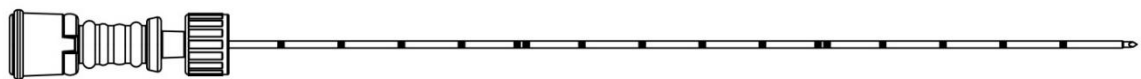


Puncture Sheath • Punktionsschleuse

REF	170251	170253	170255	170257	170259
	170261	170263	170265	170267	170269
	170271	170273			



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

IFU PUNCTURE SHEAT REV00 21/03/2024

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
PRODUKTTABELLE / PRODUCT TABLE	3
DEUTSCH	4
ENGLISH.....	5
FRANÇAIS	6
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	7
ITALIANO.....	8
PORTUGUÊS.....	9
ESPAÑOL	10
ČESKY	11
HRVATSKI	12
SLOVENČINA	13
SYMBOLS / SYMBOLS	14
INFO	17

Produkttable / **Product table**

Tableau des produits / Πίνακας προϊόντος / Tabella prodotti / Tabela de produtos /
Tabla del producto / Tabulka výrobků / Tablica proizvoda / Tabuľka produktov

Puncture Sheath	with	Biopsy Handy
170251	↔	900118
170253	↔	900120
170255	↔	900122
170257	↔	900126
170259	↔	900128
170261	↔	900130
170263	↔	900134
170265	↔	900136
170267	↔	900138
170269	↔	900142
170271	↔	900144
170273	↔	900146

DEUTSCH**Zweckbestimmung:**

Die Produkte sind für die Biopsie von Weichteilgewebe in Verbindung mit den Biopsienadeln zur Probenentnahme bestimmt.

Kontraindikation:

- Beachten Sie die Kontraindikationen für histologische Gewebeentnahmen.

Warnungen:

- Beachten Sie die Produkttabelle bei der Auswahl der Schleusen und zugehörigen Biopsienadeln.
- Die PUNCTURE SHEATH-Nadel ist in einem einzigen Beutel aus medizinischem Papier und transparentem Laminat verpackt und gemäß den Anforderungen der Norm ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Sie wird in Packungen zu 10 Stück pro Karton vermarktet. Produkt ist steril. Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Haltbarkeit abgelaufen ist.
- Aseptische Arbeitsweise in steriler Umgebung beachten.
- Die Produkte sind NICHT für den MR-Bereich ausgelegt!

Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden.
- Dieses Instrument wurde ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Das 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. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma Somatex lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung des Instrumentes ab.
- Sorgfältig prüfen, dass das Produkt nicht beschädigt oder verbogen ist.
- Mit Sorgfalt behandeln. Es ist angeraten, das Produkt NICHT zu nutzen, wenn die Nadel hohen Torsions- und Zugkräften ausgesetzt werden, unter denen die Nadel oder der Griff brechen könnten.

Hinweise:

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der zu verwendenden Biopsienadel.
- Nutzen Sie bildgebende Verfahren (Sonographie, Tomographie) bei der Anwendung.

Anwendung:

1. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum.
2. Überprüfen Sie den Durchmesser und die Länge des Produkts bzgl. der Kompatibilität mit der verwendeten Biopsienadel. Hinweis: Die Biopsienadel ist nicht Bestandteil dieses Produkts.
3. Desinfizieren Sie die Haut, führen Sie eine Lokalanästhesie und ggf. eine Stichinzision durch.
4. Entnehmen Sie das Produkt vorsichtig unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.
5. Punktieren Sie die Haut und führen Sie die Nadel bis an die gewünschte Biopsientnahmestelle
6. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position durch Bildgebung.
7. Stilet entnehmen.
8. Führen Sie mit der Biopsienadel die Probengewinnung durch.
9. Ziehen Sie nach Abschluss der Probengewinnung die Nadel sanft aus dem Körper und versorgen Sie die Wunde.

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt gemäß interner Vorgaben und gültiger Regularien.



ENGLISH**Intended use:**

The products are intended for soft tissue biopsy in conjunction with the biopsy needles used for taking samples.

