

	DE	GB	FR	IT	ES	PT	GR	AE	CN	JP	CZ
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Κατασκευαστής	الجهة المنتجة	製造商	メーカー	Výrobce
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricaço	Ημερομηνία παραγωγής	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日	Datum výroby
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Símbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ο αριθμός του αριθμού του καταχωρημένου φορέα)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (تحتوي الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعنى)	欧盟合格标志 (数字指所相关认证机构的注册号)	CEマーキング (番号は通知機関の登録番号を示す)	EU značka shody (číslo je číslo registračným ústnem jmenovaného místa)
	Bestellnummer	Order number	Numéro de commande	Numero d'ordinazione	Nº. de pedido	Número do pedido	Αριθμός παραγγελίας	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号	Objednací číslo
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Numero del lotto	Código de lote	Número de lote	Χαρακτηριστικός παρτίδας	اسم الطليقة	批号	バッチコード	Označení šarže
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Utilizzabile entro	Fecha de caducidad	Prazo de validade	Ημερομηνία λήξης	مصلحة للاستخدام حتى	有效期至	有效日期	Použitelné do
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilization par oxyde d'éthylène	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilización con óxido de etileno	Esterilização por óxido de etileno	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيلين	环氧氣乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌	Sterilizace ethylenoxidem
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	Non sterilizzare nuovamente	No volver a esterilizar	Não esterilizar	Δεν επαναποστείρωται	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌済しない	Nesterilizujte opakovaně
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzabile	No reutilizar	Não reutilizar	Δεν επαναχρησιμοποιείται	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止	Není určeno k opakovanému použití
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Cuidado! Tener os avisos!	Προσοχή! Τένει ο οδηγό χρήσης	تنبيه! يرجى قراءة التعليمات التحذيرية	注意！請遵守所有警告說明	注意！全ての警告をお守りください	Pozor! Dodržte prosím výstražné pokyny
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	Rispettare le istruzioni per l'uso!	Tener en cuenta las instrucciones de uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης!	يجب مراعاة الإرشادات الاستخدام!	務必遵守使用說明！	使用説明書の内容をお守りください！	Dodržte návod k použití!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore impiantato!	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapasos o un desfibrilador!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν εμφυτευμένο ή εμφυτεύσιμο στήθασ!	لا تستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل القلب القسطري أو مزيل الرجحان أو القليل للزرع!	不要將產品用于配戴心脏起搏器或植入式電擊除颤器者身上！	心臓ペースメーカーまたは体外式心臓起動器を使用されている方の近くで本製品をご使用にならないでください。	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantovaný defibrilátor!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen RM !	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Proibido a tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητικής τομογραφίας, για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	لا يخضع نقلي الأشخاص الذين يحملون المنتج المغناطيسي!	不要將配戴該產品的病人送入MRI檢查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！	Nesměle tohoto výrobku nesmí podstoupit vyšetření MRT!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	No utilizar en caso de embalaje dañado	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	لا تستخدم في حالة التلف	包裝有損時不可使用	包裝に破損がある場合、使用しないで下さい	Nepoužívejte, jestli obal poškozený
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conservar au sec	Conservare in luogo asciutto	Conservar en un lugar seco	Manter seco	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος	يخفظ في مكان جاف	儲存于干燥处	乾燥した場所	Skladujte v suchu
	Oben	Up	Haut	Sopra	Amba	Em cima	Επάνω	أعلى	向上	上方	Nahoru
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Όριο θερμοκρασίας	تحديد درجة الحرارة	溫度限制	溫度制限	Omezení teploty
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Tenere lontano dai raggi del sole	Mantener apartado de la luz solar	Proteger de luz solar	Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία	يخفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免阳光直射	日光から遠ざけてください	Udržujte z dosahu slunečního svitu
	Zulässige Stapelhöhe	Stacking limit by mass	Charge de perbage autorisée	Canso di impilaggio consentito	Carga aptible permitida	Carga máxima sobre a embalagem	Επιτρεπτό φορτίο στοβάθος	يسمح بالتحميل عليه	允許最大堆疊重量	重量による積上げ制限	Povolené stohovací zatížení
	Verschreibungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Υποχρεωτικά συνταγογραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	بتوفر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗 (美国标识)	処方薬 (米商シボル)	Pouze na předpis (symbol USA)

## IFU Nr. 11-A

DE	GB
<b>Gebrauchsanweisung</b> <b>Nierenzystenpunktionssset</b> IFU Nr.11-A Fistofix DE 00/02.03.2016	<b>Instructions for Use</b> <b>Renal cyst puncture set</b> IFU Nr.11-A Fistofix EN 00/02.03.2016

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- Beschreibung**  
Fistofix Nierenzystenpunktionssset
- Inhalt und Verpackung**  
- Pigtailkatheter mit Streckhülse  
- 2-teilige Punktionsnadel  
- Doppelverpackung  
- Gebrauchsanleitung
- Verwendungszweck**  
Perkutane Punktion von Nierenzysten und kurzfristige Ableitung.
- Indikationen**  
- Nierenzysten
- Kontraindikationen**  
- Gerinnungsstörungen  
- Stärkere Entzündungen  
- Dermatologische Erkrankungen im Einstichgebiet
- Mögliche Nebenwirkungen**  
Blutungen, Gefäßläsionen, Parenchymverlust, Hämaturien, Infektion (aszendierend), Schmerzen im Punktionsgebiet, Bakteriämie.
- Anleitung**  
**Hinweis:**  
Die geschliffene Spitze der Kanüle darf nicht die Innenseite des Pigtailkatheters verletzen oder gar durchstechen.

- 1. Beschreibung**  
Fistofix renal cyst puncture set
- 2. Contents and packaging**  
- Pigtail catheter with stretching sleeve  
- 2-part puncture needle  
- Double packaging  
- Instructions for use
- 3. Intended use**  
Percutaneous puncture of renal cysts and short-term drainage.
- 4. Indications**  
- Renal cysts
- 5. Contraindications**  
- Coagulation disorders  
- Severe inflammation  
- Dermatological illness in the area of insertion
- 6. Possible side effects**  
Hemorrhages, vascular lesions, parenchyma loss, hematuria, infection (ascending), pain around the puncture site, bacteremia.
- 7. Instructions**  
**Note:**  
The sharpened tip of the cannula may not damage or puncture the interior of the pigtail catheter.

- Entfernen des Innenmandrins der Kanüle.
- Strecken des Pigtails mit der am Katheter befindlichen Streckhülse.
- Das Außenrohr der Kanüle in den Katheter bis zum Anstoß des Luer-Lock-Ansatz einführen
- Zusammensetzen der Kanüle, Innenteil der Kanüle wieder einführen.
- Entfernen der Streckhülse über die Katheterspitze.
- Der Katheter ist nun einsatzbereit.

- Technical execution of cyst puncture:**  
- Lokalisation der Niere/Zyste unter Ultraschallkontrolle  
- Punktion und Ableitung der Zyste
- 8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**  
- Bei der Punktion von Gefäßen der Nierenwand kann es zu Hämaturien kommen.  
- Fehlpunktion  
- Inkrustationen, Blutgerinnsel und Abknickungen des Katheters können zur partiellen oder totalen Obstruktion des Katheters mit der Gefahr der infizierten Harnstaungsnieren, im Extremfall zu einer Urosepsis führen.  
- Dislokation des Katheters.  
- Gefahr einer Perforation der Niere und des Nierenbeckens.
- 9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**  
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.  
- Nur zum Einmalgebrauch!  
- Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.  
- Produkte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.  
- Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.  
- Katheter nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens.  
- Die geschliffene Spitze der Kanüle darf nicht zur Streckung des Pigtails verwendet werden, da die Innenseite des Katheters verletzt oder durchstoßen werden könnte.  
- Die Nadel kann durch zu hohen Kraftaufwand bei der Punktion verbogen werden. Durch Abstützung bzw. Fixierung der Nadel im Bereich der Einsichtsstelle kann die Nadel stabilisiert werden, ein Verbiegen bzw. Abknicken kann dadurch verhindert werden.  
- Dieses Produkt ist für eine kurzzeitige Anwendung ≤ 30 Tage indiziert.
- 10. Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive anfarbender Urindarstellungsmittel oder aber auch durch Urin verfärbt.
- 11. Transport- und Lagerbedingungen**  
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert.
- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.
- 12. Entsorgung**  
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

- Description**  
Fistofix renal cyst puncture set
- 2. Contents and packaging**  
- Pigtail catheter with stretching sleeve  
- 2-part puncture needle  
- Double packaging  
- Instructions for use
- 3. Intended use**  
Percutaneous puncture of renal cysts and short-term drainage.
- 4. Indications**  
- Renal cysts
- 5. Contraindications**  
- Coagulation disorders  
- Severe inflammation  
- Dermatological illness in the area of insertion
- 6. Possible side effects**  
Hemorrhages, vascular lesions, parenchyma loss, hematuria, infection (ascending), pain around the puncture site, bacteremia.
- 7. Instructions**  
**Note:**  
The sharpened tip of the cannula may not damage or puncture the interior of the pigtail catheter.

- Remove the internal mandrin of the cannula.
- Stretch the pigtail with the stretching sleeve located on the catheter.
- Insert the outer tube of the cannula into the catheter until it reaches the Luer-Lock connector.
- Put the cannula together, re-insert the inner part of the cannula.
- Remove the stretching sleeve through the tip of the catheter.
- The catheter is now ready for use.

- Technical execution of cyst puncture:**  
- Location of the kidney/cyst under ultrasound monitoring  
- Puncture and drainage of the cyst
- 8. Possible complications and/or risks**  
- Puncturing blood vessels in the wall of the kidney can lead to hematuria.  
- Incorrect puncture  
- Incrustation, blood clotting, and kinks in the catheter can lead to partial or total obstruction of the suprapubic catheter with the risk of infected hydronephrosis, and in extreme cases urosepsis.  
- Dislocation of the catheter.  
- Risk of perforation of the kidney and the renal pelvis.
- 9. Instructions for use / precautions**  
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.  
- For single use only!  
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.  
- Do not use products after the date of expiry has passed.  
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.  
- Do not damage the catheter with sharp surgical instruments – this increases the risk of breakage.  
- The sharpened tip of the cannula may not be used to stretch the pigtail as this may damage or puncture the inside of the catheter.  
- The needle can be bent due to excessive force while puncturing. The needle can be stabilized by supporting or fixing it in the puncture area, thereby preventing any bending or kinking.  
- This product is intended for a temporary service life of ≤ 30 days.
- 10. Interaction with other drugs**  
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication containing dye-based urine presentation media, or even as a result of contact with urine.
- 11. Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.  
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.
- 12. Disposal**  
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR	IT
<b>Mode d'emploi</b> <b>Kit de ponction de kyste rénal</b> IFU Nr.11-A Fistofix FR 00/02.03.2016	<b>Istruzioni per l'uso</b> <b>Set puntura cisti renale</b> IFU Nr.11-A Fistofix IT 00/02.03.2016

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

- Désignation**  
Kit de ponction de kyste rénal Fistofix
- Contenu et emballage**  
- Sonde à crosse avec dilateur  
- Aiguille de ponction en 2 parties  
- Double emballage  
- Mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**  
Ponction percutanée de kystes rénaux et drainage de courte durée
- Indications**  
- Kystes rénaux
- Contre-indications**  
- Troubles de la coagulation  
- Inflammation grave  
- Maladie dermatologique dans la zone d'insertion
- Effets indésirables éventuels**  
Hémorragies, lésions vasculaires, perte du parenchyme, hématurie, infection (ascendante), douleurs autour de la zone de ponction, bactériémie.
- Mode d'emploi**  
**Remarque:**  
L'embout affûté de la canule ne peut pas endommager ou perforer l'intérieur de la sonde à crosse.

- Retirer le mandrin interne de la canule.
- Étirer la crosse avec le dilateur situé sur la sonde.
- Insérer le tube externe de la canule dans la sonde jusqu'à atteindre le connecteur de verrouillage Luer.
- Assembler la canule, réinsérer la partie intérieure de la canule
- Retirer le dilateur par l'embout de la sonde.
- La sonde est à présent prête à l'usage.

- Exécution technique d'une ponction de kyste :**  
- Localiser le rein / le kyste rénal sous surveillance aux ultrasons  
- Ponctionner et drainer le kyste
- 8. Complications et/ou risques éventuels**  
- La ponction de vaisseaux sanguins dans la paroi du rein peut entraîner une hématurie.  
- Ponction incorrecte  
- En cas d'incrustations, de caillots sanguins et de déformations de la sonde, on peut observer une obstruction partielle ou totale de la sonde suprapubique avec risque d'hydronephrose infectée, voire de septicémie d'origine urinaire dans les cas extrêmes.  
- Dislocation de la sonde.  
- Risque de perforation du rein et du bassin rénal.
- 9. Mode d'emploi / mesures de précaution**  
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.  
- Exclusivement à usage unique !  
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.  
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.  
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.  
- Ne pas endommager la sonde avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de cassure s'en trouve augmenté.  
- L'embout affûté de la canule ne peut pas être utilisé pour dilater la crosse car cela risquerait d'endommager ou perforer l'intérieur de la sonde.  
- L'aiguille peut se plier si la force appliquée est élevée pendant la ponction.  
- L'aiguille peut être stabilisée en la soutenant ou en la fixant dans la zone de ponction, ce qui l'empêche de se plier ou de se tordre.  
- La durée d'utilisation temporaire prévue de ce produit est de ≤ 30 minutes.
- 10. Réactions croisées**  
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments contenant des produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.
- 11. Conditions de transport et de stockage**  
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.  
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.
- 12. Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

- Designazione**  
Set puntura cisti renale Fistofix
- Contenuto e imballaggio**  
- Catetere pigtail con manico di estensione  
- Ago per puntura in 2 parti  
- Confezione doppia  
- Istruzioni per l'uso
- Campo di applicazione**  
Puntura percutanea di cisti renali e drenaggio a breve termine.
- Indicazioni**  
- Cisti renali
- Controindicazioni**  
- Disturbi della coagulazione  
- Grave infiammazione  
- Malattie dermatologiche nell'area di inserimento
- Possibili effetti collaterali**  
Emorragie, lesioni vascolari, perdita parenchimale, ematuria, infezioni (ascendenti), dolori attorno al sito della puntura, bacteremia.
- Istruzioni**  
**Nota:**  
la punta affilata della cannula non deve danneggiare, né pungere l'interno del catetere pigtail.

- Rimuovere il mandrino interno della cannula.
- Tendere il pigtail con il manico di estensione situato sul catetere.
- Inserire il tubo esterno della cannula nel catetere fino a quando non raggiunge il connettore Luer-lock.
- Assemblare la cannula, inserire di nuovo la parte interna della cannula.
- Rimuovere il manico di estensione attraverso la punta del catetere.
- Il catetere è ora pronto all'uso.

- Esecuzione tecnica della puntura cisti:**  
- Localizzazione del rene/cisti con controllo a ultrasuoni  
- Puntura e drenaggio della cisti
- 8. Possibili complicanze e/o rischi**  
- La perforazione di vasi sanguigni sulle pareti del rene può causare ematuria.  
- Puntura non corretta  
- Eventuali incrostazioni, trombi e piegature del catetere possono causare l'ostruzione parziale o totale del catetere sovra pubico con rischio di idronefrosi infetta e, in casi estremi, urosepsi.  
- Dislocazione del catetere.  
- Rischio di perforazione del rene e della pelvi renale.
- Istruzioni per l'uso e misure precauzionali**  
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.  
- Solo per impiego monouso!  
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.  
- Non utilizzare prodotti dopo la data di scadenza.  
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiare le superfici.  
- Non danneggiare il catetere con strumenti chirurgici appuntiti: potrebbe aumentare il rischio di rottura.  
- La punta affilata della cannula non può essere usata per estendere il pigtail, perché questa operazione può danneggiare o pungere l'interno del catetere.  
- L'ago può essere curvato a causa dell'eccessiva forza nel corso della puntura.  
- L'ago può essere stabilizzato sostenendolo o fissandolo nel sito della puntura, evitando così curvature e piegature.  
- Il prodotto è destinato a una vita utile temporanea ≤ 30 giorni.
- Reazioni crociate**  
È possibile che il catetere cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti contenenti mezzi di rappresentazione che colorano le urine o anche a contatto con l'urina.
- 11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio**  
I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.  
I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.
- 12. Smaltimento**  
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.