

## ***Puncture Sheath • Punktionsschleuse***

|            |        |        |        |        |        |
|------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>REF</b> | 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  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
NÁVOD K POUŽITÍ  
UPUTE ZA UPORABU  
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

**INHALT / CONTENT**

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| INHALT / CONTENT .....               | 2  |
| PRODUKTTABELLE / PRODUCT TABLE ..... | 3  |
| DEUTSCH .....                        | 4  |
| ENGLISH.....                         | 5  |
| FRANÇAIS .....                       | 6  |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....                       | 7  |
| ITALIANO.....                        | 8  |
| PORTUGUÊS.....                       | 9  |
| ESPAÑOL .....                        | 10 |
| РУССКИЙ.....                         | 11 |
| ČESKY .....                          | 12 |
| HRVATSKI .....                       | 13 |
| SLOVENČINA .....                     | 14 |
| SYMBOLE / SYMBOLS.....               | 15 |
| INFO .....                           | 18 |

---

**Produkttable / Product table**

Tableau des produits / Πίνακας προϊόντος / Tabella prodotti / Tabela de produtos /  
Tabla del producto / Таблица изделий / Tabulka výrobků

| <b>Puncture Sheath</b> | with | <b>Biopsy Handy</b> |
|------------------------|------|---------------------|
| 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.
- 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 Biopsatentnahmestelle
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.

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



**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 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 place at a temperature between 5 and 30 °C (41 – 86°F).



**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.
- 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 dans un endroit sec à une température comprise entre 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



**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.
- 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 επανεπεξεργασμένων 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 περιθάψτε το τραύμα.

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

**Αποθήκευση:** Αποθηκεύετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία 5 – 30 °C (41 – 86°F).



**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.
- 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 bioptico
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.

**Conservazione:** conservare in luogo buio e asciutto a una temperatura compresa fra 5 – 30 °C (41 – 86 °F).





**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.
- 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.

**Armazenamento:** Armazenar num local escuro e seco, a uma temperatura entre 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



**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.
- 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.

**Conservación:** Conservar en un lugar oscuro y seco a una temperatura de 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



**РУССКИЙ****Показания:**

Продукция предназначена для взятия биопсии мягких тканей при использовании вместе с биопсийными иглами.

**Противопоказания:**

- Обратите внимание на противопоказания для гистологической биопсии.

**Предупреждения:**

- При выборе проводника и соответствующих биопсийных игл соблюдайте указания в таблице продукции.
- Изделие является стерильным. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или изделие с истекшим сроком годности.
- Соблюдайте требования по работе в стерильном окружении.
- Продукты НЕ предназначены для использования в области МРТ!

**Меры предосторожности:**

- Данное изделие разрешается использовать только врачам.
- Данный инструмент изготовлен исключительно для одноразового применения. После однократного использования изделие непригодно к дальнейшему использованию. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может ухудшиться. Таким образом, если изделие используется повторно, безопасность не гарантируется. После однократного применения изделие не подлежит обязательным процедурам очистки и стерилизации. Таким образом, стерильность вторично используемого одноразового изделия не гарантируется. Значительно возрастает риск нежелательных травм и инфекций, в частности перекрестных инфекций между пациентом и медицинским персоналом. Компания Somatex снимает с себя всякую ответственность в случае повторной стерилизации и повторного применения данного инструмента.
- Убедитесь, что изделие не повреждено и не погнуто.
- Обращаться с осторожностью. Рекомендуется НЕ использовать изделие, если игла подвергается значительным усилиям скручивания и растяжения, при которых игла или ручка могут сломаться.

**Указание:**

- Следуйте инструкции по применению используемой биопсийной иглы.
- Используйте средства визуализации (УЗИ, томография) при применении.

**Использование:**

1. Проверьте срок годности.
2. Проверьте диаметр и длину изделия на предмет совместимости с используемой биопсийной иглой. **Внимание:** Биопсийная игла не входит в комплект поставки данного изделия.
3. Дезинфицируйте кожу, выполните местное обезболивание и, при необходимости, прокол-надрез.
4. Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки, соблюдая асептические требования.
5. Проколите кожу и введите иглу в требуемое место взятия биоптата.
6. Используя визуальный контроль, убедитесь, что игла находится в правильном положении.
7. Извлеките стилет.
8. Выполните взятие образца с помощью биопсийной иглы.
9. После взятия образца медленно извлеките иглу из тела и обработайте ранку.

**Утилизация:** Утилизируйте изделие согласно внутренним предписаниям и действующему законодательству.

**Хранение:** Хранить в темном сухом месте при температуре 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



**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.
- 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 čisticím 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.