Contraindication:

- Please note the contraindications for histological tissue removal.

Warnings:

- Consult the product table when choosing the sheaths and corresponding biopsy needles.
- The PUNCTURE SHEATH needle is packaged in a single bag of medical paper and transparent laminate and is sterilized with Ethylene Oxide (EO) in compliance with the requirements of the ISO 11135 standard. It is marketed in packs of 10 pieces per box. The product is sterile. Do not use the product if the packaging is damaged or if the shelf-life of the product has expired.
- Aseptic techniques must be used in a sterile environment.
- The products are NOT designed to be used in the MR area!

Precautions for use:

- This product may be used by physicians only.
- This instrument has been specifically manufactured for single use only. The product may not be re-used after a single use. The quality of materials, coatings, and adhesive joints may deteriorate. Safe use is no longer guaranteed. The product is not designed for cleaning and sterilization processes that are necessary after a single use. The sterility of reprocessed single-use products is therefore not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical personnel, increases disproportionately. The company Somatex does not accept any liability in the event of resterilization and reuse of the instrument.
- Carefully inspect the product to ensure that it is not damaged or bent.
- Handle with care. It is advised NOT to use the product if the needle will be subject to high torsion and tensile forces, under which the needle or the handle might break.

Notes:

- Please consult the instructions for use of the biopsy needles to be used.
- Use imaging techniques (sonography, tomography) for application.

Application:

1. Check the expiration date.
2. Check that the diameter and length of the product are compatible with the biopsy needle to be used. Note: The biopsy needle is not included with this product.
3. Disinfect the skin, perform local anesthesia, and, if necessary, make a stab incision.
4. Working under aseptic conditions, carefully remove the product from the packaging.
5. Puncture the skin and guide the needle to the desired biopsy site.
6. Use imaging to confirm the correct position.
7. Remove the stylet.
8. Extract the sample with the biopsy needle.
9. After the sample has been extracted, gently pull the needle out of the body and treat the wound.

Disposal: Dispose of the product according to internal guidelines and applicable regulations.

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



FRANÇAIS**Usage :**

Ces produits sont destinés à la biopsie des tissus mous en association avec des aiguilles à biopsie pour le prélèvement d'échantillons.

Contre-indications :

- Veuillez tenir compte des contre-indications liées aux prélèvements histologiques.

Mises en garde :

- Reportez-vous au tableau des produits pour le choix des aiguilles de ponction et des aiguilles à biopsie associées.
- L'aiguille PUNCTURE SHEAT est conditionnée dans un sachet unique de papier médical et laminé transparent 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 par boîte. Le produit est stérile. Ne pas utiliser ce produit en cas d'emballage endommagé ou de dépassement de la date de fin de stérilité.
- Respecter les règles de travail aseptique en milieu stérile.
- Les dispositifs ne sont PAS conçus pour être utilisés dans la zone de résonance magnétique !

Mesures de précaution :

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin.
- Cet instrument a été fabriqué expressément pour une utilisation unique. Le produit ne doit donc pas être réutilisé après application. 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. Le risque d'infections et de blessures involontaires, notamment de contamination croisée entre le patient et le personnel médical augmente très fortement. L'entreprise Somatex décline toute responsabilité en cas de restérilisation et/ou de réutilisation de l'instrument.
- Vérifier soigneusement que le produit n'est ni endommagé ni plié.
- Manipuler avec soin. Il est conseillé de NE PAS utiliser ce produit si les aiguilles sont soumises à d'importantes forces de torsion et de traction sous l'effet desquelles ces aiguilles ou le manche pourraient casser.

Indications :

- Veuillez-vous référer au mode d'emploi des aiguilles à biopsie devant être utilisées.
- Utilisez des procédés d'imagerie médicale (échographie, tomographie) lorsque vous employez ce produit.

