dalla punzione

Avvertenze

- I sistemi per la punzione del midollo osseo Somatex[®] descritti in questo manuale non sono indicati per l'aspirazione dallo sterno.
- Per l'applicazione sicura ed efficace dei sistemi per la punzione del midollo osseo il medico operatore deve possedere delle appropriate conoscenze, esperienze ed addestramento per l'utilizzo di questa tecnica sul paziente. I dati ricavati dalle prove cliniche documentano l'assoluta necessità dell'osservazione della buona prassi clinica e dei provvedimenti preventivi. Le infezioni profonde nella ferita presentano delle complicazioni serie successive all'applicazione e per la loro rimozione occorre un maggiore intervento chirurgico.
- Questo manuale non include solo la descrizione dell'intervento o le tecniche chirurgiche. Il medico operatore è responsabile dell'esame delle possibilità dell'applicazione sicura di questi prodotti e tecniche e della loro scelta mirata per ogni singolo paziente.
- Tutti i componenti del sistema per la punzione del midollo osseo descritti in questo manuale rimangono sterili solo entro il periodo di tempo finché non si proceda all'apertura e/o alla perforazione dell'imballo.
- Gli strumenti sono indicati solo per il monouso. Il prodotto monouso non può essere riutilizzato, perché la qualità dei materiali, i rivestimenti e le giunzioni incollate possono risultarne compromessi. Non è più garantito un impiego sicuro. Il prodotto monouso non è stato realizzato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari. Pertanto, non è garantita la sterilità dei prodotti monouso ritrattati. Il rischio di ferite e infezioni involontarie, soprattutto di infezioni crociate, del paziente e del personale medico aumenta in modo rilevante. La ditta Somatex[®] – Medical Technologies – declina ogni responsabilità nel caso della sterilizzazione ripetuta e dell'uso ripetuto dello strumento.
- Attenzione, pericolo di ferita! Le singole parti di questo prodotto hanno i bordi molto affilati e possono facilmente provocare ferite.
- Non usare assolutamente il prodotto dopo la decorrenza della sterilità indicata sull'imballo.

Complicazioni

- Emorragia successiva ed ematomi
- Infezione
- Lesione della pelle, di tessuti molli, nervi e organi circostanti
- Disturbi della funzione respiratoria somministrando gli analgesici o sedativi

Provvedimenti preventivi

- La punzione del midollo osseo dovrebbe essere realizzata solo nell'ambiente clinico.
- Occorre portare i guanti sterili indicati per il monouso.
- La zona della punzione deve essere largamente coperta creando le condizioni asettiche.
- Prima della punzione occorre prendere adeguati provvedimenti per assicurare il campione biotico per lo scopo della valutazione ematopatologica.

Applicazione biotica: (in questo caso rispettare assolutamente le figure 1 e 2 riportate sulla pagina 2)

1. Eseguire l'anestesia locale sottocutanea e periosteale del posto della punzione.
2. Se occorre, fare una piccola incisione per la puntura con un bisturi acuminato nel posto della punzione per poter penetrare facilmente attraverso la pelle.
3. Per il controllo visivo della profondità della penetrazione durante la punzione potete spostare in maniera adeguata il segno indicante la profondità della puntura (3) che si trova sul corpo della cannula prima dell'inizio della punzione.

4. Applicare l'ago per la punzione (2) e spostarlo in avanti finché non sentiate la resistenza significativa al momento del raggiungimento del tessuto osseo.
5. Centrare l'ago e sotto una costante pressione girarlo contestualmente (a destra e a sinistra) penetrando la cresta iliaca della pelvi.
6. Dopo il raggiungimento della cavità contenente il midollo osseo (si sente una certa riduzione della resistenza nel corso della penetrazione) estrarre il trocar fuori dall'ago per la punzione togliendo il tappo di chiusura (1).
7. A questo punto potete applicare la siringa (10 ml) con il giunto Luer-Lock sull'impugnatura dell'ago e aspirare il sangue dalla cavità contenente il midollo osseo.
8. Per la migliore manipolazione e per evitare la successiva fuoriuscita del sangue dal giunto Luer-Lock potete inserire sull'impugnatura dell'ago il secondo tappo di chiusura (5)
9. Con il movimento rotatorio spingere l'ago in avanti dentro la cavità contenente il midollo osseo per tagliare il campione bioptico. La lunghezza del campione bioptico ricavato può essere controllata con il misurino mobile inserito del campione bioptico (7). Se occorre, togliere per questo scopo il secondo tappo di chiusura (5) dall'impugnatura dell'ago per la punzione (2) inserito nella cresta iliaca della pelvi ed inserire attentamente il misurino mobile del campione bioptico (7) nella cannula finché non sentiate una resistenza significativa. I segni (8) sul corpo del misurino mobile del campione bioptico dimostrano ora quanto lungo è il campione bioptico nello spazio interno dell'ago per la punzione (la distanza tra i segni è pari ad 1 cm).
10. Muovere l'ago con movimenti in avanti e indietro, esercitando la giusta pressione per separare il Biopsat dall'area marcata. Quindi rimuovere l'ago dall'osso.
ATTENZIONE: Evitare in questo caso una pressione eccessiva e inadeguata, per evitare di piegare l'ago
11. Medicare il luogo della ferita.

