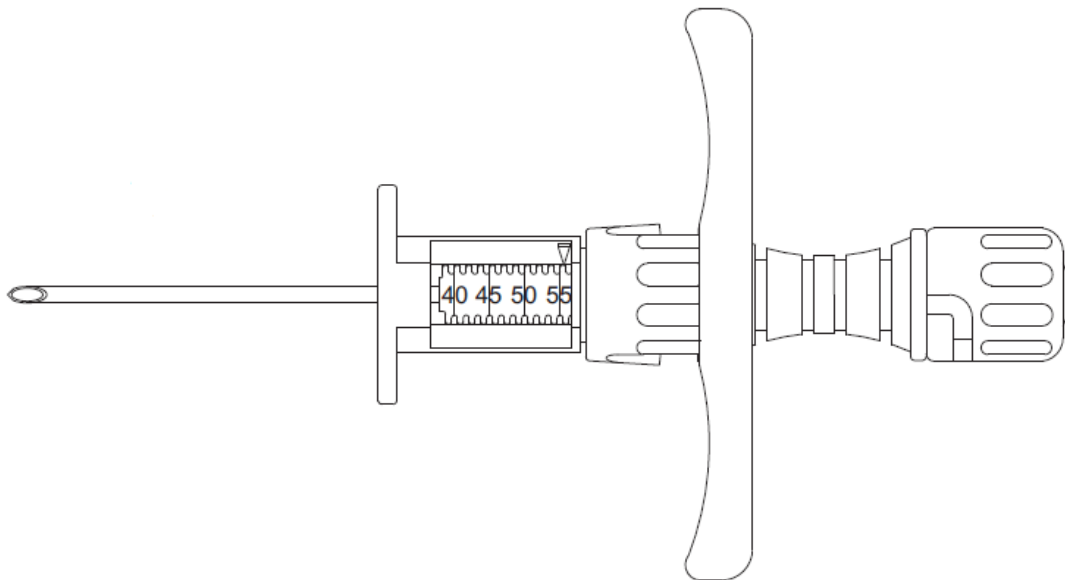


Aspi Cut

REF 181011 181013 181015 181016



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
NÁVOD NA POUŽÍVANIE
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU

IFU ASPICUT REV01 27/03/2024



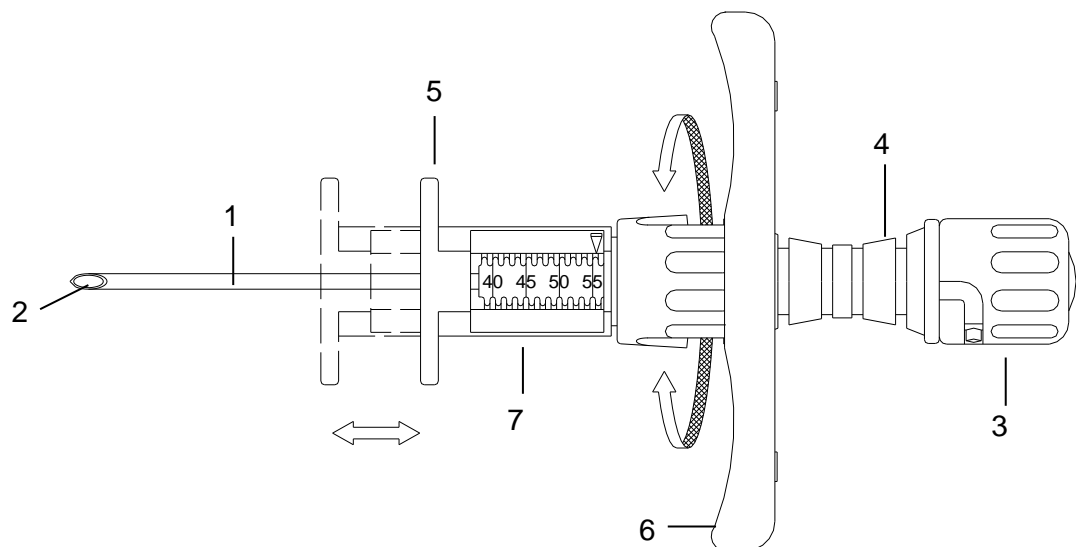
SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
ABBILDUNGEN / PICTURES	2
DEUTSCH	3
ENGLISH	4
FRANÇAIS	5
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	6
SLOVENSKY	7
ITALIANO	8
PORTUGUÊS	9
ESPAÑOL	10
ČESKY	11
HRVATSKI	12
SYMBOLE / SYMBOLS	13
INFO	16

ABBILDUNGEN / PICTURES

Photos / Εικόνες / Ilustrácia / Figure / Imagens / Imágenes / Obrázky / Slike



- 1 – **Kanülenrohr** / cannula tube / Tube de canule / Σωλήνας καθετήρα / kanyla / tubo cannula / Tubo de cânula / Tubo de cánula / Kanyla / cijev kanile
- 2 – **Mandrin** / mandrel / Stylet / Μανδρέλι / Pátracia ihla / Madrino / Mandril / Mandril / Mandrén / stilet
- 3 – **Mandrinansatz** / mandrel hub / Moyeu du stylet / Υποδοχή μανδρελιού / Hrdlo pátracej ihly / Perno mandrino / Base de mandril / Conector de mandril / Koncovka mandrénu / priključak stileta
- 4 – **Ansatz** / hub / Moyeu / Υποδοχή / Hrdlo/ Perno / Base / Conector / Koncovka / priključak
- 5 – **Tiefenstopper** / Depth stopper / Butée de profondeur / Αναστολέας βύθισης / Ηίβkový doraz vpichu / Arresto di profondità / Limitador de profundidade / Tope profundo / Ηιoubková zarážka / graničnik za dubinu
- 6 – **Griff** / grip / Poignée / Λαβή / Rukovät' / Impugnatura / Pega / Mango / Rukojet' / drška
- 7 – **Tiefenregulierung** / depth regulation / Régulation de profondeur / Ρύθμιση βάθους / Regulácia hĺbky vpichu / Regolazione profondità / Regulação de profundidade / Regulación profunda / Regulace hloubky / regulator dubine

STERILE EO

MD



CE 0123

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***ZWECKBESTIMMUNG:**

Die Somatex *Aspi Cut* dient zur zytologischen Punktion am Sternal- bzw. am hinteren Beckenkammbereich.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Eine gerinnungshemmende Behandlung und Blutgerinnungsstörung des Patienten erfordert eine besondere ärztliche Begutachtung.
- Infektionen im Bereich der Punktionsstelle

MÖGLICHE BEKANNTE KOMPLIKATIONEN:

- Nachblutungen und Blutergüsse
- Infektionen
- Verletzung von Haut, Weichteilen, Nerven oder benachbarten Organen

WARNUNGEN:

- Dieses Produkt ist nur von einem Arzt anzuwenden. Eine Biopsieentnahme erfordert explizites Fachwissen über Indikationen, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typische Befunde und Komplikationen einer Biopsie.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Das Risiko durch mechanische Abnutzung und damit verbundenen Verletzungen sowie von Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patienten und medizinischem Personal steigt erheblich. Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wieder verwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet.
- Die Nadel ist einzeln in einem transparenten Beutel und medizinischem Papier verpackt und gemäß den Anforderungen der Norm ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Sie wird in Packungen zu 10 Stück vermarktet. Inhalt ist steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bitte beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Mit Sorgfalt behandeln. Die Kanüle ist scharf und es besteht Verletzungsgefahr.
- Produkt enthält Metalle. Nicht geeignet für Magnetresonanztomographieverfahren.

