СИСТЕМА ДЛЯ МАРКИРОВКИ ОПУХОЛИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

GEOTEK игла для локализации опухоли с маркером – это однопросветная игла с эргономичной ручкой и с заранее установленными координатными золотым маркером или маркером PEEK на дистальном конце.

Показания к применению: Это игла для размещения золотого маркера перед лучевой терапией и/или для локализации опухоли в мягких тканях перед операционным вмешательством. Золотые маркеры имплантируют в опухоль ткани в качестве рентгенологического ориентира для обеспечения точной локализации цели во время лучевой терапии.
Противопоказания: Наборы или иглы для биопсии / аспирации следует использовать только врачам, имеющим опыт проведения интервенционных процедур и ознакомленных с возможными побочными эффектами, характерными результатами, ограничениями, показаниями к применению и противопоказаниями процедуры биопсии. В случае, если пациент страдает нарушением свертываемости крови или принимает антикоагулянты, требуется экспертное мнение врача.
Возможные побочные эффекты: Боль, жар, кровотечение, гематурия и инфекция.

Меры предосторожности:
Стерилизовано окисью этилена. Апирогенно. Проверьте упаковку: если упаковка повреждена или вскрыта, использовать продукт запрещается. Проверьте срок годности и размер. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 5 - 30 °C. Следует учитывать возможность аллергических реакций. Использовать только в стационарных условиях врачам, ознакомленным с устройством и процедурой. Только для одного пациента. Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать данный продукт. Запрещается использовать устройство под контролем МРТ. После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Используйте таким образом, чтобы избежать случайной пункции. Утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормами.

ПРОЦЕДУРА ЛОКАЛИЗАЦИИ:

1. Определите локализацию, предпочтительно под контролем УЗИ, рентгеноскопии или КТ.
2. Простерилизуйте и подготовьте кожу с помощью антисептического средства и салфетки.
3. При необходимости введите местный анестетик в область проведения биопсии.
4. Для имплантации в предстательную железу установите трансректальный датчик в правильном положении.
5. Вскройте упаковку и удалите с иглы защитный чехол.
6. Вставьте иглу-маркер для локализации опухоли (для *предстательной железы через ультразвуковой датчик)* и протолкните ее в намеченную область.
7. Поместите иглу-маркер для локализации опухоли в очаг поражения.
8. Установите маркеры для локализации опухоли в очаге поражения, как показано на рис. 1 и рис. 2.
9. Извлеките иглу.

<u>Примечание:</u> Настоящая инструкция НЕ устанавливает никакой медицинской или хирургической методики и не является рекомендацией к использованию таковой. За выбор подходящей методики и способа применения данного устройства ответственность несет лечащий врач.

Перевод соответствует оригиналу

Верно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ СААЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ			
Документ № IFU-GTM-GTP	Действителен от: 03/09/2015	Редакция №: 02	Страница: 1
		Дата редакции: 13.04.2020	

Рис.1 Выдвижение и размещение иглы-маркера для локализации опухоли нажатием ручки

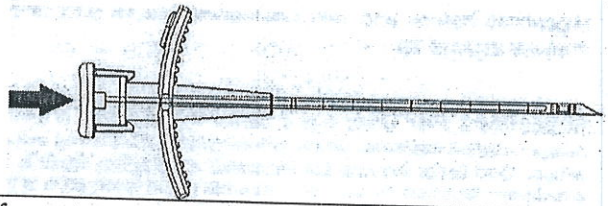
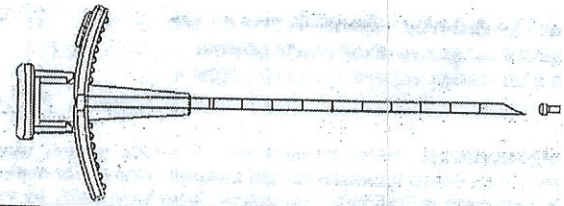


Рис.2 Игла доставки и размещения маркера для локализации опухоли



Каталожные номера:

GTM1410, GTM14102, GTM1415, GTM14152, GTM1610, GTM16102, GTM1615, GTM16152, GTM1810, GTM18102, GTM1815, GTM18152, GTM1820, GTM18202, GTM1825, GTM18252, GTM1910, GTM19102, GTM1915, GTM19152, GTM1920, GTM19202, GTP1410, GTP14102, GTP1415, GTP14152, GTP1610, GTP16102, GTP1615, GTP16152, GTP1810, GTP18102, GTP1815, GTP18152, GTP1820, GTP18202, GTP1825, GTP18252, GTP1910, GTP19102, GTP1915, GTP19152, GTP1920, GTP19202

Символы на маркировке:

	Однократного применения
	Условия хранения
	Срок годности
	Дата производства
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (партии)
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru