

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
Kardansvägen 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



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.

1pcs	REF 50pcs	Gauge
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

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.

Explanation of symbols

CE Mark

Catalogue number

Sterilized using ethylene oxide

Single sterile barrier system

Manufacturer

Do not re-use

Batch code

Medical device

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Date of manufacturing

Use-by date

Consult instructions for use or electronic instructions for use

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Example of bushings fixated in needle guide.



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.

1pcs	REF 50pcs	Размер
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 отворен
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

Каталожен номер

Стерилизиран чрез етилен оксид

Единична стерилна бариерна система

Производител

Не използвайте повторно

Код на партида

Медицинско изделие

Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба

Дата на производство

Използвайте до дата

Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба

Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

Пример за втулки, фиксирани в иглен водач.





Zamýšlené použití

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

1pcs	REF 50pcs	Velikost
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 otevřené
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Návod k použití

- Ověřte, že jsou pouzdra kompatibilní s bioptickým zařízením, např. se poradte s výrobcem bioptického zařízení nebo si přečtěte návod k použití bioptického zařízení.
- Pouzdra musí být upevněna ve vedení jehly.
- Pouzdra se dodávají sterilní. (Metoda: sterilizace etylenoxidem)
- Pouzdra jsou určena 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 bydlíště.

Vysvětlení symbolů

Značka CE

Katalogové číslo

Sterilizováno s použitím etylenoxidu

Zdravotnický prostředek

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Kód šarže

Zdravotnický prostředek

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití

Datum výroby

Datum trvanlivosti

Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Příklad pouzder upevněných ve vedení jehly.



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.

1pcs	REF 50pcs	Størrelse
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 åben
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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: etylenoxidsterilisering)
- 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

Katalognr.

Steriliseret med etylenoxid

Enkelt steril barrieresystem

Producent

Må ikke genbruges

Batchkode

Medicinsk udstyr

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget – se brugsanvisningen

Produktionsdato

Sidste anvendelsesdato

Se den fysiske eller den digitale brugsanvisning

Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballage yderst

Eksempler på bøsninger fikseret i nålestyr.





Verwendungszweck

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

1pcs	REF 50pcs	Gauge
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 offen
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

Einfaches Sterilbarriersystem

Hersteller

Nicht wiederverwenden

Chargennummer

Medizinprodukt

Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

Herstellungsdatum

Verfallsdatum

Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten



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.

1pcs	REF 50pcs	Μέγεθος
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 ανοιχτό
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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 αιθυλενοξείδιο)
- 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

Αριθμός καταλόγου

Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου

Σύστημα μονού στείρου φραγμού

Κατασκευαστής

Ημερομηνίας κατανάλωσης

Κωδικός παρτίδας

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αλλά ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία παραγωγής

Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία





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.

1pcs	REF 50pcs	Calibre
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 abierto
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

2862

Marca de CE

Número del catálogo

Esterilizado con óxido de etileno

Sistema de barrera estéril único

Fabricante

No reutilizable

Código de lote

Producto sanitario

No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

Fecha de uso preferente

Consulte las instrucciones de uso incluidas con el producto o en su versión electrónica

Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior

Ejemplo de casquillos fijados en la guía de aguja.



Sihtotstarbeline kasutamine

Need puksid on mõeldud biopsia-
anõela juhtimiseks ja steriilse kaitse
loomiseks biopsia teostamisel mam-
mograafiaseadmes. Puksid on mediti-
siiniseadmed.

1pcs	REF 50pcs	Kaliiber
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 avatud
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

2862

CE-märgis

Kataloogi-
number

Steriliseeritud
etüleenoksiidi
kasutades

Ühekordne steriilne
barjäärisüsteem

Tootja

Mitte kasutada
korduvalt

Partii kood

Meditsiiniseade

Ärge kasutage,
kui pakend on
kahjustatud, ja
vaadake kasu-
tusjuhendit

Tootmis-
kuupäev

Säilivusaeg

Vaadake kasu-
tusjuhendit või
elektroonilist kasu-
tusjuhendit

Ühekordne steriilne
barjäärisüsteem kait-
siva välispakendiga

Näited nõelajuhikusse fikseeritud puksidest.





Käyttötarkoitus

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

Käyttöohjeet

- Tarkista, että holkit ovat yhteensopivia biopsialaitteiston kanssa, esimerkiksi biopsialaitteiston valmistajalta tai biopsialaitteiston käyttöohjeista.
- Holkit on kiinnitettävä neulanohjaimeen.
- Holkit toimitetaan steriileinä. (Menetelmä: eteenioksidisterilointi)
- 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 hygieniiaa koskevat ohjeet ja ihmisperäisiä, mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita koskevat lakisäätöiset 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.

1pcs	REF 50pcs	Koko
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 avoin
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Symbolien selitykset

CE-merkintä

Luettelo-numero

Steriloitu eteenioksidilla

Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä

Valmistaja

Ei saa käyttää uudelleen

Eräkoodi

Lääkinällinen laite

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet

Valmistuspäivämäärä

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella

Esimerkki neulanohjaimeen kiinnitetyistä holkeista.



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.

1pcs	REF 50pcs	Galibre
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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 résident.

Explication des symboles

Marquage CE

Numéro de catalogue

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Système de barrière stérile unique

Fabricant

Ne pas réutiliser

Code de lot

Dispositif médical

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

Date de fabrication

Date d'expiration

Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique

Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

Exemple de manchons fixés dans un guide-aiguille.





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.

1pcs	REF 50pcs	Veličina
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 otvoreno
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

Kataloški broj

Sterilizirano etilen oksidom

Sustav jednos-truke sterilne barijere

Proizvođač

Nemojte ponovno upotrebljavati

Šifra serije

Medicinski proizvod

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu

Datum proizvodnje

Datum „upotrijebiti do”

Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Primjer provodnica pričvršćenih u vodilicu za igle.



Rendeltetésszerű használat

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

1pcs	REF 50pcs	Mérőeszköz
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 nyitott
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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-oxid 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

Katalógusszám

Etilén-oxiddal sterilizálva

Egyszeres steril gátrendszer

Gyártó

Ne használja fel újra

Tételkód

Orvostechnikai eszköz

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu

Gyártási dátum

Szavatosság dátuma

Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással

Példa a tűvezetőbe rögzített hüvelyekre.



Italiano - Istruzioni per l'uso
Boccole di guida dell'ago



Usso 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.

1pcs	REF 50pcs	Calibro
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 aperto
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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



N. catalogo



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema di barriera sterile singolo



Fabbricante



Non riutilizzare



Codice lotto



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno

Esempio di boccole fissate alla guida dell'ago.



Lietuvių – naudojimo instrukcija
Adatos kreipiklio įvorės



Numatoma paskirtis

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

1pcs	REF 50pcs	Dydis
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 atviroji
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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.

Ženklių paaiškinimas



CE ženklas



Katalogo numeris



Sterilizuota naudojant etileno oksidą



Vieno sterilaus barjero sistema



Gamintojas



Nenaudoti pakartotinai



Partijos kodas



Medicininė priemonė



Jei pakuotė pažeista, jos nenaudokite ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Pagaminimo data



Tinkamumo naudoti terminas



Vadovaukitės pateikta arba elektronine naudojimo instrukcija



Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote

Adatos kreipiklyje įtvirtintų įvorių pavyzdys.





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.

1pcs	REF 50pcs	Izmērs
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 atvērts
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Lietošanas instrukcija

- Pārliecinieties, 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

Kataloga numurs

Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Vienas sterilās barjeras sistēma

Ražotājs

Neizmanto atkārtoti

Partijas kods

Medicīniska ierīce

Neizmanto, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju

Ražošanas datums

Lietošanas datums

Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju

Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu no ārpusē

Piemērs: adatas vadotnē
fiksētas bukses.



Beoogd gebruik

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

1pcs	REF 50pcs	Meting
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

Catalogus-nummer

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Enkel steriel barrièresysteem

Fabrikant

Niet hergebruiken

Lotnummer

Medisch hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Fabricage-datum

Uiterste gebruiksdatum

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing

Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

Voorbeeld van bussen die in
naaldgeleider zijn bevestigd.





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.

1pcs	REF 50pcs	Gauge
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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

Katalog-nummer

Sterilisert med etylenoksid

Enkelt sterilt barriersystem

Produsent

Kun til engangsbruk

Partikode

Medisinsk utstyr

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet – se bruksanvisningen

Produksjonsdato

Best før-dato

Se den fysiske eller elektroniske bruksanvisningen

Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje

Eksempel på bøssinger fiksert i nålguiden.