UTILISATION :

1. Vérifiez la date de fin de stérilité.
2. Vérifiez le diamètre et la longueur du produit ainsi que sa compatibilité avec l'aiguille à biopsie utilisée. **INDICATIONS :** L'aiguille à biopsie n'est pas jointe à ce produit.
3. Désinfectez la peau, procédez à une anesthésie locale du site de biopsie et pratiquez une incision pénétrante le cas échéant.
4. Sortez avec précaution le produit de son emballage dans des conditions aseptiques.
5. Introduisez l'aiguille dans la peau et guidez l'aiguille jusqu'au site à ponctionner souhaité.
6. S'assurer que la position est correcte en utilisant une procédure d'imagerie.
7. Retirer le stylet.
8. Effectuez le prélèvement avec l'aiguille à biopsie.
9. Une fois le prélèvement effectué, retirez l'aiguille en douceur et traitez la plaie.

ÉLIMINATION : Éliminez le produit conformément aux directives internes et aux règles en vigueur.

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ**Ενδείξεις:**

Τα προϊόντα προορίζονται για βιοψία ιστών μαλακών μορίων σε συνδυασμό με βελόνες βιοψίας για δειγματοληψία.

Αντενδείξεις:

- Λαμβάνετε υπόψη τις αντενδείξεις για ιστολογικές λήψεις ιστών.

Προειδοποιήσεις:

- Λαμβάνετε υπόψη τον πίνακα προϊόντων κατά την επιλογή των σπειρών και των αντίστοιχων βελόνων βιοψίας.
- Η βελόνα PUNCTURE SHEATH είναι συσκευασμένη σε ενιαία σακούλα από ιατρικό χαρτί και διαφανές laminate και αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο (EO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες των 10 τεμαχίων ανά κουτί. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν είναι ελαττωματική η συσκευασία ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εφαρμόζετε άσηπτο τρόπο εργασίας σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Τα προϊόντα ΔΕΝ είναι σχεδιασμένα να χρησιμοποιούνται στον τομέα του Μαγνητικού Συντονισμού!

Μέτρα προφύλαξης:

- Το παρόν προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς.
- Το παρόν όργανο κατασκευάζεται ρητά για μία χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση 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 στειρότητα των επαναπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος τυχαίων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως μεταδοτικών μολύνσεων για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό αυξάνεται δυσανάλογα. Η εταιρεία Somatex αποποιείται κάθε ευθύνης σε περίπτωση επανααποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης του οργάνου.
- Εξακριβώνετε σχολαστικά ότι το προϊόν δεν είναι ελαττωματικό ή στρεβλωμένο.
- Να χρησιμοποιείται με προσοχή. Συνιστάται να ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν στη βελόνα ασκούνται μεγάλες στρεπτικές και εφελκυστικές δυνάμεις, υπό τις οποίες θα μπορούσαν να σπάσουν η βελόνα ή η λαβή.

Υποδείξεις:

- Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης βελόνας βιοψίας.
- Χρησιμοποιείτε απεικονιστικές μεθόδους (υπερηχογράφημα, τομογραφία) κατά τη χρήση.

Χρήση:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
2. Ελέγξτε τη διάμετρο και το μήκος του προϊόντος ως προς τη συμβατότητα με τη χρησιμοποιούμενη βελόνα βιοψίας. Υπόδειξη: Η βελόνα βιοψίας δεν αποτελεί μέρος του προϊόντος.
3. Απολυμάνετε το δέρμα, διεξάγετε τοπική αναισθησία και, κατά περίπτωση, πραγματοποιήστε μια σημειακή τομή.
4. Αφαιρέστε με προσοχή το προϊόν από τη συσκευασία υπό άσηπτες συνθήκες.
5. Παρακεντήστε το δέρμα και εισαγάγετε τη βελόνα έως το επιθυμητό σημείο λήψης δείγματος βιοψίας
6. Βεβαιωθείτε με απεικόνιση ότι η θέση είναι σωστή.
7. Αφαιρέστε το σπειρό.
8. Διεξάγετε τη δειγματοληψία με το βελόνα βιοψίας.
9. Μετά την ολοκλήρωση της δειγματοληψίας τραβήξτε απαλά τη βελόνα από το σώμα και περιθάλψτε το τραύμα.

