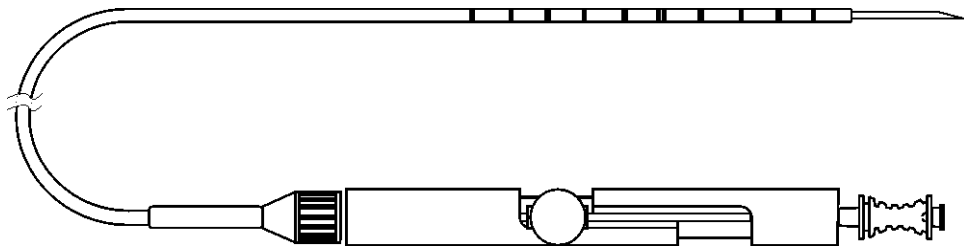


Broncho Cut Expert

REF

098307

098310



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
DEUTSCH	3
ENGLISH	5
FRANÇAIS	7
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
ITALIANO	11
PORTUGUÊS	13
ESPAÑOL	15
РУССКИЙ	17
ČESKY	19
SYMBOLE / SYMBOLS	21
INFO	23

STERILE	EO
---------	----



0482

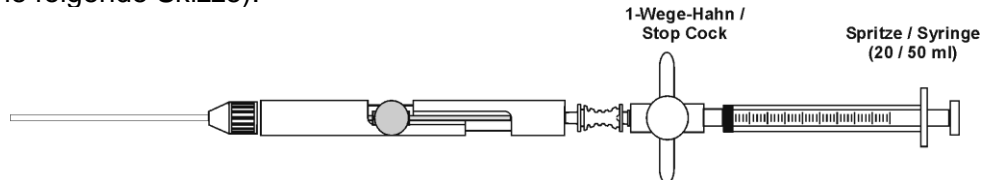
SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

hingewiesen werden, auch die Angaben und Hinweise in der Bedienungsanleitung des zum Einsatz kommenden Bronchoskops zu beachten.

3. Öffnen Sie die Verpackung.
4. Halten Sie einen 1-Wege-Hahn und eine Spritze (20 oder 50 ml zum Aufbau des Vakuums) bereit, diese sind nicht Bestandteil des Sets.

Anwendungsbeschreibung:

5. Entnahme des *Broncho Cut Expert* unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
6. Anschluss der Spritze an den Luer-Lok-Anschluss des 1-Wege-Hahns. Freien Anschluss des 1-Wege-Hahns mit Luer-Lock-Anschluss (8) des *Broncho Cut Expert* verbinden (siehe folgende Skizze).



7. Vor Einführung des Nadel-Systems in das Bronchoskop ist unbedingt eine Prüfung des Systems in folgenden Schritten durchzuführen:
Die Nadel die im Auslieferungszustand eingezogen ist, einmal durch Entriegeln des Schiebers (5) herausfahren. Die Nadel überragt nun das Katheterende um 15 mm. Den Schieber jetzt wieder in Stellung (7) zurückschieben und durch Drehen verriegeln. Nadelspitze (2) liegt wieder zurückgezogen innerhalb des Punktionschutzes (9). Anderenfalls darf das Produkt nicht zum Einsatz kommen. Den 1-Wege-Hahn in Stellung „offen“ bringen.
8. Einführung des gestreckten Bronchoskops in die Trachea.
9. Nach der Platzierung des Bronchoskops ist das Nadel-System vorsichtig in den Arbeitskanal einzuführen bis der Führungskatheter (1) aus dem Kanal austritt.
10. Basierend auf endotrachealer bzw. endobronchialer Abstandsmessungen wird der bereits ausgewählte Punktionsort optisch lokalisiert.
11. Die Punktionsnadel muss nun bei nicht-abgewinkelt Bronchoskop durch Betätigung des Schiebers (5) vollständig ausgefahren (Schieberstellung (6)) und fixiert werden. Nun das Nadelsystem gemeinsam mit dem Bronchoskop weiter einführen bis die Nadel (2) die Bronchialwand perforiert und ausreichend tief in die Läsion eingedrungen ist.
12. Nun durch Zug am Spritzenkolben ein Vakuum aufbauen und den 1-Wege-Hahn in Stellung „geschlossen“ drehen.
13. Durch Vor- und Rückbewegung der Nadel (2) im schnellen Wechsel sind ca. 20 stichförmige Bewegungen innerhalb des Gewebes auszuführen.

Hinweis: Dabei muss der Schieber (5) in der vorderen Position (6) eingerastet bleiben.

14. Der eigentliche Punktionsvorgang ist nun ausgeführt. Vor dem Rückzug des Systems aus der Bronchialschleimhaut, muss die Punktionsnadel durch betätigen des Schiebers unbedingt in den Führungskatheter zurückgezogen (Schieberstellung (7)) und verriegelt werden.
15. Nadel-System aus dem Bronchoskop herausziehen, anschließend Rückzug des Bronchoskops.
16. Zur Freisetzung des Aspirationsgutes 1-Wege-Hahn in Stellung "offen" bringen. Die Nadel mithilfe des Schiebers (5) ausfahren, einrasten und die Probe durch Druck des Spritzenkolbens auf einen Objektträger ausstreichen.
17. Alle Bestandteile des Kathetersystems sachgerecht, in einem geeigneten Behälter entsorgen.

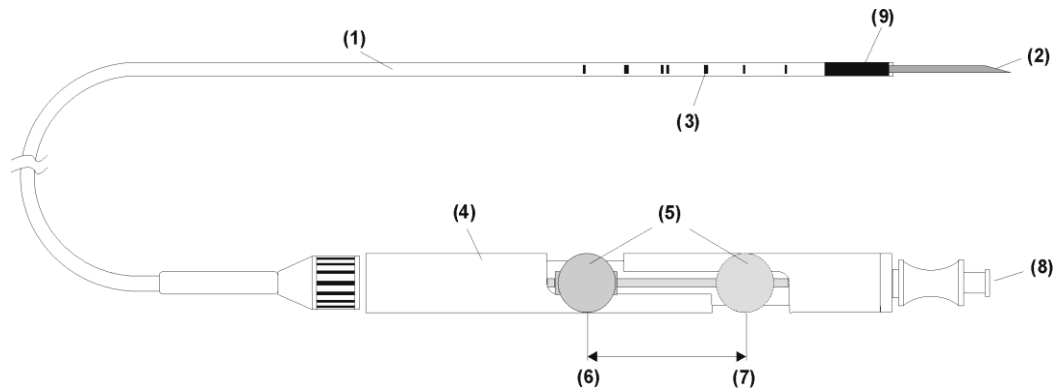
Lagerungsanweisung:

Lagerung an einem dunklen, trockenen Platz bei einer Temperatur zwischen 5 – 30 °C (41 – 86 °F).

ENGLISH

Broncho Cut Expert

For transbroncheal needle aspiration (TBNA)

**Product description:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* is used for bronchoscopically guided transbronchial needle aspiration (TBNA) for cytological diagnosis.

Contraindications:

In particular, the following contraindications apply for the use of the SOMATEX® *Broncho Cut Expert*: suspected tracheal process, haemorrhagic diasthesis or anticoagulation, pulmonary hypertension, stubborn coughing, contralateral pneumonectomy, poor compliance, presence of large bullous emphysema und echinococcal cyst.

Possible known complications:

Slight haemorrhage, pneumothorax

Notes:

The instrument is expressly intended for single use only. The product must be disposed of after use. The quality of the materials, coatings and adhesive bonds may deteriorate. Safe application is no longer guaranteed. The product is not designed for the cleaning and sterilisation processes that are necessary after a single use. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of undesirable injuries and infections, particularly cross-infections among patients and medical staff, increases disproportionately. SOMATEX® waives any responsibility in the event of resterilization and reuse of the instrument.

This product must only be used by qualified medical specialists.

