

CEES® TAM OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ

- ⚠ Bu cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- ⚠ LÜTFEN KULLANMA TALİMATINI OKUMADAN CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- ⚠ Hastanın bilgilendirilmesi ve hasta izninin alınması şarttır.
- ⚠ Bu ürün, **bu işlem ile ilgili eğitim almış** hekim tarafından uygulanmalıdır.

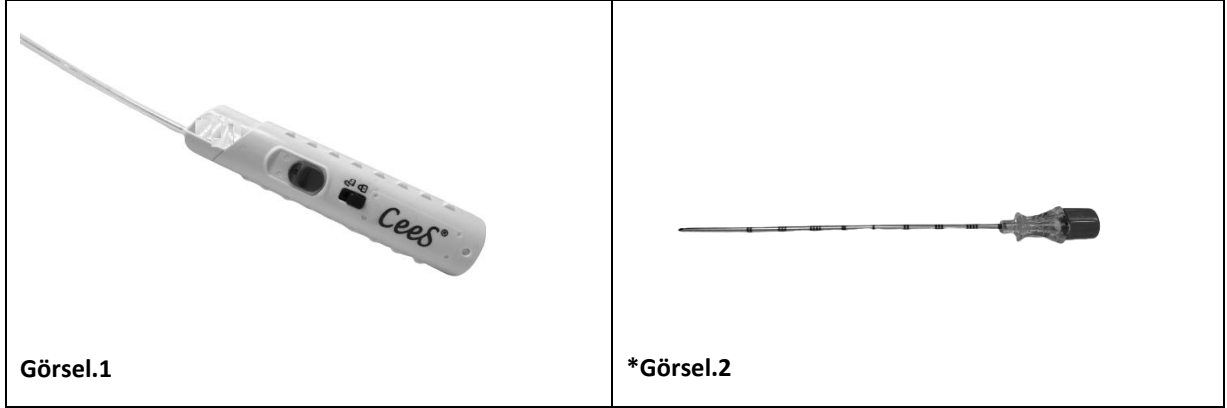
Bu kullanma talimatında;

1. Tam Otomatik Biyopsi İğnesi paket içeriği
2. Cihaz görselleri
3. Cihaz materyal bilgisi
4. Cihaz uygulaması
5. Endikasyonlar
6. Kontrendikasyonlar
7. Riskler
8. Uyarılar
9. Cihaz listesi
10. Semboller
11. İmalatçı bilgisi

1. Tam Otomatik Biyopsi Paket İçeriği

- > Tam Otomatik Biyopsi İğnesi (Görsel.1)
- > *Opsiyonel Coaxial İğne (Görsel.2)

2. Cihaz Görselleri



Görsel.1

*Görsel.2

3. Cihaz Materyal Bilgisi

ABS, Paslanmaz Çelik, UV Yapıştırıcı, Tyvek Kağıt, PE Film, PP

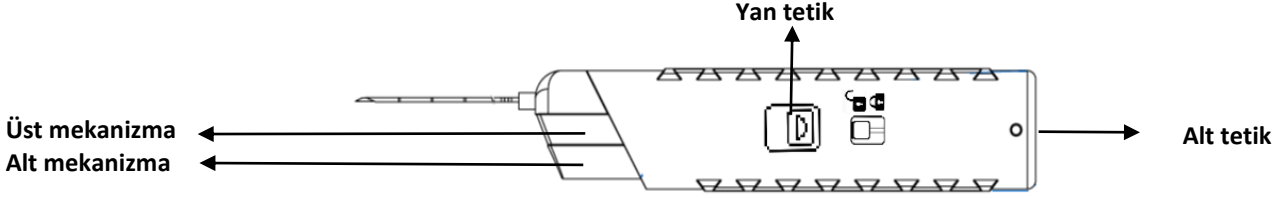
4. Cihazın Uygulaması

Adım-1 Aseptik tekniğini kullanarak cihazı paketinden çıkartınız.

