

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

CHIBA BİYOPSİ İĞNESİ

KULLANMA KLAVUZU

TR

GEOTEK Chiba biyopsi iğnesi, derinlik ölçekli, iğne üzerinde ayarlanabilir stopperi bulunan, distal ucu ekojenik özellikte universal bir aspirasyon iğnesidir.

Endikasyonları: Sitolojik aspirasyon biyopsisi, amniyosentez, kist /apse boşaltımı ve alkol injeksiyonu gibi prosedürlerde kullanılabilir.

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, 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

SİTOLOJİK BİYOPSİ PROSEDÜRÜ:

İnce iğne aspirasyon biyopsisinde uygulanan teknik tüm organlar için genellikle aynıdır.

1. USG veya CT altında biyopsi bölgesini tanımlayın
2. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
3. Gerekirse 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. Stileyi çıkartın.
- 7.Sap kısmındaki luer uyumlu bağlantı yerine şırıngayı bağlayın.
8. Şırınganın pistonunu çekilmiş vaziyette koruyarak iğneyi ileri geri ve oblik hareket ettirerek farklı alanlardan aspirasyon yapın.
9. İğneyi çıkartın.
10. İğne içinde ve şırıngada toplanan örneği inceleme veya uygun saklama ortamına transfer edin.

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.



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

CHIBA BIOPSY NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

GEOTEK Chiba Biopsy needle is a universal aspiration needle with depth marks, stopper and echogenic marker placed on the distal tip.

Indications For Use: Mainly used for cytological and amniotic liquid procedures, suction of cyst and alcohol injections.

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.

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.

CYTOLOGICAL BIOPSY PROCEDURE:

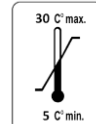
Technique for fine needle aspiration biopsy is the same generally for every organ to biopsy.

1. Identify the biopsy site preferably under USG or CT.
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. Remove the stylet.
7. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the biopsy needle with a firm, push, twist motion.
8. Raise the plunger and perform aspiration in different areas always keeping the plunger raised, moving the needle backwards, forwards and obliquely.
9. Remove the needle.
10. Transfer the collected specimen to a slide or suitable container.

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