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.

1pcs	REF 50pcs	Rozmiar [G]
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20, otwarta
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Instrukcja użytkowania

- Upewnić się, że tuleje są zgodne ze stosowanym sprzętem biopsyjnym, np. poprzez skontaktowanie się z wytwórcą sprzętu lub zapoznanie z instrukcją użytkowania sprzętu biopsyjnego.
- Tuleje należy zamocować w przewodnicy 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

Numer katalogowy

Sterylizowane tlenkiem etylenu

System pojedynczej bariery sterylnej

Wytwórca

Nie używać ponownie

Kod partii

Wyrób medyczny

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania

Data produkcji

Termin ważności

Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania

System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Przykład tulei zamocowanych w przewodnicy igły.



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.

1pcs	REF 50pcs	Galibre
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 aberto
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

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



2862

Marcação CE



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Fabricante



Não reutilizar



Código do lote



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Data de validade



Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização electrónicas



Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção exterior

Exemplo de buchas fixadas no guia de agulha.



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.

1pcs	REF 50pcs	Calibru
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 deschis
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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



2862

Marcaj CE



Număr de catalog



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sistem de barieră sterilă unică



Producător



A nu se reutiliza



Cod lot



Dispozitiv medical



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricației



Data expirării



Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

Exemplu de bucșe fixate în ghidajul acului.





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.

1pcs	REF 50pcs	Размер (шкала Gauge (Гейдж))
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20,открытая
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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 EC

Каталожный номер

Простерилизовано с использованием этиленоксида

Одinarная стерильная барьерная система

Производитель

Не использовать повторно

Код партии

Медицинское изделие

Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению

Дата производства

Использовать не позднее даты

Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению

Одinarная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи

Пример фиксации втулки в направляющей иглы.



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.

1pcs	REF 50pcs	Priemer
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 (otvorené)
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Нáвод на 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

Katalógové číslo

Sterilizované etylénoxidom

Systém jednej sterilnej bariéry

Výrobca

Nepoužívať opakovane

Kód šarže

Zdravotnícka pomôcka

Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie

Dátum výroby

Dátum expirácie

Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie

Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

Príklad puzdiel upevnených vo vodiacom mechanizme ihly.





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.

1pcs	REF 50pcs	Merilnik
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 odprt
040311	020311	Ga 22
040312	020312	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 zavržite.
- 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



Kataloška številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Sistem enojne sterilne pregrade



Proizvajalec



Ne uporabljajte ponovno



Koda serije



Medicinski pripomoček



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Preberite navodila za uporabo v fizični ali elektronski obliki



Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

Primer puše, pritrjene v vodilo za igle



Avsedd användning

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

1pcs	REF 50pcs	Gauge
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Bruksanvisning

- Kontrollera att bus
- sningarna 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



Katalog-nummer



Steriliserad med etylenoxid



Enkelt sterilt barriärsystem



Tillverkare



Ej för återanvändning



Batchkod



Medicinteknisk utrustning



Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Använd senast



Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skydds-förpackning

Exempel på bussningar som är fixerade i en nålstyrning.





Kullanım amacı

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

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 oksit- le 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 madde- lerin uygun şekilde atılmasına ilişkin genel hijyen kılavuzlarına ve yasal düzenlemelere uyulmalıdır.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olay üre- ticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

1pcs	REF 50pcs	Ölçü
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Sembol açıklamaları



CE 2862

CE İşareti



Katalog numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekli steril bariyer sistemi



Üretici



Yeniden kullanmayın



Parti kodu



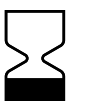
Tıbbi cihaz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun



Üretim Tarihi



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun



Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

İğne kılavuzuna sabitlenmiş burç örneği.



Передбачуване застосування

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

1pcs	REF 50pcs	Калібр
040301	020301	Ga 18
040302	020302	Ga 20
040307	020307	Ga 14
040308	020308	Ga 16
040309	020309	Ga 20 open
040311	020311	Ga 22
040312	020312	Ga 12

Sembol açıklamaları



Знак CE



Номер за каталогом



Стерилизували етиленоксидом



Одинарна стерильна бар'єрна система



Виробник



Yeniden kullanmayın



Код партії



Медичний пристрій



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкції з використання



Дата виробництва



Son kullanma tarihi



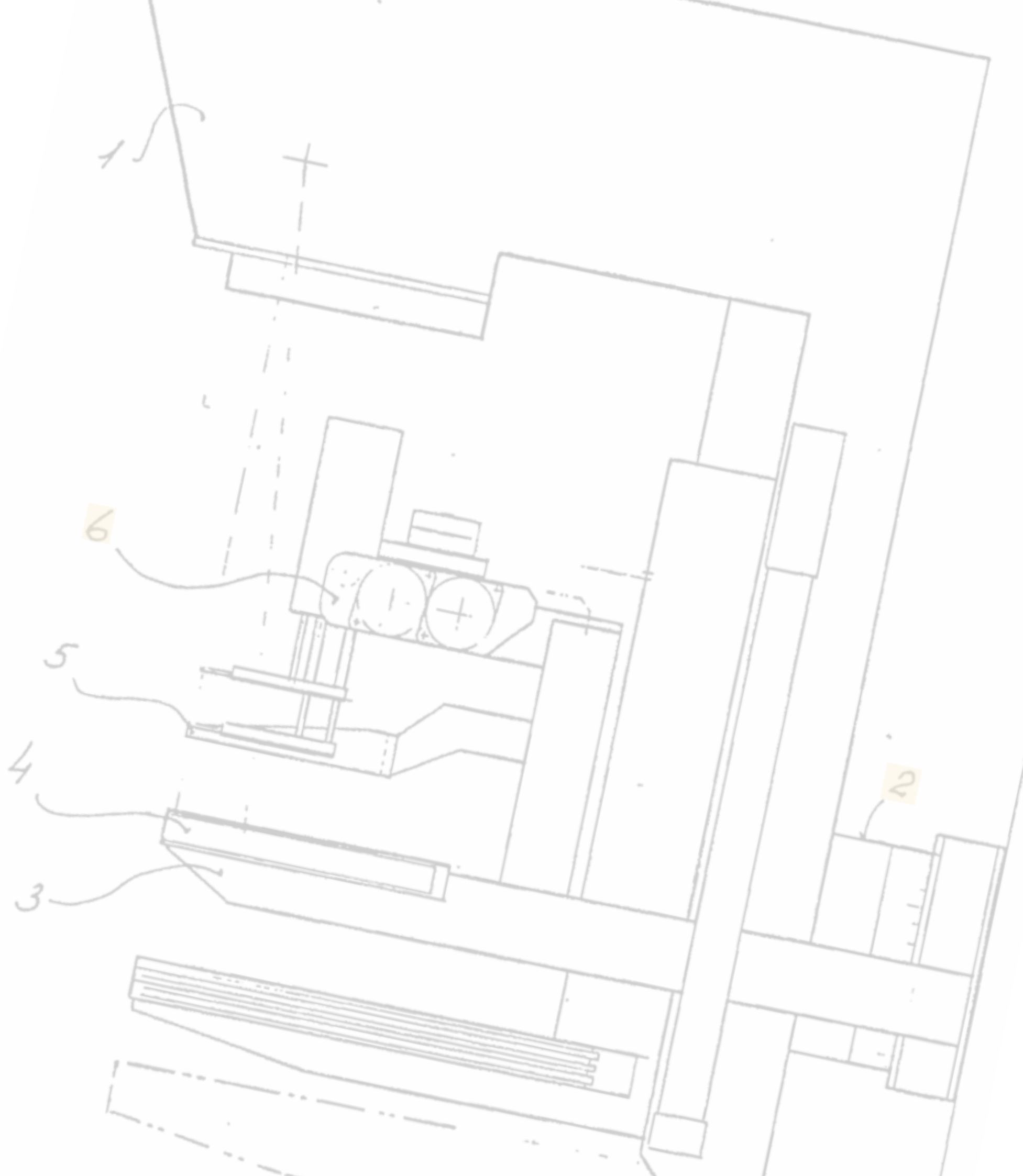
Зверніться до інструкції з використання або електронної інструкції з використання



Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні

Приклад втулок, закріплених у направляючій голці.







Turon
MedTech

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

040321 rev 01 • Date of issue 2024-01-22