ACHTUNG:

- Die Applikation der Nadel in den Körper sollte unter Kontrolle mit bildgebenden Verfahren (Sonographie, Tomographie) erfolgen.
- Mit Sorgfalt behandeln! Eine übermäßige Kraftausübung auf die Nadel kann diese verbiegen und die Funktionsweise beeinträchtigen. Nadel ist scharf und kann bei unsachgemäßer Verwendung zu Verletzungen führen.

ANWENDUNG:

1. Überprüfen Sie die Größe der Kanüle entsprechend ihrer Farbcodierung. Die Tabelle der Farbcodierungen befindet sich im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.
2. Entnehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Steril-Verpackung. Entfernen Sie vorsichtig den Schutzschlauch der Nadel.
3. Führen Sie eine lokale Desinfektion und eine Lokalanästhesie im Haut- und Periostbereich der Punktionsstelle durch.
4. Wenn notwendig, nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
5. Nutzen Sie die Tiefenregulierung um die Einstichtiefe zu konfigurieren.
6. Die *Aspi Cut* -Punktionsnadel vorschieben bis Widerstand durch Knochengewebe spürbar wird.
7. Nadel gezielt und unter kontinuierlichem Druck bei gleichzeitiger Drehbewegung (Rechts-/Linksdrehung) in den Knochen einstechen.
8. Nach Erreichen des Markraumes (Widerstand des Eindringens lässt nach) Mandrin entfernen. Dazu ist vorher der Mandrinansatz um ca. 45° gegen den Uhrzeigersinn zu drehen.
9. Spritze mit Luer-Lock-Anschluß konnektieren.
10. Durch Zug am Kolben der Spritze aspirieren.
11. Spritze dekonnektieren und Probe sichern (ggf. weitere Probennahme).
12. Nadel nach ausreichender Probenentnahme durch Dreh- und gleichzeitiger Zugbewegung aus dem Knochen entfernen.
13. Wundstelle versorgen.
14. Entsorgung der gebrauchten Punktionsnadel.

ACHTUNG: Mit Sorgfalt behandeln. Die Kanüle ist scharf und es besteht Verletzungsgefahr.

WARNUNG: Verwenden Sie sowohl während des Penetrationsvorgangs als auch während der Extraktion immer das interne Mandrin und führen Sie nach dem Einführen keine riskanten Manöver oder Bewegungen der Kanüle aus.

ENTSORGUNG: Die Nadel ist spitz und kann kontaminiert sein. Bitte entsorgen Sie das Produkt in einem geeigneten Abfallbehälter. Bitte beachten Sie die Regeln und Richtlinien für eine geeignete Entsorgung.

LAGERUNG: An einem dunklen und trockenen Ort lagern. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

BESTELLUNG: Bitte nutzen Sie die Produktgruppenübersicht und Artikelangaben auf der letzten Seite für eine Nachbestellung.



ENGLISH*Read carefully before use**Keep until package is empty***INTENDED PURPOSE:**

Somatex *Aspi Cut* is used for cytological punctures in the sternal and/or posterior iliac crest area.

CONTRAINDICATIONS:

- Patients with a coagulation disorder under anticoagulant treatment require special medical assessment.
- Infections in the area of the puncture site

POSSIBLE KNOWN COMPLICATIONS:

- Subsequent bleeding and bruising
- Infections
- Damage to the skin, soft tissue, nerves or adjacent organs

WARNINGS:

- This product is for use by physicians only. Biopsy extraction requires explicit expertise in indications, contraindications, restrictions, typical findings and complications of a biopsy.
- For one-time use only. Do not resterilise. The risk of injuries caused by mechanical wear is increased considerably as is the risk of infections, in particular, cross-infections between patients and medical staff. In the event of resterilisation or reuse, SOMATEX will decline any responsibility for the use of this product or individual product components. This product must not be reused after a single application. The quality of the materials, coatings and adhesive joints may deteriorate. Safe application is no longer guaranteed. The product is not designed for the necessary cleaning and sterilisation processes after a single application. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed.
- The needle is individually packaged in a transparent bag and medical paper and is sterilized with Ethylene Oxide (EO) in accordance with the requirements of the ISO 11135 standard. It is marketed in packs of 10 pieces. The contents are sterile. Do not use if the package is damaged. Please observe the expiration date.
- Do not use a damaged product.
- Handle with care. The cannula is sharp and there is a risk of injury.
- The product contains metal components. Not suitable for magnetic resonance tomography.

WARNING:

- The needle should be applied to the body under the control of an imaging process (sonography, tomography).
- Handle with care! Applying excessive force on the needle may bend it and interfere with the functioning. The needle is sharp and improper use can lead to injury.

APPLICATION:

1. Check the size of the cannula according to its colour coding. The colour coding table is in the appendix to these Instructions for Use.
2. Carefully remove the product from the sterile package. Carefully remove the protective sheath of the needle.
3. Perform local disinfection and local anaesthesia of the skin and periosteum in the area of the puncture site.
4. If necessary, make a stab incision over the puncture site with a sharp scalpel to facilitate penetration of the skin.
5. Use the depth regulation to configure the depth of penetration.
6. Advance the *Aspi Cut* puncture needle until resistance from bone tissue can be felt.
7. Insert the needle in a targeted manner, exerting continuous pressure whilst simultaneously rotating (clockwise / counter-clockwise) in the bone.
8. After reaching the medullary cavity (resistance to penetration ceases), remove the mandrel. First rotate the mandrel hub approximately 45° counter-clockwise.
9. Connect the needle with the Luer lock connection.
10. Aspirate the needle by pulling on the piston.
11. Disconnect the needle and secure the sample (possible additional sampling).
12. Remove the needle after adequate sampling by rotating and simultaneously pulling out from the bone.
13. Take care of the wound site.
14. Dispose of the used puncture needle.

WARNING: Handle with care. The cannula is sharp and there is a risk of injury.

WARNING: Always use the internal stylet both during the penetration procedure and during extraction and do not carry out risky maneuvers or movements of the cannula once inserted.

DISPOSAL: The needle is sharp and can be contaminated. Please dispose of the product in a suitable container. Please observe the rules and directions for proper disposal.

STORAGE: Store in a dark, dry location. Protect from heat and direct sunlight.

ORDER: Please use the Product Group Summary and Product Information on the last page for reorders.



FRANÇAIS*Lire attentivement avant emploi**À conserver jusqu'à épuisement du paquet***OBJECTIF :**

L' *Aspi Cut* de Somatex sert à effectuer une ponction cytologique dans la zone de la crête iliaque postérieure ou la zone sternale.

