

English	Vacu-Cut® BIOPSY NEEDLE	Français	AIGUILLE À PONCTION-BIOPSIE Vacu-Cut®	Deutsch	Vacu-Cut® BIOPSIENADEL	Italiano	AGO PER BIOPSIE Vacu-Cut®	Español	AGUJA PARA BIOPSIA Vacu-Cut®	Nederlands	Vacu-Cut® BIOPSIENAALD	Português	AGULHA DE BIOPSIA Vacu-Cut®	Ελληνικά	ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ Vacu-Cut®	Dansk	Vacu-Cut® BIOPSINÅL
<i>Read all instructions thoroughly.</i>	051768-13 185.2015-10																
Description <p>The two-part Vacu-Cut® biopsy needle consists of a biopsy cannula and an inner Trocar stylet.</p>																	
Indications <p>The Vacu-Cut® disposable biopsy needle is intended for use in obtaining histological specimens from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors.</p>																	
Contraindications <p>Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder. It is not intended for use in bone. Not suitable for use with MRI monitoring techniques.</p>																	
Storage <p>Until use the packaged product must be stored in a dry, cool and dark place.</p>																	
Note <p>– Sterilized by ethylene oxide.</p>																	
Warnings <p>– Verify that the packaging and the device are undamaged and that the sterile barrier is intact. If damaged, do not use.</p> <p>– After use, the product and accessories represent a potential biohazard. Use and dispose of them only in accordance with recognized medical practice and under observation of applicable laws and regulations.</p> <p>– This is a single use device. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.</p> <p>– This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices - particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components - are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.</p>																	
Instructions for use <p>The two-part Vacu-Cut® biopsy needle consists of a cannula with a round tip and a Trocar stylet. The nozzle of the cannula incorporates a sealing membrane on the inside of the cone which, on puncture by the stylet, forms a vacuum. Before puncture, insert the stylet into the cannula tube, pierce the sealing membrane and advance until just before the area of interest. By retracting the stylet (about 3/4 of its length) while simultaneously holding the cannula in place, a vacuum is created which will hold the excised tissue cylinder in the cannula. Press the cannula into the tissue, punching out a tissue cylinder. Tissue removal may be facilitated by repuncturing in a fanlike pattern, with the needle still inside the puncture track. While maintaining the vacuum, remove the cannula and carefully push the biopsy material obtained from the cannula into an appropriate vessel using the stylet.</p>																	

Description
L'aiguille à ponction-biopsie en deux parties Vacu-Cut® consiste en une canule de biopsie et en un stylet Trocar interne.

Indications
L'aiguille à ponction-biopsie jetable Vacu-Cut® est indiquée pour l'obtention de prélèvements histologiques des tissus mous comme le foie, le rein, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous.

Contre-indications
Exercer un bon jugement médical au moment de considérer une biopsie chez les malades qui reçoivent un anti-coagulant ou qui présentent des troubles de saignement. Elle n'est pas indiquée pour les os. Elle n'est pas indiquée pour l'utilisation associée aux techniques de surveillance par IRM.

Stockage
Jusqu'à son utilisation, le produit emballé doit être conservé dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.

Remarque

- Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mises en garde

- Vérifier que l'emballage et l'appareil ne sont pas endommagés et que la barrière stérile est intacte. En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil.
- Après utilisation, les produits et accessoires peuvent constituer un risque biologique. Les manipuler et les éliminer conformément aux usages médicaux en vigueur et dans le respect des lois et des dispositions locales et nationales.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, la résterilisation, le retraitement ou le remballage peut créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures, la maladie ou la mort du patient.
- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination croisée entre patients, car les dispositifs médicaux (en particuliers ceux comportant de longues et petites lumières, des articulations et/ou des aspérités entre composants) sont difficiles ou impossibles à nettoyer une fois que des liquides ou tissus corporels présentent une contamination pyrogène ou microbienne potentielle ont été mis en contact avec ce dispositif médical pendant une période indéterminée. Les résidus de matières biologiques peuvent provoquer la contamination du dispositif avec des substances pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.

Instructions d'utilisation

L'aiguille à ponction-biopsie en deux parties Vacu-Cut® est composée d'une canule à extrémité arrondie et d'un stylet Trocar. L'embout de la canule comporte une membrane d'étanchéité à l'intérieur du cône qui, une fois ponctionnée par le stylet, forme un vide. Avant la ponction, insérer le stylet dans le tube de la canule, percer la membrane d'étanchéité et le faire avancer jusqu'à un emplacement situé juste avant la zone d'intérêt. En retirant le stylet (aux 3/4 environ de sa longueur) tout en maintenant la canule en place, il est créé un vide qui maintiendra le cylindre de tissu excisé dans la canule. Enfoncer la canule dans le tissu en perforant un cylindre de tissu. Pour faciliter le retrait de des tissus, ponctionner de nouveau en forme d'éventail tout en maintenant l'aiguille à l'intérieur de la voie de ponction. Tout en maintenant le vide, retirer la canule et pousser soigneusement le matériau de biopsie obtenu de la canule dans un récipient approprié en utilisant le stylet.

Deutsch	Vacu-Cut® BIOPSIENADEL
<i>Lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig durch.</i>	
Beschreibung <p>Die zweiteilige Vacu-Cut® Biopsienadel besteht aus der Biopsiekannüle und einem innenliegenden Stilet mit Trokarschiff.</p>	
Indikationen <p>Die Vacu-Cut® Einmal-Biopsienadel ist vorgesehen für die Gewinnung von histologischen Biopsien aus Weichteilgewebe wie z.B. Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und einer Anzahl von Weichteiltumoren.</p>	
Kontraindikationen <p>Bei Patienten, die eine Antikoagulantien-therapie erhalten oder an einer Gerinnungsstörung leiden, sollte in Bezug auf Biopsie eine eingehende ärztliche Beurteilung vorliegen. Die Nadel ist nicht zur Knochenbiopsie geeignet. Zur Anwendung unter MRM-Kontrolle nicht geeignet.</p>	
Lagerung <p>Bis zu ihrer Verwendung müssen die verpackten Produkte trocken, kühl und dunkel gelagert werden.</p>	
Hinweise <ul style="list-style-type: none">Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Warnhinweise	

Descrizione
L'ago per biopsie Vacu-Cut® a due componenti include una cannula per biopsie ed uno stiletto trequarti interno.

Indicazioni
L'ago usa-e-getta per biopsie Vacu-Cut® è inteso per ottenere campioni istologici dai tessuti molli quali fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli.

Controindicazioni
Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta ai pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche. Non è inteso per biopsie ossee. Non indicato per l'uso con tecniche di monitoraggio RMI.