Special information:

- During the introduction or withdrawal of the needle system into/from the bronchoscope it is essential that the puncture needle is retracted into the protective catheter (see also points 7 and 14). Otherwise, injuries and damage to the bronchoscope may occur.
- The needle must be removed from the region of the puncture if large quantities of blood accumulate in the guide catheter (1).
- A negative TBNA result cannot exclude a disease with certainty. Therefore, further examinations with alternative methods may be necessary.

It is essential to observe the following steps and information before use:

1. Before use, ensure that the package has not been opened and/or damaged; check the sterility date. Do not use if the package is damaged.
2. The needle set is suitable for use in combination with bronchoscopes featuring a working channel of 2.0 - 2.6 mm diameter. It is explicitly stated that the information and advice given in the instructions for use of the bronchoscope which is used must be observed.
3. Open the package.
4. Prepare a stop cock and a syringe (20 or 50 ml to create the vacuum); these are not included in the set.

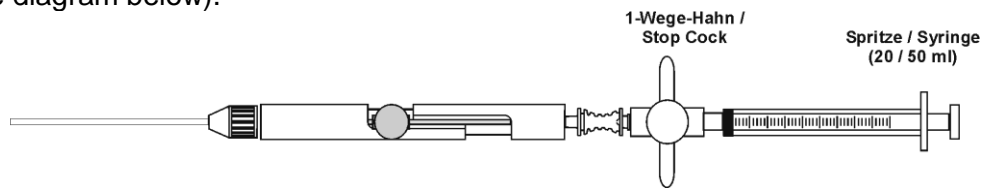


0482



Description of Application:

5. Remove the *Broncho Cut Expert* from the package under sterile conditions.
6. Connect the syringe to the Luer lock connection of the stop cock. Connect the free connection of the stop cock to the Luer lock connection (8) of the *Broncho Cut Expert* (see diagram below).



7. Before inserting the needle system into the bronchoscope, it is essential that a check of the system is performed with the following steps:
Extend the needle, which is retracted as delivered, by unlocking the slide (5). The needle now protrudes beyond the end of the catheter by 15 mm. Push the slide back to position (7) and lock it by turning. The tip of the needle (2) is now retracted into the puncture protection (9). If this is not the case, the product must not be used. Turn the stop cock to the "open" position.
 8. Introduce the extended bronchoscope into the trachea.
 9. After placing the bronchoscope, carefully insert the needle system into the working channel until the guide catheter (1) emerges from the channel.
 10. The previously selected puncture location is visually located on the basis of endotracheal or endobronchial distance measurement.
 11. With the bronchoscope held straight, the puncture needle must be fully extended by actuating the slide (5) (slide position (6)) and fixed. Now further insert the needle system together with the bronchoscope until the needle (2) perforates the bronchial wall and penetrates sufficiently deeply into the lesion.
 12. Now create a vacuum by pulling on the plunger of the syringe and turn the stop cock to the "closed" position.
 13. Make about 20 stabbing movements within the the tissue by moving the needle (2) rapidly backwards and forwards.
- Notice:** The slide (5) must remain locked in the front position (6).
14. The actual puncture procedure has now been performed. Before withdrawing the system from the bronchial mucosa, the puncture needle must be retracted into the guide catheter by actuating the slide (slide position (7)) and locked.
 15. Withdraw the needle system from the bronchoscope and then withdraw the bronchoscope.
 16. Turn the stop cock to the "open" position to release the aspiration material. Extend the needle with the aid of the slide (5), lock it and spread the sample onto a microscope slide by pressing the plunger of the syringe.
 17. Dispose of all components of the catheter system properly in a suitable container.

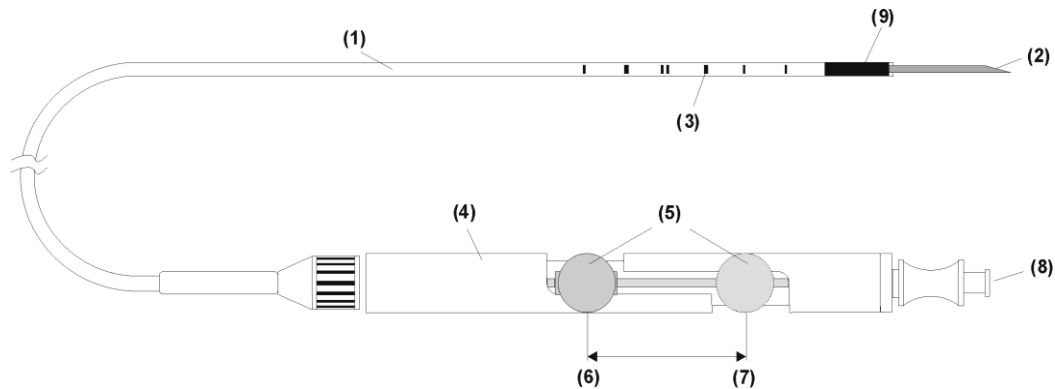
Storage Instructions:

Store in a dark, dry location at a temperature of between 5 and 30 °C (41 - 86 °F).

FRANÇAIS

Broncho Cut Expert

Pour aspiration à l'aiguille transbronchique (TBNA)

**Description du produit:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* permet de réaliser une aspiration à l'aiguille transbronchique (TBNA) guidée par bronchoscope à des fins de diagnostic cytologique.

Contre-indications:

Les contre-indications suivantes s'appliquent tout particulièrement dans le cadre de l'utilisation de SOMATEX® *Broncho Cut Expert*: soupçon de processus trachéal, diathèse hémorragique ou anticoagulation, hypertension pulmonaire, toux récalcitrante, pneumonectomie controlatérale, mauvaise compliance, présence d'un grand emphysème bulleux et kyste échinocoque.

Éventuelles complications connues:

Légère hémorragie, pneumothorax

Remarques :

Cet instrument est exclusivement pour usage unique. Il doit être mis au rebut après utilisation. La qualité des matériaux, revêtements et liaisons adhésives est susceptible de se détériorer. La sécurité d'application ne peut plus être garantie. Le produit n'est pas conçu pour les processus de nettoyage et stérilisation nécessaires après un usage unique. La stérilité des produits jetables retraités n'est par conséquent pas garantie. Le risque de blessures et d'infections indésirables, en particulier de contaminations croisées entre les patients et le personnel médical, augmente de manière disproportionnée. SOMATEX® décline toute responsabilité en cas de stérilisation répétée et de réutilisation de l'instrument. Ce produit doit uniquement être utilisé par des médecins spécialisés qualifiés.

Informations particulières:

- Pendant l'introduction ou le retrait du système à aiguille dans/hors du bronchoscope, il est important que l'aiguille à ponction se rétracte dans le cathéter de protection (voir également les points 7 et 14). Dans le cas contraire, des blessures peuvent se produire et le bronchoscope peut être endommagé.
- L'aiguille doit être retirée de la zone de ponction si d'importants volumes sanguins s'accumulent dans le cathéter de guidage (1).
- Un résultat négatif de TBNA ne permet pas d'exclure formellement une maladie. Par conséquent, il peut être utile de réaliser d'autres examens avec d'autres méthodes.

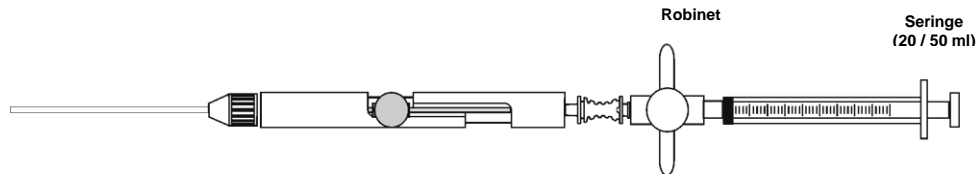
Avant l'utilisation, il est primordial de respecter scrupuleusement les étapes et informations suivantes:

1. Avant d'utiliser le produit, s'assurer que l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé, et contrôler la date limite de stérilité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Le kit d'aiguille correspond à une utilisation avec des bronchoscopes dont le canal de travail a un diamètre de 2,0 à 2,6 mm. Il est absolument nécessaire de respecter les instructions et les conseils figurant dans le mode d'emploi du bronchoscope utilisé.