Απόρριψη: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους ισχύοντες κανονισμούς.



ITALIANO**Indicazioni:**

I prodotti sono studiati per biopsie dei tessuti molli insieme a un ago per biopsia per il prelievo del campione.

Controindicazioni:

- Osservare le controindicazioni per il prelievo di tessuti da sottoporre a esame istologico.

Avvertenze:

- Nella scelta delle guaine e degli aghi per biopsia associati, osservare la tabella dei prodotti.
- L'ago PUNCTURE SHEATH è confezionato in busta singola di carta medica ed accoppiato trasparente ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi per scatola. Il prodotto è sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.
- Lavorare in modo asettico in ambiente sterile.
- NON usare i prodotti in un'area RM.

Precauzioni:

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico.
- Questo strumento è stato prodotto esclusivamente per essere usato un'unica volta. Il 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. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni crociate tra paziente e personale medico, aumenta in modo incontrollato. Somatex declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione e riutilizzo dello strumento.
- Verificare attentamente che il prodotto non sia danneggiato né piegato.
- Maneggiare con cautela. Si raccomanda di NON usare il prodotto se l'ago deve essere esposto a forze di torsione e trazione elevate, che potrebbero rompere l'ago o l'impugnatura.

Note:

- Osservare le istruzioni per l'uso dell'ago per biopsia.
- Usare sotto controllo di imaging (ecografia, tomografia).

Utilizzo:

1. Verificare la data di scadenza.
2. Verificare che il diametro e la lunghezza del prodotto siano compatibili con l'ago per biopsia utilizzato. **Avvertenza:** l'ago per biopsia non è incluso nella fornitura di questo prodotto.
3. Disinfettare la pelle, praticare un'anestesia locale ed ev. un'incisione a pressione.
4. Estrarre con precauzione il prodotto dalla confezione, osservando l'asepsi.
5. Pungere la pelle e portare l'ago fino al punto del prelievo del campione biotico
6. Verificare mediante imaging che la posizione sia corretta.
7. Rimuovere lo stiletto.
8. Prelevare il campione con l'ago per biopsia.
9. Al termine del prelievo del campione estrarre con precauzione l'ago dal corpo e medicare la ferita.

Smaltimento: smaltire il prodotto in base alle disposizioni interne e alle regolamentazioni applicabili.



PORTUGUÊS**Indicação:**

Os produtos destinam-se à biopsia de tecidos moles, em ligação com as agulhas de biopsia para recolha de amostras.

Contraindicações:

- Observe as contra-indicações para remoção de tecidos histológicos.

Avisos:

- Observe a tabela do produto ao selecionar as bolsas de ar e as agulhas de biopsia correspondentes.
- A agulha PUNCTURE SHEAT é acondicionada em saco único de papel médico e laminado transparente e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) atendendo aos requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 10 peças por caixa. O produto está esterilizado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Trabalhar de forma asséptica num ambiente estéril.
- Os produtos não foram concebidos para utilização na área MR!

Precauções de segurança:

- Este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos.
- Esse instrumento foi fabricado especificamente para utilização única. O produto não deve ser reutilizado após a utilização única. A qualidade dos materiais, revestimentos e junções coladas pode deteriorar-se. Já não seria garantida uma utilização segura. O produto não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após a utilização única. A esterilidade dos produtos descartáveis reutilizados não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, especialmente infeções cruzadas em doentes e profissionais de saúde, aumenta de forma considerável. A empresa Somatex não assume qualquer responsabilidade em casos de uma reesterilização e reutilização dos instrumentos.
- Verificar cuidadosamente se o produto não está danificado ou deformado.
- Manusear com cuidado. É aconselhável NÃO utilizar o produto se a agulha for exposta a elevada força de torção e tração, sob a qual a agulha ou o manípulo poderia partir.

Indicações:

- Cumpra as instruções de utilização da agulha de biopsia a utilizar.
- Utilize métodos de imagiologia (sonografia, tomografia) durante a aplicação.

Utilização:

1. Verifique o prazo de validade.
2. Verifique o diâmetro e o comprimento dos produtos relativamente à compatibilidade com a agulha de biopsia utilizada. **Indicação:** A agulha de biopsia não é parte integrante deste produto.
3. Desinfete a pele, efetue uma anestesia local e, se necessário, uma incisão para pontos.
4. Retire cuidadosamente o produto da embalagem em condições assépticas.
5. Perfure a pele e insira a agulha até ao ponto de recolha da biopsia pretendido
6. Certifique-se da posição correta através de imagiologia.
7. Retire o estilete.
8. Introduza a agulha de biopsia no ponto de recolha de amostra.
9. Retire suavemente a agulha do corpo, depois de concluída a recolha da amostra, e trate a ferida.

Eliminação: Elimine o produto de acordo com as normas internas e os regulamentos válidos.



ESPAÑOL**Indicación:**

Los productos se emplean junto con la aguja de biopsia para obtener muestras durante la biopsia de tejidos blandos.

Contraindicaciones:

- Tenga en cuenta las contraindicaciones para la obtención de muestras de tejido histológico.

Advertencias:

- Utilice la tabla de productos para seleccionar la esclusa y la aguja de biopsia correspondiente.
- La aguja PUNCTURE SHEATH está envasada en una única bolsa de papel médico y laminado transparente y está esterilizada con Óxido de Etileno (EO) cumpliendo los requisitos de la norma ISO 11135. Se comercializa en paquetes de 10 piezas por caja. El producto es estéril. No utilizar el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.
- Seguir un protocolo aséptico en un entorno estéril.
- ¡Los productos NO están diseñados para su uso en entornos con RM!

Precauciones:

- Este producto solo puede ser empleado por personal médico.
- Este instrumento se concibió expresamente para un solo uso. El producto no debe reutilizarse después del primer uso. La calidad de los materiales, revestimientos y compuestos adhesivos puede deteriorarse, 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. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, en especial infecciones entre paciente y personal sanitario, aumenta considerablemente. La empresa Somatex declina toda responsabilidad en caso de reesterilización y reutilización del instrumento.
- Controlar atentamente que el producto no esté ni dañado ni doblado.
- Manejar con el cuidado debido. Se aconseja NO utilizar el producto si la aguja está sometida a esfuerzos de torsión y de tracción elevados bajo los cuales se podría romper la aguja o el asa.

Observación:

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la aguja de biopsia que vaya a utilizar.
- Controle la aplicación por medio de imágenes (ecografía, tomografía).

Aplicación:

1. Controlar la fecha de caducidad.
2. Controlar el diámetro y la longitud del producto, así como su compatibilidad con la aguja de biopsia que se vaya a emplear. Observación: La aguja de biopsia no forma parte de este producto.
3. Desinfectar la piel, aplicar anestesia local y, si es necesario, efectuar una incisión.
4. Extraer el producto cuidadosamente del envase en condiciones asépticas.
5. Puncionar la piel e introducir la aguja hasta el lugar deseado para obtener la biopsia.
6. Asegurarse de que la posición sea correcta a través de imágenes.
7. Extraer el estilete.
8. Obtener la muestra con la aguja de biopsia.
9. Extraer la aguja del cuerpo con suavidad una vez obtenida la muestra y curar la herida.

Eliminación: Eliminar el producto siguiendo el protocolo interno y las normas en vigor



ČESKY**Indikace:**

Výrobky jsou určeny pro biopsii měkkých tkání ve spojení s bioptickými jehlami k odběru vzorků.

Kontraindikace:

- Dbejte na kontraindikace pro histologické odběry tkání.

Důležité upozornění:

- Při výběru zaváděcích pouzder a příslušných bioptických jehel postupujte podle tabulky výrobků.
- Jehla PUNCTURE SHEATH je balena v jednom sáčku z lékařského papíru a průhledného laminátu a je sterilizována etylenoxidem (EO) v souladu s požadavky normy ISO 11135. Je prodávána v balení po 10 kusech v krabici. Výrobek je sterilní. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo uplynulo datum použitelnosti.
- Dbejte na aseptický pracovní postup ve sterilním prostředí.
- Výrobky NEJSOU určeny k použití v oblasti MR!

Bezpečnostní opatření:

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři.
- Tento nástroj byl vyroben výhradně k jednorázovému použití. Po jednorázovém použití se tento výrobek nesmí použít znovu. Kvalita materiálů, povrchových vrstev a lepených spojů se může zhoršovat. V takovém případě již není zaručeno bezpečné použití. Výrobek není po jednorázovém použití určen k nutným čistícím a sterilizačním procesům. Není tak zaručena sterilita opětovně připravených jednorázových výrobků. Riziko nechtěných poranění a infekcí, zvláště křížových infekcí u pacienta a lékařského personálu nepřiměřeně stoupá. V případě resterilizace nebo při opakovaném použití lékařského nástroje společnost Somatex odmítá jakoukoli odpovědnost.
- Pečlivě zkontrolujte, zda není výrobek poškozený nebo ohnutý.
- Zacházejte s výrobkem opatrně. Doporučuje se výrobek NEPOUŽÍVAT, když by byla jehla vystavena příliš vysokým torzním a tahovým pnutím, jejichž působením by mohlo dojít ke zlomení jehly nebo rukojeti.

Upozornění:

- Postupujte podle návodu k použití bioptické jehly, která má být použita.
- Při aplikaci použijte zobrazovací metodu (sonografii, tomografii).

Aplikace:

1. Zkontrolujte datum použitelnosti.
2. Zkontrolujte průměr a délku výrobku, resp. kompatibilitu s použitou bioptickou jehlou. Upozornění: Bioptická jehla není součástí tohoto výrobku.
3. Pokožku vydezinfikujte, proveďte lokální anestezii a popřípadě vpichovou incizi.
4. Vyjměte výrobek opatrně z balení za aseptických podmínek.
5. Proveďte punkci kůže a zaveďte jehlu na požadované místo odběru biopsátu.
6. Přesvědčte se o správnosti polohy zobrazovací metodou.
7. Sejměte stylet.
8. Odeberte vzorek bioptickou jehlou.
9. Po ukončení odběru vzorku vytáhněte jehlu jemně z těla a ošetřete ránu.

Likvidace: Zlikvidujte výrobek podle interních předpisů a platných ustanovení.



HRVATSKI**Indikacija:**

Proizvodi su namijenjeni biopsiji mekih tkiva u uporabi zajedno s iglama za biopsiju za uzimanje uzoraka.

Kontraindikacija:

- Provjerite kontraindikacije za histološku biopsiju tkiva.

Upozorenja:

- Provjerite tablicu proizvoda prilikom odabira vodilice za pripadajuće igle za biopsiju.
- Igla PUNCTURE SHEATH pakirana je u jednu vrećicu od medicinskog papira i prozirnog laminata i sterilizirana je etilen oksidom (EO) u skladu sa zahtjevima standarda ISO 11135. Na tržištu se prodaje u pakiranjima od 10 komada po kutiji. Proizvod je sterilan. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok trajanja.
- Primijenite aseptičke metode rada u sterilnoj sredini.
- Proizvodi NISU dizajnirani za područje MR!

Mjere opreza:

- Ovim proizvodom smiju rukovati samo liječnici.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. Ovaj se proizvod nakon jednokratne uporabe ne smije ponovno koristiti. Može doći do propadanja kvalitete materijala, površinskih i lijepljenih spojeva. Sigurna uporaba nije više zajamčena. Proizvod nije namijenjen neophodnim postupcima čišćenja i sterilizacije nakon jednokratne uporabe. To znači da sterilnost ovog jednokratnog proizvoda pri ponovnoj uporabi nije zajamčena. Time se neprimjereno povećava rizik od slučajnih ozljeda i infekcija, pogotovo unakrsne infekcije bolesnika i medicinskog osoblja. Tvrtka Somatex ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju sterilizacije i ponovne upotrebe instrumenta.
- Pažljivo provjerite da proizvod nije oštećen ili savijen.
- Postupajte s oprezom. Preporučuje se NE koristiti proizvod ako će igla biti izložena velikim torzijskim i vlačnim silama pod kojima se igla ili ručka mogu slomiti.

