

Doküman No: IFU-GTR Documentation No: IFU-GTR	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	

TRUS BİYOPSİ KİTİ

KULLANMA KLAVUZU

TR

Kit; Biyopsi İğnesi, Needle Guide, Chiba iğne ve numune siselerinden oluşur

Endikasyonları: Transrektal Prostat biyopsisi için gerekli tüm elemanları içerir

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. 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.

PROSEDÜR:

1. Deriyi örtü ve antiseptikle steril ederek hazırlayın.
2. Chiba iğne ile seçilen alana lokal anestezi uygulayın.
3. needle Guide ı USG Probuna yerleştirin
4. Biyopsi iğnesini needle guide ın içinden ilerletin ve örnekleri alın.
- 5.Alınan örnekleri numune şişelerine koyun

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 SİTESİ 1436 SK NO:12
YENİMAHALLE-ANKARA
TEL:+90312 3959852
FAX:+90312 3959853

TRUS BİOPSY KİT

INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

Kit consists of: Biopsy Needle Guide, Automatic Biopsy Needle, Chiba Needle and sample bottles

Indications For Use: Used for USG guided Transrectal Prostate Biopsy

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.

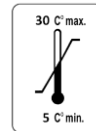
PROCEDURE:

1. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
2. Using Chiba Needle, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
3. Attach the Needle Guide to the USG transducer
4. Insert the biopsy needle through Needle Guide
5. Put the biopsy samples to the bottles.

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