İğne kontrolü

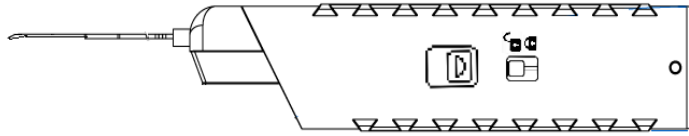
Adım-2 İğne ucunu ve paketini kontrol edilerek hiçbir şekilde hasar görmemiş olduğundan emin olunuz.

CEES® TAM OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ



Şekil-1

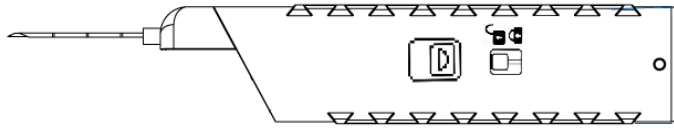
Adım-3 Kanülayı çekmek için alt mekanizmayı geri çekerek çalıştırınız ve yerinde kilitleyiniz (Şekil-2).



Şekil-2

Sonra, mandreni (stileti) çekmek için üst mekanizmayı geri çekiniz ve yerinde kilitleyiniz (Şekil.3). Her iki mekanizma da kurulduğunda cihaz tetiklenmeye hazırdır.

Öneri-1: Girişi kolaylaştırmak için, giriş yerinde deriyi bir neşterle deliniz.



Şekil-3

Biyopsi Alma İşlemi:

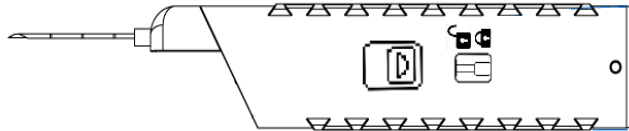
Biyopsi, uygun aseptik teknikler kullanılarak yapılmalıdır.

Adım-7 Biyopsi yerini gerektiği gibi hazırlayınız. Deri kesilmeden önce yeterli anestezi verilmelidir.

Adım-8 Alt ve üst mekanizmaların kurulu olduğundan emin olunuz. (Şekil.3)

Not-1: Kurma işlemi yapıldıktan sonra, parmaklarınızı mekanizmanın önüne koymayınız. Bu tetiklerin hareketinin önlenmesi cihazın işlevini gereği gibi yerine getirmesini engelleyecektir.

Not-2: Kurulmuş hali ile kilitlemek için emniyet kilit mekanizmasına basarak geri çekiniz.



Şekil-4

Adım-9 İğnenin ucunu biyopsi alınacak noktaya sokunuz.

Adım-10 Cihazın konumunu ve iğnenin yönünü sabit tutarken, hem mandrenin hem de kanülünün otomatik olarak ileri doğru hareket etmesini sağlamak için arkadaki çalıştırma düğmesine basınız ya da yandaki hareket düğmesini öne doğru itiniz.

Adım-11 İğneyi hastadan çıkarınız ve alt mekanizmayı çekerek kanülün geriye gitmesini ve biyopsi numunesinin görünmesini sağlayınız. Numuneyi çıkarınız.

Adım-12 Tekrar biyopsi alınması gerekiyorsa, mandreni (stileti) çekmek için üst mekanizmayı geri çekiniz ve işlemi tekrarlayınız.

CEES® TAM OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ

5. Endikasyonlar

- › Yumuşak dokuda kötü huylu büyüme şüphesi olduğunda numune toplanması için kullanılır.
- › Tedavi öncesi böbrek , karaciğer, prostat, lenf yumrusu, dalak gibi organlardan teşhis amaçlı numune alınması.

6. Kontrendikasyonlar

- › Kemikte kullanılması amaçlanmamıştır.

Not-3: Antikoagülan tedavisi gören veya kanama problemi olan hastalarda yapılacak uygulamalar konusunda klinik yargı gerektirebilir.

7. Riskler

- › Kanama
- › Ağrı
- › Enfeksiyon
- › Akciğer biyopsisini müteakip pnömotoraks

Olası Komplikasyonlar

Biyopsi iğnesinin olası komplikasyonları kullanıldığı yere özgüdür ve hematoma, kanama, enfeksiyon kapma, yan dokunun yaralanması ve ağrı duymayı içerebilir. Hedeflenmeyen doku, organ veya damar delinmesi ve hava embolisi nadir potansiyel komplikasyonlar arasındadır. Hastada hava embolisi belirti veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmesi önerilir.