3. Ouvrir l'emballage.
4. Préparer un robinet d'arrêt et une seringue (20 ou 50 ml pour créer le vide); ces derniers ne sont pas inclus dans le kit.

Description de l'application:

5. Sortir le *Broncho Cut Expert* de son emballage dans des conditions stériles.
6. Raccorder la seringue au raccord Luer Lock du robinet. Brancher le raccord libre du robinet sur le raccord Luer Lock (8) du *Broncho Cut Expert* (voir schéma ci-dessous).



7. Avant d'introduire le système à aiguille dans le bronchoscope, il est impératif de vérifier le système en respectant les étapes suivantes :
Sortir l'aiguille, qui est livrée rétractée, en déverrouillant la pièce coulissante (5). L'aiguille dépasse désormais de 15 mm au-delà de l'extrémité du cathéter. Remettre la pièce coulissante en position (7) et la verrouiller en la tournant. La pointe de l'aiguille (2) est maintenant rétractée dans la protection de ponction (9). Si ce n'est pas le cas, le produit ne doit pas être utilisé. Tourner le robinet d'arrêt jusqu'à la position « ouvert ».
8. Introduire le bronchoscope déployé dans la trachée.
9. Une fois le bronchoscope mis en place, introduire avec précaution le système à aiguille dans le canal de travail jusqu'à ce que le cathéter de guidage (1) sorte du canal.
10. Sur la base de la mesure endotrachéenne ou endobronchique de la distance, le point de ponction déjà choisi est repéré visuellement.
11. Le bronchoscope étant rectiligne, l'aiguille à ponction doit être entièrement sortie en actionnant la pièce coulissante (5) (position (6) de la pièce coulissante) et fixée. À présent, introduire plus avant le système à aiguille avec le bronchoscope jusqu'à ce que l'aiguille (2) perce la paroi bronchique et pénètre suffisamment loin dans la lésion.
12. Ensuite, créer un vide en tirant sur le piston de la seringue et en tournant le robinet d'arrêt jusqu'à la position « fermé ».
13. Effectuer environ 20 mouvements dans le tissu en le piquant avec l'aiguille (2), rapidement d'avant en arrière.
Remarque: La pièce coulissante (5) doit rester verrouillée en position avant (6).
14. La procédure de ponction à proprement parler est maintenant réalisée. Avant de retirer le système de la muqueuse bronchique, l'aiguille à ponction doit être rétractée dans le cathéter de guidage en actionnant la pièce coulissante (position de la pièce coulissante (7)) et verrouillée.
15. Retirer le système à aiguille du bronchoscope, puis retirer ce dernier.
16. Tourner le robinet d'arrêt jusqu'à la position « ouverte » pour libérer la substance aspirée. Sortir l'aiguille à l'aide de la pièce coulissante (5), la verrouiller et étaler l'échantillon sur une lame de microscope en appuyant sur le piston de la seringue.
17. Mettre au rebut tous les composants du système de cathéter de manière adaptée et dans un contenant approprié.

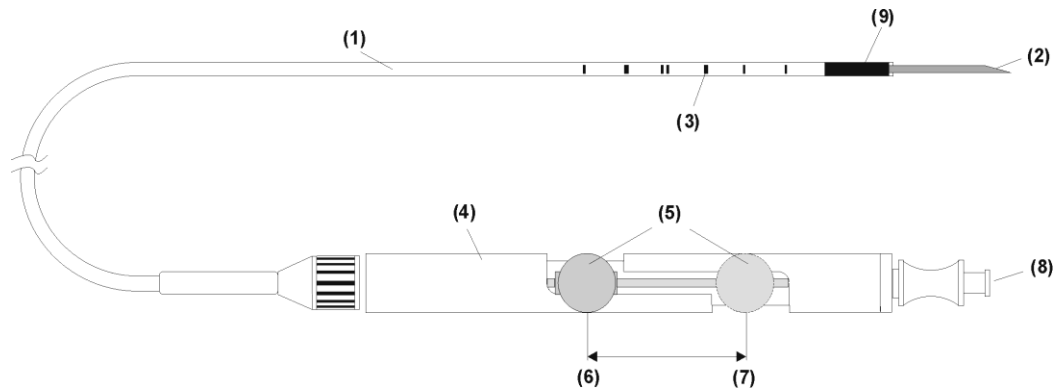
Instructions de stockage:

Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit sec à une température de 5 à 30 °C (41 à 86 °F).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Broncho Cut Expert

Για διαβρογχική αναρρόφηση με βελόνα (TBNA)

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το SOMATEX® *Broncho Cut Expert* χρησιμοποιείται για τη βρογχοσκοπικά καθοδηγούμενη διαβρογχική αναρρόφηση με βελόνα (TBNA) για κυτταρολογική διάγνωση.

Αντενδείξεις:

Ειδικότερα, οι ακόλουθες αντενδείξεις ισχύουν για τη χρήση του SOMATEX® *Broncho Cut Expert*: ύποπτη τραχειακή διαδικασία, αιμορραγική διάθεση ή αντιπηκτική αγωγή, πνευμονική υπέρταση, επίμονος βήχας, ετερόπλευρη πνευμονεκτομή, ανεπαρκής συμμόρφωση, παρουσία μεγάλου πομφολυγώδους εμφυσήματος και εχينوκοκκική κύστη.

Ενδεχόμενες γνωστές επιπλοκές:

Ελαφρά αιμορραγία, πνευμοθώρακας

Σημειώσεις:

Το όργανο αυτό προορίζεται αποκλειστικά για μία και μόνο χρήση. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των συγκολλητικών ενώσεων ενδέχεται να υποβαθμισθεί. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής εφαρμογή. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις διεργασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που είναι απαραίτητες μετά από μια μεμονωμένη χρήση. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανηπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ των ασθενών και του ιατρικού προσωπικού, αυξάνεται δυσανάλογα. Η SOMATEX® αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης του οργάνου.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ειδικές πληροφορίες:

- Κατά την εισαγωγή ή εξαγωγή του συστήματος βελόνας σε/από το βρογχοσκόπιο είναι απαραίτητο η βελόνα παρακέντησης να συμπυκνωθεί μέσα στον προστατευτικό καθετήρα (βλ. επίσης σημεία 7 και 14). Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί και ζημιές στο βρογχοσκόπιο.
- Η βελόνα πρέπει να αφαιρεθεί από την περιοχή της παρακέντησης εάν παρατηρηθεί συσσώρευση μεγάλων ποσοτήτων αίματος στον οδηγό καθετήρα (1).
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα TBNA δεν μπορεί να αποκλείσει μια ασθένεια με βεβαιότητα. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων.

Είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα και τις πληροφορίες πριν από τη χρήση:

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή/και υποστεί ζημιά. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Το σετ της βελόνας είναι κατάλληλο για χρήση σε συνδυασμό με βρογχοσκόπια που διαθέτουν ένα κανάλι εργασίας με διάμετρο 2,0 - 2,6 mm. Αναφέρεται ρητά ότι είναι

STERILE EO



0482

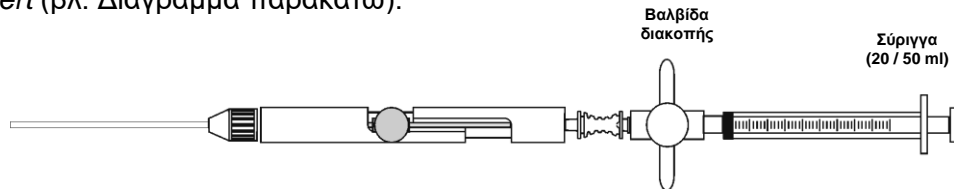
SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

απαραίτητη η τήρηση των πληροφοριών και των συστάσεων που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου βρογχοσκοπίου.

3. Ανοίξτε τη συσκευασία.
4. Ετοιμάστε μια βαλβίδα διακοπής και μια σύριγγα (20 ή 50 ml για να δημιουργήσετε το κενό). Τα παραπάνω δεν περιλαμβάνονται στο σετ.

