

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	

MEME LOKALİZASYON İĞNESİ

KULLANMA KLAVUZU

TR

GEOTEK Meme Lokalizasyon İğnesi, derinlik ölçekli, luer lock hub'lı iğne ve üzerinde pozisyon markeri bulunan spring hook yapıda lokalizasyon telinden oluşur.

Endikasyonları: Non-palpable meme lezyonlarının cerrahi girişim öncesi işaretlenmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları: Biyopsi / aspirasyon setleri veya iğneleri, biyopsi prosedürünün olası yan etkileri, endikasyon ve kontrendikasyonları, tipik bulguları ve sınırlarına aşına olan girişimsel teknikler konusunda tecrübeli bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama düzensizliği olan veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alan hastalarda kullanımı doktor insiyatifi gerektirir.

Olası Yan Etkiler: Ağrı, ateş, kanama, hematuri ve enfeksiyon

Dikkat!: Lokalizasyon teli lezyona yerleştirildikten sonra yalnızca cerrahi girişimle yerinden çıkartılabilir

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.

LOKALİZASYON PROSEDÜRÜ:

1. Mamografi filmi ile lezyonun yerini belirleyin
 2. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
 3. Gerekliyse seçilen alana lokal anestezi uygulayın.
 4. Paketi açıp iğne üzerinden koruma kılıfını çıkartın.
 5. Biyopsi iğnesini işaretli bölgeden girin ve hedef bölgeye doğru ilerletin.
 6. Lokalizasyon iğnesini belirlenen lezyonun bir miktar ötesine yerleştirin.
 7. İğne istenilen noktaya konumlandığında lokalizasyon telini lezyona yerleştirin.
- Dikkat:** Tel üzerindeki pozisyon markeri iğne içinde kaybolduğunda, telin kanca kısmı iğnenin distal ucundan çıkmış demektir. Bu aşamada lokalizasyon telini kesinlikle ileri veya geri hareket ettirmeyiniz.
8. Lokalizasyon teli istenilen bölgeye yerleştirildiğinde iğneyi geri çekin.
 9. Tutucu klip yardımıyla teli fiksleyin.

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

BREAST LOCALIZATION NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

GEOTEK Breast Localization needle is a depth marking needle with luer lock hub and spring hook localization wire with position marker.

Indications For Use: It is a needle for pre-surgery localization of breast non-palpable lesions.

Contraindications: Biopsy / aspiration sets or needles should be used by a physician trained in interventional techniques and familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of biopsy procedures. Physician judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

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

Warning: Under no circumstances should a hook wire engaged in tissue be removed without surgical intervention.

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.

WIRE LOCALIZATION PROCEDURE:

1. Identify the localization site preferably under mammography.
2. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
3. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
4. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
5. Insert the biopsy needle and advance into the targeted area.
6. Set the localization needle beyond the lesion.
7. Once satisfied with location of needle tip, the wire is then placed into lesion.

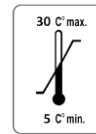
Warning: When the position mark on the wire disappears in to the needle, the hook is now disengaged from the needle tip. Do not attempt to advance or withdraw wire at this stage.

8. With wire now engaged at desired site, withdraw the needle.
9. Fix the wire with retainer clip.

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.



Single Use



Storage limits



Expiry Date

STERILE EO

Ethylen oxide sterilized