

Dokumentennummer: IFU-07 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

KNOCHENMARK-BIOPSIENADEL

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Indikationen: Zur Entnahme von Gewebeproben aus dem Knochenmark.

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerzen, Fieber, Blutungen, Hämaturie und Infektionen.

Hinweise: Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nicht pyrogen. Überprüfen Sie das Paket. Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und das Volumen der Kanüle. An einem trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen 5 und 30 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Mögliche allergische Reaktionen sind zu berücksichtigen. Das Produkt darf nur in Krankenhäusern und von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gerät und dem entsprechenden Verfahren vertraut sind. Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten geeignet. Das Produkt darf nach Gebrauch weder gereinigt oder sterilisiert werden. Produkt niemals unter MRT verwenden. Das Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Produkt derart verwenden, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Bitte vor Verwendung des Gerätes dessen Funktionalität und einwandfreien Zustand kontrollieren. Beschädigte / bereits geöffnete Packungen nicht verwenden.

ASPIRATIONSPROZEDUR:

1. Patienten in rechte oder linke Seitenlage versetzen, wobei der Patient gebeugt und das obere Knie in Richtung Brust angezogen ist.
2. Spina Iliaca Posterior Superior lokalisieren und markieren.
3. Betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten.
4. Lokalanästhetikum im betroffenen Bereich, vor allem am Periost, anwenden.
5. Hautschnitt mit einem Skalpell über dem markierten Bereich durchführen.
6. Nadel mit dem Rumpfteil in der Handfläche und dem Zeigefinger gegen den Schaft in der Nähe der Spitze halten. Diese Position stabilisiert die Nadel und ermöglicht eine bessere Kontrolle.
7. Nadel durch den Hautschnitt in Richtung der Spina Iliaca Anterior Superior einführen und in Kontakt mit der Spina Iliaca Posterior bringen.
8. Nadel mit vorsichtigem, aber festem Druck vorschieben. Nadel abwechselnd im bzw. gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Eintritt in die Markhöhle wird in der Regel an einem verminderten Widerstand deutlich.
9. Entfernen Sie das Stilet, indem Sie den oberen Teil des Griffs gerade herausziehen.
10. Verbinden Sie eine Spritze mit Luer-System durch eine feste, drückende Drehbewegung in der Mitte der Biopsienadel
11. Das Absaugen erfolgt, indem der Spritzenkolben herausgezogen wird. Entnehmen Sie die abgesaugte Probe aus der Spritze.

BIOPSIEPROZEDUR:

Führen Sie die Biopsie nach der Aspiration mit demselben Hautschnitt durch, doch wählen Sie eine andere Stelle, um die Biopsieprobe zu entnehmen.

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9 der Prozedur und gehen Sie wie folgt vor:

10. Optional - Falls gewünscht, kann die Kanüle mit der enthaltenen Luer-Kappe verschlossen werden.
11. Bewegen Sie die Nadel langsam und vorsichtig um jeweils einen Millimeter im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, solange bis ausreichend Knochenmark erhalten wurde.
12. Entfernen Sie die Nadel, indem sie diese gerade herausziehen. Führen Sie die Sonde durch den Adapter in die Nadel ein, um die Probe herauszuschieben.

Hinweis: Die vorstehenden Anweisungen dienen NICHT als Empfehlungen für die anzuwendenden medizinischen bzw. chirurgischen Techniken. Die Verantwortung für die Anwendung von geeigneten medizinischen bzw. chirurgischen Techniken liegt beim Anwender.

BONE MARROW BIOPSY NEEDLE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE:

Indications For Use: Intended for the purpose of obtaining bone marrow specimens.

Possible Side Effects: Pain, fever, bleeding, hematuria and infection.

Caution: Ethylen oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. If package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Store in dry place, between 5-30°C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. It must be used only in hospitals by physicians who familiar with the device and procedures. For single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. Do not use the device under MRI. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

ASPIRATION PROCEDURE:

1. Place the patient in a right or left lateral position, with comfortably flexed and the top knee drawn toward the chest.
2. Locate the posterior superior iliac spine and mark.
3. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
4. Infiltrate the marked area with local anaesthetic, especially the periosteum.
5. Make a skin incision with a scalpel blade over the marked area.
6. Hold the needle with proximal end in palm and the index finger against the shaft near the tip. This position stabilizes the needle and allows better control.
7. Introduce the needle through the incision pointing toward the anterior superior iliac spine and bring it into contact with the posterior iliac spine.
8. Using gentle, but firm pressure, advance the needle. Rotate the needle in an alternating clockwise - counterclockwise motion. The entrance into the marrow cavity is generally detected by a decreased resistance.
9. Remove the stylet by pulling the upper section of the handle straight out.
10. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the biopsy needle with a firm, push, twist motion.
11. Apply suction by withdrawing syringe plunger. Remove the aspirated specimen collected from the syringe.

BIOPSY PROCEDURE:

Take the biopsy after the aspiration using the same skin incision, but choosing a different location to obtain the biopsy sample.

Repeat steps 1 through 9 of the procedure and continue as follows:

10. Optional - If desired, cannula can be capped with luer cap provided.
11. Slowly and gently advance the needle a millimeter at a time, with clockwise - counterclockwise motion until adequate marrow is obtained.
12. Remove the needle by pulling it straight out. Insert the probe to the needle through the tip adapter in order to push the specimen out.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Dokumentennummer: IFU-07 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

Referenznummern:
Reference Numbers:

Bone Marrow Biopsy Needle	070810, 070815, 070910, 070915, 071110, 071115, 071310, 071315.
---------------------------	---

Symbol	Aussage	Description
	Für einmalige Verwendung	Single Use
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Ethylenoxid sterilisiert	Ethylen oxide sterilized
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light



1984: CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

weLLgo Medical Products GmbH
Buchenhofener Str. 21,
42329 Wuppertal, GERMANY