

ESTACORE PRO AIGUILLE AUTOMATIQUE A UTILISATION UNIQUE POUR BIOPSIE CAHIER D'UTILISATION

Indications: est une aiguille de biopsie unique servant à reprendre une partie d'un organe et d'un tissu mou. Il se trouve un mécanisme de sécurité rentrant en fonction par lui même sur l'appareil totalement automatique dont on peut régler la distance d'avancement sur 1 et 2cm.

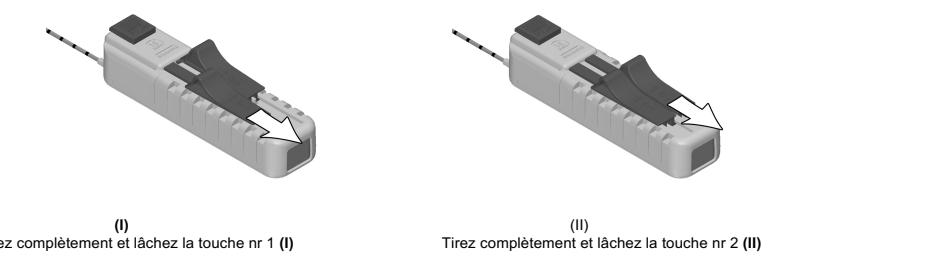
Contre-Indications:
Les aiguilles de biopsies doivent être utilisées par un docteur expérimenté au sujet des techniques d'intervention pour les limites et éléments typiques, indications et contre indications et enfin les effets secondaires de la procédure de biopsie. Son utilisation pour les patients ayant des saignements irréguliers ou utilisant des médicaments de coagulants relève à la réflexion du docteur.

Effets Secondaires Possibles: Douleur, fièvre, saignements, hématurie, infection

Avertissement :
Est stérilisé avec de l'éthylène d'oxyde. Est épirogénique. Veuillez contrôler l'emballage ne surtout pas utiliser de produit dont l'emballage est ouvert ou défectueux. Veuillez à contrôler la dimension de l'aiguille et la date limite d'utilisation. Conservez dans un endroit sec et frais veillez à le protéger de la lumière directe. Il faudra prendre en considération les réactions des allergies probables. Il pourra être utilisé dans le domaine médical par un docteur expérimenté en biopsie. Il ne peut être utilisé qu'une seule fois. N'essayez pas de le nettoyer ou de le stériliser à nouveau. Ne peut être utilisé avec un MRI. Ce produit peut devenir dangereux en biologie après utilisation. Conserver de manière à le protéger des déchirures et percement. Veuillez le jeter en conformité aux lois et dispositions adéquates.

PROCEDURE DE BIOPSIE:

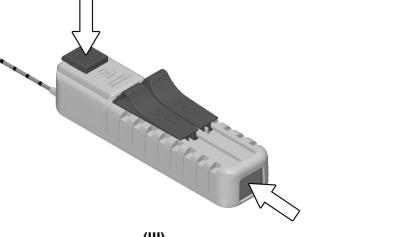
- Indiquez le lieu de la biopsie avec un US ou un CT
- Préparez la peau en la stérilisant avec un antiseptique et recouvrir la
- Appliquez si nécessaire une anesthésie locale sur l'endroit choisi
- Enlevez la gaine de protection sur l'aiguille en ouvrant le paquet
- Préparez l'aiguille de la manière décrite plus bas:



(I)
Tirez complètement et lâchez la touche nr 1 (I)

(II)
Tirez complètement et lâchez la touche nr 2 (II)

6. Faites circuler l'aiguille installer jusqu'au point de la région de biopsie indique



7. Effectuer l'opération d'allumage en poussant vers le fond avec le doigt le bouton de déclenchement qui se trouve à l'arrière ou sur le côté de l'appareil (III).

8. Sortez l'aiguille vers l'extérieur. 1. Sortez l'exemplaire du réservoir de biopsie en retirant la touche d'installation

PS: Les informations reprise ci dessus n'ont pas été mise pour définir ou proposer une technique médicale ou opérationnelle. La technique la plus adéquate et la responsabilité de la procédure revient à l'utilisateur.



CE mark and NB identification number



Ethylen oxide sterilized



Single Use



Expiry Date



Storage Limits

GEOTEK MEDIKAL VE SAGLIK HIZ.LTD.STI
ivedik OSB Ağacı-Metal Sitesi 1436 Sk No:12
Yenimahalle 06378 ANKARA / TURKEY
TEL:+90312 3959852 • FAX:+90312 3959853

GEOTEK MEDIKAL VE SAGLIK HIZ.LTD.STI
ivedik OSB Ağacı-Metal Sitesi 1436 Sk No:12
Yenimahalle 06378 ANKARA / TURKEY
TEL:+90312 3959852 • FAX:+90312 3959853

FR

ESTACORE PRO EINWEG VOLLAUTOMATISCHE BIOPSIE SPRITZE

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Indikation: Ist eine vollautomatische Spritze welche bei der Abnahme der Teilbiopsie weichem Gewebe und Organen verwendet wird.

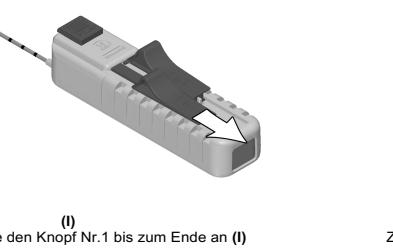
Kontraindikation: Gegen mögliche Nebenwirkungen der Biopsie Spritze, die Indikationen und Kontraindikationen sollte die Biopsie Spritze von einem Arzt angewendet werden welcher in medizinischen Befunden und deren Grenzen Interferenzen Erfahrungen hat. Bei unregelmäßiger Blutung oder einem Patienten welche Medikamente gegen Blutgerinnung einnehmen, sollte die Spritze nach Arzt initiative eingesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerz, fieber, blutung, hämaturie, infection

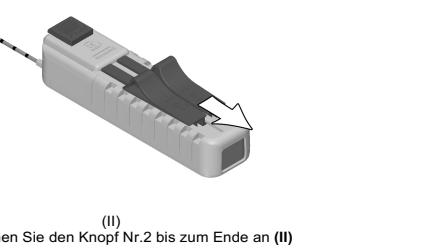
Warnungen: Wurde mit Athylen Oxid sterilisiert. Bitte kontrollieren Sie die Verpackung. Verpackungen welche geschädigt oder offen sind sollten nicht verwendet werden. Kontrollieren Sie das Verfalldatum und das Maß der Spritze. In Kühl und trockner Atmosphäre bewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Mögliche allergische Reaktionen müssen beobachtet werden. Sollte von Ärzten im Krankenhaus verwendet werden welche in der Biopsie Erfahren sind. **Dies ist eine Einweg Spritze.** Die Spritze darf nicht sterilisiert und nochmals verwendet werden. Darf nicht mit dem MRI zusammen eingesetzt werden. Dieses Produkt kann nach Anwendung aus biologischer Sicht schädlich werden. Halten Sie die Spritze in der Form, das Sie den Patienten vor möglichen Löchern oder Zerrungen schützen. Entsorgen Sie das Produkt nach den entsprechenden Gesetzen und deren Bestimmungen. Bitte überprüfen Sie für die Gerätefunktion und mögliche Schäden für die korrekte Implantation und nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

BIOPSIE PROZEDUREN:

- Bestimmen mit US oder CT den Biopsie Bereich.
- Sterilisieren Sie die Haut mit einem Tuch oder antiseptisch.
- Wenn nötig sollte der auserwählte Bereich lokal betäubt werden.
- Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Schutzhülle der Spritze.
- Spannen Sie die Spritze wie unten gezeigt an:



(I)
Ziehen Sie den Knopf Nr.1 bis zum Ende an (I)



(II)
Ziehen Sie den Knopf Nr.2 bis zum Ende an (II)

6. In angespannter Form muss die Spritze bis zur Biopsie stelle befördert werden.



7. Drücken Sie mit Ihrem Finger den Abzugsknopf nach vorne und verwirklichen Sie die Anzündung. Der Abzugsknopf befindet sich an der Seite oder im hinteren Bereich. (III).

8. Ziehen Sie die Spritze raus. 1. Ziehen Sie den Spannungsknopf zurück und nehmen Sie Probe im Biopsie Behälter raus.

Hinweis: Diese Anleitung wurde nicht als eine Medikalische oder chirurgische Methode bestimmt. Sie dient auch nicht als Empfehlung. Die angemessenen Methoden und Prozeduren die bei diesem Produkt eingesetzt werden sind einzlig und allein in der Verantwortung des Anwenders.

Note: Burada yazılı talimatlar herhangi bir medikal veya cerrahi teknigi tanımlamak veya önermek amacıyla taşımamaktadır. Bu ürünlerde uygulanacak uygun teknik ve prosedürlerin sorumluluğu tamamen kullanan kişiye aittir.

PS: Les informations reprise ci dessus n'ont pas été mise pour définir ou proposer une technique médicale ou opérationnelle. La technique la plus adéquate et la responsabilité de la procédure revient à l'utilisateur.

DATE DE PUBLICATION: 01.04.2021 REV00

DE

ESTACORE PRO TAM OTOMATİK BİOPSİ İĞNESİ

TR

KULLANMA KLAZUZU

Endikasyonları: Yumuşak doku ve organlarından parça biyopsi almak için kullanılan tam otomatik biopsi iğnesidir

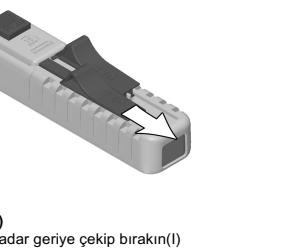
Kontrendikasyonları: Biopsi iğneleri, biyopsi prosedürünün olası yan etkileri, endikasyon ve kontrendikasyonları, tipik bulgular ve sinirlerin aşına olan girişimsel teknikler konusunda tecrübeli bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama düzünsizliği olan veya pihtlaşmayı önlüyor ilaç alan hastalarda kullanım doktor insiyatif gerektirir.

Olası Yan Etkiler: Ağrı, ateş, kanama, hematuria, enfeksiyon.

Uyarılar: Etilen Oksit ile sterili. Apyrojenik. Ambalaj kontrol ediniz, hasarlı veya açık ambalajlı malzemeleri kullanmayın. Son kullanım tarihini ve içine ölüçüsünü kontrol ediniz. Serin ve kuru yerde, 5 – 30 °C sıcaklık arasında saklayınız, direkt ışıkta koruyun. Olası alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır. Hastane ortamında biyopsi işlemi konusunda bilgi sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır. **Yalnızca tek kullanım için!** Temizleme veya yeniden steril etmeye çalışmayınız. MRI esliğinde kullanılamaz. Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik olarak zararlı bir hale gelebilir. Kazara olabileceği delinme veya yırtılmalar engelleylek şekilde tutunuz. İlgili kanunlar ve düzenlemelere uygun olarak zorla bırakın.

BİOPSİ PROSEDÜRÜ:

- US veya BT esliğinde biyopsi bölgesini belirleyin
- Deriyi örtü ve antiseptik ve antiseptik hazırlayın.
- Gerekiyorsa seçilen alana lokal anestezî uygulayın.
- Paket açıp içinden koruma kılıfını çıkarın.
- İğneyi aşağıdaki şekillerde tarif edildiği şekilde kurun:



(I)
1 nolu tuşu sonuna kadar geriye çekip bırakın(I)

(II)
2 nolu tuşu sonuna kadar geriye çekip bırakın (II)

6. Kurulmuş vaziyetteki iğneyi belirlenen biyopsi bölgесine kadar iletin.

7. Gövdeden arkaya veya üst kısmındaki tetik düğmesini parmağınızla ileri doğru iterek ateşleme işlemini gerçekleştirin(III).

8. İğneyi dışarı çıkartın. 1. Kurma tuşunu geri çekerek biyopsi haznesindeki örneği dışarı alın.

Note: Bu yazılmış talimatlar herhangi bir medikal veya cerrahi teknigi tanımlamak veya önermek amacıyla taşımamaktadır. Bu ürünlerde uygulanacak uygun teknik ve prosedürlerin sorumluluğu tamamen kullanan kişiye aittir.

PS: Les informations reprise ci dessus n'ont pas été mise pour définir ou proposer une technique médicale ou opérationnelle. La technique la plus adéquate et la responsabilité de la procédure revient à l'utilisateur.

ERSCHENUNGS/SDATUM: 01.04.2021 REV00

TR

TR

ESTACORE PRO DISPOSABLE AUTOMATIC BIOPSY DEVICE

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE:

Indications For Use: It is a disposable full automatic biopsy device used for histological core samples from soft tissue and organs.

Contraindications: This needle 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 judgment 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: Ethylene oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Store in a cool and dry place, protect from 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.

BIOPSY PROCEDURE:

- Identify the biopsy site preferably under US or CT.
- Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
- If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
- Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
- Charge Biopsy needle as shown at below figures:



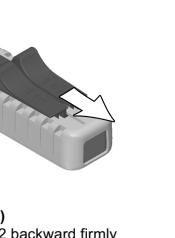
(I)
Pull the button#1 backward firmly



(II)
Pull the button#2 backward firmly



6. Introduce the needle to the patient and advance to the biopsy site



(III)
Push any of firing buttons located in the rear end or top part of the needle body to fire (III).

8. Draw needle out. Pull the button#1 back to expose the specimen notch and remove the biopsy specimen

YAYINT TARİH: 01.04.2021 REV00

ENG

YAYINT TARİH: 01.04.2021 REV00

CE
1984
CE mark and NB identification number
STERILE EO
Ethylene oxide sterilized
Single Use
Expiry Date
Storage Limits

GEOTEK MEDİKAL VE SAGLIK HİZ.LTD.STI
ivedik OSB Ağacı-Metal Sitesi 1436 Sk No:12
Yenimahalle 06378 ANKARA / TURKEY
TEL:+90312 3959852 • FAX:+90312 3959853

Reference Number:
GEC1409, GEC1410, GEC1412, GEC1414, GEC1415, GEC1416, GEC1420, GEC1609, GEC1610, GEC1611, GEC1612, GEC1615, GEC1616, GEC1620, GEC1809, GEC1810, GEC1812, GEC1815, GEC1816, GEC1820, GEC1825, GEC1830, GEC2009, GEC2010, GEC2015, GEC2020,
GEC1410-X, GEC1412-X, GEC1415-X, GEC1416-X, GEC1420-X, GEC1610-X, GEC1612-X, GEC1615-X, GEC1616-X, GEC1620-X, GEC1809-X, GEC1810-X, GEC1812-X, GEC1815-X, GEC1816-X, GEC1820-X, GEC2010-X, GEC2020-X

ÖN YÜZ

