

Doküman No: IFU-GPA Documentation No: IFU-GPA	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	

## PERKUTAN GİRİŞİM İĞNESİ

### KULLANMA KLAVUZU

TR

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

**Endikasyonları:** Girişimsel radyoloji ve üroloji prosedürlerinde perkutan girişim için kullanılır.

**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, hematüri 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. İğne içinden Guide wire ı ilerletin
7. Guide wire ın doğru yere yerleştiğine emin olduktan sonra iğneyi 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.

## PERCUTAN ACCESS NEEDLE

### INSTRUCTIONS FOR USE:

ENG

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

**Indications For Use:** Mainly used in interventional radiology and urology procedures, as a puncture needle, for percutaneous access.

**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.**

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 guide wire through the needle.
7. Check the wire position and 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.



1984 : CE mark and NB identification number

