

Doküman No: IFU-GCX Documentation No: IFU-GCX	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	

KOAKSİYEL GİRİŞ İĞNESİ

KULLANMA KLAVUZU

TR

GEOTEK Koaksiyel giriş iğnesi, derinlik ölçekli, iğne üzerinde ayarlanabilir stopperi bulunan, distal ucu ekojenik özellikte bir iğnedir.

Endikasyonları: Girişimsel radyoloji prosedürlerinde kılavuz iğne olarak kullanılır.

Kontrendikasyonları:, 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.

1. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
2. Gerekliyse seçilen alana lokal anestezi uygulayın.
3. Paketi açıp iğne üzerinden koruma kılıfını çıkartın.
4. USG veya CT altında iğneyi işaretli bölgeden girin ve hedef bölgeye doğru ilerletin.
5. Stileyi çıkartın.
6. Koaksiyel giriş iğnesi içinden biyopsi iğnesini ilerletin
7. İğnenin doğru yere yerleştiğine emin olduktan sonra Biyopsi işlemini gerçekleştirin.

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
AĞAÇ-METAL SANAYİ SİTESİ 1436 Sk. No:12
06378-ANKARA - TURKEY
TEL:+90312 3959852
FAX:+90312 3959853

COAXIAL NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

GEOTEK Coaxial Introducer needle is a needle with depth marks, stopper and echogenic marker placed on the distal tip.

Indications For Use: Mainly used in interventional radiology procedures, as a puncture needle, for guiding of biopsy needles.

Contraindications: 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.

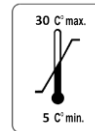
Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

1. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
2. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
3. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
4. Under USG or CT Insert the needle and advance into the targeted area.
5. Remove the stylet.
6. Insert the Biopsy needle through the coaxial needle.
7. Check the needle position and perform the biopsy.

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