

| | | | |
|--|--|--|-------------------|
| Doküman No: IFU-GTM-GTP Documentation No: IFU-GTM-GTP | İlk yayın tarihi: 03/09/2015 Valid from: 03/09/2015 | Revizyon no: 01 Revision no: 01 | Sayfa:1 Page:1 |
| | | Revizyon tarihi:21.09.2016 Revision date:21.09.2016 | |

TUMOR İŞARETLEME SİSTEMİ

KULLANMA KLAVUZU

TR

GEOTEK Tümör işaretleme İğnesi, tek lümenli bir iğne olup, ergonomik özel bir sap dizaynına sahiptir ve distal ucuna polimer veya altın marker yüklenmiş olarak sağlanır.

Endikasyonları: Tümör lezyonlarının radyasyon terapisi ve/veya cerrahi girişim öncesi işaretlenmesi için kullanılır. Altın tümör markırları tümör lezyonuna yerleştirilerek, radyasyon tedavisinin belirli bir hedef bölgeye uygulanabilmesi için radyolojik işaretleme yardımcı olur.

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

Uyarılar:

Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Apirojeniktir. Ambalajı kontrol ediniz, hasarlı veya açık ambalajlı malzemeleri kullanmayınız. Son kullanım tarihini ve iğne ölçüsünü kontrol ediniz. 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 kullanılamaz. 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.

LOKALİZASYON PROSEDÜRÜ:

1. Ultrasound, X-ray veya BT yardımıyla lezyonun yerini belirleyin
2. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
3. Gerekliyse seçilen alana lokal anestezi uygulayın.
4. Prostat lezyonları için; transrektal probu doğru pozisyonda yerleştirin
5. Paketi açıp iğne üzerinden koruma kılıfını çıkartın.
6. Tümör işaretleme iğnesini işaretli bölgeden girin (*prostat için Transrektal Probe içinden ilerleterek*) ve hedef bölgeye doğru ilerletin.
7. İşaretleme iğnesini belirlenen lezyonun içine yerleştirin.
8. Figür.1 ve 2 de gösterildiği şekilde tumor markerları lezyona yerleştirin.
9. İğneyi çıkartın.

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

TUMOR MARKING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

GEOTEK Tumor Marking needle is a single lumen needle with ergonomic handle and with pre-loaded fiducial gold or PEEK markers at distal tip.

Indications For Use: It is a needle for placement of gold seed before radiation treatment and/or pre-surgery localization of soft tissue tumors. Gold tumor markers are implanted in the tumor tissue to act as a radiologic landmark for ensuring accurate target localization of tumors during radiation therapy.

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, under 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.

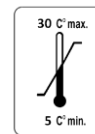
LOCALIZATION PROCEDURE:

1. Identify the localization site preferably under Ultrasound, X-Ray 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. For prostate seeding, place the Transrectal probe to right position.
5. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
6. Insert the Tumor marking needle (*for prostate seeding through Ultrasound probe*) and advance into the targeted area.
7. Set the Tumor marking needle in the lesion.
8. Place tumor markers into lesion as shown in Fig.1 and Fig.2
9. Remove the needle.

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

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
| Doküman No: IFU-GTM-GTP <i>Documentation No: IFU-GTM-GTP</i> | İlk yayın tarihi: 03/09/2015 <i>Valid from: 03/09/2015</i> | Revizyon no: 01 <i>Revision no: 01</i> | Sayfa:1 <i>Page:1</i> |
| | | Revizyon tarihi:21.09.2016 <i>Revision date:21.09.2016</i> | |

Fig.1 Exposing&placing tumor marker by pushing forward the handle part
Sap kısmındaki hareketli parçanın ileri itilerek Tümör işaretleyicinin açığa çıkması

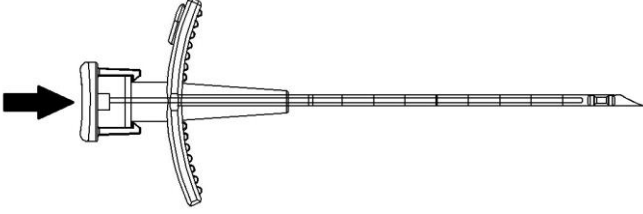


Fig.2 Tumor marker & Delivery Needle
Tümör marker ve Yerleştirme iğnesi