Stoccaggio
Fino al momento dell'uso, conservare il prodotto confezionato in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce.

Nota

- Sterilizzato con ossido di etilene.

Avvertenze

- Controllare che la confezione ed il dispositivo nonché la barriera sterile siano intatti. Non utilizzare se presentano segni di danni.

- Dopo l'uso il prodotto e gli accessori rappresentano un potenziale rischio biologico. È quindi opportuno che l'uso e lo smaltimento siano conformi alle procedure sanitarie riconosciute, nonché alle leggi e ai regolamenti vigenti.
- Questo è un dispositivo monouso. Riutilizzo, risterilizzazione, riprocessazione e/o riconfezionamento, possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, e compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, compromettere la integrità strutturale y/o las características básicas del diseño y material del dispositivo, lo cual puede resultar en el fallo del dispositivo y / o la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Reutilizar este dispositivo médico conlleva el riesgo de infección cruzada entre pacientes ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos - especialmente aquellos con lúmenes largos y pequeños, articulaciones y/o hendidas entre los componentes - una vez que los tejidos o fluidos corporales con infección microbiana o pirógena potencial han estado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden potenciar la infección del dispositivo con pirógenos o micro-organismos que pueden llevar a complicaciones infecciosas.

Istruzioni per l'uso
L'ago per biopsie Vacu-Cut® a due componenti include una cannula a punta rotonda ed uno stiletto trequarti. L'ugello della cannula incorpora una membrana ermetica all'interno del cono che, quando forata dallo stiletto, forma un vuoto.Prima della puntura, inserire lo stiletto nel tubo della cannula, forare la membrana ermetica, ed avanzare fino a poco prima della zona interessata. Ritirando lo stiletto (circa 3/4 della lunghezza) e simultaneamente tenendo la cannula in posizione, si crea un vuoto che trattiene la carota tissutale asportata nella cannula. Infondere la cannula nel tessuto, ricidendo una carota tissutale. L'asportazione tissutale può essere facilitata rieflettuando una puntura in maniera a ventaglio, con l'ago ancora all'interno della traccia della puntura. Sempre mantenendo il vuoto, estrarre la cannula e spingere attentamente il materiale della biopsia ottenuto dalla cannula nel vaso appropriato, servendosi dello stiletto.

Italiano	AGO PER BIOPSIE Vacu-Cut®
<i>Leggere attentamente tutte le istruzioni.</i>	
Descrizione <p>L'ago per biopsie Vacu-Cut® a due componenti include una cannula per biopsie ed uno stiletto trequarti interno.</p>	
Indicazioni <p>L'ago usa-e-getta per biopsie Vacu-Cut® è inteso per ottenere campioni istologici dai tessuti molli quali fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli.</p>	
Controindicazioni <p>Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta ai pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche. Non è inteso per biopsie ossee. Non indicato per l'uso con tecniche di monitoraggio RMI.</p>	
Stoccaggio <p>Fino al momento dell'uso, conservare il prodotto confezionato in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce.</p>	
Nota <ul style="list-style-type: none">Sterilizzato con ossido di etilene.	
Avvertenze <ul style="list-style-type: none">Controllare che la confezione ed il dispositivo nonché la barriera sterile siano intatti. Non utilizzare se presentano segni di danni.	

Beschreibung
Die zweiteilige Vacu-Cut® Biopsienadel besteht aus der Biopsiekannüle und einem innenliegenden Stilet mit Trokarschiff.

Indicazioni
L'ago usa-e-getta per biopsie Vacu-Cut® è inteso per ottenere campioni istologici dai tessuti molli quali fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli.

Controindicazioni
Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta ai pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche. Non è inteso per biopsie ossee. Non indicato per l'uso con tecniche di monitoraggio RMI.

Stoccaggio
Fino al momento dell'uso, conservare il prodotto confezionato in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce.

Nota

- Sterilizzato con ossido di etilene.

Avvertenze

- Controllare che la confezione ed il dispositivo nonché la barriera sterile siano intatti. Non utilizzare se presentano segni di danni.
- Dopo l'uso il prodotto e gli accessori rappresentano un potenziale rischio biologico. È quindi opportuno che l'uso e lo smaltimento siano conformi alle procedure sanitarie riconosciute, nonché alle leggi e ai regolamenti vigenti.
- Questo è un dispositivo monouso. Riutilizzo, risterilizzazione, riprocessazione e/o riconfezionamento, possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, e compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, compromettere la integrità strutturale y/o las características básicas del diseño y material del dispositivo, lo cual puede resultar en el fallo del dispositivo y / o la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Reutilizar este dispositivo médico conlleva el riesgo de infección cruzada entre pacientes ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos - especialmente aquellos con lúmenes largos y pequeños, articulaciones y/o hendidas entre los componentes - una vez que los tejidos o fluidos corporales con infección microbiana o pirógena potencial han estado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden potenciar la infección del dispositivo con pirógenos o micro-organismos que pueden llevar a complicaciones infecciosas.

Istruzioni per l'uso

L'ago per biopsie Vacu-Cut® a due componenti include una cannula a punta rotonda ed uno stiletto trequarti. L'ugello della cannula incorpora una membrana di cerrie on el interior del cono que, al ser puncionada por el estilete, forma un vacío. Antes de la punción, inserte el estilete en el tubo de la cánula, perfore la membrana de cerrie y avance justamente antes del área que le interesa. Por retracción del estilete (en aproximadamente 3/4 de su longitud), mientras sostiene al mismo tiempo la cánula en su lugar, se crea un vacío que mantendrá el cilindro tisular cortado en la cánula. Pulse la cánula al interior del tejido, extrayendo un cilindro tisular. La extracción de tejido puede verse facilitada refleptiendo la punción en forma de abanico, estando todavía la aguja en el interior de la vía de punción. Unos movimientos de agitación de un lado a otro pueden facilitar la retrada del tejido. Sin dejar de mantener el vacío, retire la cánula y empuje cuidadosamente el material de biopsia obtenido de la cánula en el interior de un recipiente apropiado, con el uso del estilete.

