

Doküman No: IFU-GBB Documentation No: IFU-GBB	İlk yayın tarihi: 02/05/2012 Valid from: 02/05/2012	Revizyon no: 01 Revision no: 01	Sayfa:1 Page:1
		Revizyon tarihi: 29.04.2016 Revision date:29.04.2016	

KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ**KULLANMA KLAVUZU****TR****Endikasyonları:** Kemik iliğinden örnek almak amacıyla kullanılır**Kontrendikasyonları:** Yalnızca doktorlar tarafından kemik iliği biyopsisi için kullanılır. Biyopsi setleri kemik iliği biyopsisinin olası yan etkileri, endikasyon ve kontrendikasyonları, tipik bulguları ve sınırlarına aşına olan tecrübeli bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama düzensizliği olan veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alan hastalarda kullanımı doktor insiyatifi gerektirir.**Olası Yan Etkiler:** Ağrı, ateş, kanama, hematüri ve enfeksiyon**Uyarılar:** Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Apirojeniktir. Ambalajı kontrol ediniz, hasarlı veya açık ambalajlı malzemeleri kullanmayınız. Son kullanım tarihini ve iğne ölçüsünü kontrol ediniz. Serin ve kuru yerde 5 – 30 °C aralığında saklayınız, direkt ışıktan koruyunuz. Olası alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır. Hastane ortamında biyopsi işlemi konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.Yalnızca tek kullanım içindir. Temizlemeye veya yeniden steril etmeye çalışmayınız. MRI eşliğinde kullanmayınız. Bu ürün, kullandıktan sonra biyolojik olarak zararlı bir hale gelebilir. Kazara oluşabilecek delinme veya yırtılmaları engelleyecek şekilde tutunuz. İlgili kanunlar ve düzenlemelere uygun olarak atınız.**Cihazı kullanmadan önce fonksiyon ve hasar yönünden tekrar kontrol ediniz. Hasar görmüş/açılmış paketi kullanmayınız.****ASPIRASYON PROSEDÜRÜ:**

- 1.Hastayı sağ veya sol lateral pozisyonunda, sırt bölgesi yeterince esnek ve dizi göğüze doğru çekilmiş duracak şekilde yerleştirin.
- 2.Posterior superior iliac spine'yi bulun ve işaretleyin.
- 3.Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
- 4.İşaretili alana -özellikle periosteuma- lokal anestezi uygulayın.
- 5.İşaretili alan üzerinde neşterle deri insizyonu yapın.
- 6.Biyopsi iğnesini proksimal ucu avuç içine gelecek ve işaret parmağı uç tarafındaki kanülün aksi yönünü gösterecek şekilde tutun. Bu tutuş şekli aleti stabilize eder ve daha iyi kontrol sağlar.
- 7.İğneyi, ucu anterior superior iliac spine'yi işaret eder durumdayken, insizyon bölgesinden girip, posterior iliac spine ile temas edecek duruma gelene kadar girmeye devam edin.
- 8.Hafif fakat kaymamasını sağlayacak bir basınç uygulayarak iğneyi ilerletin. İğneyi saat yönünde ve ters yönde değişecek bir şekilde döndürerek ilik boşluğuna gelene kadar ilerletin. İlik boşluğuna giriş genellikle dirençteki düşüşle anlaşılır.
- 9.İğnenin sapının üst parçasını geri çekerek bu kısma bağlı olan stileyi çıkartın.
- 10.Sap kısmındaki luer uyumlu bağlantı yerine şırıngayı bağlayın.
- 11.Şırınganın pistonunu çekerek negatif basınç uygulayın. Şırıngada toplanan aspire edilmiş örnekleri çıkarın.

BİYOPSİ PROSEDÜRÜ:

- Aspirasyondaki gibi deri ensüzyon prosedürü uygulanır fakat biyopsi örneği toplamak için farklı bir bölge seçilir.
- Yukarıda yer alan adımlardan 1'den 9'a kadar olanları uygulayınız.
10. Opsiyonel - Arzu edilirse kanül Luer Cap aracılığıyla kapatılabilir.
 11. İğneyi her seferinde bir milimetre ilerleyecek şekilde yumuşak ve yavaşça saat yönünde ve saat yönünün tersinde döndürerek yeterli miktarda ilik toplanana kadar ilerletiniz.
 12. İğneyi geri çekerek dışarı çıkartın. İğne içinde toplanan örneği örnek çıkarma probunu kullanarak dışarı itin.

Not: Burada yazılı talimatlar herhangi bir medikal veya cerrahi tekniği tanımlamak veya önermek amacı taşımamaktadır. Bu ürünlerle uygulanacak uygun teknik ve prosedürlerin sorumluluğu tamamen kullanan kişiye aittir.

CE

1984 : CE mark and NB identification number

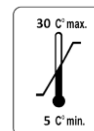
GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZ.LTD.STİ
İVEDİK OSB AĞAÇ-METAL SİTESİ 1436 SK NO:12
YENİMAHALLE-ANKARA
TEL:+90312 3959852
FAX:+90312 3959853

BONE MARROW BIOPSY NEEDLE**INSTRUCTIONS FOR USE:****ENG****Indications For Use:** Intended for the purpose of harvesting 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.

STERILE EO

Single Use Storage limits Expiry Date Ethylen oxide sterilized