Prelievo del campione bioptico dall'ago dopo la punzione eseguita

12. Togliere il tappo supplementare (1) dall'ago per la punzione (2).
13. Applicare lo strumento per l'inserimento (6) sulla punta dell'ago per la punzione in direzione della freccia.
14. Inserire il misurino mobile del campione bioptico (7) nell'apertura conica dello strumento per l'inserimento e rimuovere attentamente il campione bioptico dalla cannula in direzione dal lato distale a quello prossimale.
15. Trattare l'ago per la punzione utilizzato come rifiuto.

Con il sistema per la punzione di tipo Safe-CUT[®] procedere per il prelievo del campione quanto segue: (in questo caso rispettare assolutamente la figura III riportata sulla pagina 2)

- a) Appena avete tagliato il campione bioptico e avete controllato la sua lunghezza sufficiente (vedi anche il punto 9), togliere il tappo di chiusura (5) ed infilare LockWire (filo di sicurezza) (4) nell'apertura dell'impugnatura della cannula per la punzione (2) che si trova inserita nella cresta iliaca della pelvi finché l'impugnatura dello strumento LockWire (4) non si incastra evidentemente nell'impugnatura dell'ago per la punzione (2).
- b) Dopo il collegamento del LockWire girare tutto l'ago per la punzione due volte attorno all'asse della cannula, al minimo di 360°. In questo caso stiate attenti a non cambiare la posizione della cannula.
- c) Continuare a procedere com'è indicato nel punto 10 della sezione precedente.

Istruzioni di conservazione:

Conservare in un luogo buio, asciutto (umidità dell'aria al 30% - 65%) ad una temperatura compresa tra 5° e 30° C (41° - 86° F).

Informações importantes

Antes de utilizar o produto familiarize-se com o conteúdo do manual de instruções e leia-o atentamente.

Área de aplicação

Os sistemas de punção da medula óssea Somatex® *Marrow Cut*, *Bone Marrow* e *SAFE-CUT*® servem para a punção e recolha de tecido histológico da medula óssea na área pélvica.

Contra-indicações

- Hemofilia ou perturbações de coagulação idênticas
- Infecções na zona do local de punção

Avisos

- Os sistemas de punção da medula óssea Somatex® descritos nestas instruções não se destinam à aspiração esternal da medula óssea.
- Para a utilização segura e eficaz do sistema de punção da medula óssea, o médico tem de dispor dos correspondentes conhecimentos, experiência e formação para aplicar esta técnica nos pacientes.
- Os dados resultantes das experiências clínicas são essenciais para garantir uma boa prática clínica e precauções necessárias. As infecções profundas de feridas constituem complicações sérias na pós-intervenção, cuja resolução requerem uma intervenção cirúrgica ampla.
- Estas instruções não contêm a descrição de técnicas cirúrgicas e de intervenção. É da responsabilidade do médico verificar e avaliar a utilização segura destes produtos e da técnica para cada paciente.
- Todos os componentes deste sistema de punção da medula óssea descritos nestas instruções mantêm-se esterilizados enquanto a embalagem estiver fechada e em perfeitas condições.
- Os instrumentos estão expressamente concebidos para uma única utilização. O produto não deve ser reutilizado após a aplicação única. A qualidade das matérias, superfícies e juntas adesivas podem estar deterioradas. Não asseguramos uma aplicação segura. O produto não é direccionado para processos de limpeza e esterilização após a aplicação única. A esterilidade do reprocessamento após a utilização única não poderá ser assegurado. O risco de ferimentos incautos e de infecções, em particular infecções cruzadas entre paciente e pessoal médico aumenta desmesuradamente. A firma Somatex – Medical Technologies declina qualquer responsabilidade em caso de uma nova esterilização e reutilização do instrumento.
- Cuidado, perigo de ferimento! Vários elementos destes produtos são muito pontiagudos e podem facilmente causar ferimentos.
- Nunca utilize o produto quando caducou o prazo de esterilização indicado na embalagem.