CONTRE-INDICATIONS :

- Une validation médicale spéciale est nécessaire en cas de traitement anticoagulant ou en cas de trouble de la coagulation chez le patient.
- Infections dans la zone du site de ponction

COMPLICATIONS POSSIBLES CONNUES :

- Hémorragies et ecchymoses
- Infections
- Lésion de la peau, des tissus mous, des nerfs ou des organes voisins

MISES EN GARDE :

- Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin. Tout geste biopsique nécessite des connaissances explicites sur les indications, contre-indications, restrictions, résultats et complications possibles liés à la biopsie.
- À usage unique exclusivement. Ne pas restériliser. Le risque de lésions dues à une usure mécanique et d'infections, en particulier d'infections croisées entre patients et personnel médical, en serait fortement accru. La société SOMATEX décline toute responsabilité en cas de restérilisation ou de réutilisation de ce produit ou de l'un de ses composants. Ce produit ne doit en aucun cas être réutilisé après usage unique. La qualité des matériaux, des revêtements et des raccords collés peut se détériorer. Il n'est alors plus possible de garantir une utilisation en toute sécurité. Après son usage unique, ce produit n'est pas adapté à subir les traitements de nettoyage et de stérilisation nécessaires. La stérilité du produit jetable retraité ne peut donc pas être garantie.
- L'aiguille est emballée individuellement dans un sachet transparent et du papier médical et est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (EO) conformément aux exigences de la norme ISO 11135. Elle est commercialisée en paquet de 10 pièces. Le contenu est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Veillez à respecter la date de limite de conservation.
- Ne pas utiliser un produit endommagé.
- Manipuler avec soin. La canule est pointue, risque de blessure.
- Ce produit contient des métaux. Ne convient pas à une procédure d'imagerie par résonance magnétique.

ATTENTION :

- L'application de l'aiguille dans le corps doit être réalisée sous le contrôle d'une procédure d'imagerie (échographie, tomographie).
- Manipuler avec soin ! Une force excessive exercée sur l'aiguille peut courber cette dernière et entraver son bon fonctionnement. L'aiguille est pointue et peut engendrer des blessures en cas d'utilisation non conforme.

UTILISATION :

1. Vérifiez la taille de la canule correspondant au code couleur. Le tableau des codes couleur se trouve en annexe du présent mode d'emploi.
2. Retirer prudemment le produit de son emballage stérile. Retirer prudemment le tube protecteur de l'aiguille.
3. Procéder à une désinfection locale et une anesthésie locale dans la peau dans la région du périoste à l'endroit où la ponction doit être réalisée.
4. Si nécessaire, pratiquer le cas échéant un point d'incision avec un scalpel sur le site de ponction afin de faciliter la pénétration dans la peau.
5. Utiliser la régulation de profondeur pour contrôler la profondeur d'insertion.
6. Avancer l'aiguille de ponction *Aspi Cut* jusqu'à sentir distinctement la résistance des tissus osseux.
7. Insérer l'aiguille dans l'os de manière ciblée et sous pression constante en effectuant en même temps un mouvement rotatif (rotation droite/gauche).
8. Après avoir atteint le canal médullaire (la résistance à la pénétration diminue), retirer le stylet. Pour ce faire, il convient de tourner le moyeu du stylet sur env. 45° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
9. Raccorder la seringue au raccord Luer-Lock.
10. Aspirer en tirant sur le piston de la seringue.
11. Détacher la seringue et fixer la sonde (le cas échéant pour des prélèvements d'échantillons supplémentaires).
12. Après avoir prélevé suffisamment d'échantillons, retirer l'aiguille de l'os par un mouvement de traction et de rotation simultanées.
13. Traiter le site de la plaie.
14. Jeter l'aiguille de ponction usagée.

ATTENTION : Manipuler avec soin. La canule est pointue, risque de blessure.

ATTENTION : Utilisez toujours le stylet interne aussi bien pendant la procédure de pénétration que pendant l'extraction et n'effectuez pas de manœuvres ou de mouvements risqués de la canule une fois insérée.

ÉLIMINATION : L'aiguille est pointue et peut être contaminée. Veuillez la jeter dans un récipient adapté destiné aux déchets. Veuillez respecter les réglementations et dispositions applicables pour une élimination appropriée.

CONSERVATION : Conserver à l'abri de la lumière et dans un endroit sec. Tenir à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil.

COMMANDE : Utilisez l'aperçu de la gamme de produits et les références sur la dernière page pour commander.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση Φυλάξτε τη συσκευασία μέχρι την εξάντληση του περιεχομένου

ΣΚΟΠΟΣ:

Η συσκευή Somatex Aspi Cut εξυπηρετεί την κυτταρολογική παρακέντηση στην οσφυονωτιαία περιοχή ή στην περιοχή της οπίσθιας λαγόνιας ακρολοφίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Σε περίπτωση αντιπηκτικής αγωγής και αιμορραγικής διαταραχής του ασθενούς απαιτείται ειδική ιατρική εξέταση.
- Μολύνσεις στην περιοχή του σημείου παρακέντησης

ΠΙΘΑΝΕΣ ΓΝΩΣΤΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Μεταγενέστερες αιμορραγίες και αιματώματα
- Λοιμώξεις
- Τραυματισμός του δέρματος, των μαλακών μορίων, των νεύρων ή παρακείμενων οργάνων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τον ιατρό. Η βιοψία απαιτεί σαφή γνώση των ενδείξεων, αντενδείξεων, περιορισμών, χαρακτηριστικών ευρημάτων και επιπλοκών μιας βιοψίας.
- Για μια χρήση μόνο. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση. Ο κίνδυνος που οφείλεται σε μηχανική φθορά και συναφείς τραυματισμούς και λοιμώξεις, ιδίως σε μεταδοτικές μολύνσεις για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό, αυξάνεται σημαντικά. Η εταιρεία SOMATEX αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος ή επιμέρους συστατικών του προϊόντος. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ύστερα από μία εφαρμογή. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων μπορεί να υποβαθμιστεί. Τότε δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής εφαρμογή. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις αναγκαίες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά τη χρήση. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στείριότητα των επανепεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης.
- Η βελόνα συσκευάζεται ατομικά σε διαφανή σακούλα και ιατρικό χαρτί και αποστειρώνεται με Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 10 τεμαχίων. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. Παρακαλώ σημειώστε την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν είναι κατεστραμμένο.
- Να χρησιμοποιείται με προσοχή. Η βελόνα είναι αιχμηρή και υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού.
- Το προϊόν περιέχει μέταλλα. Δεν ενδείκνυται για τη μέθοδο απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού!