Περιγραφή εφαρμογής:

5. Αφαιρέστε το *Broncho Cut Expert* από τη συσκευασία υπό στείρες συνθήκες.
6. Συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer lock της βαλβίδας διακοπής. Συνδέστε την ελεύθερη σύνδεση της βαλβίδας διακοπής στη σύνδεση Luer lock (8) του *Broncho Cut Expert* (βλ. Διάγραμμα παρακάτω).



7. Πριν την εισαγωγή του συστήματος βελόνας στο βρογχοσκόπιο, είναι απαραίτητη η διενέργεια ελέγχου του συστήματος βάσει των παρακάτω βημάτων:
Επεκτείνετε τη βελόνα, η οποία συμπύσσεται καθώς χορηγείται, απασφαλίζοντας τον ολισθητήρα (5). Η βελόνα τώρα προεξέχει πέρα από το άκρο του καθετήρα κατά 15 mm. Πιέστε τον ολισθητήρα πίσω στη θέση του (7) και περιστρέψτε τον για να τον ασφαλίσετε. Το άκρο της βελόνας (2) έχει τώρα συμπυκωθεί μέσα στο προστατευτικό κατά των τρυπημάτων (9). Αν δεν συμβεί αυτό, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Γυρίστε τη βαλβίδα διακοπής στην «ανοικτή» θέση.
8. Εισάγετε το εκτεταμένο βρογχοσκόπιο μέσα στην τραχεία.
9. Μετά την τοποθέτηση του βρογχοσκοπίου, εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα βελόνας μέσα στο κανάλι εργασίας μέχρι ο οδηγός καθετήρα (1) να προβάλλει από το κανάλι.
10. Η προηγουμένως επιλεγμένη θέση παρακέντησης εντοπίζεται οπτικά με βάση τη μέτρηση της ενδοτραχειακής ή ενδοβρογχικής απόστασης.
11. Κρατώντας σε ευθεία θέση το βρογχοσκόπιο, η βελόνα παρακέντησης πρέπει να επεκταθεί πλήρως μέσω ενεργοποίησης του ολισθητήρα (5) (θέση ολισθητήρα (6)) και να σταθεροποιηθεί. Στη συνέχεια εισαγάγετε περαιτέρω το σύστημα βελόνας μαζί με το βρογχοσκόπιο, έως ότου η βελόνα (2) διατρήσει το βρογχικό τοίχωμα και διεισδύσει αρκετά βαθιά στην αλλοίωση.
12. Τώρα δημιουργήστε κενό, τραβώντας το έμβολο της σύριγγας και γυρίστε τη βαλβίδα διακοπής στην «κλειστή» θέση.
13. Εκτελέστε περίπου 20 κινήσεις μαχαιρώματος εντός του ιστού, μετακινώντας τη βελόνα (2) γρήγορα προς τα πίσω και προς τα εμπρός.
Σημείωση: Ο ολισθητήρας (5) πρέπει να παραμείνει ασφαλισμένος στην μπροστινή θέση (6).
14. Η ουσιαστική διαδικασία της παρακέντησης έχει πλέον ολοκληρωθεί. Πριν από την απόσυρση του συστήματος από το βρογχικό βλεννογόνο, η βελόνα παρακέντησης πρέπει να συμπυκωθεί στον οδηγό καθετήρα μέσω ενεργοποίησης του ολισθητήρα (θέση ολισθητήρα (7)) και να ασφαλιστεί.
15. Αποσύρετε το σύστημα βελόνας από το βρογχοσκόπιο και, στη συνέχεια, αποσύρετε το βρογχοσκόπιο.
16. Γυρίστε τη βαλβίδα διακοπής στην «ανοικτή» θέση για να απελευθερωθεί το υλικό αναρρόφησης. Επεκτείνετε τη βελόνα με τη βοήθεια του ολισθητήρα (5), ασφαλίστε την και απλώστε το δείγμα σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας.
17. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος καθετήρα κατά τον προβλεπόμενο τρόπο σε ένα κατάλληλο δοχείο.

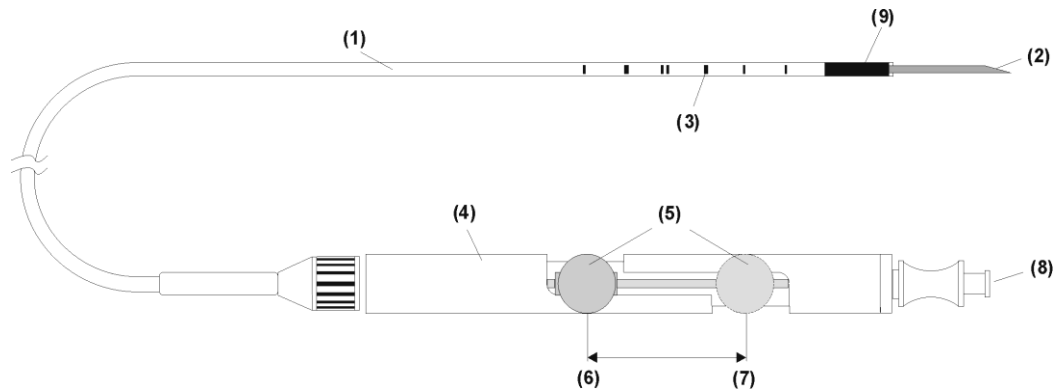
Οδηγίες φύλαξης:

Φυλάσσετε σε σκοτεινό και στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία από 5 έως 30 °C (41 έως 86 °F).

ITALIANO

Broncho Cut Expert

Per agoaspirato transbronchiale (TBNA)

**Descrizione del prodotto:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* viene adoperato per l'agoaspirato transbronchiale (TBNA) sotto guida broncoscopica per la diagnosi citologica.

Controindicazioni:

In particolare, le seguenti controindicazioni si applicano all'utilizzo di SOMATEX® *Broncho Cut Expert*: sospetto processo tracheale, diatesi emorragica o anticoagulazione, ipertensione polmonare, tosse ostinata, pneumonectomia collaterale, scarsa conformità, presenza di un esteso enfisema boloso e di echinococcosi cistica.

Eventuali complicazioni note:

Leggera emorragia, pneumotorace

Note:

Questo strumento è espressamente concepito come monouso. Il prodotto deve essere smaltito dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive potrebbe deteriorarsi. L'applicazione in sicurezza non è più garantita. Il prodotto non è progettato per la pulizia e il processo di sterilizzazione necessario dopo un uso singolo. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare quello di infezioni crociate fra i pazienti e lo staff medico, aumenta sproporzionatamente. SOMATEX® declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione e riuso dello strumento.

Questo strumento deve essere adoperato esclusivamente da medici specialisti qualificati.

Informazioni speciali:

- Durante l'inserzione o l'estrazione del sistema ago nel/dal broncoscopio, è indispensabile che l'ago di puntura venga ritratto nel catetere protettivo (vedere anche punti 7 e 14). In caso contrario, possono verificarsi lesioni e danni al broncoscopio.
- Se si accumulano grandi quantità di sangue nel catetere guida (1), l'ago deve essere rimosso dalla regione della puntura.
- Un esito negativo del TBNA non esclude con certezza la presenza di una patologia. Pertanto, possono essere necessari ulteriori esami con metodi alternativi.

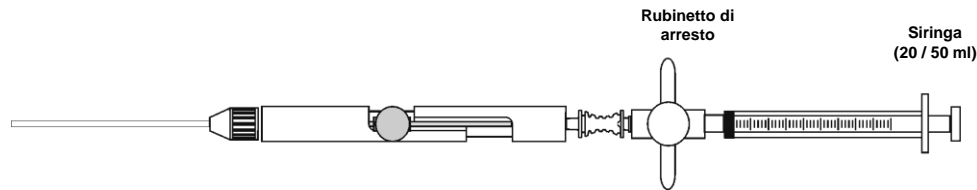
Prima dell'uso è fondamentale attenersi alle seguenti fasi e informazioni:

1. prima dell'uso accertarsi che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata. Controllare la data di sterilizzazione. Non usare se la confezione è danneggiata.
2. L'ago è adatto per l'uso in combinazione con broncoscopi con un canale di lavoro di 2,0 - 2,6 mm di diametro. Si dichiara esplicitamente che è necessario rispettare le informazioni e le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del broncoscopio adoperato.
3. Aprire la confezione.
4. Preparare un rubinetto d'arresto e una siringa (20 o 50 ml per creare il vuoto); non inclusi nel set.