Complicações

- Hemorragias e derramamentos de sangue
- Infecções
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos
- Perturbações da função respiratória quando toma analgésicos ou calmantes

Precauções

- As punções da medula óssea deviam ser efectuadas somente num ambiente clínico
- É necessário usar luvas descartáveis esterilizadas
- Deve cobrir a área da punção e criar as condições assépticas
- Antes da punção deve tomar medidas adequadas para proteger a amostra da biopsia para a avaliação hemopatológica.

Utilização relacionada com a biopsia: (ter atenção aos desenhos I e II na página 2)

1. Anestesia local subcutânea e periostal do local de punção
2. Se necessário, faça uma incisão no local de punção com um bisturi pontiagudo para facilitar a penetração na pele.
3. Para o controlo óptico da profundidade de penetração durante a punção, pode deslocar-se respectivamente a marcação da incisão (3) nas cânulas antes de iniciar a punção.
4. Colocar a agulha de punção (2) e avançar até sentir uma resistência ao chegar ao tecido ósseo
5. Introduzir a agulha na área pélvica, exercendo uma pressão contínua e efectuando um movimento de rotação (rotação para a direita/para a esquerda).

6. Ao atingir a área da medula (a resistência de penetração diminui), retire a trocantere da agulha de punção, levantando para isso a tampa de fecho (1).
7. Agora pode aspirar-se sangue da área da medula, apenas através da conexão de uma agulha (10ml) com ligação Luer-Lock à pega da agulha
8. Para melhorar o manuseamento e evitar mais hemorragias da ligação Luer-Lock, pode aplicar-se a 2ª tampa de fecho (5) sobre a pega da agulha.
9. Rode a agulha para avançar para a área da medula e corte a amostra da biopsia. Se introduzir a corrediça da amostra da biopsia (7) pode controlar o comprimento da amostra alcançada. Para isso, retire, se necessário, a 2ª tampa de fecho (5) da pega da agulha de punção (2) posicionada na área pélvica e introduza cuidadosamente a corrediça da biopsia (7) nas cânulas até sentir uma resistência. As marcações (8) no fuste da amostra da biopsia apresentam agora o comprimento da amostra da biopsia dentro da agulha de punção (distância de incisão 1 cm).
10. Coloque o fio na agulha com movimentos horizontais, de forma a separar o Biopsat da marca retirando a agulha dos ossos.
PRECAUÇÕES: Neste caso evite fio excessivo ou inadequado, de forma a evitar que a agulha dobre.
11. Tratar o local da ferida

Recolha da biopsia da agulha depois da punção

12. Retirar tampa de substituição (1) da agulha de punção (2)
13. Encaixar a ajuda de introdução (6) no sentido da seta sobre a extremidade da agulha de punção
14. Encaixar a corrediça da biopsia (7) na abertura cônica da ajuda de introdução e retirar cuidadosamente a amostra de biopsia da cânula de distal para proximal.
15. Eliminação correcta das agulhas de punção utilizadas.

No sistema de punção Safe-CUT® deve proceder da seguinte forma na recolha da amostra da biopsia:

(ter em atenção o desenho III na página 2)

- a) Depois da amostra da biopsia ter sido cortada e de se ter verificado se o comprimento é suficiente (ver também passo 9.), deve retirar a tampa de fecho (5) e introduzir o LockWire (4) na abertura da pega da cânula de punção (2) posicionada na área pélvica até a pega do LockWire (4) engatar de forma audível na pega da agulha de punção (2).
- b) Depois da conexão do LockWire, rode duas vezes a agulha de punção completa em pelo menos 360° à volta do eixo da cânula. Deve ter em atenção que a posição da cânula não pode se alterar.
- c) De seguida, proceda como no ponto 10 do capítulo anterior.

Instruções de armazenamento:

Armazenar num local escuro, seco (humidade relativa do ar entre 30% e 65%) a uma temperatura entre 41° - 86° F (5° - 30°C).

Важная информация

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю инструкцию по применению.

Область применения

Системы для пункции костного мозга Marrow Cut, Bone Marrow и SAFE-CUT® от Somatex® предназначены для пункции и взятия пробы ткани костного мозга из области гребня подвздошной кости для гистологического анализа.

Противопоказания:

- гемофилия или похожие нарушения свертывания крови;
- инфекция в области места пункции.

Предупреждение:

- Система для пункции костного мозга от Somatex®, описываемая в этой инструкции по применению, не предназначена для стерильной аспирации костного мозга;
- Для безопасного и эффективного применения системы для пункции костного мозга врач, выполняющий процедуру, должен иметь соответствующие знания, опыт и навыки в применении этой техники у пациента;
- Данные клинических испытаний подтверждают абсолютную необходимость соблюдения правил клинической практики и мер предосторожности. К серьезным последующим осложнениям относится глубокая раневая инфекция, для лечения которой требуется обширное хирургическое вмешательство;
- В данной инструкции не описываются интервенционные или хирургические технические приемы. Врач, выполняющий процедуру, должен проверять и определять пригодность этих продуктов и технических приемов для каждого отдельного пациента;
- Все компоненты системы для пункции костного мозга, описываемой в этой инструкции по применению, остаются стерильными только в закрытой и/или неповрежденной упаковке;
- Инструменты предназначены исключительно для одноразового пользования. Продукт нельзя повторно использовать после однократного использования. Качество материала, покрытий и клеевых соединений может пострадать. Безопасное использование больше не гарантируется. Продукт не предназначен для чистки и стерилизации после однократного использования. Стерильность подвергнутого обработке продукта после однократного использования не гарантируется. Риск непреднамеренных повреждений и инфекций, особенно перекрестных инфекций с пациентом или медицинским персоналом несоразмерно возрастает. Фирма Somatex® – Medical Technologies не берет на себя ответственность в случае повторной стерилизации и повторного использования инструмента;
- Осторожно: возможность получения повреждений! Некоторые части этого продукта имеют очень острые края, вследствие чего можно легко получить повреждение;
- Ни в коем случае не использовать продукт после того, как истек срок сохранения стерильности, указанный на упаковке.

Осложнения:

- последующее кровотечение и кровоизлияния;
- инфекция;
- повреждение кожи, мягких тканей, нервов или соседних органов;
- нарушение функции дыхания при приеме обезболивающих и успокоительных средств.

Меры предосторожности:

- пункцию костного мозга следует проводить только в клинических условиях;
- необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки ;
- закрыть область пункции стерильным материалом и создать асептические условия;
- перед пункцией необходимо предпринять соответствующие меры для обеспечения биоптата для гемопатологического анализа.

Применение для биопсии: (обязательно учитывать рисунки I и II на странице 2)

1. Местная подкожная и периостальная анестезия места пункции.
2. При необходимости острым скальпелем выполнить прокол-надрез в месте пункции, чтобы облегчить проникновение через кожу.

3. Для оптического контроля глубины проникновения во время пункции, перед началом пункции можно соответствующим образом передвинуть маркировку глубины укола (3) на стержне канюли.
4. Вставить пункционную иглу (2) и продвигать ее вперед до тех пор, пока не почувствуется сопротивление; наличие сопротивления указывает на то, что игла достигла костной ткани.
5. Постоянно надавливая и одновременно вращая (вправо/влево), целенаправленно вколоть иглу в гребень подвздошной кости.
6. После того, как игла достигла костномозгового пространства (уменьшается сопротивление), извлечь троакар из пункционной иглы, подняв крышку (1).
7. Опционально можно присоединить шприц (10 мл) с адаптером Luer-Lock к держателю иглы и провести аспирацию крови из костномозгового пространства.
8. Для лучшей манипуляции, а также предотвращения последующего вытекания крови из адаптера Luer-Lock можно надеть 2-ую крышку (5) на держатель иглы.
9. Выполняя вращательные движения иглой, продвинуть иглу дальше в костномозговое пространство для забора биоптата. Длину полученного биоптата можно проверить посредством введения стержня (7) для выталкивания биоптата. Для этого при необходимости снять 2-ую крышку (5) с держателя пункционной иглы (2), находящейся в гребне подвздошной кости, и аккуратно ввести стержень (7) в канюлю. Стержень вводится до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Маркировка (8) на стержне показывает длину биоптата в пункционной игле (расстояние между делениями – 1 см).
10. Выполнять легкие возвратно-поступательные движения иглой, чтобы отсепарировать биопсат от маркировки глубины укола и вынуть иглу из кости.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В данном случае не делайте ненужных, чрезмерных усилий, чтобы избежать возможного сгиба иглы.
11. Обработать место пункции.