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η εφαρμογή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται ελεγχόμενα με τεχνικές απεικόνισης (υπερηχογραφία, τομογραφία).
- Να χρησιμοποιείται με προσοχή! Η υπερβολική άσκηση δύναμης στη βελόνα μπορεί να τη λυγίσει και να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία. Η βελόνα είναι αιχμηρή και η μη προβλεπόμενη χρήση της ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

1. Ελέγξτε το μέγεθος του καθετήρα με βάση τη χρωματική κωδικοποίησή του. Ο πίνακας χρωματικής κωδικοποίησης βρίσκεται στο παράρτημα του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.
2. Αφαιρέστε με προσοχή το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε με προσοχή το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
3. Διεξάγετε τοπική απολύμανση και τοπική αναισθησία στην περιοχή του δέρματος και του περιόστεου του σημείου παρακέντησης.
4. Κατά περίπτωση κάνετε μια διατηρητική τομή του σημείου παρακέντησης με νυστέρι για να διευκολύνετε τη διείσδυση μέσω του δέρματος
5. Χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση βάθους για να διαμορφώσετε το βάθος της τομής.
6. Προωθήστε τη βελόνα παρακέντησης Aspi Cut μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση από οστικό ιστό.
7. Εισαγάγετε στοχευμένα τη βελόνα στο οστό και με συνεχή πίεση περιστρέφοντάς την ταυτόχρονα (δεξιόστροφη/αριστερόστροφη φορά).
8. Αφού εισχωρήσει στο χώρο του μυελού (η αντίσταση της διείσδυσης υποχωρεί) αφαιρέστε το μανδρέλι. Για το σκοπό αυτό πρέπει να περιστρέψετε προηγουμένως την υποδοχή μανδρελίου περίπου κατά 45° αριστερόστροφα.
9. Συνδέστε τη σύριγγα με σύνδεσμο Luer Lock.
10. Αναρροφήστε τραβώντας το έμβολο της σύριγγας.
11. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και ασφαλίστε το δείγμα (περαιτέρω δειγματοληψία, εάν χρειάζεται).
12. Ύστερα από λήψη επαρκούς δείγματος, αφαιρέστε τη βελόνα από το οστό με ταυτόχρονη περιστροφική και ελκτική κίνηση.
13. Περιθάλψτε το σημείο του τραύματος.
14. Διάθεση της χρησιμοποιημένης βελόνας παρακέντησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείται με προσοχή. Η βελόνα είναι αιχμηρή και υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα το εσωτερικό στυλεό τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διείσδυσης όσο και κατά την εξαγωγή και μην κάνετε επικίνδυνους ελιγμούς ή κινήσεις του σωληνίσκου μετά την εισαγωγή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Η βελόνα είναι αιχμηρή και μπορεί να έχει μολυνθεί. Παρακαλούμε απορρίψτε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο. Τηρείτε τους κανόνες και τις οδηγίες για τη σωστή απόρριψη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Να φυλάσσεται σε σκοτεινό και στεγνό περιβάλλον. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την επισκόπηση του προϊόντος και τις συναφείς πληροφορίες της τελευταίας σελίδας για εκ νέου παραγγελία.



SLOVENSKY

Pred použitím si pozorne si prečítajte tento návod a uchovajte ho až do spotrebovania balenia.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:

Somatex *Aspi Cut* slúži na vykonanie sternálnej punkcie a punkcie zo zadnej časti hrebeňa bedrovej kosti s cieľom získať materiál na cytologické vyšetrenie.

KONTRAINDIKÁCIE:

- u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u tých, ktorí užívajú antikoagulačné lieky je nevyhnutná konzultácia s lekárom.
- Infekcie v mieste vpichu

MOŽNÉ ZNÁME KOMPLIKÁCIE:

- Krvácanie a hematómy
- Infekcie
- Poranenia kože, mäkkých tkanív, nervov alebo blízkych orgánov

OSOBITNÉ UPOZORNENIA:

- tento výrobok patrí výhradne do rúk lekárovi. Vykonanie biopsie si vyžaduje odborné znalosti o indikáciách, kontraindikáciách, obmedzeniach, typických nálezoch a komplikáciách odoberania vzoriek.
- Len pre jedného pacienta. Zákaz opakovane sterilizovať. Značný nárast rizík spojených s mechanickým poškodením a s tým súvisiacimi poraneniami, infekciami, najmä skříženým prenosom infekcie medzi pacientmi a zdravotníckym personálom. V prípade sterilizácie a opätovného použitia výrobku sa SOMATEX zbavuje akejkoľvek zodpovednosti spojenej s použitím tohto nástroja alebo jeho komponentov. Po jednom použití sa tento výrobok nesmie opätovne použiť. Kvalita materiálov, ochrannej vrstvy a tesniacich spojov sa môže zhoršiť. V takom prípade sa nedá zaručiť bezpečné použitie. Po jednorázovom použití výrobok nie je určený na očistenie a sterilizáciu. Preto nie je možné zaručiť sterilitu jednorázových výrobkov po opätovnej sterilizácii.
- Ihla je jednotlivo zabalená v priehľadnom vrecku a lekárskom papieri a je sterilizovaná etylénoxidom (EO) v súlade s požiadavkami normy ISO 11135. Na trh sa predáva v baleniach po 10 kusov. Obsah balenia je sterilný. Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Dodržujte dátum expirácie.
- Poškodený výrobok nepoužívajte.
- S výrobkom narábajte opatrne. Kanyla je ostrá a môže spôsobiť poranenie.
- Výrobok obsahuje kovy. Nie je vhodný pri vyšetreniach magnetickej rezonancie.

UPOZORNENIE:

- Miesto aplikácie ihly v tele sa musí monitorovať zobrazovacími zariadeniami (echografia, tomografia)
- Zaobchádzajte ňou opatrne. Zavádzanie ihly s použitím veľkej sily môže spôsobiť jej ohnutie a ohroziť funkčnosť. Ihla má ostrý hrot a pri nesprávnom používaní môže spôsobiť zranenia.

APLIKÁCIA:

1. Rozmer kanyly skontrolujte podľa farebného označenia. Tabuľka farebného označenia je priložená k tomuto návodu na použitie.
2. Opatrne vyberte výrobok z jeho sterilného obalu. Opatrne zložte z ihly ochranný kryt.
3. Oblasť vpichu dezinfikujte, potom vykonajte lokálnu anestéziu v oblasti kože a hlavne pri okostnici v mieste odberu.
4. V prípade potreby skalpelom vykonajte kožný rez v mieste odberu, aby ihla ľahšie prenikla vrstvou kože.
5. Pre nastavenie hĺbky vpichu sa riadte reguláciou hĺbky vpichu.
6. Ihlu *Aspi Cut* na získanie vzorky zavádzajte, kým nenarazíte na odpor kostného tkaniva.
7. Jemným tlakom a rovnomerným otáčaním (otáčanie doprava/dolava) cielene aplikujte ihlu do kosti.
8. Po zavedení ihly do dreňového kanálu (odpor pociťovaný počas zavádzania ustúpi) vytiahnite pátraciu ihlu. Otočením hrdla pátracej ihly o 45° proti smeru hodinových ručičiek ju vytiahnite smerom von.
9. Pripevnite injekčnú striekačku pomocou luerového kónusu.
10. Vytiahnutím piestu injekčnej striekačky natiahnite vzorku.
11. Injekčnú striekačku odpojte a vzorku odložte (príp. odoberte ďalšie vzorky).
12. Po odobraní vzorky vytiahnite ihlu z kosti tak, že ňou pri ťahaní otočíte.
13. Ranu ošetríte.
14. Použitú ihlu na získanie vzorky zneškodnite.