Español	AGUJA PARA BIOPSIA Vacu-Cut®
<i>Lea detenidamente todas las instrucciones.</i>	
Descripción <p>La aguja para biopsias Vacu-Cut® en dos partes consta de una cánula para biopsia y un estilete trocar interior.</p>	
Indicaciones <p>La aguja desechable para biopsias Vacu-Cut® ha sido diseñada para el uso en la obtención de muestras histológicas de tejidos blandos tales como el hígado, riñón, próstata, bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de los tejidos blandos.</p>	
Contraindicaciones <p>Al considerar la realización de biopsias en pacientes tratados con anticoagulantes o que tengan trastornos hemorrágicos, deberá procederse con buen juicio médico. No se ha diseñado para utilizar con técnicas de monitorización de RM.</p>	
Almacenamiento <p>Hasta su utilización, el producto envasado debe ser almacenado en un lugar seco, fresco y oscuro.</p>	
Nota <ul style="list-style-type: none">Esterilizado con óxido de etileno.	
Adviso	

- Compruebe que el envase y el instrumento no están dañados y que la protección estéril está intacta. Si está dañado, no lo utilice.
- Después de su uso, el producto y los accesorios representan un peligro biológico potencial. Se debe usar y disponer de ellos sólo de acuerdo con la práctica médica reconocida y las leyes y regulaciones aplicables en cada país.
- Este es un dispositivo para un solo uso. Su reutilización, reesterilización, reelaboración y / o reenvase pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y / o las características básicas del diseño y material del dispositivo, lo cual puede resultar en el fallo del dispositivo y / o la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Reutilizar este dispositivo médico conlleva el riesgo de infección cruzada entre pacientes ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos - especialmente aquellos con lúmenes largos y pequeños, articulaciones y/o hendidas entre los componentes - una vez que los tejidos o fluidos corporales con infección microbiana o pirógena potencial han estado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden potenciar la infección del dispositivo con pirógenos o micro-organismos que pueden llevar a complicaciones infecciosas.

Instrucciones de uso

La aguja para biopsias Vacu-Cut® en dos partes consta de una cánula con punta redonda y un estilete Trocar. La boquilla de la cánula incorpora una membrana de cierre en el interior del cono que, al ser puncionada por el estilete, forma un vacío. Antes de la punción, inserte el estilete en el tubo de la cánula, perfore la membrana de cierre y avance justamente antes del área que le interesa. Por retracción del estilete (en aproximadamente 3/4 de su longitud), mientras sostiene al mismo tiempo la cánula en su lugar, se crea un vacío que mantendrá el cilindro tisular cortado en la cánula. Pulse la cánula al interior del tejido, extrayendo un cilindro tisular. La extracción de tejido puede verse facilitada refleptiendo la punción en forma de abanico, estando todavía la aguja en el interior de la vía de punción. Unos movimientos de agitación de un lado a otro pueden facilitar la retrada del tejido. Sin dejar de mantener el vacío, retire la cánula y empuje cuidadosamente el material de biopsia obtenido de la cánula en el interior de un recipiente apropiado, con el uso del estilete.

Nederlands	Vacu-Cut® BIOPSIENAALD
<i>Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door.</i>	
Beschrijving <p>De tweedelige Vacu-Cut® biopsienaald bestaat uit een biopsiecanule en een inwendige trocar-stilet.</p>	
Indicaties <p>De Vacu-Cut® biopsienaald voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij het nemen van histologische monsters van zacht weefsel, zoals van de lever, nier, prostaat, milt, lymfeknopen en allerlei uit zacht weefsel bestaende tumoren.</p>	
Contra-indicaties <p>Bij patiënten die anticoagulantia toegevend krijgen of aan bloedingen lijden, dient bij het overwegen om biopsie toe te passen een gedegen medisch oordeel te worden geveld. De canule is niet geschikt voor toepassing op bot. Niet geschikt voor gebruik samen met MRI-controletechnieken.</p>	
Bewaren <p>Het verpakte product moet tot aan het gebruik bewaard worden op een droge, koue en donkere plaats.</p>	
Opmerking <ul style="list-style-type: none">Gesteriliseerd door ethyleenoxide.	
Waarschuwingen	

- Vergewis u ervan dat de verpakking en het hulpmiddel onbeschadigd zijn en dat de steriele barrière intact is. In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Na gebruik vormen het product en de accessoires een potentiële besmettingsbron. Uitsluitend gebruiken en weggoien in overeenstemming met erkende medische behoudende en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Door hergebruik, opnieuw verwerken en opnieuw verpakken bestaat de kans op infectie van de patiënt of gebruiker en kan de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpmerken van het product worden aangetast, waardoor het product kan falen, en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaakt.
- Dit toestel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Dit medische instrument opnieuw gebruiken houdt het risico in van besmetting tussen patiënten, omdat deze instrumenten - in het bijzonder deze met lange en kleine lumina, scharnieren en/of gleuzen - zijn moeilijk of onmogelijk te reinigen zodra lichaamsvloeistoffen of weefsels met potentiële pyrogene of microbële contaminatie voor een onbepaalde periode in contact zijn geweest met het medische instrument. Het resterende biologische materiaal kan de besmetting van het instrument met pyrogenen of microorganismen bevorderen, wat kan leiden tot infectieuze complicaties.

Gebruiksaanwijzing
De tweedelige Vacu-Cut® biopsienaald bestaat uit een canule met een rond uiteinde en een trocar-stilet. In het reusstuk van de canule bevindt zich een afslutend membraan aan de binnenkant van de conus, dat een vacuüm trekt nadat het door het stilet is doorgeprikt. Breng, alvorens de punctie uit te voeren, het stilet in de canulebuis en prik het afslutend membraan door. Breng de canulebuis in het lichaam tot vlak voor het doelgebied. Door het stilet terug te trekken (over ongeveer 3/4 van zijn lengte) en de canule tegelijkertijd op zijn plaats te houden wordt een vacuüm getrokken dat het uitgesneden pijpje weefsel in de canule zal houden. Duw nu de canule in het weefsel om een biop te bekomen. Herhaaldelijk in een waaiervormig patroon punkteren, terwijl de naald in het oorspronkelijke traject blijft, kan de verwijdering van het weefsel vergemakkelijken. Verwijder de canule zonder het vacuüm te verbreken en druk het verkregen biop voorzichtig uit de canule in een geschikt recipient met behulp van het stilet.