Descrizione dell'applicazione:

5. Rimuovere il *Broncho Cut Expert* dalla confezione in condizioni sterili.
6. Collegare la siringa alla connessione Luer Lock del rubinetto di arresto. Collegare la connessione libera del rubinetto di arresto alla connessione Luer Lock (8) del *Broncho Cut Expert* (vedere diagramma sottostante).



7. Prima di inserire l'ago nel broncoscopio, è fondamentale eseguire un controllo del sistema attenendosi ai seguenti passaggi:
Estendere l'ago, spedito in posizione ritratta, sbloccando la guida scorrevole (5). L'ago ora sporge di 15 mm oltre l'estremità del catetere. Riportare la guida scorrevole in posizione (7) e bloccarla ruotando l'apposita rotella. La punta dell'ago (2) è ora retratta nella protezione anti foratura (9). Qualora non siano presenti queste condizioni, non utilizzare il prodotto. Portare il rubinetto di arresto sulla posizione "aperto".
8. Introdurre il broncoscopio esteso nella trachea.
9. Dopo aver posizionato il broncoscopio, inserire con cautela il sistema ago nel canale di lavoro fino a quando il catetere guida (1) emerge dal canale.
10. Il punto di foratura precedentemente selezionato è visivamente situato in base alla misurazione della distanza endotracheale o endobronchiale.
11. Con il broncoscopio tenuto dritto, l'ago deve essere completamente esteso azionando la guida scorrevole (5) (posizione guida scorrevole (6)) e bloccato. A questo punto inserire ulteriormente il sistema ago unitamente al broncoscopio fino a quando l'ago (2) perfora la parete bronchiale e penetra sufficientemente in profondità nella lesione.
12. Ora creare un vuoto tirando lo stantuffo della siringa e ruotando il rubinetto di arresto nella posizione "chiuso".
13. Praticare circa 20 infissioni all'interno del tessuto spostando l'ago (2) indietro e avanti rapidamente.
Nota: la guida scorrevole (5) deve rimanere in posizione frontale (6).
14. A questo punto la procedura di puntura è stata effettivamente eseguita. Prima di estrarre lo strumento dalla mucosa bronchiale, l'ago deve essere ritirato all'interno del catetere guida azionando la guida scorrevole (posizione guida scorrevole (7)) e bloccato.
15. Estrarre il sistema ago dal broncoscopio e quindi estrarre il broncoscopio.
16. Ruotare il rubinetto di arresto nella posizione "open" per rilasciare il materiale aspirato. Estendere l'ago con l'ausilio della guida scorrevole (5), bloccarlo e disporre il campione su un vetrino da microscopio premendo lo stantuffo della siringa.
17. Smaltire tutti i componenti del sistema catetere correttamente in un contenitore adatto.

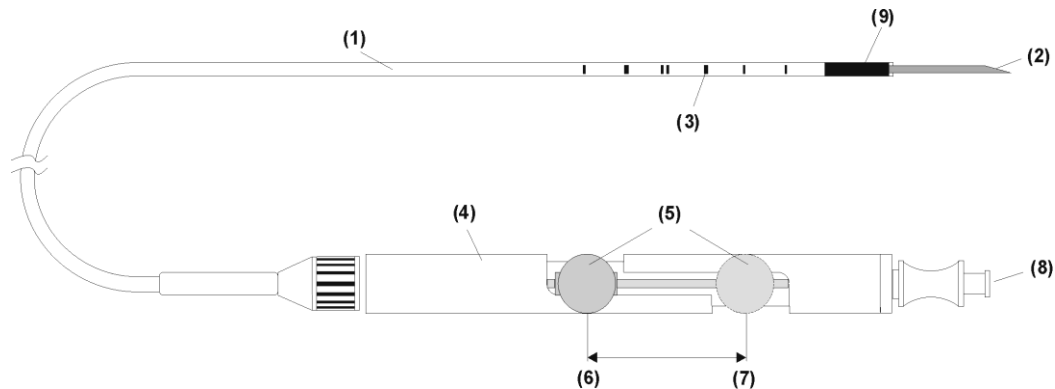
Istruzioni di conservazione:

Conservare in luogo buio e asciutto a una temperatura compresa tra i 5 e i 30 °C (41- 86 °F).

PORTUGUÊS

Broncho Cut Expert

Para aspiração por agulha transbrônquica (TBNA)

**Descrição do produto:**

O SOMATEX® *Broncho Cut Expert* é utilizado para aspiração por agulha transbrônquica broncoscopicamente guiada (TBNA) para diagnóstico citológico.

Contraindicações:

Em particular, as contraindicações seguintes aplicam-se à utilização de SOMATEX® *Broncho Cut Expert*: processo traqueal suspeito, diastase hemorrágica ou anticoagulação, hipertensão pulmonar, tosse persistente, pneumonectomia contralateral, fraca adesão, presença de grande enfisema bolhoso e quisto equinococo.

Possíveis complicações conhecidas:

Hemorragia ligeira, pneumotórax

Notas:

O instrumento destina-se expressamente a uma utilização única. O produto deve ser eliminado após a utilização. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se. A aplicação segura do dispositivo já não poderá ser garantida. O produto não se destina aos processos de limpeza e esterilização que são necessários após uma utilização única. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta fortemente. A SOMATEX® renuncia a qualquer responsabilidade em caso de reesterilização e reutilização do instrumento.

Este produto só deve ser utilizado por médicos especialistas qualificados.

Informações especiais:

- Durante a introdução ou retirada do sistema da agulha do broncoscópio, é essencial que a agulha de punção seja retraída para dentro do cateter protetor (ver também pontos 7 e 14). Caso contrário, podem ocorrer lesões e danos no broncoscópio.
- A agulha tem de ser removida da região da punção, caso se acumulem grandes quantidades de sangue no cateter de guia (1).
- Um resultado TBNA negativo não pode excluir uma doença com precisão. Como tal, podem ser necessários mais exames com métodos alternativos.

É essencial observar os passos e as informações seguintes antes de utilizar:

1. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem não está aberta nem danificada; verifique a data de esterilidade. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
2. O conjunto de agulha é adequado para utilizar em combinação com broncoscópios com um canal de trabalho de 2,0 - 2,6 mm de diâmetro. É explicitamente declarado que as informações e os aconselhamentos prestados nas instruções de utilização do broncoscópio utilizado devem ser observados.
3. Abra a embalagem.
4. Prepare uma torneira de vedação e uma seringa (20 ou 50 ml para criar vácuo); estas não estão incluídas no conjunto.

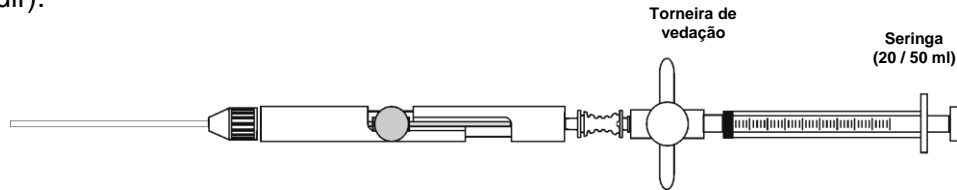


0482



Descrição da aplicação:

5. Retire o *Broncho Cut Expert* da embalagem em condições de esterilidade.
6. Ligue a seringa à conexão Luer da torneira de vedação. Ligue a ligação livre da torneira de vedação à ligação de bloqueio Luer (8) do *Broncho Cut Expert* (ver diagrama a seguir).



