

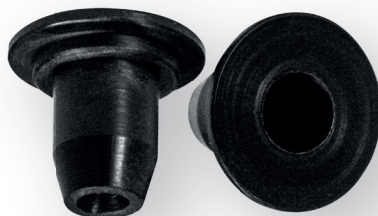


Turon

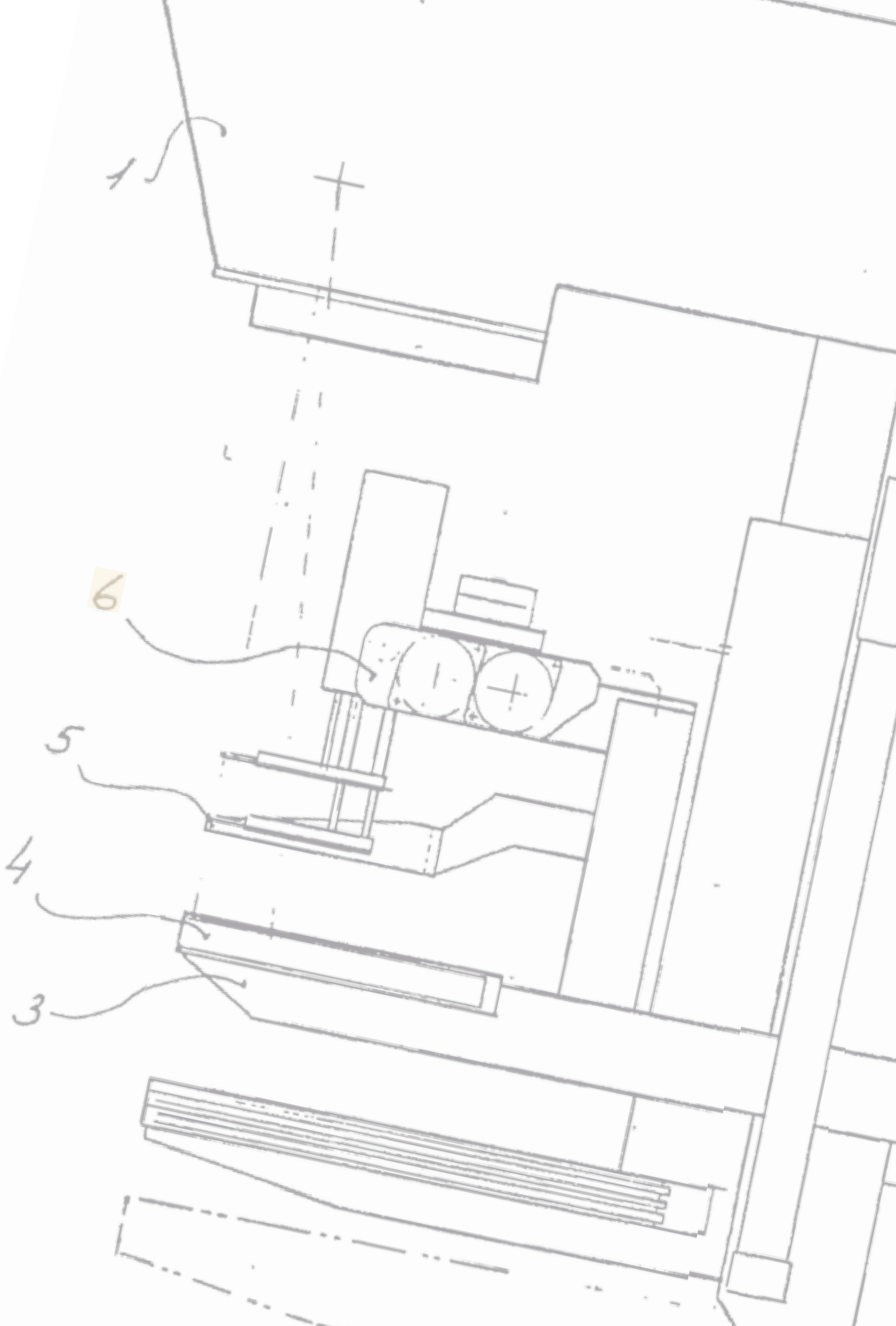
MedTech

en: Instruction for use
bg: Инструкция за употреба
cs: Návod k použití
da: Brugsanvisning
de: Gebrauchsanweisung
el: Οδηγίες χρήσης
es: Instrucciones de uso
et: Kasutusjuhend
fi: Käyttöohjeet
fr: Instructions d'utilisation
hr: Upute za upotrebu
hu: Használati utasítás
it: Istruzioni per l'uso

lt: Naudojimo instrukcija
no: Bruksanvisning
lv: Lietošanas instrukcija
nl: Instructies voor gebruik
pl: Instrukcja użytkowania
pt: Instruções de utilização
ro: Instrucțiuni de utilizare
sk: Návod na použitie
sl: Navodila za uporabo
sv: Bruksanvisning
ru: Инструкция по применению
tr: Kullanım talimatı
uk: Інструкція із застосування



Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg • Sweden
www.turonmedtech.com





English	04
Български език	05
Česky	06
Dansk	07
Deutsch	08
Ελληνικά	09
Español	10
Eesti	11
Suomi	12
Français	13
Hrvatski	14
Magyar	15
Italiano	16
Lietuvių	17
Latviešu	18
Nederlands	19
Norsk	20
Polski	21
Português	22
Română	23
Русский	24
Slovenčina	25
Slovenščina	26
Svenska	27
Türkçe	28
Українська	29

English - Instruction for use

Needle guide bushings

Intended use

These bushings are designed to guide a biopsy needle and create a sterile protection when performing biopsy in mammography equipment. Bushings are a medical device.

Instructions for use

- Verify that bushings are compatible with the biopsy equipment, e.g., consult biopsy equipment manufacturer or biopsy equipment instructions for use.
- Bushings shall be fixated in a needle guide.
- Bushings are delivered sterile. (Method: Ethylene oxide sterilization)
- Bushings are intended for single use only. If bushings are re-used they will no longer be sterile.
- If the sterile packaging is damaged bushings shall not be used and shall be disposed.
- The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of potentially infectious substances of human origin should be considered and followed.
- If any serious incident occurs in relation to the device, the incident shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

REF

	Gauge
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 open
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Explanation of symbols



CE Mark



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer



Do not re-use



Batch code



Date of manufacturer



Use-by date



Example of bushings fixated in needle guide.

Turon MedTech AB
Kardansvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Български – Инструкция за употреба

Насочващи втулки за игла за биопсия

Предвидена употреба

Тези втулки са предназначени за насочване на иглата за биопсия и за създаване на стерилна бариера при извършване на биопсия с мамографско оборудване. Втулките са медицинско изделие.

REF

	Размер
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 отворен
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Инструкция за употреба

- Уверете се, че втулките са съвместими с оборудването за биопсия, напр. консултирайте се с производителя на оборудването за биопсия или с инструкциите за употреба на оборудването за биопсия
- Втулките трябва да се фиксират в иглен водач.
- Втулките се доставят стерилни. (Метод: Стерилизация чрез етилен оксид)
- Втулките са предназначени само за еднократна употреба. Ако втулките бъдат използвани повторно, те вече няма да бъдат стерилни.
- Ако стерилната опаковка е повредена, втулките не трябва да бъдат използвани и трябва да бъдат изхвърлени.
- Трябва да се вземат предвид и да се следват насоките за обща хигиена и законовите регламенти за правилното изхвърляне на потенциално инфекциозни субстанции с човешки произход.
- В случай на сериозен инцидент, свързан с изделието, инцидентът се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обяснение на символи



CE маркировка

REF

Каталожен номер

STERILE EO

Стерилизиран чрез етилен оксид



Производител



Не използвайте повторно

LOT

Код на партида



Дата на производство



Използвайте до дата



Пример за втулки, фиксирани в иглен водач.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Česky – Návod k použití

Vodicí pouzdra jehly

Zamýšlené použití

Tato pouzdra jsou určena k vedení bioptické jehly a vytvoření sterilní ochrany při provádění biopsie v mamografickém zařízení. Pouzdra jsou zdravotnickým prostředkem.

REF

	Velikost
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 otevřené
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Návod k použití

- Ověřte, že jsou pouzdra kompatibilní s bioptickým zařízením, např. se poradte s výrobcem bioptického zařízení nebo si přečtete návod k použití bioptického zařízení.
- Pouzdra musí být upevněna ve vedení jehly.
- Pouzdra se dodávají sterilní. (Metoda: sterilizace etylenoxidem)
- Pouzdra jsou určená jen na jedno použití. Při opakovaném použití již pouzdra nejsou sterilní.
- Jestliže se poškodí sterilní obal, nesmí se pouzdra použít a musí se zlikvidovat.
- Je třeba brát v úvahu a dodržovat všeobecné hygienické směrnice a zákonné předpisy pro správnou likvidaci potenciálně infekčních látek lidského původu.
- Pokud dojde k jakékoli závažné události v souvislosti se zařízením, je nutné nahlásit událost výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v kterém má uživatel sídlo a/nebo pacient bydliště.

Vysvětlení symbolů



Značka CE

REF

Katalogové číslo

STERILE EO

Sterilizováno s použitím etylenoxidu



Výrobce



Nepoužívejte opakovaně

LOT

Kód šarže



Datum výroby



Datum trvanlivosti



Příklad pouzder upevněných ve vedení jehly.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Dansk - Brugsanvisning

Nålestyr-bøsninger



Tilsigtet brug

Disse bøsninger er beregnet til at styre en biopsinål og skabe en steril beskyttelse, når der foretages biopsi med mammografiudstyr. Bøsningerne er medicinsk udstyr.

REF

	Størrelse
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 åben
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Brugsanvisning

- Kontrollér, at bøsningerne passer til biopsiudstyret ved f.eks. at kontakte producenten af biopsiudstyret eller læse brugsanvisningen til biopsiudstyret.
- Bøsningerne skal fikseres i et nålestyr.
- Bøsningerne leveres sterile. (Metode: ethylenoxidsterilisering)
- Bøsningerne er kun beregnet til engangsbrug. Hvis bøsningerne genbruges, vil de ikke længere være sterile.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, må bøsningerne ikke anvendes, men skal kasseres.
- De generelle hygiejneretningslinjer og lovbestemmelser om korrekt bortskaffelse af potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse skal iagttages og overholdes.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Forklaring af symboler



CE-mærkning

REF

Katalognr.

STERILE EO

Steriliseret med ethylenoxid



Producent



Må ikke genbruges

LOT

Batchkode



Produktionsdato



Sidste anvendelsesdato



Eksempler på bøsninger fikseret i nålestyr.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Gebrauchsanweisung – Deutsch

Nadelführungshülsen

Verwendungszweck

Diese Hülsen dienen zur Führung einer Biopsienadel und schaffen einen sterilen Schutz bei der Durchführung einer Biopsie in Mammographiegeräten. Hülsen sind ein Medizinprodukt.

REF

	Gauge
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 offen
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Gebrauchsanweisung

- Stellen Sie sicher, dass die Hülsen mit den Biopsiegeräten kompatibel sind, wenden Sie sich dazu an den Hersteller des Biopsiegeräts oder lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Biopsiegeräts nach.
- Die Hülsen müssen in einer Nadelführung fixiert werden.
- Die Hülsen werden steril geliefert. (Methode: Ethylenoxid-Sterilisation)
- Die Hülsen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn Hülsen wiederverwendet werden, sind sie nicht mehr steril.
- Sollte die sterile Verpackung beschädigt sein, dürfen die Hülsen nicht mehr verwendet werden und müssen entsorgt werden.
- Die allgemeinen Hygienerichtlinien und gesetzlichen Vorschriften zur fachgerechten Entsorgung potenziell infektiöser Stoffe menschlichen Ursprungs sind zu beachten und einzuhalten.
- Wenn in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, so ist der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Symbolerklärung



CE-Zeichen



Katalognummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Beispiel für Hülsen, die in der Nadelführung fixiert sind.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Αγγλικά - Οδηγίες χρήσης Δακτύλιοι οδηγού βελόνας



Προβλεπόμενη χρήση

Αυτοί οι δακτύλιοι έχουν σχεδιαστεί για την καθοδήγηση μιας βελόνας βιοψίας και τη δημιουργία αποστειρωμένου φραγμού κατά τη διενέργεια βιοψίας σε εξοπλισμό μαστογραφίας. Οι δακτύλιοι είναι μια ιατρική συσκευή.

REF

	Μέγεθος
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 ανοιχτό
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Οδηγίες χρήσης

- Βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι είναι συμβατοί με τον εξοπλισμό βιοψίας, π.χ. συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του εξοπλισμού βιοψίας ή τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού βιοψίας.
- Οι δακτύλιοι θα πρέπει να στερεώνονται σε έναν οδηγό βελόνας.
- Οι δακτύλιοι παραδίδονται αποστειρωμένοι. (Μέθοδος: Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο)
- Οι δακτύλιοι προορίζονται για μία μόνο χρήση. Εάν οι δακτύλιοι επαναχρησιμοποιηθούν δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένοι.
- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, οι δακτύλιοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικοί κανόνες υγιεινής και οι νομικοί κανονισμοί για τη σωστή απόρριψη δυνητικά μολυσματικών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.
- Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Επεξήγηση συμβόλων



Σήμα CE

REF

Αριθμός καταλόγου

STERILE EO

Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατανάλωσης

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία παραγωγής



Μην επαναχρησιμοποιείτε τετραχρησιμοποιηθείτε



Παράδειγμα δακτυλίων στερεωμένων σε οδηγό βελόνας.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Español: Instrucciones de uso

Casquillos de guía de aguja

Uso previsto

Estos casquillos están diseñados para guiar una aguja de biopsia y crear una protección estéril cuando se realiza una biopsia en un equipo de mamografía. Los casquillos son un dispositivo médico.

REF

	Calibre
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 abierto
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Instrucciones de uso

- Comprobar que los casquillos son compatibles con los equipos de biopsia (p. ej.: consultar las instrucciones de uso del equipo de biopsia o con el fabricante del equipo).
- Los casquillos se fijarán en una guía de aguja.
- Los casquillos se entregan esterilizados. (Método: esterilización con óxido de etileno)
- Los casquillos no son reutilizables. Si se reutilizan, dejarán de ser estériles.
- Si el embalaje estéril está dañado, no se deberán usar los casquillos y se deberán desechar.
- Se deben tener en cuenta y seguir las directrices de higiene general y las normativas legales para desechar correctamente sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, este se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Explicación de los símbolos



Marca de CE

REF

Número del catálogo

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



No reutilizable

LOT

Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de uso preferente



Ejemplo de casquillos fijados en la guía de aguja.

Turon MedTech AB
Kardenvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Eesti keel – kasutusjuhend

Nõelajuhiku puksid



Sihtotstarbeline kasutamine

Need puksid on mõeldud biopsi-anõela juhtimiseks ja steriilse kaitse loomiseks biopsia teostamisel mamograafiaseadmes. Puksid on meditsiiniseadmed.

REF

	Kaliiber
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 avatud
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Kasutusjuhend

- Veenduge, et puksid oleksid biopsiaseadmetega ühilduvad, nt võtke ühendust biopsiaseadmete tootjaga või tutvuge biopsiaseadmete kasutusjuhendiga.
- Puksid tuleb fikseerida nõelajuhikusse.
- Puksid tarnitakse steriilsena. (Meetod: etüleenoksiidiga steriliseerimine).
- Puksid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kui pukse kasutatakse korduvalt, ei ole need enam steriilsed.
- Kui steriilne pakend saab kahjustada, ei tohi pukse enam kasutada ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Järgida tuleb üldisi hügieeninõudeid ja inimpäritolu potentsiaalselt nakkusohlike ainete kasutusest kõrvaldamisele kehtivaid õigusakte.
- Kui seadmega seoses juhtub midagi tõsist, tuleb sellest teatada tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Sümbolite seletus



CE-märkis

REF

Kataloogi-
number

STERILE EO

Steriliseeritud
etüleenoksiidi
kasutades



Tootja



Mitte kasutada
korduvalt

LOT

Partii kood



Tootmis-
kuupäev



Säilivusaeg



Näited nõelajuhikusse fikseeritud puksidest.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Suomi – käyttöohjeet

Neulanohjainten holkit

Käyttötarkoitus

Nämä holkit on tarkoitettu biopsi-
aneulan ohjaamiseen ja steriilin suojan
muodostamiseen, kun biopsia suo-
ritetaan mammografialaitteistossa.
Holkit ovat lääkinällisiä laitteita.

REF

	Koko
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20, avoin
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Käyttöohjeet

- Tarkista, että holkit ovat yhteensopivia biopsialaitteis-
ton kanssa, esimerkiksi biopsialaitteiston valmistajalta tai
biopsialaitteiston käyttöohjeista.
- Holkit on kiinnitettävä neulanohjaimen.
- Holkit toimitetaan steriileinä. (Menetelmä: eteenioksi-
disterilointi)
- Holkit ovat kertakäyttöisiä. Jos holkkeja käytetään
uudelleen, ne eivät ole enää steriilejä.
- Jos steriili pakkaus vaurioituu, holkkeja ei saa käyttää,
ja ne on hävitettävä.
- Yleiset hygieniaa koskevat ohjeet ja ihmisperäisiä,
mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita koskevat
lakisääteiset määräykset on huomioitava, ja niitä on
noudatettava.
- Jos laitteen yhteydessä ilmenee vakava tapahtuma,
siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion
toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai
potilas sijaitsee.

Symbolien selitykset



CE-merkintä

REF

Luettelo-
numero

STERILE EO

Steriloitu
eteenioksidilla



Valmistaja



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

Eräkoodi



Valmistuspä-
ivämäärä



Viimeinen käyt-
töpäivämäärä



Esimerkki neulanohjaimen kiinnitetystä holkeista.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Français - Instructions d'utilisation

Manchons guide-aiguille



Utilisation prévue

Ces manchons sont conçus pour guider une aiguille de biopsie et créer une protection stérile lors de la réalisation d'une biopsie dans un équipement de mammographie. Les manchons sont des dispositifs médicaux.

REF

	Calibre
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 open
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Instructions d'utilisation

- Assurez-vous que les manchons sont compatibles avec l'équipement de biopsie, p. ex. en vous renseignant auprès de son fabricant ou en consultant les instructions d'utilisation de l'équipement.
- Les manchons doivent être fixés dans un guide-aiguille.
- Les manchons sont livrés stériles (méthode : stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
- Les manchons sont destinés à un usage unique. En cas de réutilisation, ils ne seront plus stériles.
- Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas les manchons et mettez-les au rebut.
- Les consignes générales d'hygiène et les réglementations légales relatives à la mise au rebut adéquate des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses doivent être prises en compte et respectées.
- Si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, l'incident devra être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Explication des symboles



Marquage
CE

REF

Numéro de
catalogue

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Fabricant



Ne pas
réutiliser

LOT

Code de lot



Date de
fabrication



Date
d'expiration



Exemple de manchons fixés dans un guide-aiguille.

Turon MedTech AB
Kardansvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Hrvatski – Upute za upotrebu

Provodnice za vodilice za igle

Predviđena upotreba

Ove su provodnice izrađene za provođenje igle za biopsiju i stvaranje sterilne zaštite tijekom biopsije i upotrebe pribora za mamografiju. Provodnice su medicinski proizvod.

REF

	Veličina
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 otvoreno
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Upute za upotrebu

- Provjerite jesu li provodnice kompatibilne s opremom za biopsiju, npr. obratite se proizvođaču opreme za biopsiju ili pogledajte upute za uporabu opreme za biopsiju.
- Provodnice se moraju pričvrstiti u vodilicu za igle.
- Provodnice se isporučuju sterilne. (Metoda: sterilizacija etilen oksidom)
- Provodnice su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu. Ako se provodnice ponovno upotrebljavaju, više neće biti sterilne.
- Ako je sterilno pakiranje oštećeno, provodnice se ne smiju upotrebljavati i moraju se odložiti.
- Potrebno je razmotriti i slijediti opće higijenske smjernice i pravne propise za ispravno odlaganje potencijalno zaraznih tvari ljudskog podrijetla.
- Ako se dogodi ozbiljan incident povezan s proizvodom, incident se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Objašnjenje simbola



CE oznaka

REF

Kataloški broj

STERILE EO

Sterilizirano etilen oksidom



Proizvođač



Nemojte ponovno upotrebljavati

LOT

Šifra serije



Datum proizvodnje



Datum „upotrijebiti do”



Primjer provodnica pričvršćenih u vodilicu za igle.

Turon MedTech AB
Kardantvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Magyar - Használati utasítás

Tűvezető hüvelyek



Rendeltetésszerű használat

A hüvelyeket arra tervezték, hogy vezetőként szolgáljanak a biopsziás tű számára, és steril védelmet biztosítsanak a mammográfiás eszközzel végzett biopszia során. A hüvelyek orvostechikai eszköznek minősülnek.

REF

	Mérőeszköz
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 nyitott
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Használati utasítás

- Ellenőrizze, hogy a hüvelyek kompatibilisek-e a biopsziás eszközzel, pl. konzultáljon a biopsziás eszköz gyártójával vagy olvassa el a biopsziás eszköz használati utasítását.
- A hüvelyeket egy tűvezetőbe kell rögzíteni.
- A hüvelyek steril állapotban kerülnek átadásra. (Eljárás: etilén-oxidos sterilizálás)
- A hüvelyeket kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték. A hüvelyek újbóli felhasználása esetén azok nem tekinthetők sterilnek többé.
- Ha a steril csomagolás sérült, a hüvelyek nem használhatók fel, és ártalmatlanítani kell azokat.
- A feltételezhetően ember által fertőzött anyagok megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó általános higiéniai előírásokat és jogi szabályozásokat figyelembe kell venni.
- Amennyiben az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos sérülés történik, az esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A szimbólumok jelentése



CE-jelölés

REF

Katalógusszám

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Gyártó



Ne használja fel újra

LOT

Tételkód



Gyártási dátum



Szavatosság dátuma



Példa a tűvezetőbe rögzített hüvelyekre.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Italiano - Istruzioni per l'uso

Boccole di guida dell'ago

Usò previsto

Queste boccole sono progettate per guidare un ago da biopsia e creare una protezione sterile durante la biopsia con macchina per mammografia.

Le boccole sono un dispositivo medico.

REF

	Calibro
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 aperto
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Istruzioni per l'uso

- Accertarsi che le boccole siano compatibili con la strumentazione per biopsia, rivolgendosi al fabbricante della strumentazione o facendo riferimento alle istruzioni per l'uso.
- Le boccole vanno fissate alla guida dell'ago.
- Le boccole sono fornite sterili. (Metodo: sterilizzazione con ossido di etilene)
- Le boccole sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo ne compromette la sterilità.
- Eliminare le boccole se la confezione sterile è danneggiata.
- Seguire le linee guida generali in materia di igiene e le normative per il corretto smaltimento delle sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- Se si verifica un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Simboli utilizzati



Marchio CE

REF

N. catalogo

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Fabbricante



Non riutilizzare

LOT

Codice lotto



Data di produzione



Data di scadenza



Esempio di boccole fissate alla guida dell'ago.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Lietuvių – naudojimo instrukcija

Adatos kreipiklio įvorės



Numatoma paskirtis

Šios įvorės skirtos biopsijos adatai nukreipti ir steriliam barjerui sudaryti, kai mamografijos įrenginiu atliekama biopsija. Įvorės yra medicinos prietaisas.

REF

	Dydis
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 atviroji
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Naudojimo instrukcija

- sitikinkite, kad įvorės tinka naudoti su biopsijos įranga, pvz., pasikonsultuokite su biopsijos įrangos gamintoju arba perskaitykite biopsijos įrangos naudojimo instrukciją.
- Įvorės tvirtinamos adatos kreipiklyje.
- Įvorės pristatomos sterilioje pakuotėje. (Metodas – sterilizavimas etileno oksidu)
- Įvorės skirtos naudoti tik vieną kartą. Jei įvorės naudojamos pakartotinai, jos nebėra sterilios.
- Jei sterili pakuotė pažeista, įvorių naudoti negalima ir jos privalo būti išmestos.
- Būtina atsižvelgti į bendrąsias higienos gaires ir teisinius reglamentus dėl tinkamo potencialiai užkrečiamų žmogaus kilmės medžiagų šalinimo ir jų laikytis.
- Jei įvyksta su šiuo prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingajai įstaigai, veikiančiai toje valstybėje narėje, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas.

Ženklų paaiškinimas



CE ženklas

REF

Katalogo numeris

STERILE EO

Sterilizuota naudojant etileno oksidą



Gamintojas



Nenaudoti pakartotinai

LOT

Partijos kodas



Pagaminimo data



Tinkamumo naudoti terminas



Adatos kreipiklyje įtvirtintų įvorių pavyzdys.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Latviski – lietošanas instrukcija

Adatas vadotnes bukses

Paredzētais lietojums

Šīs bukses ir paredzētas, lai virzītu biopsijas adatu un izveidotu sterilu aizsardzības barjeru, kad mamogrāfijas iekārtā tiek veikta biopsija. Bukses ir medicīniska ierīce.

REF

	Izmērs
040301	18. izmērs
040302	20. izmērs
040307	14. izmērs
040308	16. izmērs
040309	20. izmērs, atvērts
040311	22. izmērs
040312	12. izmērs

Lietošanas instrukcija

- Pārlicinieties, ka bukses ir saderīgas ar biopsijas aprīkojumu, piemēram, skatiet biopsijas aprīkojuma ražotāja vai biopsijas aprīkojuma lietošanas instrukcijas.
- Bukses ir jānofiksē adatas vadotnē.
- Bukses tiek piegādātas sterilas. (Metode: sterilizēts ar etilēna oksīdu)
- Bukses ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Ja bukses tiek izmantotas atkārtoti, tās vairs nav sterilas.
- Ja sterlais iepakojums ir bojāts, bukses nedrīkst izmantot un tās ir jāizmet.
- Tāpēc jāņem vērā un jāievēro vispārējās higiēnas vadlīnijas un juridiskie noteikumi, lai pareizi utilizētu iespējami infekciozas cilvēku izcelsmes vielas.
- Ja saistībā ar ierīci notiek kāds nopietns negadījums, par negadījumu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Simbolu skaidrojums



CE
marķējums

REF

Kataloga
numurs

STERILE EO

Sterilizēts ar
etilēna oksīdu



Ražotājs



Neizmanto
atkārtoti

LOT

Partijas kods



Ražošanas
datums



Lietošanas
datums



Piemērs: adatas vadotnē fiksētas bukses.

Turon MedTech AB
Kardantvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Nederlands - Instructies voor gebruik

Geleidebus naald



Beoogd gebruik

Deze bussen zijn ontworpen om een biopsienaald te geleiden en een steriele bescherming te vormen bij het uitvoeren van een biopsie in mammografie-apparatuur. Bussen zijn medisch hulpmiddel.

REF

	Meting
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 open
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Instructies voor gebruik

- Controleer of de bussen compatibel zijn met de biopsie-apparatuur. Raadpleeg bijv. de fabrikant van de biopsie-apparatuur of de gebruiksaanwijzing van de biopsie-apparatuur.
- De bussen moeten in een naaldgeleider worden bevestigd.
- Bussen worden steriel geleverd. (methode: ethyleenoxide-sterilisatie)
- Bussen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Wanneer bussen worden hergebruikt, zijn deze niet meer steriel.
- Indien de steriele verpakking beschadigd is mogen de bussen niet worden gebruikt en dienen deze te worden weggegooid.
- De algemene hygiënerichtlijnen en wettelijke regelgeving voor de juiste verwijdering van potentieel besmettelijke substanties van menselijke aard zijn hier van toepassing en dienen te worden opgevolgd.
- Bij een ernstig incident met betrekking tot het apparaat, moet het incident worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Verklaring van symbolen



CE-
markering

REF

Catalogus-
nummer

STERILE EO

Gesteriliseerd
met ethyleenoxide



Fabrikant



Niet
hergebruiken

LOT

Lotnummer



Fabricage-
datum



Uiterste
gebruiksdatum



Voorbeeld van bussen die in naaldgeleider zijn bevestigd.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Norsk - Bruksanvisning

Bøssinger til nålguide

Tiltenkt bruk

Disse bøssingene er utformet for å guide en biopsinål og skape en steril beskyttelse når du utfører biopsi i mammografiutstyr. Bøssingene er medisinsk utstyr.

REF

	Gauge
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 open
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Bruksanvisning

- Kontroller at bøssingene er kompatible med biopsiutstyr, f.eks. ved å sjekke med utstyrs- produsenten eller i bruksanvisningen for biopsiutstyret.
- Bøssinger skal festes i en nålguide.
- Bøssinger leveres sterile (metode: sterilisert med etylenoksid).
- Bøssingene er kun ment til engangsbruk. Hvis bøssingene blir brukt flere ganger, er de ikke lenger sterile.
- Hvis den sterile pakningen er ødelagt, skal ikke bøssingene brukes, men kastes.
- Følg generelle retningslinjer for hygiene og juridiske retningslinjer for riktig avhending av potensielt smittsomme substanser fra mennesker.
- Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal hendelsen rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Symbolforklaringer



CE-merke

REF

Katalognummer

STERILE EO

Sterilisert med etylenoksid



Produsent



Kun til engangsbruk

LOT

Partikode



Produksjonsdato



Best før-dato



Eksempel på bøssinger fiksert i nålguiden.

Turon MedTech AB
Kardansvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Język polski – instrukcja użytkownika

Tuleje prowadzące do igieł



Przeznaczenie

Tuleje są przeznaczone do prowadzenia igieł biopsyjnych biopsyjnej i tworzenia sterylnej bariery ochronnej podczas wykonywania biopsji z wykorzystaniem urządzeń mamograficznych. Tuleje są wyrobami medycznymi.

REF

	Rozmiar [G]
040301	18 G
040302	20 G
040307	14 G
040308	16 G
040309	20 G, otwarta
040311	22 G
040312	12 G

Instrukcja użytkownika

- Upewnić się, że tuleje są zgodne ze stosowanym sprzętem biopsyjnym, np. poprzez skontaktowanie się z wytwórcą sprzętu lub zapoznanie z instrukcją użytkownika sprzętu biopsyjnego.
- Tuleje należy zamocować w prowadnicy igły.
- Tuleje dostarczane są w stanie jałowym. (Sposób sterylizacji: sterylizacja tlenkiem etylenu).
- Tuleje przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie będzie zachowana ich jałowość.
- W przypadku uszkodzenia jałowego opakowania tuleja powinna zostać zutylizowana bez użycia.
- Należy mieć na uwadze ogólne zasady higieny i przestrzegać ich, jak również przestrzegać przepisów dotyczących właściwej utylizacji potencjalnie zakaźnych substancji pochodzenia ludzkiego.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego ze stosowaniem wyrobu, należy zgłosić to wytwórcy i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę lub pacjent mieszka.

Objaśnienia symboli



Oznaczenie CE

REF

Numer katalogowy

STERILE EO

Sterylizowane tlenkiem etylenu



Wytwórca



Nie używać ponownie

LOT

Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Przykład tulei zamocowanych w prowadnicy igły.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Português - Instruções de utilização

Buchas para guia de agulha

Utilização pretendida

Estas buchas foram concebidas para guiar uma agulha de biópsia e criar uma proteção estéril ao realizar biópsias com equipamentos de mamografia. As buchas são dispositivos médicos.

REF	Calibre
040301	18G
040302	20G
040307	14G
040308	16G
040309	20G aberto
040311	22G
040312	12G

Instruções de utilização

- Verifique se as buchas são compatíveis com o equipamento de biópsia, por exemplo, consulte o fabricante do equipamento de biópsia ou as instruções de utilização do equipamento de biópsia.
- As buchas devem ser fixadas num guia de agulha.
- As buchas são entregues estéreis. (Método: esterilização por óxido de etileno)
- As buchas destinam-se apenas a utilização única. Se as buchas forem reutilizadas, deixarão de estar estéreis.
- Se a embalagem estéril estiver danificada, as buchas não devem ser utilizadas e devem ser eliminadas.
- As orientações gerais de higiene e a regulamentação legal para a eliminação adequada de substâncias potencialmente infecciosas de origem humana devem ser consideradas e cumpridas.
- Caso ocorra algum incidente grave relativamente ao dispositivo, este incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Explicação dos símbolos



Marcação CE



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Fabricante



Não reutilizar



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Exemplo de buchas fixadas no guia de agulha.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Română – Instrucțiuni de utilizare

Bucșe pentru ghidajul acului



Domeniu de utilizare

Aceste bucșe sunt destinate ghidării unui ac de biopsie și creării protecției sterile în timpul efectuării biopsiei într-un echipament de mamografie. Bucșele sunt un dispozitiv medical.

REF

	Calibru
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 deschis
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Instrucțiuni de utilizare

- Verificați dacă bucșele sunt compatibile cu echipamentul de biopsie, de ex. consultați producătorul echipamentului de biopsie sau instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de biopsie.
- Bucșele trebuie să fie fixate într-un ghidaj pentru ac.
- Bucșele sunt livrate sterile. (Metodă: Sterilizare cu oxid de etilenă)
- Bucșele sunt prevăzute pentru o singură utilizare. Dacă se reutilizează, bucșele nu vor mai fi sterile.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat, bucșele nu trebuie utilizate și trebuie aruncate.
- Luați în considerare și respectați orientările generale pentru igienă și reglementările legale pentru eliminarea adecvată a substanțelor potențial infecțioase de origine umană.
- Dacă survine un incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Explicarea simbolurilor



Marcaj CE

REF

Număr de catalog

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă



Producător



A nu se reutiliza

LOT

Cod lot



Data fabricației



Data expirării



Exemplu de bucșe fixate în ghidajul acului.

Turon MedTech AB
Kardansvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Русский — инструкция по применению Втулки направляющей иглы

Использование по назначению

Данные втулки предназначены для направления биопсийных игл и создания стерильного барьера при проведении биопсии с помощью маммографического оборудования. Втулки являются медицинскими изделиями.

REF	Размер (шкала Gauge (Гейдж))
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20, открытая
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Инструкция по применению

- Убедитесь, что втулки совместимы с оборудованием для проведения биопсии. Например, проконсультируйтесь с производителем оборудования для биопсии или изучите соответствующие инструкции.
- Втулка должна быть зафиксирована в направляющей иглы.
- Втулки поставляются стерильными. (Метод: этиленоксидная стерилизация)
- Втулки предназначены только для одноразового использования. При повторном использовании стерильность втулок утрачивается.
- Если стерильная упаковка повреждена, втулка не подлежит использованию и должна быть утилизирована.
- Следует учитывать и соблюдать общие правила гигиены и правовые нормы, регулирующие надлежащую утилизацию потенциально инфицирующих веществ человеческого происхождения.
- В случае возникновения какого-либо серьезного инцидента, связанного с данным оборудованием, необходимо проинформировать об этом инциденте производителя и уполномоченный орган страны-участника, в которой находятся пользователь и (или) пациент.

Пояснение условных обозначений



Маркировка ЕС



Каталожный номер



Простерилизовано с использованием этиленоксида



Производитель



Не использовать повторно



Код партии



Дата производства



Использовать не позднее даты



Пример фиксации втулки в направляющей иглы.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Slovenčina – Návod na použitie

Puzdrá vodiaceho prvku ihly



Účel použitia

Tieto puzdrá slúžia na vedenie biop-
tickej ihly a vytvárajú sterilnú ochranu
pri vykonávaní biopsie v mamogra-
fickom zariadení. Puzdrá sú klasifi-
kované ako zdravotnícke pomôcky.

REF

	Priemer
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 (otvorené)
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Návod na použitie

- Overte, či sú puzdrá kompatibilné s biop-
tickým zariadením (obráťte sa na výrobcu biop-
tického zariadenia alebo si prečítajte návod na použitie biop-
tického zariadenia).
- Puzdrá musia byť upevnené vo vodiacom
mechanizme ihly.
- Puzdrá sa dodávajú v sterilnom stave. (Spôsob:
sterilizácia etylénoxidom)
- Puzdrá sú určené iba na jedno použitie. V prípade ich
opakovaného použitia nie sú puzdrá sterilné.
- Ak dôjde k poškodeniu sterilného balenia, puzdrá sa
nesmú používať a je potrebné ich zlikvidovať.
- Je potrebné zvážiť a dodržiavať všeobecné
hygienické štandardy a zákonné nariadenia týkajúce
sa vhodnej likvidácie potenciálne infekčných látok
humánneho pôvodu.
- Ak v súvislosti s týmto zariadením dôjde k akému-
koľvek vážnemu incidentu, incident je potrebné
nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu člen-
ského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ alebo
pacient.

Vysvetlenie symbolov



Označenie
CE

REF

Katalógové
číslo

STERILE EO

Sterilizované
etylénoxidom



Výrobca



Nepoužívať
opakovane

LOT

Kód šarže



Dátum výroby



Dátum
expirácie



Príklad puzdiar upevnených vo vodiacom
mechanizme ihly.

Turon MedTech AB
Kardantvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Slovenščina – navodila za uporabo

Puše za vodilo za igle

Predvidena uporaba

Te puše so namenjene usmerjanju igle za biopsijo in ustvarjanju sterilne zaščite pri izvajanju biopsije z opremo za mamografijo. Puše so medicinski pripomoček.

REF

	Merilnik
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 odprt
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Navodila za uporabo

- Preverite, ali so puše združljive z opremo za biopsijo, npr. preverite pri proizvajalcu opreme za biopsijo oziroma preberite navodila za uporabo opreme za biopsijo.
- Puše je treba pritrditi v vodilo za igle.
- Puše so dobavljene sterilne. (Metoda: sterilizacija z etilen oksidom)
- Puše so namenjene samo za enkratno uporabo. Če puše ponovno uporabite, ne bodo več sterilne.
- Če je sterilna embalaža poškodovana, puš ne uporabljajte in jih zavrzite.
- Upoštevati je treba splošne higienske smernice in zakonske predpise za ustrezno odlaganje potencialno infektivnih snovi človeškega izvora.
- Če v povezavi s pripomočkom pride do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Razlaga simbolov



Oznaka CE

REF

Kataloška številka

STERILE EO

Sterilizirano z etilen oksidom



Proizvajalec



Ne uporabljajte ponovno

LOT

Koda serije



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Primer puše, pritrjene v vodilo za igle

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Svenska - bruksanvisning

Nålstyrningsbussningar



Avsedd användning

Bussningarna är utformade för att styra biopsinålen och skapa ett sterilt skydd vid biopsi i mammografiutrustning. Bussningar är medicinska enheter.

REF

	Storlek
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 öppen
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Bruksanvisning

- Kontrollera att bussningarna är kompatibla med biopsiutrustningen, konsultera t.ex. tillverkaren av biopsiutrustningen eller dess bruksanvisning.
- Bussningarna ska fixeras i en nålstyrning.
- Bussningar levereras sterila. (Metod: sterilisering med etylenoxid)
- Bussningarna är endast avsedda för engångsanvändning. Om bussningarna återanvänds kommer de inte längre att vara sterila.
- Om den sterila förpackningen är skadad ska bussningarna inte användas utan kasseras.
- Allmänna hygienriktlinjer och lagstadgade regler för korrekt avfallshantering av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung ska beaktas och följas.
- Om en allvarlig händelse inträffar i samband med produkten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Förklaringar av symboler



CE-märke

REF

Katalognummer

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid



Tillverkare



Ej för återanvändning

LOT

Batchkod



Tillverkningsdatum



Använd senast



Exempel på bussningar som är fixerade i en nålstyrning.

Turon MedTech AB
Kardansvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Türkçe - Kullanım talimatları

İğne kılavuzu burçları

Kullanım amacı

Bu burçlar, mamografi ekipmanlarında biyopsi yapılırken bir biyopsi iğnesini yönlendirecek ve steril bir koruma oluşturacak şekilde tasarlanmıştır. Burçlar medikal cihazlardır.

REF

	Ölçü
040301	Ga 18
040302	Ga 20
040307	Ga 14
040308	Ga 16
040309	Ga 20 açık
040311	Ga 22
040312	Ga 12

Kullanım talimatları

- Burçların biyopsi ekipmanı ile uyumlu olduğunu doğrulayın; ör. biyopsi ekipmanı üreticisine veya biyopsi ekipmanı kullanım talimatlarına başvurun.
- Burçlar iğne kılavuzuna sabitlenmelidir.
- Burçlar steril olarak teslim edilir. (Yöntem: Etilen oksitle sterilizasyon)
- Burçlar yalnızca tek kullanımlıktır. Burçlar yeniden kullanılırsa steril olma özelliğini kaybeder.
- Steril ambalaj zarar görmüşse burçlar kullanılmamalı ve atılmalıdır.
- Potansiyel olarak bulaşıcı insan kaynaklı maddelerin uygun şekilde atılmasına ilişkin genel hijyen kılavuzlarına ve yasal düzenlemelere uyulmalıdır.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Sembol açıklamaları



CE İşareti

REF

Katalog numarası

STERILE EO

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Üretici



Yeniden kullanmayın

LOT

Parti kodu



Üretim Tarihi



Son kullanma tarihi



İğne kılavuzuna sabitlenmiş burç örneği.

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com



Українська – Інструкція із застосування Втулки направляючої голки



Передбачуване застосування

Ці втулки призначені для направлення голки для біопсії та створення стерильного захисту при проведенні біопсії в мамографічному обладнанні. Втулки є медичним виробом.

REF

	Калібр
040301	18
040302	20
040307	14
040308	16
040309	20 відкрита
040311	22
040312	12

Інструкція із застосування

- Переконайтеся, що втулки сумісні з обладнанням, призначеним для виконання біопсії, наприклад, див. інструкції із застосування обладнання для біопсії.
- Втулки фіксуються у направляючій голки.
- Втулки постачаються стерильними. (Спосіб: стерилізація етиленоксидом)
- Втулки призначені лише для одноразового використання. У разі повторного використання втулки більше не є стерильними.
- У разі пошкодження упаковки втулки використовувати не можна, їх необхідно утилізувати.
- Слід враховувати загальні рекомендації щодо гігієни та правові норми щодо належної утилізації потенційно інфекційних речовин людського походження.
- Якщо по відношенню до пристрою трапляється будь-який серйозний інцидент, про цей інцидент необхідно повідомити виробника та уповноважений орган держави-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

Умовні позначення



Знак CE

REF

Номер за каталогом

STERILE EO

Стерилізували етиленоксидом



Виробник



Не використовуйте повторно

LOT

Код партії



Дата виробництва



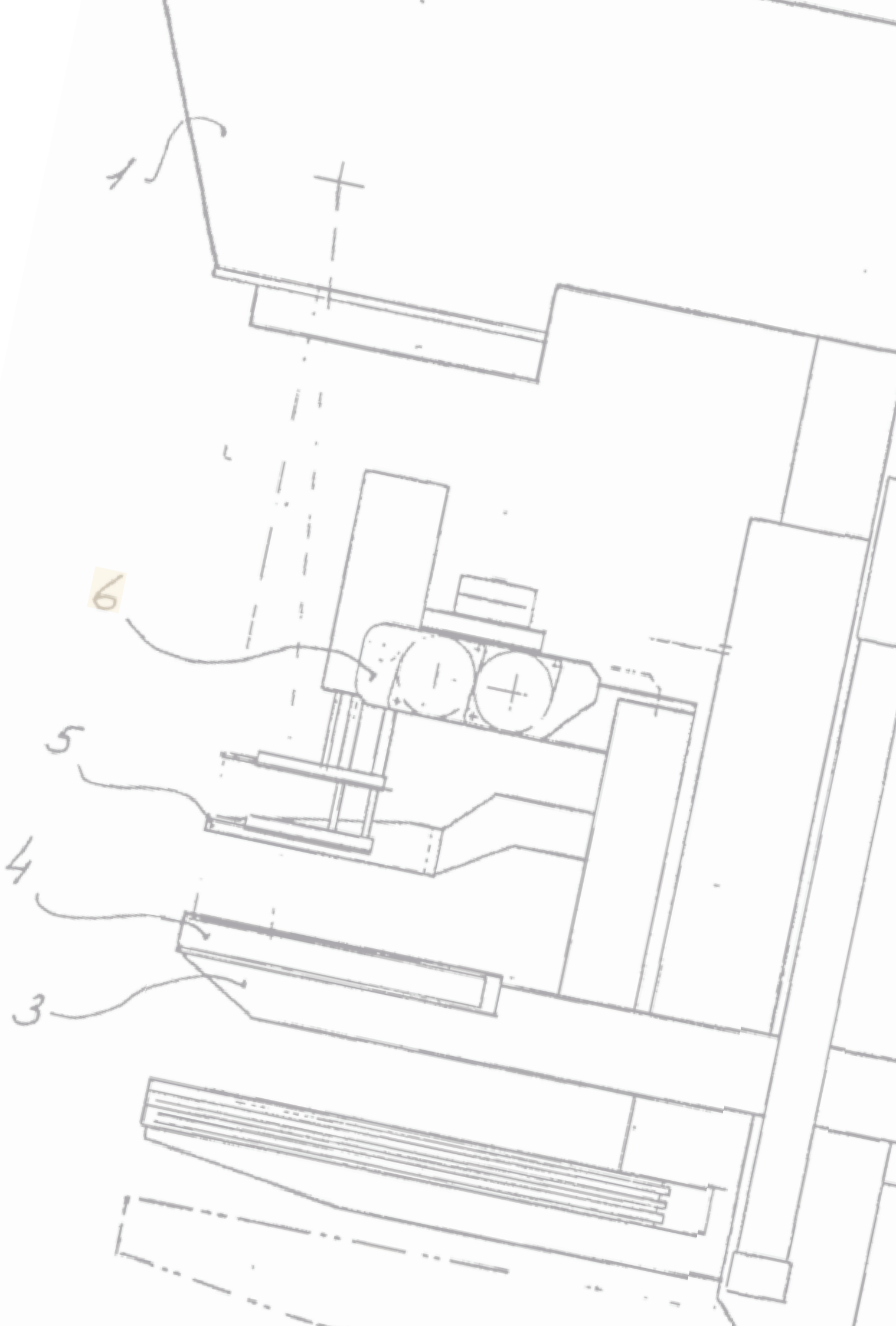
Термін придатності



Приклад втулок, закріплених у направляючій голці.

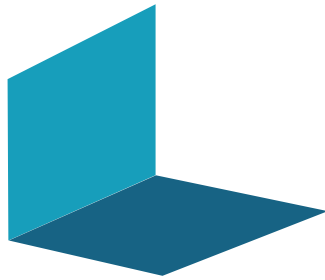
Turon MedTech AB
Kardenvägen 21 • 43232 SE-Varberg
Sweden
www.turonmedtech.com







Cytoguide



Turron

MedTech