Извлечение биоптата из иглы после пункции

12. Снять крышку (1) с пункционной иглы (2).
13. Надеть вспомогательную деталь (6) на острие пункционной иглы с учетом направления, указываемого стрелкой.
14. Вставить стержень для выталкивания биоптата (7) в коническое отверстие вспомогательной детали, облегчающей введение стержня, и осторожно дистально-проксимально вытолкнуть биоптат из канюли.
15. Надлежащим образом ликвидировать использованную пункционную иглу.

При использовании пункционной системы Safe-CUT® извлечение биоптата проводится следующим образом:

(обязательно учитывать рисунок III на странице 2)

- a) После иссечения биоптата и проверки его длины (см. также шаг 9) необходимо снять крышку (5) и ввести LockWire (4) в отверстие держателя пункционной канюли (2), находящейся в гребне подвздошной кости, так, чтобы держатель LockWire (4) плотно соприкасался с держателем пункционной иглы (2).
- b) После введения LockWire повернуть всю пункционную иглу, по меньшей мере, на 360° вокруг оси канюли два раза. При этом следует обратить внимание на то, что положение канюли не изменяется.
- c) Затем действовать согласно описанию в п. 10 предыдущего абзаца.

Инструкция по хранению:

Хранить в сухом (влажность воздуха 30% - 65%) темном месте при температуре 41° - 86° F (5°-30°C).

Información importante

Antes de usar el producto, familiarícese con todo el contenido de este manual de instrucciones y léalo con mucha atención.

Campo de aplicación

Sistemas de punción medular Marrow Cut, Bone Marrow y SAFE-CUT® de Somatex® para punzar y extraer tejido histológico de la médula ósea de la parte trasera del hueso pelviano.

Contraindicaciones

- Hemofilia o trastornos de coagulación semejantes
- Infecciones en la zona de punción

Advertencias

- Los sistemas de punción medular de Somatex® descritos en estas instrucciones no están destinados para la aspiración de la médula externa.
- Para aplicar de forma segura y eficaz los sistemas de punción medular, el médico debe disponer de los conocimientos, la experiencia y la preparación adecuada con respecto a la aplicación de esta técnica en los pacientes.
- Los datos de investigaciones clínicas demuestran la necesidad absoluta de cumplir con el buen ejercicio clínico y con las precauciones necesarias. Las infecciones de heridas profundas suponen complicaciones graves en la post intervención y para eliminarlas es necesaria una intervención quirúrgica compleja.
- Este manual no contiene ninguna descripción de las técnicas de intervención o de las quirúrgicas. El médico será responsable de probar y medir la aplicación segura de estos productos y la técnica para cada uno de los pacientes.
- Todos los componentes de los sistemas de punción medular descritos en estas instrucciones son estériles mientras su envase esté cerrado y/o indemne.
- Los instrumentos sólo pueden usarse una vez. No se puede reutilizar el producto tras una única aplicación. La calidad de los materiales, revestimientos y juntas adhesivas puede deteriorarse. No se garantiza ya una aplicación segura. El producto no está diseñado para procesos de limpieza y esterilización tras un único uso. Por lo tanto, no se garantiza la esterilidad de un único uso reprocesado. El riesgo de lesiones e infecciones no intencionadas, en especial infecciones cruzadas con pacientes o personal médico aumenta de forma inconmensurable. La empresa Somatex® – Medical Technologies no se hace responsable en caso de la re-esterilización y del uso repetido de los instrumentos.
- Atención: Riesgo de lesiones Los componentes de estos productos son muy afilados y pueden causar lesiones fácilmente.
- No use de ningún modo el producto una vez haya pasado la fecha de esterilidad indicada en el envase.