7. Antes de inserir o sistema de agulha no broncoscópico, é essencial realizar uma verificação do sistema, através dos passos seguintes:
Estenda a agulha, que é fornecida retraída, desbloqueado o deslizador (5). A agulha, agora, projeta-se para fora da extremidade do cateter em 15 mm. Volte a carregar o deslizador para dentro (7) e bloqueie-o, rodando. A ponta da agulha (2) é, agora, retraída para a proteção da punção (9). Se este não for o caso, o produto não deve ser utilizado. Rode a torneira de vedação para a posição "aberta".
8. Introduza o broncoscópico na traqueia.
9. Depois de colocar o broncoscópico, insira cuidadosamente o sistema da agulha no canal de trabalho, até o cateter de guia (1) emergir do canal.
10. O local de punção previamente selecionado está localizado visualmente na base da medição da distância endotraqueal ou endobronquial.
11. Com o broncoscópico mantido reto, a agulha de punção deve completamente estendida, movendo o deslizador (5) (posição do deslizador (6)), e fixada. A seguir, insira mais o sistema da agulha, juntamente com o broncoscópico, até a agulha (2) perfurar a parede brônquica e penetrar suficientemente fundo na lesão.
12. Agora, crie vácuo, puxando o êmbolo da seringa e rodando a torneira de vedação para a posição "fechada".
13. Efetue cerca de 20 movimentos de perfuração no tecido, movimentando a agulha (2) rapidamente para trás e para a frente.
Aviso: O deslizador (5) deve continuar bloqueado na posição frontal (6).
14. O procedimento de punção atual foi executado. Antes de retirar o sistema da mucosa brônquica, a agulha de punção deve ser retraída do cateter de guia, movendo o deslizador (posição de deslizamento (7)), e bloqueada.
15. Retire o sistema de agulha do broncoscópico e, a seguir, retire o broncoscópico.
16. Rode a torneira de vedação para a posição "aberta" para soltar o material de aspiração. Estenda a agulha com a ajuda do deslizador (5), bloqueie-a e espalhe a amostra numa lâmina de microscópio, carregando no êmbolo da seringa.
17. Elimine corretamente todos os componentes do sistema de cateter num recipiente adequado.

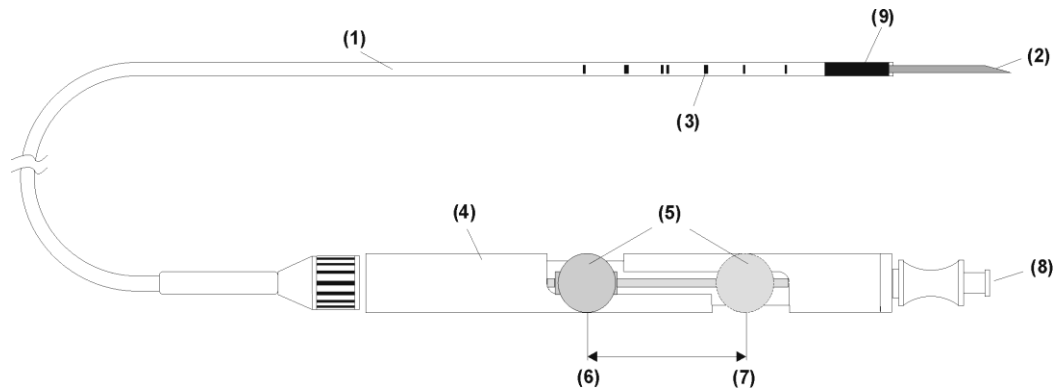
Instruções de armazenamento:

Armazene num local escuro e seco e a uma temperatura entre 5 °C e 30 °C (entre 41 °C e 86 °F).

ESPAÑOL

Broncho Cut Expert

Aguja de aspiración transbronquial (TBNA)

**Descripción del producto:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* se utiliza para la aspiración con aguja transbronquial (TBNA) guiada broncoscópicamente en el diagnóstico citológico.

Contraindicaciones:

La utilización de SOMATEX® *Broncho Cut Expert* está especialmente contraindicada en los siguientes casos: sospecha de presencia de proceso traqueal, diátesis hemorrágica o anticoagulación, hipertensión pulmonar, tos persistente, neumonectomía contralateral, falta de adhesión al tratamiento, presencia de un gran enfisema bulloso y quiste equinocócico.

Posibles complicaciones conocidas:

Ligera hemorragia, neumotórax

Notas:

El instrumento está expresamente indicado para un solo uso. El producto debe eliminarse después del uso. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede deteriorarse. La aplicación segura ya no queda garantizada. El producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización necesarios después de un solo uso. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los productos desechables reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas entre los pacientes y el personal médico, aumenta de forma desproporcionada. SOMATEX® no se hace responsable en caso de reesterilización y reutilización del instrumento.

Únicamente especialistas médico cualificados deben utilizar este producto.

Información especial:

- Durante la introducción o extracción del sistema de aguja en o del broncoscopio, es fundamental que la aguja de punción esté retraída en el catéter protector (véanse también los puntos 7 y 14). En caso contrario, podrían producirse lesiones y daños al broncoscopio.
- Extraiga la aguja de la zona de punción si se acumulan grandes cantidades de sangre en el catéter guía (1).
- Una TBNA negativa no puede excluir la enfermedad con seguridad. Por lo tanto, es posible que tengan que realizarse nuevas exploraciones con métodos alternativos.

Es crucial tener en cuenta los siguientes pasos e información antes de usar:

1. Antes de usar, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado; compruebe la fecha de esterilización. No lo utilice si el envase está dañado.
2. El conjunto de aguja está indicado para utilizar en combinación con broncoscopios dotados de canales de trabajo de entre 2,0 y 2,6 mm de diámetro. Se recomienda explícitamente consultar la información y consejos de las instrucciones de uso del broncoscopio empleado.
3. Abra el envase.



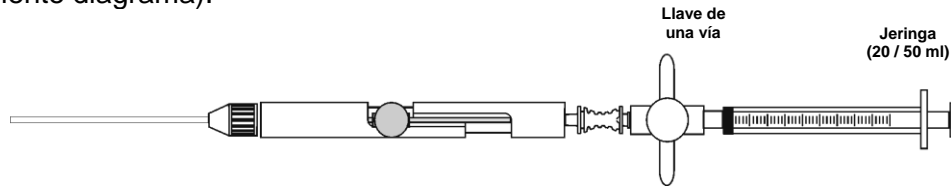
0482



4. Prepare una llave de una vía y una jeringa (20 o 50 ml para crear el vacío) (no se incluyen en el paquete).

Descripción de la aplicación:

5. Extraiga el *Broncho Cut Expert* del envase en condiciones asépticas.
6. Conecte la jeringa a la conexión Luer-Lock de la llave de una vía. Conecte la conexión libre de la llave de una vía a la conexión Luer-Lock (8) del *Broncho Cut Expert* (véase el siguiente diagrama).



7. Antes de insertar el sistema de aguja en el broncoscopio, es fundamental inspeccionar el sistema siguiente estos pasos:
Despliegue la aguja, que se entrega retraída, desbloqueando la pieza corredera (5). La aguja sobresale ahora 15 mm por el extremo del catéter. Deslice la pieza corredera hacia atrás a la posición (7) y gírela para bloquearla. La punta de la aguja (2) se encuentra ahora retraída en la protección de punción (9). Si no es así, el producto no debe utilizarse. Gire la llave de una vía a la posición «abierta».
8. Introduzca el broncoscopio extendido en la tráquea.
9. Una vez colocado el broncoscopio, inserte cuidadosamente el sistema de aguja en el canal de trabajo hasta que el catéter guía (1) salga del canal.
10. La ubicación seleccionada anteriormente para la punción se localiza visualmente tomando como referencia las medidas de distancia endotraqueales o endobronquiales.
11. Manteniendo el broncoscopio recto, despliegue completamente la aguja de punción presionando la pieza corredera (5) (posición de pieza corredera [6]) y bloquéela. Ahora siga insertando el sistema de aguja junto con el broncoscopio hasta que la aguja (2) perfora la pared bronquial y penetre con la profundidad suficiente en la lesión.
12. Cree entonces un vacío tirando del émbolo de la jeringa y gire la llave de una vía a la posición «cerrada».
13. Realice alrededor de 20 movimientos punzantes dentro del tejido moviendo la aguja (2) rápidamente hacia delante y hacia atrás.
Aviso: La pieza corredera (5) debe permanecer bloqueada en la posición delantera (6).
14. Ahora se ha efectuado el proceso de punción real. Antes de extraer el sistema de la mucosa bronquial, retraiga la aguja de punción al interior del catéter guía accionando la pieza corredera (posición de pieza corredera [7]) y bloquéela.
15. Extraiga el sistema de aguja del broncoscopio y retire a continuación el broncoscopio.
16. Gire la llave de una vía a la posición «abierta» para liberar el material aspirado. Despliegue la aguja con la ayuda de la pieza corredera (5), bloquéela y extienda la muestra por un portaobjetos de microscopio presionando el émbolo de la jeringa.
17. Deseche todos los componentes del sistema de cateterismo de forma adecuada en el contenedor correspondiente.