Português	AGULHA DE BIOPSIA Vacu-Cut®
<i>Leia atentamente todas as instruções.</i>	
Descrição <p>A agulha de biopsia Vacu-Cut® de duas peças é constituída por uma cânula de biopsia e um estilete trocar interno.</p>	
Indicações <p>A agulha de biopsia descartável Vacu-Cut® está indicada para ser utilizada para obtenção de espécimes histológicos de tecidos moles tais como fígado, rins, próstata, bazo, gânglios linfáticos e diversos tumores dos tecidos moles.</p>	
Contra-indicações <p>O médico deve efectuar uma boa avaliação clínica ao tomar em consideração a biopsia em doentes que estão a receber uma terapêutica anticoagulante ou que têm uma doença hemorrágica. Não está indicada para ser utilizada no osso. Não é adequada para utilização com técnicas de monitorização de IRM.</p>	
Conservação <p>Até ser utilizado, o produto embalado deve ser conservado num local seco, fresco e escuro.</p>	
Nota <ul style="list-style-type: none">Esterilizado por óxido de etileno.	
Advertências	

- Verifique se a embalagem e o dispositivo não estão danificados e se a barreira estéril está intacta. Não utilize se detectar quaisquer danos.
- Depois de utilizados, o produto e acessórios podem constituir um bioarrisco biológico potencial. Manuseie-os de acordo com a prática médica aprovada e observando a legislação e regulamentos locais aplicáveis.
- Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reconfeccionamento pode criar um risco do infeção do paciente ou do utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou características fundamentais do material e design do dispositivo, que pode levar a uma avaria do dispositivo, e/ou causar ferimento, doença ou morte do paciente.
- Este dispositivo foi concebido exclusivamente para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo medicinal acarreta riscos de contaminação entre pacientes, já que este tipo de aparelhos - especialmente os que integram espaços internos longos e reduzidos, articulações e/ou fendas entre as peças - são muito difíceis ou impossíveis de limpar após fluidos ou tecidos corporais com potenciais contaminações pirógenicas ou microbianas terem estado em contacto com eles por períodos de tempo indeterminados. Os resíduos de matérias biológicas podem provocar a contaminação do aparelho por pirógenos ou por micro-organismos que acarretem complicações infecciosas.

Instruções de utilização

A agulha de biopsia Vacu-Cut® de duas peças é constituída por uma cânula com uma ponta redonda e um estilete Trocar. O tubo da cânula inclui uma membrana de vedação no interior do cone que, ao ser puncionada pelo estilete, cria um vázio. Antes da punção, insira o estilete no tubo da cânula, perfurando a membrana de vedação, e avance até o ponto imediatamente antes da zona em questão. Ao retirar o estilete (cerca de 3/4 do seu comprimento) enquanto, simultaneamente, segura a cânula em posição, cria um vácuo que vai segurar o cilindro de tecido na cânula. Exercendo pressão com a cânula no tecido, extrairá um cilindro de tecido. A remoção do tecido pode ser facilitada tornando a puncionar, efectuando um movimento em leque, com a agulha ainda dentro do trajecto de punção. Ligeiros puxões podem facilitar a remoção do tecido. Mantendo sempre o vázio, retire a cânula e, com cuidado, utilize o estilete para empurrar a amostra da biopsia obtida na cânula para um recipiente adequado.

Ελληνικά	ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ Vacu-Cut®
<i>Διαβάστε όλες τις οδηγίες σχολαστικά.</i>	
Περιγραφή <p>Η βελόνα βιοψίας Vacu-Cut® δύο τμημάτων αποτελείται από μία κάνουλα βιοψίας και ένα εσωτερικό στυλέο τύπου Trocar.</p>	
Ενδείξεις <p>Η βελόνα βιοψίας Vacu-Cut® μίας χρήσης προορίζεται για τη λήψη ιστολογικών δειγμάτων από μαλακούς ιστούς όπως το ήπαρ, ο νεφρός, ο προστάτης, ο σπλήνας, οι λεμφαδένες και οι διάφοροι όγκοι των μαλακών μορίων.</p>	
Αντενδείξεις <p>Ο médico deve efectuar uma boa avaliação clínica ao tomar em consideração a biopsia em doentes que estão a receber uma terapêutica anticoagulante ou que têm uma doença hemorrágica. Não está indicada para ser utilizada no osso. Não é adequada para utilização com técnicas de monitorização de IRM.</p>	
Αποθήκευση <p>Το συσκευασμένο προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται μέχρι τη χρήση του σε ένα ξηρό, φρούσερό και αποστεινωμένο μέρος.</p>	
Σημείωση <ul style="list-style-type: none">Η αποστείρωση έγινε με οξείδιο του αβιλένιου.	
Προειδοποιήσεις	

- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευασία και η συσκευή δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι η στήρα σφράγιση είναι ορθή. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν και τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι δυνατόν να αποτελέσουν έναν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χρησιμοποιήστε και απορρίψτε τα σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
- Αυτή η συσκευή είναι μιας χρήσης. Η επαναληπτική χρησιμοποίηση, αποστείρωση, επεξεργασία ή/και συσκευασία μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη, να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, ενδέχεται οι οπτικές μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και να επιφέρουν τραυματισμό, ασθένεια ή/και θάνατο του ασθενή.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατροτεχνολογικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασποράς/επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών ως que integram espaços internos longos e reduzidos, articulações e/ou fendas entre as peças - são muito difíceis ou impossíveis de limpar após fluidos ou tecidos corporais com potenciais contaminações pirógenicas ou microbianas terem estado em contacto com eles por períodos de tempo indeterminados. Os resíduos de matérias biológicas podem provocar a contaminação do aparelho por pirógenos ou por micro-organismos que acarretem complicações infecciosas.
- Este dispositivo foi concebido exclusivamente para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo medicinal acarreta riscos de contaminação entre pacientes, já que este tipo de aparelhos - especialmente os que integram espaços internos longos e reduzidos, articulações e/ou fendas entre as peças - são muito difíceis ou impossíveis de limpar após fluidos ou tecidos corporais com potenciais contaminações pirógenicas ou microbianas terem estado em contacto com eles por períodos de tempo indeterminados. Os resíduos de matérias biológicas podem provocar a contaminação do aparelho por pirógenos ou por micro-organismos que acarretem complicações infecciosas.

Οδηγίες χρήσης

Η βελόνα βιοψίας Vacu-Cut® δύο τμημάτων αποτελείται από μία κάνουλα με στρογγυλό άκρο και ένα στυλέο τύπου Trocar. Το στυλό της κάνουλας περιέχει μία εσωτερική βιοβήρηση στεγανοποίησης στο εσωτερικό του κώνου, η οποία όταν τρυπηθεί από το στυλέο, δημιουργεί ένα κενό. Πριν από την παρακέντηση, περάστε το στυλέο μέσα στην κάνουλα, τρυπήστε τη μεμβράνη στεγανοποίησης και προχωρήστε σταδιακά μέσα μέχρις πριν από την περιοχή ενδιαφέροντος. Αποσυρώνατε το στυλέο (στα 3/4 περίπου του μήκους του) ενώ ταυτόχρονα κρατήστε την κάνουλα στη θέση της. Θα δημιουργηθεί ένα κενό το οποίο θα κρατήσει το κυλινδικό κομμάτι του ιστού που έχει εκταθεί, μέσα στην κάνουλα. Πιέστε την κάνουλα πάνω στον ιστό για να εκτίματε ένα κυλινδικό κομμάτι ιστού. Η αφαίρεση του ιστού μπορεί να διευκολυνθεί με νέα παρακέντηση ή βελόνα μέσα στην οδό παρακέντησης. Ενώ διατηρείτε το κενό, αφαιρέστε την κάνουλα και σπρώξτε προσεκτικά το υλικό της βιοψίας από την κάνουλα μέσα σε κατάλληλο δοχείο, χρησιμοποιώντας το στυλέο.

Dansk	Vacu-Cut® BIOPSINÅL
<i>Gennemlæs nøje alle instruktioner.</i>	
Beskrivelse <p>Den todeltede Vacu-Cut® biopsinål består af en biopsikanyle og en indvendig Trocar stilet.</p>	
Indikationer <p>Vacu-Cut® biopsinålen til engangsbrug er beregnet til anvendelse ved udtagning af histologiske prøver fra bløddede såsom lever, nyre, prostata, milt, lymfekirtler og forskellige bløddeltumorer.</p>	
Kontraindikationer <p>Der bør udøves kompetent lægelig vurdering ved overvejelser om biopsi hos patienter, som modtager antikoagulerende behandling eller som lider af en blødnings sygdom. Det er ikke beregnet til anvendelse i knogler. Ikke veletret til anvendelse med MRI overvågningsteknikker.</p>	
Opbevaring <p>Det indpakkede produkt skal opbevares på et koldt, tørt og mørkt sted indtil brugen.</p>	
Bemærk <ul style="list-style-type: none">Steriliseret med ethylenoxyd.	
Advarsler	

Beskrivelse
Den todeltede Vacu-Cut® biopsinål består af en biopsikanyle og en indvendig Trocar stilet.

Indikationer
Vacu-Cut® biopsinålen til engangsbrug er beregnet til anvendelse ved udtagning af histologiske prøver fra bløddede såsom lever, nyre, prostata, milt, lymfekirtler og forskellige bløddeltumorer.

Kontraindikationer
Der bør udøves kompetent lægelig vurdering ved overvejelser om biopsi hos patienter, som modtager antikoagulerende behandling eller som lider af en blødnings sygdom. Det er ikke beregnet til anvendelse i knogler. Ikke veletret til anvendelse med MRI overvågningsteknikker.

Opbevaring
Det indpakkede produkt skal opbevares på et koldt, tørt og mørkt sted indtil brugen.

Bemærk

- Steriliseret med ethylenoxyd.

Advarsler

- Kontrollér, at emballagen og anordningen er ubeskadiget, og at den sterile barriere er intakt. Hvis emballage eller anordning er beskadiget, må anordningen ikke bruges.
- Efter brug kan produktet og tilbehøret udgøre en fare for miljøet. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til anerkendt medicinsk praksis og gældende lovgivning.

– Denne anordning er til eng

Svenska
Vacu-Cut® BIOPSIÑÁL
<i>Läs alla anvisningar noggrant.</i>

Beskrivning
Tvådelad Vacu-Cut® biopsinål består av en biopsikanyl och en inre Trocar troakar.

Indikationer
Vacu-Cut® biopsinål för engångsbruk är avsedd att användas för att erhålla histologiska prov från mjukvävnader så som lever, njure, prostata, näjäte, lymfkörtlar och mjukvävnadstumörer.

Kontraindikationer
Gott medicinskt omdöme skall uppvisas då man överväger biopsi på patienter som erhåller antikoagulansterapi eller som har en blödningsstörning. Den är ej avsedd att användas för benbiopsi. Ej lämpligt att användas med MRT-övervakningsteknik.

Förvaring
Fram till användningen skall den förpackade produkten förvaras på en sval, torr och mörk plats.

Observera
– Steriliserad med etylenoxid.

Varningar
– Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadad och inte den sterila barriären är intakt. Använd ej om den är skadad.
– Efter användning utgör produkten och dess tillbehör en potentiell miljöfara. De ska hanteras och omhändertas i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och regleringar.
– Detta är en engångsprodukt. Återanvändning, omställningser, bearbetning och/eller ompackning kan leda till att patient eller användare infekteras, att produkten försvagas och/eller att dess material- och konstruktionsegenskaper påverkas på ett sätt som kan leda till att produkten inte fungerar och/eller att patienten skada, blir sjuk eller t o m avlider.
– Den här utrustningen är enbart avsedd för engångsanvändning. Om denna medicinska utrustning återanvänds föreligger risken för korskontamination mellan patienter eftersom medicinsk utrustning - framför allt sådan med långa och små lumina, kopplingar och/eller veck mellan komponenter - är svår eller omöjlig att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader har varit i kontakt med dem medicinska utrustningen under en tidsperiod som ej kan fastställas. Återanvändning av biologiskt material kan främja kontaminering av utrustningen med pyrogen eller mikro-organism-er som kan leda till smittsamma komplikationer.

Bruksanvisning
Tvådelad Vacu-Cut® biopsinål består av en kanyl med en rundad spets och en Trocar troakar. Kanylens munstycke innehåller ett försöringsmembran på konens insida, vilken vid punktur med troakaren bildar ett vakuum. Innan punktur förs troakaren in i kanylen, vilket sticker hål på membranet. Denna förs sedan fram till strax innan avsett område. Genom att dra tillbaka troakaren (ungefär 3/4 av dess längd) medan kanylen samtidigt hålls på plats, skapas ett vakuum som håller fast den utskurna vävnadsstyckeln i kanylen. Tryck in kanylen i vävnaden och tryck ut en vävnadsstyckeln. Borttagande av vävnad kan underlättas genom återpunktur i ett solljäderformigt mönster, medan nälen fortfarande sitter kvar i punktur-spåret. Bitethåll vakuum och tag bort kanylen och tryck försiktigt biopsimaterialet från kanylen i ett lämpligt kåril med hjälp av troakaren.

Suomi
Vacu-Cut®-BIOPSIANEULA
<i>Lue kaikki ohjeet huolella.</i>

Kuvaus
Kaksiosainen Vacu-Cut® biopsianeula sisältää biopsiakanylin ja sisemmän troakaari-mandriinin.

Indikaatiot
Vacu-Cut® -kertakäyttöinen biopsianeula on tarkoitettu histologisten näytteiden ottoon pehmeistä kudoksista kuten maks, muuainen, eturauhainen, perna, imusolmukkeet ja erilaiset pehmytkudokset.

Kontraindikaatiot
Tulisi osoittaa erinomaista lääketieteellistä arviointikykyä kun harvitaan biopsian ottoa poliattia, jotka saavat antikoagulanttahoitoa tai joilla on verenvuotohäiriö. Neulalla ei saa ottaa näytteitä luusta. Ei sovelli käytettäväksi MRI - tarkkailumenetelmien kanssa.