UPOZORNENIE: narábajte ňou opatrne. Kanyla je ostrá a môže spôsobiť poranenie.

UPOZORNENIE: Vždy používajte vnútorný vodič počas penetrácie aj počas extrakcie a nevykonávajte riskantné manévry alebo pohyby kanyly po zavedení.

ZNEŠKODNENIE: ihla má ostrý hrot a môže byť kontaminovaná. Výrobok vhodte do k tomu určenej nádoby na odpad. Pre správne zneškodnenie dodržiavajte pokyny a smernice.

USKLADNENIE: uchovajte na tmavom a suchom mieste. Chráňte pred teplom a priamym slnečným svetlom.

OBJEDNÁVKY: pri objednávaní uveďte skupinu výrobkov a informácie o položkách uvedené na poslednej strane.



ITALIANO

Leggere attentamente prima dell'uso e conservare fino all'uso completo della confezione

USO PREVISTO:

Somatex *Aspi Cut* è un dispositivo per agoaspirato di materiale citologico nella zona dello sterno e della cresta iliaca posteriore.

CONTROINDICAZIONI:

- i pazienti in trattamento con anticoagulanti e con disturbi della coagulazione devono essere attentamente valutati dal medico.
- Infezioni nella zona di punzione

POSSIBILI COMPLICANZE NOTE:

- Sanguinamenti ed ematomi
- Infezioni
- Lesioni cutanee, dei tessuti molli, dei nervi o di organi vicini

AVVERTENZE:

- questo prodotto deve essere usato esclusivamente da un medico. Il prelievo di una biopsia richiede conoscenze specifiche su indicazioni, controindicazioni, limitazioni, referti tipici e complicanze delle biopsie.
- Monouso. Non risterilizzare. I rischi a causa di usura meccanica e di lesioni correlate, oltre che di infezioni, in particolare di infezioni crociate, dei pazienti e del personale medico aumentano notevolmente. SOMATEX, in caso di risterilizzazione o di riutilizzo declina qualsivoglia responsabilità in relazione all'uso di questo prodotto o di singoli componenti del prodotto. Questo prodotto dopo essere stato usato una volta non può più essere riutilizzato. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e dei collegamenti adesivi può alterarsi. In tal caso non è più garantito l'uso sicuro. Il prodotto, dopo l'uso non è adatto per essere pulito e risterilizzato. Pertanto la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non può essere garantita.
- L'ago è confezionato singolarmente in busta trasparente e carta medica ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi. Contenuto sterile. Non usare in caso di confezione danneggiata. Osservare la data di scadenza.
- Non usare il prodotto se risulta danneggiato.
- Trattare con cautela. La cannula è acuminata e può causare lesioni.
- Il prodotto contiene metalli. Non adatto nelle procedure di risonanza magnetica.

ATTENZIONE:

- il posizionamento dell'ago all'interno del corpo deve essere controllato mediante imaging (ecografia, tomografia).
- Maneggiare con cautela! L'applicazione di forza eccessiva sull'ago può causarne il piegamento e comprometterne la funzionalità. L'ago è acuminato e in caso di uso non conforme può causare lesioni.

UTILIZZO:

15. Verificare la misura della cannula in base al codice a colori. La tabella dei codici a colore è allegata a queste istruzioni per l'uso.
16. Estrarre con precauzione il prodotto dalla confezione sterile. Rimuovere con precauzione il cappuccio di protezione dell'ago.
17. Disinfettare la zona interessata e praticare un'anestesia locale nella zona cutanea e periostale del punto di punzione.
18. Se necessario, praticare un'incisione a pressione nel punto di punzione, usando un bisturi per facilitare la penetrazione nella pelle.
19. Usare la regolazione della profondità per impostare la profondità di penetrazione.
20. Fare avanzare l'ago per agoaspirato *Aspi Cut* fino a quando si avverte una resistenza causata dal tessuto osseo.
21. Introdurre l'ago nell'osso in modo mirato, continuando ad applicare una leggera pressione e una rotazione costante (rotazione a destra/sinistra).
22. Dopo l'accesso al canale midollare (la resistenza avvertita durante l'introduzione scompare) rimuovere il mandrino. A tal fine ruotare il perno del mandrino di ca. 45° in senso antiorario.
23. Collegare la punta con il raccordo Luer-Lock.
24. Aspirare estraendo il pistone della siringa.
25. Scollegare la siringa e mettere da parte il campione (ev. prelevare ulteriori campioni).
26. Al termine del prelievo del campione, estrarre l'ago dall'osso ruotando e tirando contemporaneamente.
27. Medicare la ferita.
28. Smaltire l'ago per agoaspirato usato.

ATTENZIONE: maneggiare con cautela. La cannula è acuminata e può causare lesioni.

ATTENZIONE: Utilizzare sempre lo stiletto interno sia durante la procedura di penetrazione, sia durante l'estrazione e non effettuare manovre rischiose o spostamenti della cannula una volta inserita.

SMALTIMENTO: l'ago è acuminato e potrebbe essere contaminato. Smaltire il prodotto in un contenitore per rifiuti idoneo. Osservare le regole e le direttive per uno smaltimento adeguato.

STOCCAGGIO: conservare in luogo buio e asciutto. Proteggere da calore e luce solare diretta.

ORDINI: per i riordini utilizzare la descrizione dei gruppi di prodotti e le indicazioni sugli articoli riportate sull'ultima pagina.



PORTUGUÊS**Ler com atenção antes de utilizar****Guardar até a embalagem ficar inutilizada****FINALIDADE:**

Somatex *Aspi Cut* destina-se à punção citológica na zona esternal e da crista ilíaca posterior.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O tratamento anticoagulante e o distúrbio da coagulação sanguínea do paciente requerem uma avaliação médica especializada.
- Infecções no local da punção

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES CONHECIDAS:

- Hemorragias e hematomas
- Infecções
- Ferimentos na pele, partes moles, nervos ou órgãos vizinhos

ADVERTÊNCIAS:

- Este produto deve ser utilizado apenas por um médico. A extração de uma amostra para biópsia requer conhecimento explícito sobre as indicações, contraindicações, limitações, resultados típicos e complicações de uma biópsia.
- Para utilização única. Não voltar a esterilizar. O risco através da deterioração mecânica e de ferimentos resultantes, tais como infecções, particularmente infecções cruzadas em pacientes e profissionais de saúde, aumenta consideravelmente. No caso de uma nova esterilização ou reutilização do produto, a empresa SOMATEX rejeita qualquer responsabilidade pela utilização do mesmo ou de qualquer seu componente individual. Após a sua única utilização, o produto não deve ser reutilizado. A qualidade dos materiais, revestimento e junções coladas podem deteriorar-se. Uma nova utilização segura não seria garantida. O produto não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após a utilização única. A esterilidade dos dispositivos de utilização única não é garantida quando os mesmos são reutilizados.
- A agulha é embalada individualmente em saco transparente e papel médico e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) de acordo com os requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 10 peças. O conteúdo está esterilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Tenha em atenção a data de validade.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.
- Manusear com cuidado. A cânula é afiada e pode provocar ferimentos.
- O produto contém metais. Não adequado para procedimentos de imagem por ressonância magnética.

ATENÇÃO:

- A aplicação da agulha no corpo deve ser efetuada através do controlo com técnicas de imagiologia (ecografia, TAC).
- Manusear com cuidado! A aplicação de força excessiva sobre a agulha pode dobrá-la e interferir com o seu correto funcionamento. A agulha é afiada, podendo causar ferimentos quando utilizada de forma incorreta.

UTILIZAÇÃO:

1. Verifique o tamanho da cânula de acordo com o seu código de cores. A tabela dos códigos de cores encontra-se em anexo a estas instruções de utilização.
2. Retire cuidadosamente o produto da embalagem estéril. Remova cuidadosamente o tubo de proteção da agulha.
3. Proceda a uma desinfecção local e uma anestesia local na zona da pele e periosteal do local da punção.
4. Se necessário, faça uma incisão no local da punção com um bisturi para facilitar a penetração na pele.
5. Use a regulação de profundidade para configurar a profundidade da incisão.
6. Avançar a agulha de punção *Aspi Cut* até sentir resistência por parte do tecido ósseo.
7. Inserir a agulha com precisão e sob uma pressão contínua no osso, ao mesmo tempo que faz um movimento rotativo (à direita/à esquerda).
8. Depois de alcançar o espaço marcado (diminui a resistência à penetração), deve remover o mandril. Para tal, rode a base do mandril em aprox. 45° no sentido contrário dos ponteiros do relógio.
9. Conectar a seringa com a união Luer-Lock.
10. Aspirar por tração no êmbolo da seringa.
11. Desconectar a seringa e proteger a amostra (se necessário, mais recolha de amostras).
12. Quando a recolha de amostras for suficiente, retire a agulha do osso exercendo em simultâneo um movimento de rotação e de tração.
13. Tratar a zona da ferida.
14. Descartar a agulha de punção usada.

ATENÇÃO: Manusear com cuidado. A cânula é afiada e pode provocar ferimentos.

ATENÇÃO: Utilize sempre o estilete interno tanto durante o procedimento de penetração quanto durante a extração e não realize manobras ou movimentos arriscados da cânula uma vez inserida.

ELIMINAÇÃO: A agulha é afiada e pode estar contaminada. O produto deve ser eliminado num recipiente adequado para o efeito. Devem ser respeitadas as regras e diretivas para uma eliminação adequada.

CONSERVAÇÃO: Conservar em local seco e escuro. Proteger do calor e da radiação direta do sol.

ENCOMENDA: Utilizar a vista geral dos grupos de produtos e as indicações dos artigos na última página para proceder a uma encomenda posterior.



ESPAÑOL**Leer atentamente antes de usar****Conservar hasta la utilización total del envase****ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:**

Somatex *Aspi Cut* está indicado para la punción citológica en la zona del esternón y de la cresta ilíaca.

CONTRAINDICACIONES:

- Se seguirá un criterio médico correcto en pacientes que padecen afecciones hemorrágicas y que reciben tratamiento anticoagulante.
- Infecciones en la zona próxima al lugar de punción

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hemorragias y derrames
- Infecciones
- Lesiones cutáneas, en las partes blandas, los nervios o los órganos adyacentes

ADVERTENCIAS:

- Este producto debe ser usado exclusivamente por un médico. Una extracción de biopsia exige un conocimiento especializado explícito de las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y complicaciones de una biopsia.
- De un solo uso. No reesterilizar. El riesgo de desgaste mecánico y las lesiones derivadas de ello así como de las infecciones, en especial, de infecciones entre pacientes y personal sanitario, aumenta considerablemente. En el caso de reesterilización o utilización repetida, la compañía SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o de alguno de sus componentes. Este producto no debe reutilizarse una vez usado. Es posible el empeoramiento de la calidad de los materiales, los revestimientos y las uniones adhesivas; por lo que deja de garantizarse su uso seguro. El producto no debe someterse a los procesos de limpieza y esterilización normales después del primer uso; por lo que no se garantiza la esterilidad de los productos de un solo uso reprocesados.
- La aguja se envasa individualmente en una bolsa transparente y papel médico y se esteriliza con Óxido de Etileno (EO) de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11135. Se comercializa en paquetes de 10 piezas. El contenido es estéril. No utilizar si el envase está dañado. Observar la fecha de caducidad.
- No utilizar un producto dañado.
- Manejar con el cuidado debido. La cánula es afilada y puede suponer un peligro de lesión.
- El producto contiene metales. No compatible con la resonancia magnética nuclear.

ATENCIÓN:

- La inserción de la aguja en el cuerpo debe controlarse a través de imágenes (ecografía, tomografía).
- Manejar con el cuidado necesario. Ejercer una fuerza excesiva sobre la aguja puede provocar su doblamiento y afectar al funcionamiento. La aguja es afilada y puede causar lesiones por una aplicación incorrecta.

APLICACIÓN:

1. Comprobar el tamaño de la cánula de acuerdo con su código de colores. Encontrará la tabla del código de colores en el anexo a las presentes instrucciones de uso.
2. Extraer cuidadosamente el producto del envase estéril. Retirar con cuidado la funda protectora de la aguja.
3. Realizar una desinfección local y aplicar anestesia local en la piel y el periostio de la zona donde se va a practicar la punción.
4. Si es necesario, realizar una incisión con un bisturí en el lugar de punción para facilitar la penetración en la piel.
5. Utilizar el regulador de profundidad para configurar la profundidad de punción.
6. Hacer avanzar la aguja de punción *Aspi Cut* hasta que se perciba la resistencia del tejido óseo.
7. Introducir la aguja en el hueso aplicando una presión localizada constante y realizando al mismo tiempo un movimiento giratorio (giro a izquierda y derecha).
8. Una vez alcanzada la cavidad medular (la resistencia de la penetración disminuye), retirar el mandril. Para ello es preciso girar el conector del mandril aprox. 45° en dirección contraria a las agujas del reloj.
9. Conectar la jeringa con la conexión Luer Lock.
10. Aspirar, tirando del émbolo de la jeringa.
11. Desconectar la jeringa y asegurar la muestra (en su caso, extraer otra muestra).
12. Una vez se hayan extraído muestras suficientes, extraer la aguja del hueso mediante un movimiento de giro, tirando de ella al mismo tiempo.
13. Curar la herida.
14. Eliminación de la aguja de punción utilizada.

ATENCIÓN: Manejar con el cuidado debido. La cánula es afilada y puede suponer un peligro de lesión.

ATENCIÓN: Utilice siempre el estilote interno tanto durante el procedimiento de penetración como durante la extracción y no realice maniobras o movimientos riesgosos de la cánula una vez insertada.

ELIMINACIÓN: La aguja es afilada y puede estar contaminada. Eliminar el producto en un contenedor de residuos apropiado. Deben respetarse las reglas y normas para una eliminación adecuada.

CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar oscuro y seco. Proteger del calor y de las radiaciones solares.