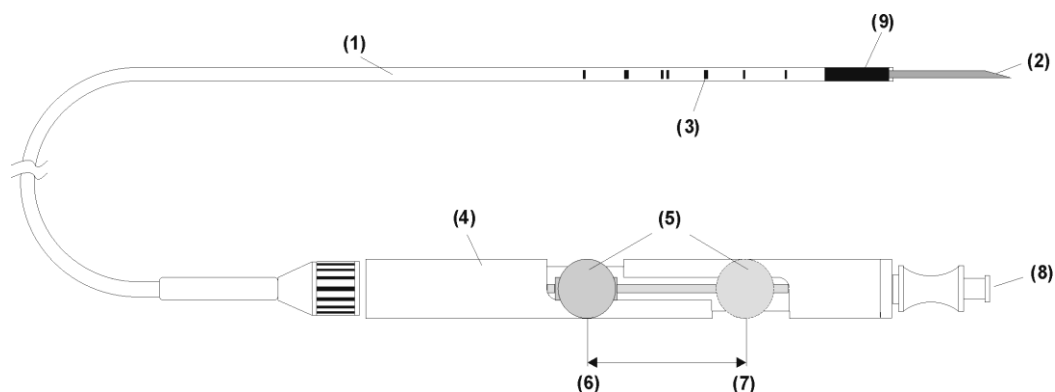
Instrucciones de almacenamiento:

Almacene en un lugar oscuro y seco a una temperatura entre 5 y 30 °C (41 y 86 °F).

РУССКИЙ

Broncho Cut Expert

Для трансбронхиальной игольной аспирации (ТБНА)

**Описание продукта:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* используется для трансбронхиальной игольной аспирации (ТБНА) с помощью бронхоскопа при проведении цитологической диагностики.

Противопоказания

В частности, при использовании SOMATEX® *Broncho Cut Expert* выявлены следующие противопоказания: потенциальный трахеальный процесс, геморрагический диатез или антикоагуляция, легочная гипертензия, хронический кашель, контралатеральная пневмонэктомия, плохое соблюдение инструкций, наличие обширной буллезной эмфиземы легких и эхинококковой кисты.

Возможные известные осложнения:

Небольшое кровотечение, пневмоторакс

Примечания:

Инструмент предназначен только для одноразового использования. Продукт необходимо утилизировать после использования. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшаться, поэтому безопасное использование больше не гарантируется. Продукт не предназначен для очистки и стерилизации, которые необходимы после однократного использования. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. При повторном применении данного изделия значительно возрастает риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом. SOMATEX® отказывается от какой-либо ответственности в случае повторной стерилизации и использования инструмента.

Данный продукт должен использоваться только квалифицированными врачами специалистами.

Особые указания:

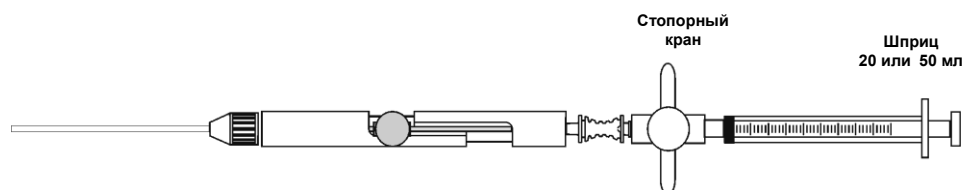
- Во время введения или извлечения пункционной системы в/из бронхоскопа необходимо, чтобы пункционная игла втягивалась в защитный катетер (см. также пункты 7 и 14). В противном случае можно получить травму и повредить бронхоскоп.
- Необходимо извлечь иглу из области прокола, если в направляющем катетере (1) скопилось большое количество крови.
- Отрицательный результат ТБНА не дает возможности с определенностью исключить заболевание. Поэтому могут потребоваться дополнительные обследования альтернативными методами.

Перед использованием необходимо выполнить следующие шаги и учитывать следующие данные:

1. Перед использованием убедитесь, что упаковка не открыта и/или повреждена; проверьте дату стерилизации. Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки.
2. Комплект игл подходит для использования в сочетании с бронхоскопами с рабочим каналом диаметром 2,0-2,6 мм. При этом подчеркивается, что информация и рекомендации, приведенные в инструкциях по использованию бронхоскопа должны соблюдаться.
3. Вскройте упаковку.
4. Подготовьте стопорный кран и шприц (20 или 50 мл для создания вакуума); они не входят в комплект.

Описание применения:

5. Извлеките *Broncho Cut Expert* из упаковки в стерильных условиях.
6. Присоедините шприц к люэровскому наконечнику стопорного крана. Присоедините свободное соединение стопорного крана к люэровскому наконечнику (8) *Broncho Cut Expert* (см. схему ниже).



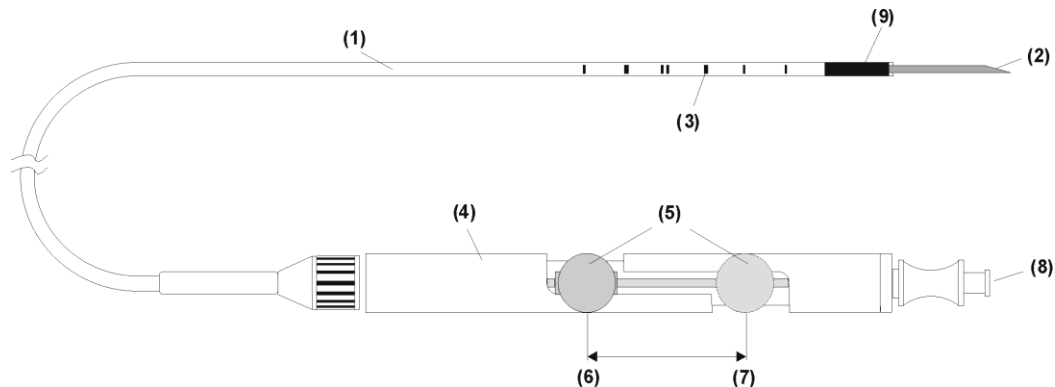
7. Перед тем, как вставить пункционную систему в бронхоскоп, необходимо проверить систему на следующих этапах:
Вытяните иглу, которая втянута в состоянии поставки, открыв затворы (5). Игла теперь выступает за пределы катетера на 15 мм. Верните затвор в исходное положение (7) и зафиксируйте его путём поворота. Кончик иглы (2) теперь втянут в защитную трубку от проколов (9). В противном случае продукт нельзя использовать. Поверните стопорный кран в положение «открыто».
8. Вставьте расширенный бронхоскоп в трахею.
9. После установки бронхоскопа аккуратно вставляйте пункционную систему в рабочий канал, пока направляющий катетер (1) не выйдет из канала.
10. Ранее выбранное место прокола располагается с учётом измерения эндотрахеального или эндобронхиального расстояния.
11. Удерживая бронхоскоп в прямом положении, вытяните полностью пункционную иглу, передвинув затвор (5) (положение затвора (6)) и зафиксируйте. Теперь вставляйте пункционную систему вместе с бронхоскопом, пока игла (2) не проткнет бронхиальную стенку и не проникнет достаточно глубоко в поражённый участок.
12. Теперь создайте вакуум, потянув поршень шприца и поверните стопорный кран в положение «закрыто».
13. Нанесите около 20 ударов в ткань, быстро перемещая иглу (2) назад и вперед.
Замечание: Затвор (5) должен оставаться закрытым в передней части (6).
14. Процедура пункции выполнена. Перед извлечением системы из слизистой оболочки бронхов необходимо втянуть пункционную иглу в направляющий катетер, передвинув затвор (положение затвора (7)) и заблокировать её.
15. Извлеките пункционную систему из бронхоскопа, и затем извлеките бронхоскоп.
16. Поверните стопорный кран в положение «открыто», чтобы удалить аспирационный материал. Вытяните иглу с помощью затвора (5), зафиксируйте её и распределите образец по предметному стеклу микроскопа, нажав на поршень шприца.
17. Выбросите все компоненты катетерной системы в соответствующий контейнер.