Säilytys
Pakkaus tulee säilyttää käyttöhetken saakka kuivassa, viileässä ja pimeässä paikassa.

Huomio
– Steriloitu etylenioksidilla.

Varoitukset
– Varmista, ettei pakkaus tai väline ole vahingoittunut ja että steriiläidäkke on ehjä. Jos vaurioita havaitaan, tuotetta ei saa käyttää.
– Tuote ja siihen liittyvät välineet saattavat olla käytn jälkeen vaaraksi ympäristölle. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääke-käytännön ja voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti.
– Tämä on kertakäyttöinen laite. Uudelleen-käyttö, -sterilointi, -käsittely ja/tai -pakkaus voi aiheuttaa pollas- tai käyttäjäninfektion vaaran, vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai tärkeät materiaalin ja suunnittelun ominaisuudet, mitkä voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potiaan loukkaantumisen, sairauten tai kuolemaan.
– Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Jos läitä lääketieteellistä laiteita käytetään uudelleen, on olemassa potilaiden välisen kontaminaation vaara, sillä varsinakin pitkän ja pienen aukon, nivelen ja/tai komponenttien välisen raon sisältäviä lääketieteellisiä laitteita on vaikea tai mahdoton puhdistaa, jos mahdollisesti pyrogenisistä tai mikrobi-kontaminoituineita kehon nesteitä on ollut kosketuksissa niiden kanssa. Biologisten materiaalien jäätteet voivat saada pyrogeenit tai mikroorganismit kontaminoimaan laitteen, kunhan seurauksena voi olla infektion komplikaatioita.

Käyttöohjeet
Kaksiosainen Vacu-Cut® biopsianeula sisältää pyöreäkärkisen kanylin ja troakaari-mandriinin. Kanylin suuttimessa on kartonissisäinen suljinkalvo, jonka ansiosta kanyliin muodostuu tyhjiö, kun mandriini on lävistänyt kalvon. Aseta mandriini kanyyliputkeen, lävistä suljinkalvo ja vie mandriini eteenpäin juuri haluamasi punktiopaikan kohdalle ennen punktiomista. Pidä kanyyli paikallaan, ja vedä samanaikaisesti mandriinia taaksepäin (noin 3/4 mandriinin pituudesta). Näin muodostuu tyhjiö, joka pitää leikatun sylinterimäisen kudospalan kanyylissä. Paina kanyyli kudokseen ja punktiio sylinterimäinen kudospala. Viuhkanmalliset lisäpiistotheuan ollessa punktiokohdassa voivat auttaa kudoksen irrottamisessa. Poista kanyyli pitäen tyhjiötä yltä ja tyhjästä biopsianäyte varovaisesti kanyylistä mandriinilla sopivaan näytteentoastiaan.

Polski
IGŁA DO BIOPSI.JI Vacu-Cut®
<i>Dokładnie zapoznaj się ze wszystkimi instrukcjami.</i>

Opis
Dwuczęściowy zestaw igła do biopsji Vacu-Cut® składa się z kaniuli biopsyjnej i wewnętrznej mandrynu-troakra.

Wskazania
Jednorazowa igła do biopsji Vacu-Cut® przewidziana jest do pobierania próbek histologicznych z tkank miękkich, jak wątroba, nerka, gruczoł krokowy, śledziona, węzły chłonne i różne guzy tkank miękkich.

Przeciwwskazania
Należy unikliwie rozważyć przeprowadzenie biopsji u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub pacjentów z zaburzeniami krwawienia. Nie jest przewidziana do pobierania próbek z kości. Nie nadaje się do użytku przy biopsji przeprowadzanej pod kontrolą rezonansu magnetycznego.

Sposób przechowywania
Do chwili użycia zapakowany produkt należy przechowywać w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu.

Uwaga
– Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Ostrzeżenia
– Sprawdzić, czy opakowanie i urządzenie nie są uszkodzone, a sterylna bariera nienaruszona. W razie stwierdzenia uszkodzeń nie należy stosować produktu.
– Po użyciu zarówno cewnik, jak i akcesoria stanowią źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy je stosować i utylizować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi zarządzeniami i przepisami prawa.
– Urządzenie jednorazowego użytku. Ponownie wykorzystywanie, powtórne wyjąłowanie, przebarbianie i/lub przepakowywanie może wiązać się z ryzykiem infekcji pacjenta lub użytkownika, narusza integralność budowy i/lub zasadnicze cechy materiałow i projektu urządzenia, co może prowadzić do niepoprawnego jego funkcjonowania i/lub prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
– Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednokrotnego użytku. Wielokrotne użycie tego urządzenia stanowi ryzyko zakazania pomiedzy pacjentami, ponieważ istnieje trudność z wyczyszczeniem lub nie ma możliwości wyczyszczenia urządzeń medycznych – szczególnie tych posiadających długie lub małe światło, połączenia i/lub szczeliny między poszczególnymi częściami – po kontakcie z płynami lub tkankami mogącymi powodować potencjalne zakażenie pyrogeniczne lub mikrobiologiczne przez niekierowany okres czasu. Resztki materiału biologicznego mogą prowadzić do zanieczyszczenia urządzenia czynnikami gorączkobórzczymi lub mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań zakaźnych.

Sposób użycia
Dwuczęściowy zestaw igła do biopsji Vacu-Cut® składa się z kaniuli o okrągłym czubku i wewnętrznej mandrynu-troakra. Wyłot kaniuli w wewnętrznej części siołka zawiera szczelną membranę, która po przebiću mandrynem wytwarza podciśnienie. Przed wkłuciem wsunąć mandryn do kaniuli, przebić membranę i wprowadzić kaniulę w głąb ciała, zatrzymując się luz przed obszarem, z którego ma być pobrana próbka. Wyciągnąć mandryn (około 3/4 jego długości) utrzymując jednocześnie kaniulę nieruchomo; powstaje podciśnienie, które utrzyma odcięty waleczek tkanki wewnątrz kaniuli. Wepchnąć kaniulę w tkankę, odcinając waleczek tkanki. Powtórnie wkłucie wykonane pod pewnym kątem do poprzedniego, przy igle wciąż znajdującej się na drodze wkłucia, może ułatwić wydobycie tkanki. Wyjąć kaniulę utrzymując jednocześnie podciśnienie i ostrożnie wypchnąć pobrany materiał przy pomocy mandrynu do odpowiedniego naczynia.

Magyar
Vacu-Cut® BIOPSIÁZÁS TŰ
<i>Minden utasítást gondosan olvasson végig.</i>

Leírás
A két részes Vacu-Cut® biopsziás tŰ egy biopsziás kaniulából és egy belső trokar szondából áll.