Napomene:

- Pogledajte upute za uporabu igle za biopsiju koja se koristi.
- Upotrebljavajte postupke oslikavanja (ultrazvuk, tomografija) prilikom primjene.

Primjena:

1. Provjerite datum isteka roka trajanja.
2. Provjerite promjer i duljinu proizvoda koji se odnose na sukladnost s primijenjenom iglom za biopsiju. Napomena: Igla za biopsiju nije sastavni dio ovog proizvoda.
3. Dezinficirajte kožu, provedite lokalnu anesteziju i, ako je potrebno, učinite ulazni rez.
4. Pažljivo uklonite proizvod iz pakiranja u aseptičkim uvjetima.
5. Ubodite kožu i uvedite iglu do željenog mjesta za uzimanje biopsije.
6. Osigurajte ispravan položaj pomoću metoda oslikavanja.
7. Uklonite stilet.
8. Uzmite uzorke iglom za biopsiju.
9. Po završetku uzimanja uzorka izvucite iglu iz tijela i zbrinite ranu.

Odlaganje: Zbrinite proizvod u skladu s internim smjernicama i važećim propisima.



SLOVENČINA**Určené použitie:**

Výrobky sú určené na biopsiu mäkkých tkanív s použitím bioptických ihiel na odber vzoriek.

Kontraindikácia:

- Dbajte na kontraindikácie odberu histologických vzoriek tkaniva.

Varovania:

- Pri výbere punkčných kanýl a príslušných bioptických ihiel si pozrite tabuľku výrobkov.
- Ihla PUNCTURE SHEATH je balená v jednom vrecku z lekárskeho papiera a priehľadného laminátu a je sterilizovaná etylénoxidom (EO) v súlade s požiadavkami normy ISO 11135. Predáva sa v baleniach po 10 kusov v škatuli. Tento výrobok je sterilný. Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený alebo ak uplynula doba použiteľnosti.
- Dodržujte aseptické pracovné postupy v sterilnom prostredí.
- Výrobky NIE sú určené na použitie v bezpečnostnej oblasti MRI!

Bezpečnostné opatrenia:

- Tento výrobok je určený len pre lekárov.
- Tento nástroj bol vyrobený výslovne na jednorazové použitie. Výrobok sa nesmie použiť opakovane po jednorazovej aplikácii. Kvalita materiálov, náterov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nie je zaručené. Výrobok nie je vyrobený tak, aby bol po jednorazovom použití dimenzovaný pre potrebné čistiace a sterilizačné postupy. Tam nie je zaručená sterilita recyklovaného jednorazového výrobku. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu. Spoločnosť Somatex odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade resterilizácie a opätovného použitia nástroja.
- Dôkladne kontrolujte, či výrobok nie je poškodený alebo ohnutý.
- Zaobchádzajte s ním opatrne. Výrobok sa NEODPORÚČA používať, ak je ihla vystavená veľkým torzným a ťahovým silám, pri ktorých sa môže ihla alebo rukoväť zlomiť.

Pokyny:

- Dodržiavajte pokyny na používanie bioptickej ihly.
- Pri aplikovaní nástroja využívajte zobrazovaciu techniku (sonografia, tomografia).

Použitie:


















1. Skontrolujte dátum spotreby.
2. Skontrolujte priemer a dĺžku výrobku z hľadiska kompatibility s použitou bioptickou ihlou. Pokyn: Bioptická ihla nie je súčasťou tohto výrobku.
3. Vydezinfikujte pokožku, aplikujte lokálnu anestéziu a v prípade potreby vykonajte bodnú incíziu.
4. Výrobok vyberte opatrne z obalu za aseptických podmienok.
5. Prepichnete pokožku a zaveďte ihlu k požadovanému miestu odberu biopsátu.
6. Overte správnu polohu zobrazením.
7. Odstráňte stylet.
8. Odber vzorky vykonajte bioptickou ihlou.
9. Po ukončení odberu vzorky opatrne vytiahnite ihlu z tela a ranu ošetríte.

















Likvidácia: Výrobok zneškodníte v súlade s internými smernicami a platnými predpismi.
















SYMBOLE / SYMBOLS

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

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult 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	Sterilized with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Frei von Latex (Naturkautschuk)	Not made with natural rubber latex	Ne contient pas de caoutchouc naturel (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
Rx Only	Das Bundesrecht (USA) schränkt dies ein Gerät zum Verkauf durch oder auf Bestellung eines Arztes	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	La loi fédérale (États-Unis) restreint cela appareil à vendre sur ou sur commande d'un médecin
	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
	Vorsicht	Caution	Prudence

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até	Usar antes de
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco
Rx Only	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) το περιορίζει συσκευή προς πώληση από ή κατόπιν παραγγελίας ενός γιατρού	La legge federale (USA) limita questo dispositivo in vendita tramite o su ordine di un medico	A lei federal (EUA) restringe esta dispositivo à venda por ou sob encomenda de um médico	La ley federal (EE.UU.) restringe esto dispositivo a la venta por o en el pedido de un medico
	Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία με το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού στο εσωτερικό της	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	Envase protector no estéril con el sistema de barrera estéril en su interior
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού / αποστειρωμένη συσκευασία	Sistema di barriera sterile / imballaggio sterile	Sistema de barreira esterilizada / embalagem esterilizada	Sistema de barrera estéril / envasado estéril
	Προσοχή	Attenzione	Cuidado	Precaución

	ČESKY	HRVATSKI	SLOVENČINA
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Dodržujte návod na použitie
REF	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Číslo položky
LOT	Označení šarže	Broj serije	Označenie šarže
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Dátum výroby
	Výrobce	Proizvođač	Výrobca
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Použiteľné do
STERILEEO	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom
MD	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Nepoužívajte znovu
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Neresterilizujte
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Neobsahuje latex
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Uchovávajte v suchu
Rx Only	Federální (USA) zákon to omezuje zařízení k prodeji na objednávku nebo na objednávku lékaře	Savezni (SAD) zakon to ograničava uređaj za prodaju po ili po narudžbi od liječnika	Federálny zákon (USA) to obmedzuje zariadenie na predaj na objednávku alebo na objednávku lekára
	Nesterilní ochranný obal se sterilním bariérovým systémem uvnitř	Nesterilno zaštitno pakiranje sa sustavom sterilne barijere unutra	nesterilný ochranný obal so sterilným bariérovým systémom vo vnútri
	Sterilní bariérový systém / sterilní balení	Sterilni sustav barijere/ sterilno pakiranje	Sterilný bariérový systém / sterilné balenie
	Pozor	Oprez	Opatrnost'

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Objednávání / Naručivanje / Objednat':

REF	Name	Ø [G]	Ø [mm]	L [mm]
170251	Puncture Sheath / Punktionschleuse	20	1,15	50
170253	Puncture Sheath / Punktionschleuse	20	1,15	100
170255	Puncture Sheath / Punktionschleuse	20	1,15	150
170257	Puncture Sheath / Punktionschleuse	18	1,55	50
170259	Puncture Sheath / Punktionschleuse	18	1,55	100
170261	Puncture Sheath / Punktionschleuse	18	1,55	150
170263	Puncture Sheath / Punktionschleuse	16	1,85	50
170265	Puncture Sheath / Punktionschleuse	16	1,85	100
170267	Puncture Sheath / Punktionschleuse	16	1,85	150
170269	Puncture Sheath / Punktionschleuse	14	2,25	50
170271	Puncture Sheath / Punktionschleuse	14	2,25	100
170273	Puncture Sheath / Punktionschleuse	14	2,25	150

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