

AUTO-CUT YARI OTOMATİK GİYOTİN 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 teknikle ilgili eğitim almış** hekim tarafından uygulanmalıdır.

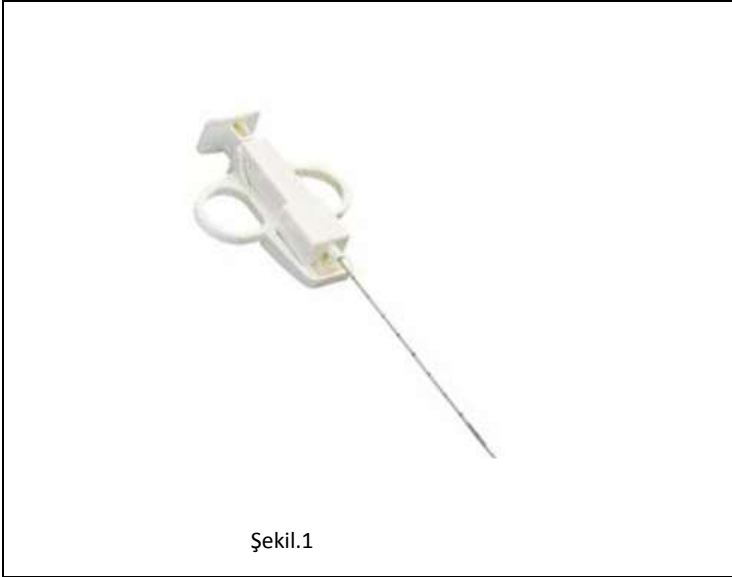
Bu kullanma talimatında;

1. *Auto-Cut® 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. Auto-Cut® Paket İçeriği

- › Auto-Cut® (Şekil.1)

2. Cihaz Görseli



3. Cihaz Materyal Bilgisi

304 Paslanmaz çelik, ABS G-22, 302 Paslanmaz çelik

4. Cihaz uygulaması

- 4.1. Auto-Cut yay tetiklemeli yarı otomatik biyopsi iğnesi olup yumuşak doku biyopsisi amaçlı kullanılır.
- 4.2. Hastayı standart asetik tekniğe göre prosedür için hazırlayın ve prosedür süresince aynı pozisyonda kalmasını sağlayın.
- 4.3. Birim ambalajı steril tekniğe göre açın
- 4.4. Plastik koruyucu ucu çıkarın ve iğne gövdesini inceleyerek, herhangi bir hasar olmadığını teyit edin.
- 4.5. Auto-Cut Yarı-otomatik Giyotin Biyopsi İğnesini numune alımına hazır hale getirmek için gövdedeki sap kısım ile arkasındaki stilet plastiği tutularak geriye doğru "tık" sesi duyuluncaya kadar çekin, bu işlem iğnenin otomatik mekanizmasının hazır duruma gelmesini sağlar.
- 4.6. İğne mekanizmasının çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için stilet plastiğine basarak ucun dışarı çıkmasını sağlayın.

AUTO-CUT YARI OTOMATİK GİYOTİN BİYOPSİ İĞNESİ

- ⚠ Yayın yarattığı bası nedeniyle iğne tetiğe basıldığında hızla savrulabilir. Bu risk dikkate alınarak test ederken iğne ucunun yere bakmasına dikkat edin.
- 4.7. Test işlemi bittikten sonra stilet plastiğini tutup geri çekerek otomatik mekanizmayı tekrar hazır duruma getirin.
- 4.8. Numune alınacak yerden hastanın dokusuna girerek, lezyona veya doku alınacak yere gelince stilet plastiği itilerek doku numunesi alınmasını sağlayın.
- 4.9. İğneyi dikkatle hastadan çıkardıktan sonra iğnenin plastiğini geri çekip bırakarak çentik içinde bulunan doku numunesinin dışarı çıkmasını sağlayın.
- 4.10. İşlem bittikten sonra iğneyi tıbbi atık kurallarına uygun olarak imha edin.

NOT: Ölçüm çizgileri birer santim aralıklarla ve $\pm 2\%$ toleranslıdır. 5 cm. mesafe tek kalın çizgi, 10 cm çift kalın çizgi ve 15 cm 3 kalın çizgi ile gösterilmiştir.

5. Endikasyonlar

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

6. Kontrendikasyonlar

- › Kanama bozuklukları
- › Koagülasyon bozuklukları
- › Ana atardamarlara yakın sklerotik lejyonlar.
- › Kemik dokusunu saran enfeksiyonlu yumuşak doku.
- › Kanamalı lejyonlar
- › Kan damarlarının yoğun olduğu alanlardan biyopsi almak.

7. Riskler

- › Kanama
- › Ağrı
- › Enfeksiyon
- › Akciğer biyopsisini müteakip pnömotoraks
- › Morarma
- › Hassasiyet
- › Prostat biyopsisinden sonra idrarda kan görünmesi.

8. ⚠ Uyarılar

- › Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- › Yırtılmış ve patlamış ambalajları kullanmayınız. Steril değildir.
- › Serin, kuru, tozsuz ortamlarda saklayınız.
- › Girişimde aşırı kuvvet uygulandığında iğne kanülü bükülebilir ve kırılabilir. İğne kemiğe temas ettiğinde kanülünün ucu körelir veya kıvrılabilir.
- › Cihaza ilişkin herhangi bir ciddi vaka oluşması durumunda imalatçıya ve yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.
- › Kullandıktan sonra cihazı tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.
- › İşlem esnasında teknik prosedür dışında bir uygulama yapmayınız.



KULLANMA TALİMATI

AUTO-CUT YARI OTOMATİK GIYOTİN BİYOPSİ İĞNESİ

- › Bu medikal cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
- › Bu medikal cihaz tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.

9. Cihaz listesi

YARI OTOMATİK GIYOTİN BİYOPSİ İĞNESİ MODEL LİSTESİ:

Referans Kodu	Ürün Tanımı
ACT14	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14G
ACT14100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx100mm
ACT14150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx150mm
ACT14200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx200mm
ACT16	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16G
ACT16100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx100mm
ACT16150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx150mm
ACT16200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx200mm
ACT18	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18G
ACT18100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx100mm
ACT18150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx150mm
ACT18200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx200mm
AC14	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14G
AC14100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx100mm
AC14150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx150mm
AC14200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 14Gx200mm
AC16	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16G
AC16100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx100mm
AC16150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx150mm
AC16200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 16Gx200mm
AC18	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18G
AC18100	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx100mm
AC18150	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx150mm
AC18200	Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi, 18Gx200mm

Not: İğne kanülü üzerindeki mesafe işaretleri 1 cm aralıktadır, ilk çizgi iğne ucundan itibaren 5 cm mesafedir ve tek çizgi olarak işaretlenmiştir. İğne ucundan 10 cm uzaklıkta 2 çizgi, 15 cm uzaklıkta 3 çizgi mevcuttur, toleransı +/- %1'dir.

10. Semboller



Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Yeniden sterilize edilemez.



Üretim tarihi



Pirojenik olmayan



Sıcaklık sınırlaması.



Güneşten uzak tutunuz.



Conformité Européenne



KULLANMA TALİMATI

AUTO-CUT YARI OTOMATİK GİYOTİN BİYOPSİ İĞNESİ

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

11. İmalatçı Bilgisi

**İmalatçı:**

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.
Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414
Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye
(Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08)



Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP,
The Hague, **The Netherlands.**

Sterilizasyon Adresi: Fatih Mah.1188 Sok. No:14 PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir/ TÜRKİYE

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