Javallatok
A Vacu-Cut® eldobható biopsziás tŰ szövetteni minták vételére szolgál lép szöveteiből, mint a máj, vese, prostata, lép, nyirokcsomók és külnözhető légy szövetes tumorok.

Elerjavalallatok
Megfelelő orvosi ítélet szükséges a biopszia alkalmazásáért illetően azoknál a betegelnél, akik antikoaguláns terápiában részesülnek, vagy vérvahadási rendellenességek vannak. Nem használható csontszövetben. Nem alkalmas MRI monitorozó technikákkal történő együttes használatra.

Tárolás
Felhasználásig a besomagolt terméket száraz, hűvös és sötét helyen kell tárolni.

Megjegyzés
– Etlén-oxidál sterilizálva.

Figyelmeztetések
– Ellenőrizze, hogy a csomagolás és az eszköz sérletlen-e, továbbá a sterl zárfép-e. Ha sérült, ne használja.
– Használat után a termék és tartozékaik potenciálisan fertály veszélyt jelentenek. Használatuk és megsemmisítésük során kizárólag az elfogadott orvosi gyakorlatot és szerint és a vonatkozó törvények és rendelkezések betartásával kell eljárni.
– Egyszer használatos eszköz. Az eszköz újrateljesztésére, újratelítizálásá, újrafeldolgozásá és/vagy újraszomagolásá a beteg vagy a felhasználó fertőzésének kockázatával járhat, sérülhet az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapvető anyagi és formai jellemzői, ami az eszköz elégtelenségéhez vezethet és/vagy a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
– Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ennek az orvosi eszköznek a ismételt felhasználása magában hordozza a betegnek körti átzenyveződés kockázatát, mivel – különösen a hosszú és kis lumenű, az egyes elemek között csatlakozásokkal és hasítékokkal rendelkező – orvosi eszközöket nehéz vagy lehetetlen megtisztítani, miután a potenciális fertőzés vagy mikrobaszennyeződést hordozó testnedvek vagy mikroorganizmzódést hordozó tárolhatóan időtartamra érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyag maradványa elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses komplikációkhoz vezethet.

Használati utasítás
A két részes Vacu-Cut® biopsziás tŰ egy kerek csúszú kaniulából és egy belső trokar szondából áll. A kaniul szája egy zárómembránnal rendelkezik a kúp felsőében, amely a szondával történő punkció során vákuumot alakít ki. A punkció előtt helyezze a szondát a kaniul csúvébe, szúrja át a zárómembránt és belye a kaniul a kívánt mintavételi helyig. A szondát visszahúzza (hosszának körülbelül 3/4-éig) és közben helyén tartva a kaniul, vákuum keletkezik, amely a kaniulben tartja a kimeztett szövethengert. Nyomja a kaniul a szövétbe, kimeztvezje egy szövethengert. A szövet kivételét megkönnyíti a levegő alacsony történő ismételt szűrés mozgás, ha közben a tŰ a punkción járhatban tartja. Fenntartva a vákuumot, vegye ki a kaniul és óvatosan nyomja ki a kaniulben lévő biopsziás anyagot egy megfelelő edénybe a szonda segítségével.

Čeština
PUNKČNÍ JEHLA Vacu-Cut®
<i>Důkladně si přečtěte všechny instrukce.</i>

Popis
Dvoudílná punkční jehla Vacu-Cut® se skládá z punkční jehly a vnitřního trokarového stielu.

Indikace
Jednorázová punkční jehla Vacu-Cut® je určena pro použití při odběru histologických vzorků z měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, slezina, lymfatické uzliny a různé nádory měkkých tkání.

Kontraindikace
Při zvažování biopsie u pacientů, kteří užívají preparáty proti srážení krve nebo kteří trpí poruchou krváivosti, je třeba případ dobře posoudit z lékařského hlediska. Není určeno k použití v kostech. Nehodí se pro použití spolu s technickami monitorování pomocí zobrazení magnetickou rezonancí (MRI).

Uskladnění
Před použitím musí být zabalený produkt uskladněn v suchu, chladu a bez přístupu světla.

Poznámka
– Sterilizováno ethylen oxidem.

Varování
– Ověřte, že nedošlo k poškození obalu a přístroje a že je sterilní bariéra neporušená. Nepoužívejte, došlo-li k poškození.
– Po použití představuje produkt a veškeré příslušenství možné biologické riziko. Použíjte a zlikvidujte pouze v souladu s uznaným lékařským postupem a při zachování příslušných zákonů a nařízení.
– Jedná se o prostředek k jednomu použití. Opakované použití, resterilizace, renovace a/nebo opakované balení může představovat riziko infekce pro pacienta nebo uživatele, narušit celistvost konstrukce a/nebo základního materiálu či konstrukční charakteristiky prostředku, což může vést k selhání prostředku a/nebo k poranění, omocnění či smrti pacienta.
– Toto zařízení je navrženo pro jednorázové použití. Opakované použití zařízení s sebou nese riziko křížové kontaminace pacienta, protože lékařská zařízení – zvláště ta s dlouhým a malým lumenem, spojí a/nebo štěrbinami ve své konstrukci – se velmi obtížně čistí poté, co byla po jistou dobu vystavena kontaktu s potenciálně kontaminovanými (pyrogenně či mikrobiálně) tělními tekutinami nebo tkáněmi, případně se dokonale nedají vyčistit vůbec. Residuum biologického materiálu může vést ke kontaminaci zařízení pyrogeny či mikroorganismy s následkem infekčních komplikací.

Instrukce pro použití
Dvoudílná punkční jehla Vacu-Cut® se skládá z jehly s kulatou špičkou a trokarového stielu. Uvnitř kuželu hubice jehly je umístěna těsnící membrána, která po propichnutí stieltem udržuje podtlak. Před punkcí vsuňte stiel do trubice jehly a propíchněte těsnící membránu, postupujte vpřed, až se dostanete těsně před oblastí, kde chcete pracovat. Povytážením stielu (zhruba o 3/4 jeho délky) při současném podržení jehly na svém místě se vytvoří podtlak, který udrží vyřiznutý váleček tkáně v jehle. Tlačte jehlu do tkáně, tím vyštřpnete váleček tkáně. Odběr tkáně může být usnadněn opakovanou punkcí vějřovitým způsobem, s jehlou stále uvnitř dráhy punkce. Za současného udržování podtlaku vytáhnete jehlu a získaný biotický materiál stieltem opatrně vytlačte z jehly do vhodné nádoby.