Complicaciones

- Hemorragias secundarias y hematomas
- Infecciones
- Lesiones en la piel, en las partes blandas, en los nervios o en los órganos cercanos
- Trastornos de la respiración por la dosis de analgésicos o de calmantes

Precauciones

- Las punciones medulares sólo deben realizarse en un centro clínico
- Uso obligatorio de guantes esterilizados de usar y tirar
- Tapar completamente la zona de punción y producir condiciones asépticas
- Antes de la punción se toman las medidas convenientes de protección de la muestra para la evaluación hemopatológica.

Aplicación bióptica: (es imprescindible que aquí tenga en cuenta los dibujos I y II de la página 2)

1. Aplique anestesia local subcutánea y periostal en la zona de punción
2. Si es necesario, realice una pequeña incisión con un bisturí afilado en la zona de punción para facilitar la penetración en la piel
3. Para el control visual de la profundidad de la penetración durante la punción, la marca de profundidad (3) se puede desplazar sobre el eje de la cánula antes del inicio de la punción.
4. Introduzca la aguja de punción (2) y desplácela hasta que se sienta una resistencia perceptible del tejido óseo

5. Pinche con precisión la aguja en la pelvis y, a la vez que ejerce una presión continua, gírela a la derecha y a la izquierda
6. Después de alcanzar la médula (disminuye la resistencia de la penetración) saque el trócar de la aguja de punción levantando la tapa de cierre (1).
7. A continuación puede conectar, de forma opcional, una jeringa (10ml) con adaptador Luer-Lock en el mango de la aguja para aspirar la sangre de la médula
8. Para mejorar la manipulación posterior y evitar la pérdida de sangre del adaptador Luer-Lock puede ponerse una segunda tapa de cierre (5) sobre el mango de la aguja.
9. A continuación dirija la aguja hacia delante por la pelvis hasta llegar a la médula para cortar la muestra tomada. Puede controlar la longitud de las muestras alcanzadas mediante la introducción de un distribuidor de muestras (7). Si es necesario, retire la segunda tapa de cierre (5) del mango de la aguja de punción (2) introducida en la pelvis e introduzca cuidadosamente el distribuidor de muestras (7) en la cánula hasta que se sienta una resistencia. A continuación señale las marcas (8) en el mango del distribuidor de muestras, hasta que la muestra esté dentro de la aguja de punción (distancia entre las marcas: 1 cm).
10. Mueva la aguja con un movimiento adecuado hacia delante y hacia atrás para separar el Biopsat del ámbito de la marca y posteriormente retire la aguja de los huesos.
PRECAUCIÓN: En este caso, evite un esfuerzo inadecuado y excesivo, para evitar que se produzca un posible doblez en la aguja.
11. Cure la zona de la herida

Extracción de las muestras de la aguja tras la punción

12. Extraiga la tapa de repuesto (1) de la aguja de punción (2)
13. Ponga en la punta de la aguja de punción una guía (6) en la dirección que indica la flecha
14. Coloque el distribuidor de muestras (7) en la abertura cónica de la guía y empuje con cuidado la muestra desde el extremo distal al proximal de la cánula.
15. Deseche debidamente los residuos de la aguja de punción utilizada

La extracción de muestras en el sistema de punción Safe-CUT® se realiza del modo siguiente:

(es imprescindible que aquí tenga en cuenta el dibujo III de la página 2)

- a) Después de cortar la muestra y de probar que su longitud es adecuada (véase también el paso 9), extraiga la tapa de cierre (5) e introduzca el LockWire (4) en la abertura del mango de la cánula de punción (2) colocada en la pelvis hasta que el mango del LockWire (4) encaje de forma perceptible en el mango de la aguja de punción (2).
- b) Después de conectar el LockWire, gire completamente la aguja de punción dos veces al menos 360° sobre el eje de la cánula. Compruebe que la posición de la cánula no haya variado.
- c) A continuación siga el proceso como se describe en el punto 10 de la sección anterior.

Instrucciones de conservación:

Conservar en un lugar oscuro, seco (humedad del aire 30% - 65%) a una temperatura comprendida entre 41° - 86° F (5° - 30° C).

Důležité informace

Před použitím výrobku se seznamte s celým obsahem tohoto návodu k použití a důkladně si jej přečtěte.

Oblast použití

Systémy pro punkci kostní dřeně Somatex® – Marrow Cut, Bone Marrow a SAFE-CUT® – slouží k punkci a odběru histologické tkáně z kostní dřeně v oblasti hřebene pánevní kosti.

Kontraindikace

- Hemofilie nebo obdobné poruchy srážlivosti
- Infekce v oblasti místa prováděné punkce

Výstražné pokyny

- Systémy pro punkci kostní dřeně Somatex®, popisované v tomto návodu, nejsou určeny ke sternální aspiraci.
- K bezpečné a účinné aplikaci systémů pro punkci kostní dřeně musí mít provádějící lékař příslušné znalosti, zkušenosti a trénink při použití této techniky na pacientovi.
- Údaje z klinických pokusů dokládají naprostou nutnost dodržení správné klinické praxe a preventivních opatření. Infekce hluboko v ráně jsou vážnými následnými komplikacemi po aplikaci a k jejich odstranění je nezbytný rozsáhlý chirurgický zákrok.
- Tento návod neobsahuje popis technik při zákroku anebo chirurgických technik. Provádějící lékař je zodpovědný za to, aby možnost bezpečné aplikace těchto produktů i techniky vyzkoušel a uvážil pro každého jednotlivého pacienta
- Všechny součásti systémů pro punkci kostní dřeně, popisovaných v tomto návodu, zůstávají sterilní pouze do té doby, dokud nedojde k otevření a/nebo poškození jejich obalu.
- Nástroje jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití se zhoršuje kvalita materiálu, povrchu a spojů a nelze zaručit bezpečné použití. Výrobek není určen k čištění ani ke sterilizaci, která může být neúčinná. Zvýšilo by se tak nebezpečí náhodného zranění a infekce – zejména riziko přenosu infekce mezi zdravotnickým personálem a pacienty by bylo značné. Firma Somatex® – Medical Technologies – odmítá veškerou odpovědnost v případě opakované sterilizace a opětovného použití nástroje.
- Pozor, nebezpečí poranění! Jednotlivé součásti těchto výrobků mají velmi ostré hrany a velmi snadno mohou způsobit poranění.
- V žádném případě nepoužívejte výrobek po uplynutí lhůty sterility, uvedené datem na obalu.

Komplikace

- Dodatečná krvácení a hematomy
- Infekce
- Zranění kůže, měkkých tkání, nervů nebo sousedních orgánů
- Poruchy dýchací funkce při podání analgetik nebo sedativ

Preventivní opatření

- Punkce kostní dřeně by měly být prováděny pouze v klinickém prostředí.
- Je třeba nosit sterilní rukavice na jedno použití.
- Oblast punkce je třeba ve velkém rozsahu zakrýt a vytvořit aseptické podmínky.
- Před punkcí je třeba učinit vhodná opatření k zajištění bioptického vzorku pro účely hemopatologického vyhodnocení.

Bioptická aplikace: (zde bezpodmínečně respektujte výkresy I a II na straně 2)

1. Proveďte subkutánní (podkožní) a periostální (okostice) lokální anestézii místa punkce.
2. Je-li to nutné, nařízněte případně špičatým skalpelem v místě punkce otvor pro vpich, abyste si usnadnili proniknutí kůží.
3. Pro optickou kontrolu hloubky průniku během punkce můžete značku pro hloubku vpichu (3) na tělese kanyly před začátkem punkce posunout odpovídajícím způsobem.
4. Nasadte punkční jehlu (2) a posunujte ji vpřed tak daleko, až ucítíte ztuhlý odpor při dosažení kostní tkáně.
5. Zaměřte jehlu a pod stálým tlakem při současném otáčivém pohybu (otáčení vpravo/vlevo) ji vpíchněte do hřebene pánevní kosti.

6. Po dosažení dutiny s kostní dřeví (odpor při průniku poklesne) vytáhněte trokar z punkční jehly ven sejmutím uzavíracího krytu (1).
7. Volitelně nyní můžete připojit injekční stříkačku (10 ml) s přípojkou Luer-Lock na rukojeť jehly a odsávat krev z dutiny kostní dřevě.
8. Pro lepší manipulaci a k zabránění dalšímu úniku krve z přípojky Luer-Lock můžete na rukojeť jehly nasadit 2. uzavírací kryt (5).
9. Otáčivým pohybem nyní jehlu vtlačte dále vpřed do dutiny kostní dřevě, abyste odřízli bioptický vzorek. Délku získaného bioptického vzorku můžete kontrolovat zavedením posuvné měřky bioptického vzorku (7). Je-li to nutné, sejměte k tomuto účelu 2. uzavírací kryt (5) z rukojeti punkční jehly (2) umístěné v hřebeni pánevní kosti a zavádějte posuvnou měřku bioptického vzorku (7) opatrně do kanyly tak, až ucítíte ztuhlý odpor. Značky (8) na tělese posuvné měřky bioptického vzorku Vám nyní ukazují, jak dlouhý je bioptický vzorek ve vnitřním prostoru punkční jehly (vzdálenost dílků 1 cm).
10. Lehkými pohyby do stran jehlu postupně uvolněte, abyste Biopsat odstranili z označené oblasti, a jehlu vyjměte z kostí.
UPOZORNĚNÍ: Nevytahujte jehlu nepřiměřeným násilím, abyste ji neohnuli.
11. Ošetřete poraněné místo.

Odběr bioptického vzorku z jehly po provedené punkci

12. Sejměte náhradní kryt (1) z punkční jehly (2).
13. Zaváděcí přípravek (6) nasadte ve směru šipky na hrot punkční jehly.
14. Posuvnou měřku bioptického vzorku (7) vsuňte do kuželovitého otvoru zaváděcího přípravku a bioptický vzorek opatrně vysuňte z kanyly směrem od vzdálenějšího konce k bližšímu.
15. Odborně zlikvidujte použitou punkční jehlu jako odpad.







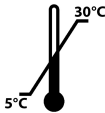




U punkčního systému typu Safe-CUT® postupujte při odběru bioptického vzorku následovně: (zde bezpodmínečně respektujte výkres III na straně 2)

- a) Jakmile jste odřízli bioptický vzorek a zkontrolovali jeho dostatečnou délku (viz též krok 9), sejměte uzavírací kryt (5) a zaveďte LockWire (pojistný drát) (4) do otvoru rukojeti punkční kanyly (2) umístěné ve hřebeni pánevní kosti, až rukojeť nástroje LockWire (4) zřetelně zaskočí v rukojeti punkční jehly (2).
- b) Po připojení LockWire otočte celou punkční jehlu 2x okolo osy kanyly minimálně o 360°. Přitom dávejte pozor na to, aby se poloha kanyly nezměnila.
- c) Potom pokračujte dále tak, jak je popsáno v bodě 10 předcházejícího oddílu.

Pokyny ke skladování:

Skladování na tmavém, suchém místě (vlhkost vzduchu 30% - 65%) při teplotě mezi 41° - 86° F (5° - 30°C).

Reorder Information				
	Article Code	Colour	Diameter [mm / Gauge]	Length
Marrow Cut	180 980	white	3,00 / 11G	100
	180 990	green	4,00 / 8 G	100
	180 995	green	4,00 / 8 G	150
Bone Marrow	180 910	white	3,00 / 11G	100
	180 935	pink	3,50 / 9 G	100
	180 960	green	4,00 / 8 G	100
	180 965	green	4,00 / 8 G	150
Safe Cut®	181 130	white	3,00 / 11G	100
	181 140	green	4,00 / 8 G	100
	181 145	green	4,00 / 8 G	150
MR Safe Cut	601 210	white	3,00 / 11 G	100

SYMBOLE / SYMBOLS	ERKLÄRUNG / EXPLANATION
	Gebrauchsanweisung beachten / read instructions before use
	Bestellnummer / Order number
	Chargenbezeichnung / LOT / Batch number
	Herstellungsdatum / Date of manufacture
	Verwendbar bis / Expiration date
	Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilized by ethylene oxide
	Lagerung: 5°C - 30°C (41°F - 86°F); 30% - 65% Luftfeuchtigkeit Storage: 5°C - 30°C (41°F - 86°F) 30% - 65% humidity
	Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse
	Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use damaged goods
	Latex Frei / Not made with natural rubber latex

SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Rheinstraße 7d | D-14513 Teltow
Tel +49 (0) 3328 30 76-0 | Fax +49 (0) 3328 30 76-99
info@somatex.com | www.somatex.com



Reg.:999871V5 07-2014



- 22 -



CE 0482