Yan Etkiler

Morarma

Hassasiyet

Prostat biyopsisinden sonra meni ve/veya idrarda kan görülmesi.

8. Uyarılar

- ⚠ Kanama bozuklukları olan ve/veya kan pıhtılaşmasına önleme tedavisi gören hastalarda biyopsi yapılmasına profesyonel değerlendirme yapılarak karar verilmelidir.
- ⚠ Biyopsi sonrası bakım hastanın psikolojisine ve kullanılan biyopsi tekniğine göre farklılık gösterebilir. Biyopsi prosedürleri ile bağlantılı olabilecek potansiyel komplikasyonlardan kaçınmak ya da tedavi etmek için önemli belirtilerin ve diğer önlemlerin gözlenmesi gerekir.
Not-4: Ürünün birden fazla numune almak için kullanılması durumunda, her numune alımından sonra herhangi bir hasar ve/veya bükülme olmadığında emin olmak gerekli kontroller yapılmalıdır. Hata saptanması durumunda iğneyi kullanmayınız.
- ⚠ Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- ⚠ Girişim esnasında aşırı güç uygulanması iğne kanülünün kıvrılmasına veya kırılmasına neden olabilir.
- ⚠ Ürünü asla havaya doğru kullanmayınız. İğne/Kanüle ucu hasar görebilir.
- ⚠ Acil bir vaka oluşması durumunda imalatçı ve yetkili kurumlara haber verilmelidir.
- ⚠ İşlem esnasında onaylanmış prosedür dışında bir uygulama yapmayınız.
Not-5: İşlemin görüntüleme denetimi eşliğinde yapılması önerilmektedir.
- ⚠ Bu medikal cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
- ⚠ Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir. İğnenin tekrar kullanıldığı durumlarda, oluşacak herhangi bir olumsuzluk karşısında TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. ve TİC. A. Ş. hiç bir sorumluluk kabul etmeyeceğini beyan eder.
- ⚠ Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir. Çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.
- ⚠ Son kullanma tarihini ve iğnenin ölçüsünü kontrol ediniz.
- ⚠ Ambalaj yırtılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. Steril değildir.
- ⚠ Serin, kuru ve tozsuz ortamlarda muhafaza ediniz.
- ⚠ Kullandıktan sonra tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.

CEES® TAM OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ

9. Cihaz listesi

Referans No	Gauge	Uzunluk (mm)	Opsiyonel Koaksiyel (Gauge)	Uzunluk(mm)
CS14100	14	100	13	50
CS14150	14	150	13	100
CS14160	14	160	13	100
CS14200	14	200	13	150
CS16100	16	100	15	50
CS16150	16	150	15	100
CS16160	16	160	15	100
CS16200	16	200	15	150
CS18100	18	100	17	50
CS18150	18	150	17	100
CS18160	18	160	17	100
CS18200	18	200	17	150
CS18250	18	250	17	200
CS18300	18	300	17	250
CS20100	20	100	19	50
CS20150	20	150	19	100
CS20160	20	160	19	100
CS20200	20	200	19	150

Not-5: Biyopsi iğnesi üzerindeki mesafe işaretleri 1 cm. aralıklardır ve toleransı +/-%2'dir. İğne ucundan başlayarak 5 cm uzaklıkta tek kalın çizgi, 10 cm uzaklıkta 2 çizgi, 15 cm uzaklıkta 3 çizgi mevcuttur.

10. Semboller



Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Üretim tarihi



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Yeniden sterilize edilemez.



Güneşten uzak tutunuz.



Pirojenik olmayan



Sıcaklık sınırlaması.



Comformite European



Tek steril bariyer sistemi



Medikal Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

11. İmalatçı Bilgisi



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

Adres: Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414 Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08

Sterilizasyon Adresi: Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414 Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

Depo Adresi: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

Bu kılavuzda ve diğer Egemen International® (TMT Tıbbi Medikal Malz. San. Tic. A.Ş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Gerecin kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.