Türkçe
Vacu-Cut® BIYOPSI İĞNESİ
<i>Tüm kullanim yönergelerini lityce okuyunuz.</i>

Açıklama
İki parçadan oluşan Vacu-Cut® biyopsi iğnesi, bir biyopsi kaniülü ve bir iç Trokar stilet içtir.

Kullanım Alanları
Vacu-Cut® disposable biyopsi iğnesi, karaciğer, bbbrek, prostat, datak, lenf bezi ve genital yumuşak doku tümörleri gibi yumuşak dokuların histolojik spesimen elde ederken kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Uygun Olmayan Alanlar
Antikoagulant tedavisi gören veya kanama dienzisizlikleri olan hastalarda biyopsi için tıbbi açıdan doğru karar verilmedir. Kemik içine kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. MRI izleme teknikleriyle kullanıma uygun değildir.

Saklama
Kullanılacağı zamana kadar ambalajı ürün kuru, serin ve karanlık bir yerde saklanmalıdır.

Not
– Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Uyarılar
– Ambalaj ve aygıtın hasarız olduğunu ve steril korumamın zarar görmeşiş olduğunu doğrulayınız. Hasarlıysa kullanmayınız.
– Kullanımdan sonra ürünü ve eklenileri gizli biyolojik tehlike içtir. Ürünü ve eklenilerini yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmeliklerii dikkate alan bir biçimde kullanı alın.
– Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanıma, sterilize etme, ıgşeme tabii tutma ve/veya paketlenme hastanın veya kullanıcının enfeksiyon kapmasına, cihazın yanlış bitünliliğini ve/veya temiz materyalinin ve tasarımlı özelliklerinin bütünlüğünü ve bunun sonuçunda cihazın anlaşılamasına ve/veya hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına ya da ömesime neden olabilir.

– Bu cihaz sadece tek kullanımlı için tasarlanmıştır. Bu cihazı tekrar kullanıma, pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunabilecek vücut sıvıları veya dokularıyla temasın sonra, özellikle biseşerleri arasmda uzun ve küçük lümenlere, eklemlere ve/veya yanlılara sahip olanlar olmak üzere, tıbbi cihazları temizlemesi zor veya imkansız olduğunu hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal kalıntıs cihazın pirojenleri veya mikroorganizmalarla kontaminasyonuna neden olabilir ve sonuçta enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilir.

Kullanım yönergeleri
İki parçadan oluşan Vacu-Cut® biyopsi iğnesi, yuvarılak uçlu bir kaniül ve bir Trokar stilet içtir. Kaniülün ucu, koninin iç tarafında, stilet ile ponksiyon sonrasında vakum oluşturulan örtücü membranla, která po propichnutí stieltem udržuje podtlak. Před punkcí vsuňte stiel do trubice jehly a propíchněte těsnící membránu, postupujte vpřed, až se dostanete těsně před oblastí, kde chcete pracovat. Povytážením stielu (zhruba o 3/4 jeho délky) při současném podržení jehly na svém místě se vytvoří podtlak, který udrží vyřiznutý váleček tkáně v jehle. Tlačte jehlu do tkáně, tím vyštřpnete váleček tkáně. Odběr tkáně může být usnadněn opakovanou punkcí vějřovitým způsobem, s jehlou stále uvnitř dráhy punkce. Za současného udržování podtlaku vytáhnete jehlu a získaný biotický materiál stieltem opatrně vytlačte z jehly do vhodné nádoby.

İngilizce
Vacu-Cut® BIOPSY NEEDLE
<i>Read all instructions carefully.</i>

Fransızca
Vacu-Cut® BIOPSI
<i>Lisez attentivement toutes les instructions.</i>

Conseils d'usage
• Voir les instructions d'utilisation
• Gebrauchsanweisung beachten
• Leggere le istruzioni per l'uso
• Consultar las instrucciones de uso
• Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
• Consulte as instruções de utilização
• Ζυγίβολευστε τις οδηγίες χρήσης
• Se brugsanvisningen
• Läs bruksanvisningen för användningen
• Lue käyttöohjeet
• Sprawdźcie w instrukcji użycia
• Olvassa el a használati útmutatót
• Viz návod k použití
• Kullannm Yönergeleri'ne Başvurun

Units
• Unités
• Stück
• Unità
• Unidades
• Eenheden
• Unidades
• Movčec
• Enheder
• Innehåll
• Yksiköt
• Ilosć
• Egysegek
• Počet jednotek
• Birim

Keep away from sunlight
• A conserver à l'abri du rayonnement solaire
• Ver Sonnenlicht geschützt aufbewahren
• Tenere al riparo dalla luce diretta
• Manténgase alejado de la luz solar
• Niet bewaren in direct zonlicht
• Manter afastado da luz solar
• Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
• Holdes borte fra sollys
• Skyddas från ljus
• Pidetättävä jousa auringonvalosta
• Chronić przed światłem słonecznym
• Napfénytől távol tartandó
• Chraňte před přímým slunečním světlem
• Güneş ışğından uzak tutunuz

Keep dry
• A conserver à l'abri de l'humidité
• Trocken aufbewahren
• Mantenerse asciutto
• Manténgase seco
• Droog bewaren
• Manter usare se la confezione è danneggiata
• Ne utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Do not use if package is damaged
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
• Non usare se la confezione è danneggiata
• No utillice el dispositivo si el embalaje está dañado
• Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• My to przechowywać suchym i czystym miejscu
• Százrazo tartandó
• Chraňte před vlhkem
• Kuru yerde saklayınız

Labeling Issue Data
• Date d'émission de la notice
• Ausgabedatum der Kennzeichnung
• Data di emissione dell'etichetta
• Fecha de la etiqueta
• Utgiftedatum etiket
• Indicação de data de expedição
• Ημερομηνία έκδοσης ετισημίας
• Etikettering udleveringsdato
• Utgårdandedatum etikett
• Etiketin julkaisupäivä
• Oznaczenie daty wydania
• Cmkékiadás napja
• Datum revize textu na obalu
• Etikettene yeşyin tarihi.

C. R. Bard GmbH Wachhausstraße 6 76227 Karlsruhe Germany
--

C. R. Bard, Inc. 730 Central Avenue Murray Hill, NJ 07974 U.S.A.
--

Bard Benelux N.V. Hagelberg 2 2250 Olen Belgium

Bard S.p.A. Via Cina 404 00144 Roma Italy

Bard France, S.A.S. 164-166 avenue Joseph Kessel Parklie - P14, B.P.70 78960 Voisins le Bretonneux France
--

Bard Limited Forest House Tilgate Forest Business Park Brighton Road, Crawley West Sussex, RH11 9BP England

Bard de España, S.A. Avenida Diagonal 652 - 656 Edificio A, 14 Planta 08034 Barcelona
