

Doküman No: IFU-GBA Documentation No: IFU-GBA	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 ASPIRASYON İĞNESİ KULLANMA KLAVUZU

TR

**Endikasyonları:** Kemik iliğinden örnek almak amacıyla kullanılan  
**Kontrendikasyonları:** Yalnızca doktorlar tarafından kemik iliği aspirasyonu için kullanılır. Biyopsi/aspirasyon 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 kullanımını doktor insiyatifı 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**

### STERNAL ASPIRASYON PROSEDÜRÜ:

1. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
2. Seçilen alana lokal anestezi uygulayın.
3. Seçilen alan üzerinde neşterle deri insizyonu yapın.
4. Derinlik ayar vidasını kullanarak iğne boyunu ayarlayın. Derinlik ayar vidası iğne boyunun minimum 15mm olabilmesine imkan verirken, vida tamamen çıkarıldığında iğne boyu 50 mm olur.
5. İğneyi, ucu sternumu işaret eder durumdayken, insizyon bölgesinden girin.
6. 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.
7. İğnenin sapının üst parçasını geri çekerek bu kısma bağlı olan stileyi çıkartın.
8. Sap kısmındaki luer uyumlu bağlantı yerine şırıngayı bağlayın.
9. Şırınganın pistonunu çekerek negatif basınç uygulayın. Şırıngada toplanan aspire edilmiş örnekleri çıkarın.

### İLİAK CREST ASPIRASYON PROSEDÜRÜ:

- Yukarıda yer alan adımlardan 1'den 3'e kadar olanları uygulayınız.
4. Maksimum iğne boyu elde etmek için derinlik ayar vidası tamamen çıkartılabilir.
  5. Uygun yöntemle iğneyi iliac creste girin.
  6. 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.
  7. İğnenin sapının üst parçasını geri çekerek bu kısma bağlı olan stileyi çıkartın.
  8. Sap kısmındaki luer uyumlu bağlantı yerine şırıngayı bağlayın.
  9. Şırınganın pistonunu çekerek negatif basınç uygulayın. Şırıngada toplanan aspire edilmiş örnekleri çıkarın.

**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 SİT. 1436 SK NO:12  
YENİMAHALLE -ANKARA  
TEL:+90312 3959852  
FAX:+90312 3959853

## BONE MARROW ASPIRATION NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

**Indications For Use:** Intended for the purpose of harvesting bone marrow specimens.

**Contraindications:** For use only for aspiration of bone marrow as determined by a licensed physician. These sets should be used by a trained physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone marrow biopsy. 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.**

### STERNAL ASPIRATION PROCEDURE:

1. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
2. Infiltrate the selected area with local anaesthetic.
3. Make a skin incision with a scalpel blade over the marked area.
4. Adjust the needle stop for correct needle length. The adjustable screw-stop allows for a minimum needle length of 15mm, when the screw-stop is removed, the needle length is 50mm.
5. Introduce the needle through the incision pointing toward the Sternum.
6. 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.
7. Remove the stylet by pulling the upper section of the handle straight out.
8. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the biopsy needle with a firm, push, twist motion.
9. Apply suction by withdrawing syringe plunger. Remove the aspirated specimen collected from the syringe.

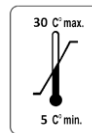
### ILIIAC CREST ASPIRATION PROCEDURE:

- Repeat steps 1 through 3 of the procedure and continue as follows:
4. The screw-stop can be removed for maximum needle length.
  5. Insert the needle into iliac crest in usual fashion.
  6. 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.
  7. Remove the stylet by pulling the upper section of the handle straight out.
  8. Attach a syringe with a luer taper to the hub of the biopsy needle with a firm, push, twist motion.
  9. Apply suction by withdrawing syringe plunger. Remove the aspirated specimen collected from the syringe.

**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