Инструкции по хранению: Хранить в сухом, темном месте при температуре от 5 до 30 °C (41 - 86 °F).

ČESKY

Broncho Cut Expert

Pro aspiraci transbronchiální jehlou (TBNA)

**Popis výrobku:**

SOMATEX® *Broncho Cut Expert* se používá pro bronchoskopicky vedenou aspiraci transbronchiální jehlou (TBNA) pro cytologickou diagnózu.

Kontraindikace:

Pro použití prostředku SOMATEX® *Broncho Cut Expert* platí zejména následující kontraindikace: suspektní tracheální proces, hemoragická diatéza nebo antikoagulace, plicní hypertenze, úporný kašel, kontralaterální pneumonektomie, nedostatečné dodržování pokynů, přítomnost velkého bulózního emfyzému a cyst echinokoka.

Možné známé komplikace:

Mírné krvácení, pneumotorax

Poznámky:

Tento zdravotnický prostředek je výslovně určen pouze k jednorázovému použití. Výrobek se musí po použití zlikvidovat. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Výrobek není určen pro proces čištění a sterilizace, nutný po jednom použití. Sterilita jednorázových výrobků, které byly opakovaně vyčištěny, tedy není zaručena. Nepřiměřeně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména přenosu infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky. SOMATEX® odmítá veškerou odpovědnost v případě resterilizace a opakovaného použití nástroje.

Výrobek smí používat výhradně kvalifikovaní zdravotničtí specialisté.

Zvláštní informace:

- Při zavádění a vyjímání systému jehly do/z bronchoskopu je nezbytné, aby byla jehla vtahována do ochranného katétru (viz také body 7 a 14). Jinak může dojít k poranění a poškození bronchoskopu.
- Jehlu je nutno z oblasti punkce odstranit, pokud se v zaváděcím katétru nahromadí velké množství krve (1).
- Negativní výsledek TBNA nemůže s jistotou chorobu vyloučit. Proto mohou být nezbytná další vyšetření jinými metodami.

Je nezbytné před použitím postupovat podle následujících kroků a informací:

1. Před použitím zkontrolujte, zda není balení otevřené nebo poškozené, zkontrolujte datum platnosti sterility. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
2. Sada jehly je vhodná pro použití v kombinaci s bronchoskopy s pracovním kanálem o průměru 2,0–2,6 mm. Výslovně se uvádí, že je nutno respektovat informace a rady, uvedené v návodu k použití bronchoskopu.
3. Otevřete balení.
4. Připravte kohout a stříkačku (20 nebo 50 ml k vytvoření podtlaku), nejsou součástí sady.

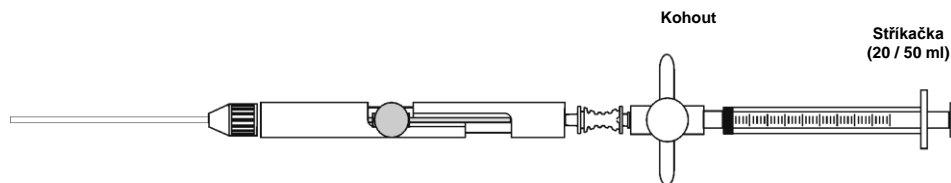


0482



Popis použití:

5. Vyjměte *Broncho Cut Expert* z obalu za sterilních podmínek.
6. Připojte stříkačku k přípoji kohoutu luer lock. Připojte volný konec kohoutu k přípojce luer lock (8) prostředku *Broncho Cut Expert* (viz obrázek níže).

















7. Před zavedením systému jehly je nezbytné provést kontrolu systému v následujících krocích:
Vytáhněte jehlu, která je při dodání zatažená, odblokováním posuvné zarážky (5). Jehla nyní vyčnívá z konce katétru o 15 mm. Zatlačte posuvnou zarážku zpět do polohy (7) a zablokujte ji otočením. Špička jehly (2) je nyní vtažena do ochranného krytu proti vpichu (9). Pokud tomu tak není, výrobek se nesmí použít. Otočte kohout do polohy „otevřen“.
8. Zaveďte roztažený bronchoskop do trachey.
9. Po zavedení bronchoskopu opatrně zaveďte systém jehly do pracovního kanálu tak, aby zaváděcí katétr (1) začal vyčnívat z kanálu.
10. Dříve zvolené místo punkce je vizuálně umístěné na základě měření endotracheální a endobronchiální vzdálenosti.
11. Při rovně držení bronchoskopu musí být punkční jehla zcela vytažena pohybem posuvné zarážky (5) (poloha posuvné zarážky (6)) a zafixována. Nyní dále zavádějte systém jehly společně s bronchoskopem, aby jehla (2) perforovala bronchiální stěnu a pronikla dostatečně hluboko do léze.
12. Nyní vytvořte podtlak vytažením pístu stříkačky a otočením kohoutu do polohy „zavřen“.
13. Udělejte asi 20 bodavých pohybů v tkáni rychlým pohybem jehly (2) zpět a vpřed.
Poznámka: Posuvná zarážka (5) musí zůstat zablokovaná v poloze vpředu (6).
14. Nyní byla provedena aktuální procedura punkce. Před vytažením systému z bronchiální sliznice musí být jehla zatažena do vodícího katétru pohybem posuvné zarážky (poloha posuvné zarážky (7) a zablokována.
15. Vytáhněte systém jehly z bronchoskopu a pak vytáhněte bronchoskop.
16. Otočte kohout do polohy „otevřen“ pro uvolnění aspirovaného materiálu. Vysuňte jehlu pomocí posuvné zarážky (5), zablokujte ji a rozprostřete vzorek na mikroskopické sklíčko stiskem pístu stříkačky.
17. Řádně zlikviduje všechny komponenty systému katétru odložením do vhodné nádoby.















Skladování:












Skladujte na tmavém a suchém místě při teplotě 5 až 30 °C (41 - 86 °F).

SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBLES / 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
	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
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température
	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

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limiti di temperatura	Limite de temperatura
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem 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
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití
REF	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku
LOT	Número de lote	Номер партии	Označení šarže
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby
	Fabricante	Производитель	Výrobce
	Usar antes de	Срок годности	Spotřebujte do
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno ethylenoxidem
	No reutilizar	Повторное использование запрещено	Nepoužívat opakovaně
	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена	Nesterilizovat znovu
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívat, pokud je poškozený obal
	Límites de temperatura	Температурное ограничение	Omezení teploty
	Sin látex	Не содержит латекс	Bez latexu
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла	Chraňte před slunečním světlem a teplem
	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte v suchu

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání:

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length	Schlauch- durchmesser Tube diameter	Schlauchlänge Tube length
098307	Broncho Cut Expert	0,70 mm	15 mm	1,80 mm	1235 mm
098310	Broncho Cut Expert	1,00 mm	15 mm	1,80 mm	1235 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
 Hohenzollerndamm 150/151
 14199 Berlin
 Germany

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00

Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

service@somatex.com

www.somatex.com

STERILEEO



CE
0482

SOMATEX[®]
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH