

| | | | |
|--|--|---|-------------------|
| Doküman No: IFU-GSN Documentation No: IFU-GSN | İlk yayın tarihi: 02/05/2012 Valid from: 02/05/2012 | Revizyon no: 00 Revision no: 00 | Sayfa:1 Page:1 |
| | | Revizyon tarihi: 29.04.2016 Revision date:29.04.2016 | |

YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ, KOAKSİYEL SİSTEM

SEMI AUTOMATIC BIOPSY NEEDLE w/COAXIAL

KULLANMA KLAVUZU

TR

Endikasyonları: Yumuşak doku ve organlardan parça biyopsi almak için kullanılır. 1cm ve 2 cm olmak üzere İki farklı ilerleme mesafesine ayarlanabilir. Paket içinde koaksiyel iğne de mevcuttur.

Kontrendikasyonları: Biyopsi 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

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.

BİYOPSİ PROSEDÜRÜ:

1. US veya BT eşliğinde biyopsi bölgesini 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. Koaksiyel iğneyi hedef lezyona yerleştirin ve stilesini çıkartın.
6. Biyopsi iğnesini renk kodlu tetik kısmını kuvvetlice geriye doğru çekerek kurun. Kurulma sesini duyana kadar harekete devam edin.. **Fig.1**

* Örnek haznesi ve doku içinde ilerleme mesafesi iki farklı boyda ayarlanabilir: 1cm ve 2cm. İlk duyulan ses 1. kademe kurulmayı, 2. duyulan ses ise tam kurulmayı ifade eder. İğne gövdesi üzerinde bu mesafeler belirtilmiştir. **Fig 2 ve Fig.3**

7. Tetik kısmı geriye çekilmiş vaziyette iğneyi koaksiyel iğne içinden belirlenen biyopsi bölgesine kadar ilerletin.

Dikkat: İğneyi ilerletirken tetik kısmına basmamaya dikkat edin.

8. İğne istenilen noktaya konulduğunda Tetik kısmını parmağınızla ileri doğru iterek, stile üzerindeki parça alma haznesini lezyon içine ilerletin.

*Tetik kısmına sonuna kadar bastırmadan stileyi lezyon içinde ileri geri hareket ettirmek parça alma olasılığını artırır.

9. Tetiğe sonuna kadar basıp ateşleme işlemi gerçekleştirin. Bu biyopsi kanülünün parça haznesi üzerine kapanarak, kesilen parçanın hazne içinde kalmasını sağlar. **Fig.4**

10. İğneyi dışarı çıkartın. Kurma işlemi tekrar ederek biyopsi haznesindeki örneği dışarı alın.

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

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HIZ.LTD.STI
IVEDİK OSB, AGAC-METAL SİTESİ, 1436. SK. NO:12
06378-ANKARA, TURKEY
TEL:+90312 3959852
FAX:+90312 3959853

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

Indications For Use: It is a disposable spring loaded biopsy device used for histological core samples from soft tissue and organs. GEOTEK semiautomatic biopsy needle has two advancement options: 1cm and 2cm. Package contains well matched coaxial needle

Contraindications: This needle 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 judgment 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.

BIOPSY PROCEDURE:

1. Identify the biopsy site preferably under US 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. Place the coaxial needle in to target lesion and pull back its stylet.
6. Charge Biopsy needle by pulling back hard on color coded plunger in a horizontal direction until a clicking sound is heard. **Fig.1**

*This needle has two advancement: 1cm and 2cm. The first clicking sound indicates setting of the 1cm option , and the second 2 cm option. **Fig.2 and Fig.3**

7. Insert the biopsy needle and advance through coaxial needle cannula into the targeted area while the plunger is in backward position.

Warning: Avoid pushing the plunger during insertion of the needle

8. Move the plunger with thumb to advance the stylet and expose the specimen notch.

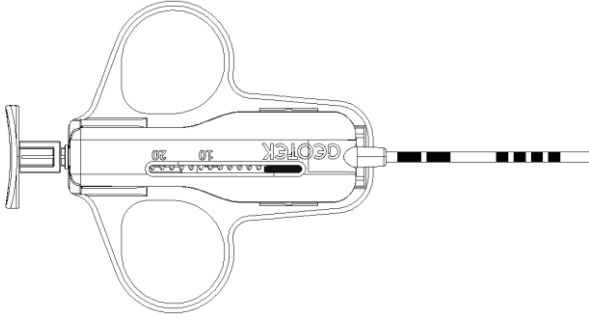
*After insertion of the stylet into position it is possible to collect specimen more successfully by moving the plunger back and forth a few mm.

9. Press plunger past stop with thumb. This will automatically trigger the cannula to close sample notch and trap the specimen. **Fig.4**

10. Draw needle out. Pull back on color coded plunger until it is locked. Push plunger firmly to expose the specimen notch. Remove the biopsy specimen from notch in stylet.

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.

| | | | |
|--|--|---|-------------------|
| Doküman No: IFU-GSN Documentation No: IFU-GSN | İlk yayın tarihi: 02/05/2012 Valid from: 02/05/2012 | Revizyon no: 00 Revision no: 00 | Sayfa:2 Page:2 |
| | | Revizyon tarihi: 29.04.2016 Revision date:29.04.2016 | |



GEOTEK Semi-Automatic Biopsy Needle
GEOTEK Yarı Otomatik Biyopsi İğnesi

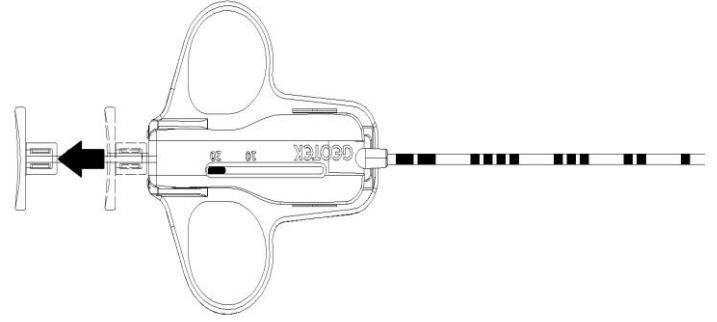


Fig.1 : Charging the needle
Kurma

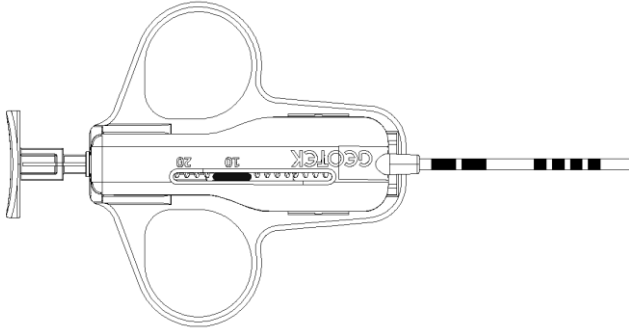


Fig.2: Adjustable sample notch:10mm
Parça alma boyu 10mm ayarlama

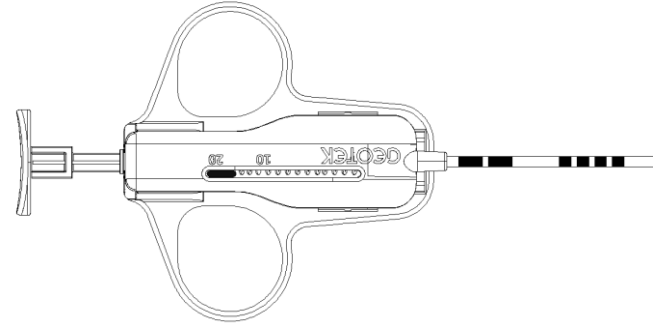


Fig.3: Adjustable sample notch:20mm
Parça alma boyu 20mm ayarlama

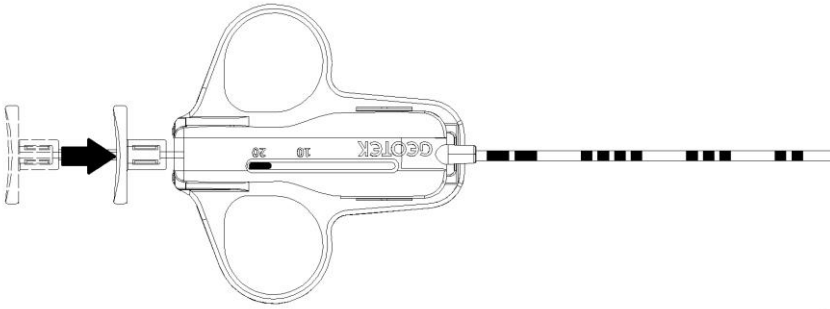
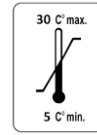


Fig.4: Firing the needle
Ateşleme



Single Use



Storage limits



Expiry Date

STERILE EO

Ethylene oxide sterilized



1984 : CE mark and NB identification number