**Uskladnění:** Skladujte na tmavém a suchém místě při teplotě 5 - 30 °C (41 – 86 °F).



**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.
- 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.

**Čuvanje:** Čuvati na tamnom, suhom mjestu pri temperaturi između 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



**SLOVENČINA****Určené použitie:**

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

**Kontraindikácia:**

- Dbajte na kontraindikácie odberu histologických vzoriek tkaniva.

**Varovania:**

- Pri výbere punkčných kanýl a príslušných bioptických ihli si pozrite tabuľku výrobkov.
- 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 skontrolujte, 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.

**Skladovanie:** Skladujte na tmavom a suchom mieste pri teplotách medzi 5 – 30 °C.



**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                |
|  | Temperaturbegrenzung:<br>5 – 30 °C (41 – 86 °F) | Temperature limit:<br>5 – 30 °C (41 – 86 °F) | Limite de température:<br>5 – 30 °C (41 – 86 °F)            |
|  | Frei von Latex<br>(Naturkautschuk)              | Not made with<br>natural rubber latex        | Ne contient pas de<br>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   |
|  | MR unsicher                                     | MR unsafe                                    | Incompatible avec la RM                                     |

**STERILEEO****MD****CE**  
0482**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

|   | 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 αιθυλενοξειδίο                                  | Sterilizzato con ossido di etilene          | Esterilização com óxido de etileno             | Esterilizado con óxido de etileno                       |
|    | 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               |
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας   | Limiti di temperatura                       | Limite de temperatura                          | Límites de temperatura                                  |
|  | 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                                 |
|  | Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία                              | Non sicuro per la RM                        | Não adequado para Ressonância Magnética        | RM insegura   |



|   | РУССКИЙ   | ČESKY                                   | HRVATSKI  | SLOVENČINA                                       |
|---|---|---|---|--|
|    | Соблюдайте инструкцию по применению   | Dbejte návodu k použití                 | Slijedite upute za uporabu                          | Dodržujte návod na použitie                      |
| <b>REF</b>  | Номер артикула  | Číslo výrobku                           | Broj proizvoda                                      | Číslo položky                                    |
| <b>LOT</b>  | Номер партии  | Označení šarže                          | Broj serije   | Označenie šarže                                  |
|    | Дата изготовления   | Datum výroby                            | Datum proizvodnje                                   | Dátum výroby                                     |
|    | Производитель   | Výrobce                                 | Proizvođač  | Výrobca  |
|    | Срок годности   | Spotřebujte do                          | Upotrebljivo do                                     | Použiteľné do                                    |
| <b>STERILEEO</b>  | Простерилизовано оксидом этилена  | Sterilizováno ethylenoxidem             | Sterilizirano etilen-oksidiom                       | Sterilizované etylénoxidom                       |
|    | Повторное использование запрещено   | Nepoužívat opakovaně                    | Nije za ponovnu uporabu                             | Nepoužívajte znovu                               |
|    | Повторная стерилизация запрещена  | Nesterilizovat znovu                    | Ne ponovno sterilizirati                            | Neresterilizujte                                 |
|   | Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки                         | Nepoužívat, pokud je poškozený obal     | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno              | Nepoužívajte, ak je obal poškodený               |
|  | Температурное ограничение   | Omezení teploty                         | Granice temperature                                 | Obmedzenie teploty                               |
|  | Не содержит латекс  | Bez latexu                              | Ne sadrži lateks                                    | Neobsahuje latex                                 |
|  | Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла | Chraňte před slunečním světlem a teplem | Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline | Uchovávejte mimo dosahu slnečného svetla a tepla |
|  | Хранить в сухом месте   | Skladujte v suchu                       | Čuvati na suhom                                     | Uchovávejte v suchu                              |
|  | Несовместимо с МРТ  | Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR | Nije sigurno u MR okruženju                         | Nebezpečné pre MR                                |

## INFO

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

| REF    | Name                               | Ø [G] | Ø [mm] | L [mm] |
|--------|------------------------------------|-------|--------|--------|
| 170251 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 18    | 1,20   | 50     |
| 170253 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 18    | 1,20   | 100    |
| 170255 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 18    | 1,20   | 150    |
| 170257 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 17    | 1,50   | 50     |
| 170259 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 17    | 1,50   | 100    |
| 170261 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 17    | 1,50   | 150    |
| 170263 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 15    | 2,00   | 50     |
| 170265 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 15    | 2,00   | 100    |
| 170267 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 15    | 2,00   | 150    |
| 170269 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 13    | 2,40   | 50     |
| 170271 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 13    | 2,40   | 100    |
| 170273 | Puncture Sheath / Punktionschleuse | 13    | 2,40   | 150    |



*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

[www.somatex.com](http://www.somatex.com)

**SOMATEX®**  
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