PEDIDOS: Para pedidos utilizar la descripción general de los grupos de productos y de las referencias de productos de la última página.



Č E S K Y**Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod****Uchovejte, dokud nespoteřebujete celé balení****ÚČEL POUŽITÍ:**

Somatex *Aspi Cut* slouží k cytologické punkci ve sternální oblasti, resp. v oblasti zadního hřebenu kyčelního.

KONTRAINDIKACE:

- V případě antitrombotické léčby pacienta a poruchy srážlivosti krve je vyžadován zvláštní lékařský posudek.
- Infekce v oblasti místa punkce

MOŽNÉ ZNÁMÉ KOMPLIKACE:

- Následné krvácení a podlitiny
- Infekce
- Poranění kůže, měkkých tkání, nervů nebo sousedních orgánů

VAROVÁNÍ:

- Tento výrobek smí aplikovat pouze lékař. Odebrání vzorku tkáně vyžaduje explicitní odborné znalosti o indikacích, kontraindikacích, omezeních, typických nálezech a komplikacích biopsie.
- Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Značně stoupá riziko mechanického opotřebení a s tím spojených poranění, stejně jako riziko infekcí, především křížových infekcí u pacientů a lékařského personálu. Firma SOMATEX v případě opakované sterilizace nebo opětovného použití nenese jakoukoliv odpovědnost za použití tohoto výrobku nebo jeho jednotlivých částí. Tento výrobek nesmí být po jednorázovém použití opětovně použit. Kvalita materiálů, povrchů a lepených spojů se může zhoršit. Již není zaručeno bezpečné použití. Po jednorázovém použití již nejsou prováděny potřebné postupy čištění a sterilizace. Není tak zaručena sterilita opětovně připravených jednorázových výrobků.
- Jehla je jednotlivě balena v průhledném sáčku a lékařském papíru a je sterilizována etylenoxidem (EO) v souladu s požadavky normy ISO 11135. Na trh je dodávána v balení po 10 kusech. Obsah je sterilní. Nepoužívat, pokud je poškozený obal. Dbejte prosím na datum spotřeby.
- Nepoužívejte poškozený výrobek.
- Zacházejte s výrobkem opatrně. Kanyla je ostrá a existuje riziko poranění.
- Výrobek obsahuje kovy. Nevhodné pro metodu magnetické rezonanční tomografie.

POZOR:

- Aplikace jehly v těle by měla být prováděna pod kontrolou pomocí zobrazovacích metod (sonografie, tomografie).
- Zacházejte s výrobkem opatrně. Použití nadměrné síly může způsobit ohnutí jehly ohnout a omezení její funkčnosti. Jehla je ostrá a při nesprávném použití může způsobit k poranění.

APLIKACE:

1. Zkontrolujte velikost kanyly podle barevného značení. Tabulka barevného značení je v příloze návodu k použití.
2. Vyjměte výrobek opatrně ze sterilního balení. Odstraňte opatrně ochrannou hadičku jehly.
3. Proveďte lokální desinfekci a lokální anestezii na kůži a v posterioerní oblasti místa punkce.
4. V případě potřeby proveďte skalpelem bodovou incizi v místě punkce, aby byla usnadněna penetrace kůže lékařským nástrojem.
5. Použijte regulaci hloubky pro konfiguraci místa vpichu.
6. Zavádějte punkční jehlu *Aspi Cut*, dokud neucítíte odpor kostní tkáně.
7. Vpíchněte jehlu do kosti cíleně a pod stálým tlakem při současném otáčení (otáčení doprava/doleva).
8. Po dosažení dřevitého prostoru (odpor vůči pronikání se sníží) odstraňte mandrén. K tomuto účelu je třeba mandrén nejprve otočit cca o 45° proti směru hodinových ručiček.
9. Připojte injekční stříkačku přípojkou luer lock.
10. Tažením pístu natáhněte vzorek do stříkačky.
11. Stříkačku odpojte a zajistěte vzorek (popř. další odběr vzorku).
12. Jehlu po odběru dostatečného množství vzorku odstraňte z kosti současným tahem a otáčivým pohybem.
13. Ošetřete místo rány.
14. Použitou punkční jehlu zlikvidujte.

POZOR: Zacházejte s výrobkem opatrně. Kanyla je ostrá a existuje riziko poranění.

POZOR: Vždy používejte vnitřní stylet jak během penetrace, tak během extrakce a neprovádějte riskantní manévry nebo pohyby po zavedení kanyly.

LIKVIDACE: Jehla je ostrá a může být kontaminovaná. Zlikvidujte prosím výrobek vhozením do vhodného kontejneru na odpad. Dodržujte přitom pravidla a směrnice pro vhodnou likvidaci.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte v temnu a suchu. Chraňte před horkem a přímým slunečním světlem.

OBJEDNÁNÍ: Pro další objednávku použijte prosím přehled skupin výrobků a údaje k výrobkům na poslední straně.



HRVATSKI*Prije uporabe pažljivo pročitati**Čuvati dok se pakiranje ne isprazni***NAMJENA:**

Somatex *Aspi Cut* služi za citološku punkciju na sternalnom području, odnosno na stražnjem području bočnog grebena.

KONTRAINDIKACIJE:

- Liječenje antikoagulansima i poremećaji zgrušavanja krvi u bolesnika zahtijevaju posebnu liječničku procjenu.
- Infekcije u području mjesta punkcije.

MOGUĆE POZNATE KOMPLIKACIJE:

- naknadno krvarenje i modrice
- infekcije
- ozljeda kože, mekih tkiva, živaca ili susjednih organa

UPOZORENJA:

- Ovaj proizvod je samo za liječničku uporabu. Postupak biopsije zahtijeva eksplicitno stručno znanje o indikacijama, kontraindikacijama, ograničenjima, tipičnim nalazima i komplikacijama biopsije.
- Samo za jednokratnu uporabu. Ne resterilizirati. Značajno se povećava rizik uslijed mehaničke istrošenosti i time povezanih ozljeda kao i infekcija, osobito križnih infekcija u bolesnika i medicinskog osoblja. U slučaju resterilizacije ili ponovne uporabe tvrtka SOMATEX ne preuzima odgovornost za uporabu ovog proizvoda ili njegovih pojedinačnih dijelova. Ovaj proizvod se ne smije ponovno koristiti nakon jednokratne uporabe. Kvaliteta materijala, površinskih slojeva i lijepljenih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba nije više zajamčena. Proizvod nije namijenjen za potrebne postupke čišćenja i sterilizacije nakon jednokratne uporabe. To znači da sterilnost ovog jednokratnog proizvoda nije zajamčena pri ponovnoj uporabi.
- Iгла je pojedinačno pakirana u prozirnu vrećicu i medicinski papir te je sterilizirana etilen oksidom (EO) u skladu sa zahtjevima norme ISO 11135. U promet dolazi u pakiranjima od 10 komada. Sadržaj je sterilan. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno. Molimo obratite pozornost na rok trajanja.
- Ne koristite ako je proizvod oštećen.
- Postupati s oprezom. Kanila je oštra i predstavlja opasnost od ozljede.
- Proizvod sadrži metale. Nije pogodan za postupke oslikavanja magnetnom rezonancijom.

OPREZ:

- Primjenu igle u tijelu potrebno je provoditi pod kontrolom pomoću postupka oslikavanja (ultrazvuk, tomografija).
- Postupati s oprezom! Primjena pretjerane sile može saviti iglu i narušiti njenu funkcionalnost. Iгла je oštra, a njena nestručna primjena može dovesti do ozljeda.

PRIMJENA:

1. Provjerite veličinu kanile prema kodiranju u boji. Tablica kodiranja u boji nalazi se u prilogu ovih uputa za uporabu.
2. Pažljivo izvadite proizvod iz sterilnog pakiranja. Pažljivo uklonite zaštitnu cjevčicu igle.
3. Provedite lokalnu dezinfekciju te lokalnu anesteziju predjela kože i pokosnice mjesta punkcije.
4. Ako je potrebno, prethodno načinite rez skalpelom na mjestu punkcije kako bi se olakšalo prodiranje kroz kožu.
5. Za konfiguriranje dubine punkcije upotrijebite regulator dubine.
6. Potisnite *Aspi Cut* -iglu za punkciju sve dok ne osjetite otpor kroz koštano tkivo.
7. Ciljano i pod stalnim pritiskom uz istovremeno rotacijsko kretanje (zakretanje lijevo/desno) uvedite iglu u kost.
8. Nakon ulaska u koštano srž (otpor prodiranju opada), uklonite stilet. U tu svrhu je potrebno prethodno zakrenuti priključak stileta za oko 45° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
9. Spojite štrcaljku s Luer-Lock priključkom.
10. Aspirirajte povlačenjem klipa štrcaljke.
11. Odsvojite štrcaljku i osigurajte sondu (za slučaj daljnjeg uzimanja uzorka).
12. Nakon uzimanja dovoljne količine uzorka, uklonite iglu iz kosti zakretanjem i istovremenim povlačenjem.
13. Zbrinite ranu.
14. Odložite upotrijebljenu iglu za punkciju.

OPREZ: Postupati s oprezom. Kanila je oštra i predstavlja opasnost od ozljede.

OPREZ: Uvijek koristite unutarnji stilet i tijekom postupka penetracije i tijekom ekstrakcije i nemojte izvoditi rizične manevre ili pokrete kanile nakon što je umetnuta.

ODLAGANJE: Iгла je oštra i može biti kontaminirana. Molimo odložite proizvod u odgovarajući spremnik za otpad. Molimo Vas da se pridržavate pravila i smjernica za pravilno odlaganje.


















SKLADIŠTENJE: Čuvati na tamnom i suhom mjestu. Zaštititi od vrućine i izravnog sunčevog zračenja.


















NARUČIVANJE: Molimo da za ponovno naručivanje koristite pregled skupine proizvoda i podatke o proizvodu na zadnjoj stranici.
















SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical
	Vorsicht	Caution	Prudence
	Unsterile Schutzverpackung mit dem Sterilbarrieresystem im Inneren	Non-sterile protective packaging with the sterile barrier system inside	Emballage de protection non stérile avec le système de barrière stérile à l'intérieur
	Sterilbarrieresystem/ Sterilverpackung	Sterile barrier system / sterile packaging	Système de barrière stérile / emballage stérile

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	SLOVENSKY	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Dodržujte návod na používanie	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Číslo položky	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Sériové číslo	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Dátum výroby	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Výrobca	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Použite do	Usare entro	Válido até
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Sterilizovaný etylénoxidom	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Nepoužit' opakovane	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Zákaz opakovane sterilizovat'	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Nepoužívať výrobok s poškodeným obalom	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Χωρίς λάτεξ	Neobsahuje latex	Non contiene lattice	Sem látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Uchovajte v bezpečnej vzdialenosti od pôsobenia slnečného svetla a tepla	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Uchovajte na suchom mieste	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	zdravotnícka pomôcka	Dispositivo medico	Dispositivo médico
	Προσοχή	Opatrnosť	Attenzione	Cuidado
	Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία με το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού στο εσωτερικό της	nesterilný ochranný obal so sterilným bariérovým systémom vo vnútri	Imballaggio protettivo non sterile con il sistema di barriera sterile all'interno	Embalagens de protecção não estéreis com o sistema de barreira estéril no interior
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού / αποστειρωμένη συσκευασία	Sterilný bariérový systém / sterilné balenie	Sistema di barriera sterile / imballaggio sterile	Sistema de barreira esterilizada / embalagem esterilizada

	ESPAÑOL	ČESKY	HRVATSKI
	Observar las instrucciones de uso	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu
REF	Referencia del producto	Číslo výrobku	Broj proizvoda
LOT	Número de lote	Označení šarže	Broj serije
	Fecha de fabricación	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Výrobce	Proizvođač
	Usar antes de	Spotřebujte do	Upotrebljivo do
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksidom
	No reutilizar	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu
	No reesterilizar	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Sin látex	Bez latexu	Ne sadrži lateks
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline
	Conservar en lugar seco	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom
MD	Producto sanitario	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod
	Precaución	Pozor	Oprez
	Envase protector no estéril con el sistema de barrera estéril en su interior	Nesterilní ochranný obal se sterilním bariérovým systémem uvnitř	Nesterilno zaštitno pakiranje sa sustavom sterilne barijere unutra
	Sistema de barrera estéril / envasado estéril	Sterilní bariérový systém / sterilní balení	Sterilni sustav barijere/ sterilno pakiranje

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Objednávky / Ordine / Encomenda / Pedido / Objednávání / Naručivanje:

REF	Ø	L	Farbe / Colour / Couleur / Χρώμα / Farba / Colore / Cor / Color / Barva / Boja
181011	1,2 mm / 18 G	40 mm	rosa / pink / rose / ροζ / ružová / rosa / rosa / rosa / ružová / ružičasta
181013	1,8 mm / 15 G	40 mm	blau / blue / bleu / μπλε / modrá / blu / azul / azul / modrá / plava
181015 **	2,1 mm / 14 G	25 mm	grün / green / vert / πράσινο / zelená / verde / verde / verde / zelená / zelena
181016 **	2,1 mm / 14 G	55 mm	grün / green / vert / πράσινο / zelená / verde / verde / verde / zelená / zelena

**** mit zusätzlichen lateralen Öffnungen**

**** with additional side holes**

**** avec ouvertures latérales supplémentaires**

**** με πρόσθετα πλευρικά στόμια**

**** s prídavnými bočnými otvormi**

**** con aperture laterali aggiuntive**

**** com orifícios laterais adicionais**

**** con aperturas laterales adicionales**

**** s ďalšími bočnými otvory**

**** s dodatnim postraničnim otvorima**

Distributed by:

SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Kaiserin-Augusta-Allee 112/113

10553 Berlin

Germany



Manufactured by:
BIOPSYBELL SRL
 Via A.Manuzio n.24,
 Mirandola (MO)
 Italy



Tel.: + 39-0535-27850

Fax: + 39-0535-33526

support@biopsybell.it

www.biopsybell.com

STERILE EO

MD



SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH