



SINUREP

- I** - Dispositivo per la localizzazione pre-operatoria di lesioni non palpabili della mammella.
- GB** - Device for preoperative localisation of nonpalpable breast lesions.
- F** - Dispositif pour le repérage préopératoire de lésions non palpables du sein.
- D** - Gerät zur präoperativen Lokalisierung nicht palpabler Brustläsionen.
- E** - Dispositivo para la localización preoperatoria de lesiones mamarias no palpables.
- P** - Dispositivo para a localização pré-operatória de lesões não palpáveis da mama.
- GR** - Συσκευή για προεγχειρητικό εντοπισμό μη ψηλαφητών μαστικών αλλοιώσεων.
- NL** - Naald voor de pre-operatieve lokalisatie van niet-palpabele mammalaesies..
- FIN** - Laite leikkausta edeltävään ei tunnustelulla havaittävien rintakyhmyjen paikannukseen.
- S** - Enhet för preoperativ lokalisering av icke palpabla bröstlesioner.
- DK** - Anordning for lokalisering af ikke palperbare brystlæsioner.
- PL** - Urządzenie do przedoperacyjnej lokalizacji niewyczuwalnych uszkodzeń piersi.
- CZ** - Zařízení pro předoperační lokalizaci nehmavných lézí prsu.
- SK** - Zariadenie na predoperačnú lokalizáciu nehmavných lézií prsníka.
- SLO** - Pripomoček za predoperacijsko lokalizacijo netipljivih lezij dojke.
- H** - Az emlő ki nem tapintható sérüléseinek operáció előtti beazonosítására szolgáló eszköz.
- RU** - Неперемещаемая игла для локализации в молочной железе

8451370000/02 del 20/07/2012





I

GB

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Inserire l'ago completo di repere all'interno del tessuto e procedere in profondità fino al raggiungimento della zona da marcare.
- Rimuovere l'ago consentendo l'apertura ed il fissaggio del repere tenendo fermo il filo sino alla scomparsa del tratto marcato.
- A fine trattamento, rimuovere i dispositivi e gli accessori con attenzione seguendo tutte le precauzioni necessarie per materiale potenzialmente contaminato.
- Gettare dopo l'uso e smaltire tra i rifiuti ospedalieri secondo le regolamentazioni applicabili vigenti.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI:

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. MEDAX declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza.
- Dispositivo sterile, apirogeno: non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare in alcun modo.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Fully insert the needle provided with the hook in the tissue and proceed to the depth of the area to landmark.
- Remove the needle to open and fix the hook. Keep the wire still until the landmark section disappears.
- At the end of procedure, remove all devices and accessories paying attention to the necessary precautions for potentially contaminated materials.
- Throw away after the use and discharge together with the hospital waste following, the laws in force.

WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- Usage allowed only to qualified physicians. MEDAX declines every responsibility for damages caused to the patient when the device is used in an unproper way, with wrong manoeuvres or if handled by non qualified personnel.
- The procedure described is for guidance only: the use of the device must be based on the clinical training of each physician.
- non-pyrogenic, sterile device: not to be reused, sterilised or reconditioned in any way.
- Disposable single-use/single-patient: re-use of the disposable may cause cross infection to patient and/or user
- Verify the integrity of the packaging and the validity of the product before use.
- Use immediately after removal from the primary packaging.
- The product must not be used if the package is unsealed, damaged or wet.
- Keep in a fresh and dry place, avoid the exposure to light and high temperature.



F

MODE D'EMPLOI :

- Introduisez l'aiguille harpon dans le tissu et enfoncez-la jusqu'au contact de la cible à marquer
- Retirez l'aiguille en permettant l'ouverture et la fixation du harpon en tenant le fil jusqu'à disparition de la portion marquée.
- Au terme de la procédure, retirez tous les dispositifs et les accessoires en prenant les précautions nécessaires en présence d'instruments potentiellement contaminés.
- Éliminez après usage et procédez à l'évacuation des déchets conformément aux lois en vigueur.

RESTRICTIONS ET AVERTISSEMENTS :

- Utilisation réservée aux médecins qualifiés. MEDAX décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate de l'appareil, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- La procédure indiquée n'est fournie qu'à titre indicatif : chaque médecin doit employer l'appareil selon sa compétence.
- Instrument apyrogène et stérile : ne peut pas être réutilisé, stérilisé ou reconditionné de quelque manière que ce soit.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause de infections soit pour le patient, que pour l'utilisateur du dispositif.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la validité du produit avant l'utilisation.
- Utilisez immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert, endommagé ou s'il est humide.
- Conservez dans un endroit frais et sec. Évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures.

D

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Führen Sie die Nadel mit dem Draht so tief ins Gewebe ein, bis die zu markierende Stelle erreicht ist.
- Entfernen Sie die Nadel, damit sich der Draht entfalten kann und fixiert werden kann. Halten Sie den Draht so lange fest, bis die markierte Stelle nicht mehr zu sehen ist.
- Bei Behandlungsende entfernen Sie Geräte und Zubehör und beachten dabei alle für möglicherweise kontaminiertes Material vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Entsorgen Sie die Nadeln wie Spitalabfall und beachten Sie dabei die geltenden Vorschriften.

BESCHRÄNKUNGEN UND WARNUNGEN:

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. MEDAX lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird
- Das beschriebene Verfahren ist ein einfacher Führer: Jeder Arzt muss das Gerät auch auf Grund seiner eigenen Erfahrung verwenden.
- Steriles, pyrogenfreies : Auf keine Art wieder verwenden oder wieder sterilisieren oder sonstwie verwenden.
- Einwege Produkt für einmalige Anwendung / einen Patienten: Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion beim Patienten und / oder Anwender verursachen.
- Vor der Verwendung die Integrität der Packung und die Gültigkeit des Produkts kontrollieren.
- Das Gerät sofort nach dem Öffnen der Primärverpackung verwenden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- An kühlem trockenem Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmequellen geschützt.



E

MODALIDAD DE EMPLEO:

- Introduzca la aguja con el repere dentro del tejido y proceda en profundidad hasta llegar a la zona por marcar.
- Quite la aguja permitiendo la apertura y la fijación del repere manteniendo firme el hilo hasta que desaparezca el trecho marcado.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS:

- El empleo está permitido solo a médicos especialistas. MEDAX declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no calificado.
- El procedimiento descrito sirve solo como guía: el médico debe emplear el dispositivo basándose en la propia experiencia.
- Dispositivo estéril, apirógeno: no vuelva a utilizar, esterilizar o disponer de ninguna manera.
- Desechable. Un solo uso/paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario
- Antes del empleo compruebe la integridad de la confección y la caducidad del producto.
- Utilice inmediatamente después de abierto el envase principal.
- El producto no puede utilizarse si la confección está abierta, dañada o mojada.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o de fuentes de calor.

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Inserir a agulha de marcação no tecido e continuar a aprofundá-la até atingir a zona a ser demarcada.
- Remover a agulha de modo a permitir a abertura e a fixação da marcação, mantendo o fio firme até que o trecho marcado desapareça.
- No final do procedimento, retire todos os dispositivos e acessórios, tendo em atenção as precauções necessárias relativas a materiais potencialmente contaminados.
- Elimine-a após a utilização, juntamente com os resíduos hospitalares, em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITAÇÕES E AVISOS:

- Utilização somente permitida a médicos qualificados. A MEDAX declina qualquer responsabilidade por danos causados a doentes quando o dispositivo é utilizado de forma inadequada, com manobras incorretas, ou se for utilizado por pessoal não qualificado.
- O procedimento descrito é meramente indicativo: a utilização do dispositivo deve basear-se na experiência clínica de cada médico.
- Dispositivo não pirogênico e esterilizado: não reutilizar, esterilizar ou voltar a colocar na embalagem, seja de que forma for.
- Dispositivo descartável/de uso único: a reutilização pode causar contaminação cruzada do paciente e/ou utilizador.
- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto antes de utilizar.
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem primária.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver selada e se estiver danificada ou molhada.
- Guardar em local fresco e seco, evitar a exposição à luz e a temperaturas elevadas.

GR

οδηγίες χρήσης:

- Εισάγετε πλήρως τη βελόνα που παρέχεται με το άγκιστρο στον ιστό και προχωρήστε στο βάθος της περιοχής οριοθέτησης.
- Αφαιρέστε τη βελόνα για άνοιγμα και σταθεροποίηση του άγκιστρου. Διατηρήστε ακίνητο το σύρμα μέχρι να εξαφανιστεί το τμήμα οριοθέτησης.
- Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε όλες τις συσκευές και τα αξεσουάρ λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για δυνητικά μολυσμένα υλικά.
- Μετά τη χρήση, πετάξτε τις μαζί με τα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

περιορισμοί και προειδοποιήσεις:

- Επιτρέπεται η χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς μόνο. Η MEDAX αρνείται κάθε ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται στον ασθενή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ακατάλληλο τρόπο, κάνοντας λάθος κινήσεις ή όταν τη χειρίζεται μη εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η διαδικασία που περιγράφεται είναι ενδεικτική μόνο: η χρήση της συσκευής πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση κάθε ιατρού.
- Μιας χρήσης, μη πυρετογόνος, αποστειρωμένη συσκευή: δεν επαναχρησιμοποιείται, αποστειρώνεται ή επισκευάζεται με κανέναν τρόπο.
- Αποστειρωμένο αναλώσιμο μιας χρήσης. Αν ξαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στον χρήστη.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεση από τη βασική συσκευασία.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει ανοιχτεί, φθαρεί ή βραχεί η συσκευασία.
- Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο και σε υψηλές θερμοκρασίες.

NL

GEbruikswijze:

- Breng de naald met metalen draad in het weefsel in en ga steeds dieper tot het te markeren gebied is bereikt.
- Verwijder de naald, terwijl u deze opent en het haakje gefixeerd wordt. Houd hierbij de draad vast tot het gemarkeerde deel verdwijnt.
- Aan het einde van de behandeling moeten de hulpmiddelen en de accessoires met zorg verwijderd worden en alle voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden die nodig zijn voor potentieel besmet materiaal.
- Na het gebruik weggooien en als ziekenhuisafval verwerken volgens de toepasselijke, heersende voorschriften.

BEPerkingen en Waarschuwingen:

- Het gebruik is alleen toegestaan aan gespecialiseerde artsen. MEDAX stelt zich op generlei wijze aansprakelijk voor letsel dat de patiënt toegebracht wordt ingevolge een oneigenlijk of abnormaal gebruik, verkeerde manoeuvres, of door het inzetten van onbevoegd personeel.
- De beschreven procedure is een eenvoudige richtlijn: iedere arts moet het hulpmiddel ook op grond van de eigen ervaring gebruiken.
- Steriel, apyrogeen hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren of op enige andere wijze opnieuw bruikbaar maken.
- Eenmalig gebruik: hergebruik kan besmetting veroorzaken bij patiënt en/of gebruiker
- Vóór het gebruik moet de intacte staat van de verpakking en de geldigheid van het product nagekeken worden.
- Onmiddellijk gebruiken nadat de primaire verpakking geopend is.
- Het product mag niet gebruikt worden indien de verpakking geopend, beschadigd of nat is.
- Bewaren op een koele, droge plaats die bescherming biedt tegen licht en warmtebronnen.



FIN

KÄYTTÖOHJEET:

- Työnnä koukulla varustettu neula ihoon täysin; jatka syvälle alueeseen merkitäksesi sen.
- Poista neula avataksesi ja asettaaksesi koukun. Pidä lanka paikallaan kunnes merkitty alue katoaa.
- Toimenpiteen päätyttyä, poista laitteet ja lisälaitteet huolellisesti potilaasta, noudattaen kaikkia tarvittavia mahdollisesti kontaminoituihin materiaaleihin liittyviä varotoimia.
- Hävitä neulat käytön jälkeen sairaalajätteenä voimassaolevien määräysten mukaisesti.

RAJOITUKSET JA VAROITUKSET:

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan erikoislääkärit. MEDAX ei ota vastuuta laitteen väärinkäytön, väärin suoritettujen toimenpiteiden tai epäpätevän henkilökunnan aiheuttamista vahingoista potilaalle.
- Kuvailtu toimenpide on vain ohjeistus: jokaisen lääkärin on käytettävä laitetta omaan kokemukseensa perustuen.
- Steriili, ei-pyrogeeninen ja kertakäyttöinen laite: älä käytä uudelleen, älä sterilisoi uudelleen, äläkä korjaa laitetta millään tavalla.
- Kertakäyttöinen / potilaskohtainen: uudelleen käyttö altistaa potilaan ja/tai käyttäjän risti-infektio vaaraan
- Ennen käyttöä tarkista pakkauksen kunto ja tuotteen käyttökelpoisuus.
- Käytä heti purettuasi ensisijaisesta pakkauksesta.
- Tuotetta ei saa ottaa käyttöön jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai kostunut.
- Säilytä kuivassa ja viileässä, valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna.

S

ANVISNINGAR:

- Sätt in nålen som hör till kroken i vävnaden och fortsätt längst in i området som ska markeras.
- Ta bort nålen för att öppna och fästa kroken. Håll tråden still tills markeringsområdet försvinner.
- Ta bort alla instrument och deras tillbehör efter bruk, iakttä alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för potentiellt infektiöst material.
- Efter bruk kassera tillsammans med sjukhusavfallet. Följ gällande lagar och bestämmelser.

BEGRÄNSNINGAR OCH VARNINGAR:

- Avsedd endast för användning av kvalificerad läkare. MEDAX avsäger sig allt ansvar för skada på patienten på grund av att instrumentet använts på ett olämpligt sätt, med felaktiga rörelser eller av icke-kvalificerad personal.
- Proceduren som beskrivs ovan får endast användas som vägledning: användning av instrumentet måste ske enligt enskild läkares medicinska kompetens.
- Pyrogenfritt, sterilt instrument för engångsanvändning: får inte återanvändas, varken steriliserat eller behandlat på annat sätt.
- Engångsprodukt för engångsbruk / patient: återanvändning av produkten kan orsaka infektionen hos patienten och / eller användaren
- Kontrollera att förpackningen är oskadd samt var uppmärksam på produktens bäst-före-datum före användning.
- Används omedelbart efter borttagning från primärförpackningen.
- Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller blöt.
- Förvara på ett svalt och torrt ställe, utsätt inte instrumentet för ljus eller hög temperatur.



DK

BRUGSANVISING:

- Indfør nålen helt i vævet ved hjælp af krogen og fortsæt til dybden på det område der skal undersøges.
- Udtag nålen og fastgør krogen. Hold wiren stille indtil markeringssektionen forsvinder.
- Fjern alt udstyr og tilbehør i slutningen af proceduren, mens du tager alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved forurenede potentielt smittende materialer.
- Kasser efter brug sammen med andet hospitalsaffald i overensstemmelse med den eksisterende lovgivning.

BEGRÆNSNINGER OG ADVARSLER:

- Må kun bruges af kvalificerede læger. MEDAX påtager sig intet ansvar, hvis patienten kommer til skade på grund af forkert brug af eller forkerte manøvrer med udstyret, eller hvis udstyret håndteres af ukvalificeret personale.
- Ovenbeskrevne procedure må kun bruges til vejledning: lægens forudgående kliniske erfaring udgør en nødvendig forudsætning for udstyrets brug.
- Pyrogen-frit, sterilt engangsudstyr: må ikke genbruges, steriliseres eller istandsættes på nogen som helst måde.
- Engangsprodukt engangsbrug / enkelt patient: Genbrug af engangsprodukter, kan forårsage infektion til patienten og / eller brugeren.
- Kontroller emballagens helhed og produktets udløbsdato inden brug.
- Benyttes straks efter udtagning fra original emballage.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, beskadiget eller opblødt.
- Opbevar et luftigt og tørt sted, må ikke udsættes for lys og høj temperatur.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Wprowadzić w tkankę igłę razem z drutem lokalizacyjnym, wsuwając ją w głąb aż do osiągnięcia strefy do zaznaczenia.
- Wysunąć igłę tak, aby drut lokalizacyjny otworzył się i umocował się, nieruchomo przytrzymując drut aż do zniknięcia zaznaczonego odcinka
- Pod koniec procedury zabiegowej należy usunąć wszystkie urządzenia i akcesoria, zwracając szczególną uwagę na stosowanie koniecznych środków ostrożności dotyczących materiałów zanieczyszczonych.
- Po wykorzystaniu igły należy ją wyrzucić razem z innymi odpadami szpitalnymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA:

- Użytkowanie sprzętu medycznego pozwala się tylko wykwalifikowanym lekarzom. Firma MEDAX nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta wskutek użytkowania aparatu w niewłaściwy sposób, wykonywania niewłaściwych manipulacji lub obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- Niniejsza procedura stanowi jedynie wytyczne: użytkowanie sprzętu musi być poprzedzone szkoleniem klinicznym każdego lekarza.
- Sprzęt jednorazowego użytku sterylny i apyrogenny: nie może być ponownie użyty, sterylizowany lub regenerowany w jakikolwiek sposób.
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta: ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić integralność opakowania oraz jego ważność.
- Sprzętem posłużyć się natychmiast po otwarciu głównego opakowania.
- Produktu nie wolno użytkować, jeśli opakowanie jest rozszczelnione, uszkodzone lub zmoczone.
- Urządzenie należy składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, unikać wystawiania urządzenia na wpływ światła słonecznego lub wysokich temperatur.



CZ

INSTRUKCE PRO UŽITÍ:

- Jehlu opatřenou háčkem zcela zasuňte do tkáně a postupujte do hloubky oblasti, kterou je třeba označit.
- Vyměňte jehlu, aby bylo možné upevnit háček. Držte drátek, dokud se neobjeví úsek označení.
- Na konci procedury odstraňte veškerá zařízení a příslušenství. Dbejte na preventivní opatření související s potenciálně infikovanými materiály.
- Po užití zahodte a likvidujte spolu s dalším nemocničním odpadem podle platných předpisů.

OMEZENÍ A VAROVÁNÍ:

- Užití je povoleno jen kvalifikovaným lékařům. MEDAX odmítá jakoukoli odpovědnost za újmu způsobenou pacientům při užití zařízení nesprávným způsobem, nekvalifikovaným personálem nebo chybou manipulací.
- Popsaná procedura slouží jen jako návod: užití prostředku musí být založeno na zdravotnickém školení každého lékaře.
- Jednorázový, nepyrogenní, sterilní prostředek: není určen k opětovnému užití - ani po sterilizaci nebo jakékoli jiné úpravě.
- Určeno pro jednorázové použití/pro jednoho pacienta: při opakovaném použití může dojít k přenosu infekce z pacienta na pacienta a/nebo na uživatele.
- Provéřte, že obal nebyl nijak porušen ani poškozen a výrobek není prošlý.
- Použijte neprodleně po vyjmutí z původního obalu.
- Výrobek nesmí být použit, pokud je balení porušeno, poškozeno nebo je vlhké.
- Skladujte na suchém a větraném místě, chraňte před světlem a vysokou teplotou.

SK

INŠTRUKCIE OHIADNE POUŽITIA:

- Ihlu opatrenú háčikom úplne zasuňte do tkaniva a postupujte do hĺbky oblasti, ktorú je potrebné označiť.
- Vyberte ihlu, aby bolo možné upevniť háčik. Držte drôtič, kým sa neobjaví úsek označenia.
- Na konci procedúry odstráňte všetky zariadenia a príslušenstvo, pričom dávajte pozor na potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo nožnej kontaminácii materiálov.
- Po použití ju odhodte a zlikvidujte spolu s odpadovým materiálom z nemocnice, v súlade s platnými predpismi.

OBMEDZENIA A UPOZORNENIA:

- Môžu používať len kvalifikovaní lekári. MEDAX odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade škôd spôsobených pacientovi, keď sa zariadenie používa nesprávne, nesprávne sa s ním zaobchádza alebo s ním manipuluje nekvalifikovaný personál.
- Popísaná procedúra slúži len ako pomocný návod: použitie zariadenia musí byť na základe klinického školenia každého lekára.
- Jednorázové, teplo neprodukujúce, sterilné zariadenie: nie je určené na opakované použitie, avšak je sterilizované a upravené.
- Zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta: opätovné použitie môže infikovať pacienta a/alebo užívateľa.
- Pred použitím skontrolujte, či je balenie úplné a tiež platnosť expiračnej doby.
- Použite okamžite po vybratí z pôvodného obalu.
- Výrobok sa nesmie použiť, ak nie je balenie utesnené, ak je poškodené alebo premočené.
- Skladujte na suchom mieste s čerstvým vzduchom, nevystavujte svetlu a vysokej teplote.



SLO

NAVODILA ZA UPORABO:

- Vstavite iglo z lokalizacijsko žičko v notranjost tkiva in potisnite v globino, dokler ne dosežete dela, ki ga je treba označiti.
- Odstranite iglo tako, da omogočite odprtje in pritrditev lokalizacijske žičke, pri tem pa žičko držite nepremično, dokler označeni del ne izgine.
- Ob koncu pazljivo odstranite naprave in dodatke, tako da se držite vseh ustreznih varnostnih ukrepov za potencialno okužene materiale.
- Odvrzite po uporabi in odpravite z bolnišničnimi odpadki na podlagi veljavnih določil.

OMEJITVE IN OPOZORILA:

- Uporaba je dovoljena le specializiranim zdravnikom. MEDAX zavrača vsakršno odgovornost zaradi poškodb pacienta v primeru, da je naprava uporabljena nepravilno, neprimerno, zaradi napačnih postopkov ali če jo uporablja neusposobljeno osebje.
- Opisani postopek je le navadno navodilo: vsak zdravnik bo moral napravo uporabljati tudi na podlagi lastnih izkušenj.
- Sterilna, apirogena naprava za enkratno uporabo: vsakršna večkratna uporaba, ponovno steriliziranje ali pakiranje niso dovoljeni.
- Pripomoček za enkratno uporabo za enega pacienta: ponovna uporaba lahko povzroči križno okužbo pacientu in/ali uporabniku pripomočka.
- Pred uporabo preverite neokrnjenost paketa in veljavnost proizvoda.
- Uporabite takoj po odprtju glavne embalaže.
- Proizvoda se ne sme uporabljati, če je paket odprt, poškodovan ali moker.
- Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščitite pred svetlobo in toplotnimi viri.

H

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Szúrjuk be a jelölővel ellátott tűt a szövet belsejébe és haladjunk befelé egészen addig, amíg el nem érjük a jelölni kívánt területet.
- Távolítsuk el a tűt figyelve arra, hogy kinyíljon és rögzítődjön a jelölő oly módon, hogy mozdulatlanul tartjuk a fonalat egészen addig, amíg el nem tűnik a jelölt szakasz.
- Az eljárás végén távolítsunk el minden eszközt és alkatrészt, betartva a potenciálisan szennyezett anyagokkal kapcsolatban előírt óvintézkedéseket.
- Használat után dobjuk ki, és a kórházi hulladékkal együtt a jogszabályoknak megfelelően semmisítsük meg.

KORLÁTOZÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszközt kizárólag megfelelően képzett orvosok használhatják. A MEDAX nem vállal felelősséget a beteget ért semminemű károsodásért, amennyiben az az eszköz nem megfelelő használatából, helytelenül elvégzett beavatkozásokból, vagy nem szakképzett személyzet által történő alkalmazásából ered.
- Az ismertett eljárás kizárólag tájékoztató jellegű: az eszközt minden egyes orvosnak klinikai szaktudása alapján kell használnia.
- Eldobható, steril, pirogén-mentes eszköz: nem használható fel és nem sterilizálható újra, illetve nem javítható.
- Egyszer használatos/egy pácienshez használható eszköz: az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jelent a páciensre és/vagy a felhasználóra.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolás sértetlenségét, és a termék felhasználhatósági idejét.
- A közvetlen csomagolás felbontása után azonnal használjuk fel.
- A termék nem használható, ha a csomagolás fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Száraz, hűvös helyen, fénytől és magas hőmérséklettől védve tartandó!

