



EC REP  
Caretechion GmbH  
71 Niederrheinstraße, 40474 Düsseldorf,  
Germany  
+49 211 3003 6618



PL Soma Dry Needling – jednorazowe igły do akupunktury  
EN Soma Dry Needling – disposable Acupuncture Needles  
BG Soma Dry Needling – еднократни акупунктурни игли  
CS Soma Dry Needling – jednorázové akupunkturní jehly  
DA Soma Dry Needling – engangs akupunkturnåle  
DE Soma Dry Needling – Einmal-Akupunkturnadeln

ES Soma Dry Needling – agujas de acupuntura desechables  
FI Soma Dry Needling – kertäyttyiset akupunktiöneulat  
FR Soma Dry Needling – aiguilles d'acupuncture jetables  
HU Soma Dry Needling – egyszer használatos akupunktúrás tűk  
IT Soma Dry Needling – aghi per agopuntura monouso  
LT Soma Dry Needling – vienkartinės akupunktūros adatos

NL Soma Dry Needling – wegwerp-acupunctuurnaalden  
RO Soma Dry Needling – ace de acupunctură de unică folosință  
SK Soma Dry Needling – jednorázové akupunkturné ihly  
SV Soma Dry Needling – engangsakupunkturnålar  
UK Soma Dry Needling – одноразові голки для акупунктури



Producteur/ Manufacturer/ Производител/ Výrobce/ Producent/ Hersteller/ Fabricante/ Valmistaja/ Fabricant/ Gyártó/ Produttore/ Gamintojas/ Fabrikant/ Producător/ Výrobca, Tilverkeger/ Виробник



Data produkcji/ Date of manufacture/ Дата на производство/ Datum výroby/ Fremstillingsdato/ Herstellungsdatum/ Fecha de fabricación/ Valmistuspäivä/ Date de fabrication/ Gyártási dátum/ Data di fabbricazione/ Gamybos data/ Fabricagedatum/ Data fabricației/ Dátum výroby/ Tililverkningsdatum/ Дата виготовлення



Importeur/ Вносител/ Dovezce/ Importør/ Importeur/ Importador/ Maahantuoja/ Importateur/ Importör/ Importatore/ Importuojas/ Importeur/ Importator/ Dovezca/ Importör/ Импортёр



Upraważony przedstawiciel w Unii Europejskiej/ Authorized Representative in the European Union/ Упълномощен представител в Европейския съюз/ Autorizovaný zástupce v Evropské unii/ Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union/ Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union/ Representante autorizado en la Unión Europea/ Euroopan unionin valtuutettu edustaja/ Représentant autorisé dans l'Union européenne/ Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban/ Rappresentante autorizzato nell'Unione europea/ Įgaliojatis autorizavimas Europos Sąjungoje/ Gemachtigde in de Europese Unie/ Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană/ Autorizovaný zástupca v Európskej únii/ Auktoriserad representant i Europeiska unionen/ Уповноважений представник в Європейському Союзі



Data ważności/ Use-by date/ Годен до/ Datum použitelnosti/ Sidste anvendelsesdato/ Verbrauchsdatum/ Fecha de caducidad/ Viimeinen käyttöpäivä/ Date limite d'utilisation/ Felhasználhatósági idő/ Data di scadenza/ Tinka vartoti iki/ Te gebruiken tot/ Data limită de consum/ Dátum potreby/ Sista förbrukningsdag



Numer serii/ Serial number/ Серийн номер/ Sériové číslo/ Seriennummer/ Seriennummer/ Número de serie/ Sarjantunus/ Numéro de série/ Sorozatszám/ Numero di serie/ Serijos numeris/ Seriennummer/ Număr de serie/ Sériové číslo/ Seriennummer/ Серийный номер



Unikalny identyfikator wyrobu/ Unique device identifier/ Унікальний ідентифікатор на пристрої, Jedinečný identifikátor zařízení, Entydig enhedsidentifikator, Eindeutige Gerätekennung, Identificador único del dispositivo, Yksilöllinen laiteen tunnistus, Identifiant unique de dispositif, Egyedi eszközazonosító, Identificatore univoco del dispositivo, Unikalus įrenginio identifikatorius, Unieke apparaat-ID, Identificator unic al dispozitivului, Jedinečný identifikátor zariadenia, Unik identifierare för enheten, Унікальний ідентифікатор пристрою



Wyrób medyczny/ Medical device/ Медичинське изделие/ Zdravotnický prostředek/ Medicinsk udstyr/ Medizinprodukt/ Dispositivo médico/ Lääkinnällinen laite/ Dispositif médical/ Orvostechikai eszköz/ Dispositivo medico/ Medicinos prietaisai/ Medisch hulpmiddel/ Dispositiv medical/ Zdravotnícka pomôcka/ Medicinteknisk produkt/ Медичинський виріб



Chronić przed wilgocią/ Keep dry/ Да се pazi сухо/ Uchovávejte v suchu/ Opbevarer tørt/ Trocken lagern/ Mantener seco/ Säilytä kuivana/ Conserver au sec/ Szárazon tartandó/ Conservare all'asciutto/ Laikyti sausiai/ Droog bewaren/ A se păstra uscat/ Uchovávejte v suchu/ Förvaras tørt/ Зберігати в сухому місці



Zapoznaj się z instrukcją przed użyciem produktu/ Read the manual before use/ Прочетете ръководството преди употреба/ Přečtěte návod/ Læs manualen før brug/ Lesen Sie die Anleitung vor Gebrauch/ Lea el manual antes de usar/ Lue käyttöohje ennen käyttöä/ Lire le manuel avant utilisation/ Használat előtt olvassa el a kézikönyvet/ Leggere il manuale prima dell'uso/ Prieš naudodami perskaityti instrukciją/ Lees de handleiding voor gebruik/ Cititi manualul înainte de utilizare/ Pred použitím si prečítajte návod/ Läs bruksanvisningen före användning/ Прочитайте інструкцію перед використанням



Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone/ Do not use if package is damaged/ He използвайте, ако опаковката е повредена/ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen/ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/ No usar si el envase está dañado/ Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Ne használja, ha a csomagolás sérült/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata/ Nenaudoti, jei pakuoje pažeista/ Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is/ Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat/ Nepoužívejte, ak je obal poškodený/ Används inte om förpackningen är skadad/ He використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Chronić przed światłem słonecznym/ Keep away from sunlight/ Пазете от слънчева светлина/ Chraňte před slunečním zářením/ Opbevarer uden for sollys/ Vor Sonnenlicht schützen/ Mantener alejado de la luz solar/ Suojaa auringonvalolta/ Protéger de la lumière du soleil/ Narpénytől védve tartandó/ Tenere lontano dalla luce solare/ Saugoti nuo saulės šviesos/ Buiten zonlicht bewaren/ A se feri de lumina soarelui/ Chráňte pred slnečným žiarením/ Förvaras utom räckhåll för solljus/ Берегти від сонячного світла



Zgodność z wymaganiami UE, ocena przez jednostkę notyfikowaną 0197/ Conformity with EU requirements, assessed by Notified Body 0197/ Съответствие с изискванията на ЕС, оценено от нотифициран орган 0197/ Shoda s požiadavky EÚ, posouzeno oznámeným subjektem 0197/ Overensstemmelse med EU-krav, vurderet af bemyndiget organ 0197/ Konformität mit den EU-Anforderungen, bewertet von der benannten Stelle 0197/ Conformidad con los requisitos de la UE, evaluado por el organismo notificado 0197/ EU-vaatimusten mukaisuus, arvioitu ilmoitetun laitoksen 0197 toimesta/ Conformité aux exigences de l'UE, évaluée par l'organisme notifié 0197/ EU-megfelelőség, a 0197 kijelölt szervezet által értékelve/ Conformität ai requisiti UE, valutata dall'organismo notificato 0197/ Atitikties ES reikalavimams, įvertinta notifikacijos įstaigos 0197/ Conformiteit met EU-verreisten, beoordeeld door aangemelde instantie 0197/ Conformitate cu cerințele UE, evaluată de organismul notificat 0197/ Zhoda s požiadavkami EÚ, posúdená notifikovaným orgánom 0197/ Overensstämelse med EU-krav, bedömd av anmält organ 0197/ Відповідність вимогам ЄС, оцінена призначеним органом 0197



Steryliзовано tenkiem etyleny/ Sterelized using ethylene oxide/ Стерилизовано с етиленоксидом/ Sterilizováno oxidem ethylenovým/ Steriliseret med ethylenoxid/ Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Esterilizado con óxido de etileno/ Steriloiotu etyleenoksidilla/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Etilén-oxidál sterilizálva/ Sterilizzato con ossido di etilene/ Sterilizuota etileno oksidu/ Gesteriliseerd met ethylenoxide/ Sterilizat cu oxid de etilenă/ Sterilizované oxidom etylénovým/ Steriliserad med etylenoxid/ Стерилизовано оксидом етилену



Nie używać ponownie/ Do not re-use/ Да не се използва повторно/ Nepoužívejte znovu/ Må ikke genbruges/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ei saa käyttää uudelleen/ Ne pas réutiliser/ Nem újrahaználható/ Non riutilizzare/ Nenaudoti pakartotinai/ Niet hergebruiken/ A nu se refolosi/ Nepoužívejte opakovane/ Får ej återanvändas/ He використовувати повторно



Rozmiar/ Size/ Размер/ Velikost/ Størrelse/ Größe/ Tamaño/ Koko/ Taille/ Méret/ Dimensione/ Dydis/ Maat/ Måreme/ Veľkosť/ Storlek/ Розмір

PL

**1. Informacje o wyrobie:** Soma Dry Needling to sterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku, przeznaczone do nakłuwania tkanek w ramach akupunktury i terapii suchego igłowania, stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych terapeutów i lekarzy w celu łagodzenia bólu i uzyskania efektów terapeutycznych. **2. Bezpieczne użytkowanie:** Sprawdź blister/opakowanie – nie używaj, jeśli jest uszkodzone lub wilgotne. Igły są sterylne i jednorazowe – ponowne użycie grozi infekcją. Zdezyntyfikuj miejsce wkłucia, poczekaj do wyschnięcia. Nie używaj igieł, jeśli są wygięte lub uszkodzone. Podczas otwierania trzymaj igłę za uchwyty, nie dotykaj ostrza. Wkładaj igłę na głębokość < 2/3 długości korpusu. Monitoruj pozycję podczas zabiegu. Po zabiegu wyrzuć igły do pojemnika na odpady medyczne. **3. Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Do użytku wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Igły są ostre – obchodź się ostrożnie. Nie stosować przy uszkodzonym opakowaniu. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie przekraczać dopuszczalnej głębokości wkłucia (< 2/3 długości). Wyrób jest steryl i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie grozi zakażeniem U kobiet w ciąży i pacjentów z nowotworami złośliwymi skonsultować z lekarzem prowadzącym **4. Przeciwwskazania** Nie stosować u: osób z chorobami krwotocznymi lub na lekach przeciwzakrzepowych, pacjentów uczulonych na metale (np. nikiel, chrom, stal nierdzewna). **5. Warniki przechowywania** Przechowywać w oryginalnym, nienaruszonym opakowaniu. Chronić przed wodą, słońcem, wysoką wilgotnością i temperaturą powyżej 25 °C. Nie przechowywać w pobliżu chemikaliów. Trzymać z dala od dzieci. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

EN

**1. Product Information:** Soma Dry Needling are sterile, single-use medical devices intended for puncturing in acupuncture and dry needling therapy. They are to be used exclusively by qualified therapists and physicians for pain relief and therapeutic effects. **2. Safe Use** Check the blister/package – do not use if damaged or wet. The needles are sterile and for single use only – reuse increases the risk of infection. Disinfect the puncture site and allow the skin to dry before insertion. Do not use needles if bent or damaged. When opening, hold the needle by the handle, do not touch the tip. Insert the needle to a depth of less than 2/3 of the shaft length. Monitor needle position during the procedure. After treatment, dispose of needles in a sharps container for medical waste. **3. Warnings and Precautions** For use only by trained professionals. Needles are sharp – handle with care. Do not use if the package is damaged. Keep out of reach of children. Do not exceed the maximum insertion depth (< 2/3 of shaft length). This product is sterile and intended for single use only. Reuse may cause infection. Pregnant women and cancer patients: consult physician **4. Contraindications** Do not use in: individuals with bleeding disorders or on anticoagulant therapy, patients allergic to metals (e.g., nickel, chromium, stainless steel). **5. Storage Conditions** Store in the original, intact packaging. Protect from water, sunlight, high humidity, and temperatures above 25 °C. Do not store near chemicals. Keep out of reach of children. Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.

BG

**1. Информация за продукта:** Soma Dry Needling са стерилни, еднократни медицински изделия, предназначени за прободане на тъкани при акупунктура и терапия със сухо иглиране. Те трябва да се използват изключително от квалифицирани терапевти и лекари за облекчаване на болка и постигане на терапевтичен ефект. **2. Безопасна употреба** Проверете блистера/опаковката – не използвайте, ако е повредена или влажна. Иглите са стерилни и за еднократна употреба – повторната употреба увеличава риска от инфекция. Дезинфекцирайте мястото на убождане и изчакайте кожата да изсъхне преди поставяне. Не използвайте игли, ако са огънати или повредени. При отваряне дръжте иглата за дръжката, не докосвайте върха. Въвеждайте иглата на дълбочина по-малка от 2/3 от дължината на тялото. Следете позицията на иглата по време на процедурата. След процедурата изхвърлете иглите в контейнер за опасни медицински отпадъци. **3. Предупреждения и предпазни мерки** Само за употреба от обучени специалисти. Иглите са остри – боравете внимателно. Не използвайте при повредена опаковка. Дръжте далеч от деца. Не превишавате максималната дълбочина на въвеждане (< 2/3 от дължината). Продуктът е стерилен и предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба може да причини инфекция. Бременни жени и пациенти с рак: консултирайте се с лекар **4. Противопоказания** Да не се използва при: лица с кръвоизливни заболявания или на антикоагулантна терапия, пациенти с алергия към метали (напр. никел, хром, неръждаема стомана). **5. Условия за съхранение** Съхранявайте в оригиналната, неповредена опаковка. Защитете от вода, слънце, висока влажност и температури над 25 °C. Не съхранявайте в близост до химикали. Дръжте далеч от деца. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят или пациентът.

CS

**1. Informace o výrobku** Soma Dry Needling jsou sterilní, jednorázové zdravotnické prostředky určené k propichování tkání při akupunkturě a terapii suchým jehlováním. Jsou určeny výhradně pro použití kvalifikovanými terapeuty a lékaři za účelem úlevy od bolesti a dosažení terapeutických účinků. **2. Bezpečné použití** Zkontrolujte blistr/obal – nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vlhký. Jehly jsou sterilní a pouze na jedno použití – opětné použití zvyšuje riziko infekce. Dезinfikuјte místo vpichu a nechte pokožku zaschnout před zavedením. Nepoužívejte jehly, pokud jsou ohnuté nebo poškozené. Při otváření držte jehlu za držátko, nedotýkejte se hrotu. Zavádějte jehlu do hloubky menší než 2/3 délky těla jehly. Sledujte polohu během zákroku. Po ošetření jehly zlikvidujte do kontajneru na zdravotnický odpad. **3. Varování a bezpečnostní opatření** Pouze pro použití vyškolenými odborníky. Jehly jsou ostré – zacházejte opatrně. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepřekračujte maximální hloubku vpichu (< 2/3 délky). Tento výrobek je sterilní a určený pouze k jednorázovému použití. Opětné použití může způsobit infekci. Těhotné ženy a onkologičtí pacienti: poraďte se s lékařem **4. Kontraindikace** Nepoužívat u: osob s krvácivými poruchami nebo na antikoagulační terapii, pacientů alergických na kov (např. nikl, chrom, nerezová ocel). **5. Podmínky skladování** Uchovávejte v původním, neporušeném obalu. Chraňte před vodou, sluncem, vysokou vlhkostí a teplotami nad 25 °C. Neskladujte v blízkosti chemikálií. Uchovávejte mimo dosah dětí. Každý závažný incident související s výrobkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

## DA

**1. Produktinformation** Soma Dry Needling er sterile, engangsmedicinske produkter beregnet til vævspunktering ved akupunktur og dry needling terapi. De må kun anvendes af kvalificerede terapeuter og læger til smertelindring og terapeutiske formål.
**2. Sikker brug** Kontrollér blister/embalage – må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller våd. Nåle er sterile og til engangsbrug – genbrug øger risikoen for infektion. Desinficer indstikstedet og lad huden tørre inden indsættelse. Brug ikke nåle, hvis de er bøjede eller beskadigede. Ved åbning hold nålen i håndtaget, undgå at røre spidsen. Indfør nålen til en dybde på mindre end 2/3 af skaftets længde. Overvåg positionen under proceduren. Efter behandling skal nålene bortskaffes i en beholder til medicinsk affald.
**3. Advarsler og forholdsregler** Kun til brug af uddannede fagfolk. Nåle er skarpe – håndteres med forsigtighed. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Opbevares utilgængeligt for børn. Overskrift ikke den maksimale indstikdybde (< 2/3 af længden). Dette produkt er steril og kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre infektion. Gravid kvinder og kræftpatienter: konsulter læge
**4. Kontraindikationer** Må ikke anvendes til: personer med blødningsforstyrrelser eller i antikoagulationsbehandling, patienter allergiske over for metaller (fx nikkel, krom, rustfrit stål).
**5. Opbevaringsbetingelser** Opbevares i den originale, intakte emballage. Beskyt mod vand, sollys, høj luftfugtighed og temperatur over 25 °C. Opbevares ikke i nærheden af kemikalier. Opbevares utilgængeligt for børn. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret.

## DE

**1. Produktinformationen** Soma Dry Needling sind sterile, Einweg-Medizinprodukte zur Gewebspunktion bei Akupunktur und Dry Needling Therapie. Sie dürfen ausschließlich von qualifizierten Therapeuten und Ärzten zur Schmerzbehandlung und für therapeutische Zwecke verwendet werden.
**2. Sichere Anwendung** Blister/Verpackung überprüfen – nicht verwenden, wenn beschädigt oder feucht. Nadeln sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch – Wiederverwendung erhöht das Infektionsrisiko. Punktionsstelle desinfizieren und Haut vor dem Einführen trocknen lassen. Nadeln nicht verwenden, wenn sie verbogen oder beschädigt sind. Beim Öffnen die Nadel am Griff halten, Spitze nicht berühren. Nadel bis zu einer Tiefe von weniger als 2/3 der Schaftlänge einführen. Position während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung Nadeln in einen Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
**3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Nur zur Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Nadeln sind scharf – vorsichtig handhaben. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Maximale Einstichtiefe nicht überschreiten (< 2/3 der Länge). Dieses Produkt ist steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung kann Infektionen verursachen. Schwangere Frauen und Krebspatienten: Arzt konsultieren
**4. Kontraindikationen** Nicht anwenden bei: Personen mit Blutgerinnungsstörungen oder unter Antikoagulationstherapie, Patienten mit Metallallergien (z. B. Nickel, Chrom, Edelstahl).
**5. Lagerbedingungen** In der originalen, unbeschädigten Verpackung aufbewahren. Vor Wasser, Sonnenlicht, hoher Luftfeuchtigkeit und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist.

## ES

**1. Información del producto** Soma Dry Needling son dispositivos médicos estériles y de un solo uso, destinados a la en terapia de tejidos en acupuntura y en la terapia de punción seca. Deben ser utilizados exclusivamente por terapeutas y médicos cualificados para el alivio del dolor y con fines terapéuticos.
**2. Uso seguro** Verifique el blister/envase – no usar si está dañado o húmedo. Las agujas son estériles y de un solo uso – reutilizarlas aumenta el riesgo de infección. Desinfecte el lugar de punción y deje que la piel se seque antes de la inserción. No use agujas dobladas o dañadas. Al abrir, sujete la aguja por el mango, no toque la punta. Inserte la aguja a una profundidad inferior a 2/3 de la longitud del vástago. Controle la posición durante el procedimiento. Después del tratamiento, deseché las agujas en un contenedor para residuos médicos punzantes.
**3. Advertencias y precauciones** Solo para uso por profesionales capacitados. Las agujas son afiladas – manipúlelas con cuidado. No usar si el envase está dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. No superar la profundidad máxima de inserción (< 2/3 de la longitud). Este producto es estéril y está destinado solo a un solo uso. Reutilizarlo puede causar infección. Mujeres embarazadas y pacientes con cáncer: consulte al médico
**4. Contraindicaciones** No utilizar en: personas con trastornos hemorrágicos o en tratamiento anticoagulante, pacientes alérgicos a los metales (p. ej., níquel, cromo, acero inoxidable).
**5. Condiciones de almacenamiento** Conservar en su envase original, intacto. Proteger del agua, la luz solar, la alta humedad y temperaturas superiores a 25 °C. No almacenar cerca de productos químicos. Mantener fuera del alcance de los niños. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

## FI

**1. Tuotetiedot** Soma Dry Needling on steriili kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu kudospistoksiin akupunktiossa ja kuivaneulahuoidossa. Vain koulutetut terapeutit ja lääkärit saavat käyttää niitä kivunlievitykseen ja terapeutisiin tarkoituksiin.
**2. Turvallinen käyttö** Tarkista pakkaus/blisteri – älä käytä, jos se on vaurioitunut tai kostea. Neulat ovat steriilejä ja vain kertakäyttöön – uudelleenkäyttö lisää infektion riskiä. Desinfiio pistoskohta ja anna ihon kuivua ennen asettamista. Älä käytä neuloja, jos ne ovat taipuneita tai vaurioituneita. Avaa pakkaus pitämällä neulasta kiinni kahvasta, älä kosketa kärkeä. Pistä neula alle 2/3 varren pituudesta. Tarkkaile asentoa toimipiteen aikana. Käytön jälkeen hävitä neulat terävien jätteiden astiaan.
**3. Varoitukset ja varoittimet** Vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Neulat ovat teräviä – käsittele varoen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Säilytä lasten ulottumattomissa. Älä ylitä suurinta pistoväyvyttä (< 2/3 pituudesta). Tämä tuote on steriili ja vain kertakäyttöön tarkoitettu. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion. Raskaana olevat naiset ja syöpöpotilaat: ota yhteyttä lääkäriin
**4. Vasta-aiheet** Älä käytä: henkilöillä, joilla on verenvuotohäiriö tai antikoagulanttinhoito, potillailla, jotka ovat allergisia metalleille (esim. nikkel, kromi, ruostumaton teräs)
**5. Säilytysolosuhteet** Säilytä aluperäispakkauksessa, ehjänä. Suojaa vedeltä, auringonvalolta, korkealta kosteudelta ja yli 25 °C lämpötilalta. Älä säilytä kemikaalien läheisyydessä. Säilytä lasten ulottumattomissa. Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

## FR

**1. Informations sur le produit** Soma Dry Needling est un dispositif médical stérile, à usage unique, destiné à la ponction des tissus dans l’acupuncture et la thérapie de dry needling. Il doit être utilisé exclusivement par des thérapeutes et médecins qualifiés pour le soulagement de la douleur et des effets thérapeutiques.
**2. Utilisation sûre** Vérifiez l’emballage/blister – ne pas utiliser s’il est endommagé ou humide. Les aiguilles sont stériles et à usage unique – la réutilisation augmente le risque d’infection. Désinfectez le site de ponction et laissez sécher la peau avant l’insertion. Ne pas utiliser d’aiguilles tordues ou endommagées. Lors de l’ouverture, tenir l’aiguille par le manche, ne pas toucher la pointe. Insérer l’aiguille à une profondeur inférieure aux 2/3 de la longueur de la tige. Surveillez la position pendant la procédure. Après le traitement, jeter les aiguilles dans un conteneur pour déchets médicaux perforants.
**3. Avertissements et précautions** Réserver à l’usage de professionnels formés. Les aiguilles sont tranchantes – manipuler avec précaution. Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas dépasser la profondeur maximale d’insertion (< 2/3 de la longueur). Ce produit est stérile et destiné à un usage unique uniquement. La réutilisation peut provoquer une infection. Femmes enceintes et patients atteints de cancer : consulter un médecin
**4. Contre-indications** Ne pas utiliser de : les personnes atteintes de troubles hémorragiques ou sous traitement anticoagulant, les patients allergiques aux métaux (ex. nickel, chrome, acier inoxydable).
**5. Conditions de stockage** Conserver dans son emballage d’origine intact. Protéger de l’eau, du soleil, de l’humidité élevée et des températures supérieures à 25 °C. Ne pas stocker à proximité de produits chimiques. Tenir hors de portée des enfants. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre où l’utilisateur ou le patient est établi.

## HU

**1. Termékinformáció** A Soma Dry Needling steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely szöveti szúrásra szolgál akupunktúrában és száraz tűterápiában. Csak képzett terapeuták és orvosok használhatják fájdalomcsillapításra és terápiás célokra.
**2. Biztonságos használat** Ellenőrizze a blister/csomagolást – ne használja, ha sérült vagy nedves. A tűk sterilek és egyszer használatosak – újrahasználát fertőzésveszélyt okoz. Fertőténítse a szúrás helyét, és hagyja a bőrt megszáradni a behelyezés előtt. Ne használja, ha a tűk hajlottak vagy sérültek. Nyitáskor a tűt a nyelénél fogja meg, ne érintse a hegyét. A tűt a szár hosszának kevesebb, mint 2/3-áig helyezze be. Ellenőrizze a pozíciót a kezelés során. Használat után a tűket éles orvosi hulladéktárolóban kell ártalmatlanítani.
**3. Figyelmeztetések és óvintézkedések** Csak képzett szakemberek használhatják. A tűk élesek – óvatosan kezelje. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Gyermekektől elzárva tartandó. Ne lépje túl a maximális beszúrási mélységet (< 2/3 hossz). A termék steril, kizárólag egyszer használatos. Az újrafelhasználás fertőzést okozhat. Terhes nők és rákos betegek: konzultáljon orvossal
**4. Ellenjavallatok** Ne használja: vérzési rendellenességekben szenvedőknél vagy antikoaguláns kezelés alatt, fémallergiás betegeknél (pl. nikkel, króm, rozsdamentes acél)
**5. Tárolási feltételek** Erreket, sérítetlen csomagolásban tárolandó. Védje a víztől, napfénytől, magas páratartalomtól és 25 °C feletti hőmérséklettől. Ne tárolja vegyszerek közelében. Gyermekektől elzárva tartandó. Minden súlyos, a készülékkel kapcsolatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó vagy a beteg lakik.

## IT

**1. Informazioni sul prodotto** Soma Dry Needling è un dispositivo medico sterile, monouso, destinato alla puntura dei tessuti nell’agopuntura e nella terapia di dry needling. Deve essere utilizzato esclusivamente da terapisti e medici qualificati per il sollievo dal dolore e a fini terapeutici.
**2. Uso sicuro** Controllare blister/confezione – non utilizzare se danneggiato o bagnato. Gli aghi sono sterili e monouso – il riutilizzo aumenta il rischio di infezione. Disinfettare il sito di puntura e lasciare asciugare la pelle prima dell’inserimento. Non utilizzare aghi piegati o danneggiati. Durante l’apertura tenere l’ago per il manico, non toccare la punta. Inserire l’ago a una profondità inferiore a 2/3 della lunghezza del gambo. Monitorare la posizione durante la procedura. Dopo il trattamento smaltire gli aghi in un contenitore per rifiuti medici taglianti.
**3. Avvertenze e precauzioni** Solo per uso da parte di professionisti qualificati. Gli aghi sono affilati – maneggiare con cautela. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non superare la profondità massima di inserimento (< 2/3 della lunghezza). Questo prodotto è sterile e destinato esclusivamente a uso singolo. Il riutilizzo può causare infezioni. Donne in gravidanza e pazienti oncologici: consultare il medico
**4. Contraindicazioni** Non utilizzare su: persone con disturbi emorragici o in terapia anticoagulante, pazienti allergici ai metalli (es. nichel, cromo, acciaio inox).
**5. Condizioni di conservazione** Conservare nella confezione originale intatta. Proteggere da acqua, luce solare, elevata umidità e temperature superiori a 25 °C. Non conservare vicino a sostanze chimiche. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui risiede l’utente o il paziente.

## LT

**1. Produkto informacija** Soma Dry Needling – sterilus, vienkartinis medicinos prietaisas, skirtas audinių dūriams akupunktūros ir sausos adatos terapijoje. Jį gali naudoti tik kvalifikuoti terapeutai ir gydytojai skausmo malšinimui bei terapiniams tikslams.
**2. Saugus naudojimas** Patikrinkite lizdinę plaketę/pakuotę – nenaudokite, jei pažeista ar drėgna. Adatos sterilios ir tik vienkartiniam naudojimui – pakartotinis naudojimas padidina infekcijos riziką. Dezinfekuokite dūrio vietą ir leiskite odai išdžiūti prieš vartojimą. Nenaudokite adatų, jei jos sulenktos ar pažeistos. Atidarydami laikykite adatą už rankenos, nelieskite smailigali. Įveskite adatą mažiau nei 2/3 ketolio ilgio gylyje. Procedūros metu stebėkite padėtį. Po procedūros išmeskite adatas į medicininių atliekų konteinerį.
**3. Įspėjimai ir atsargumo priemonės** Tik kvalifikuotų specialistų naudojimui. Adatos aštrios – elkitės atsargiai. Nenaudoti, jei pakotė pažeista. Laikyti vaikiams nepasiekiamojame vietoje. Neviršyti didžiausio įvedimo gylio (< 2/3 ilgio). Šis gaminytis sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją. Neščiops moterys ir onkologiniai pacientai: pasitarkite su gydytoju
**4. Kontraindikacijos** Nenaudoti: asmenims, turintiems kraujavimo sutrikimų ar vartojantiems antikoagulantus, pacientams, alergiškiems metalams (pvz., nikeliui, chromui, nerūdijantiam plienui)
**5. Laikymo sąlygos** Laikyti originalioje, nepažeistoje pakuotėje. Saugoti nuo vandens, saulės, didelės drėgmės ir daugiua nei 25 °C temperatūros. Nelaikyti šalia cheminių medžiagų. Laikyti vaikiams nepasiekiamojame vietoje. Bet koks rimtas su gaminiu susijęs incidentas turi būti praneštas gamintoji ir atitinkami valstybės narės institucija, kurioje yra naudotojas ar pacientas.

## NL

**1. Productinformatie** Soma Dry Needling zijn stieriele, eenmalige medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor weefselpuncties bij acupunctuur en dry needling therapie. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde therapeuten en artsen voor pijnverlichting en therapeutische effecten.
**2. Veilig gebruik** Controleer blister/verpakking – niet gebruiken indien beschadigd of vochtig. Naalden zijn steriel en voor eenmalig gebruik – hergebruik verhoogt het risico op infectie. Desinfecteer de insteekplaats en laat de huid drogen vóór het inbrengen. Gebruik geen gebogen of beschadigde naalden. Hou de naald bij het handvat bij het openen, raak de punt niet aan. Breng de naald in tot minder dan 2/3 van de schachtlengte. Controleer de positie tijdens de procedure. Gooi de naalden na de behandeling weg in een naaldcontainer voor medisch afval.
**3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** Alleen voor gebruik door getrainde professionals. Naalden zijn scherp – voorzichtig hanteren. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Buiten het bereik van kinderen houden. Maximale inbrengdiepte niet overschrijden (< 2/3 lengte). Dit product is steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan infectie veroorzaken. Zwangere vrouwen en kankerpatiënten: raadpleeg arts
**4. Contra-indicaties** Niet gebruiken bij: personen met bloedingsstoornissen of antistollingsbehandeling, patiënten die allergisch zijn voor metalen (bv. nikkel, chroom, roestvrij staal).
**5. Opslagcondities** Bewaren in de originele, onbeschadigde verpakking. Beschermen tegen water, zonlicht, hoge luchtvochtigheid en temperaturen boven 25 °C. Niet opslaan in de nabijheid van chemicaliën. Buiten bereik van kinderen houden. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

## RO

**1. Informații despre produs** Soma Dry Needling sunt dispozitive medicale sterile, de unică folosință, destinate puncturării țesuturilor în acupunctură și terapia cu ace uscate. Acestea trebuie utilizate exclusiv de către terapeuți și medici calificați pentru ameliorarea durerii și efecte terapeutice.
**2. Utilizare sigură** Verificați blisterul/ambalajul – nu utilizați dacă este deteriorat sau umed. Acele sunt sterile și de unică folosință – reutilizarea crește riscul de infecție. Dezinfecțiai locul de puncție și lăsați pielea să se usuce înainte de inserare. Nu folosiți ace înodite sau deteriorate. La deschidere, țineți acul de mâner, nu atingeți vârful. Introduceți acul la o adâncime mai mică de 2/3 din lungimea corpului. Monitorizați poziția în timpul procedurii. După tratament, aruncați acele într-un container pentru deșeurile medicale ascuțite.
**3. Avertismente și precauții** Doar pentru utilizare de către profesioniști instruiți. Acele sunt ascuțite – manipulați cu grijă. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu depășiți adâncimea maximă de inserare (< 2/3 din lungime). Produs steril, destinat exclusiv utilizării unice. Reutilizarea poate provoca infecții. Femeile însărcinate și pacienții cu cancer: consultați medicul
**4. Contraindicații** Nu utilizați la: persoane cu tulburări hemoragice sau în tratament anticoagulant, pacienți alergici la metale (ex. nichel, crom, oțel inoxidabil).
**5. Condiții de depozitare** Păstrați în ambalajul original, intact. Protejați de apă, soare, umiditate ridicată și temperaturi peste 25 °C. Nu depozitați lângă substanțe chimice. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul sau pacientul își are reședința.

## SK

**1. Informácie o výrobku** Soma Dry Needling sú sterilné, jednorazové zdravotnícke pomôcky určené na vpichy tkaniva pri akupunktúre a terapii suchou ihlou. Môžu ich používať výhradne kvalifikovaní terapeuti a lekári na úľavu od bolesti a terapeutické účely.
**2. Bezpečné používanie** Skontrolujte blister/balenie – nepoužívajte, ak je poškodené alebo mokré. Ihly sú sterilné a iba na jednorazové použitie – opätovné použitie zvyšuje riziko infekcie. Dezinfikujte miesto vpichu a nechajte pokožku vyschnúť pred zavedením. Nepoužívajte ohnuté alebo poškodené ihly. Pri otváraní držte ihlu za rukoväť, nedotýkajte sa hrotu. Zavádzajte ihlu do ihľky menej ako 2/3 dĺžky drieku. Počas zákroku sledujte polohu. Po ošetroení ihly zlikvidujte v kontajneri na ostrý zdravotnícky odpad.
**3. Upozornenia a opatrenia** Len na použitie vyškolenými odborníkmi. Ihly sú ostré – manipulujte opatrne. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Uchovávajte mimo dosahu detí. Neprekráčajte maximálnu ihľku vpichu (< 2/3 dĺžky). Tento výrobok je sterilný a určený výlučne na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť infekciu. Nášťové ženy a onkologickí pacienti: poraďte sa s lekárom
**4. Kontraindikácie** Nepoužívajte u: osôb s krvácanými poruchami alebo na antikoagulačnej liečbe, pacientov alergických na kovy (napr. nikel, chróm, nehrdzavejúca oceľ).
**5. Podmienky skladovania** Uchovávajte v pôvodnom, neporušenom obale. Chráňte pred vodou, slnkom, vysokou vlhkosťou a teplotami nad 25 °C. Neskladujte v blízkosti chemikálií. Uchovávajte mimo dosahu detí. Každý vážny incident súvisiaci s pomôckou musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

## SV

**1. Produktinformation** Soma Dry Needling är sterila engångsmedicintekniska produkter avsedda för vävnadspunktion vid akupunktur och dry needling-terapi. De ska endast användas av kvalificerade terapeuter och läkare för smärtlindring och terapeutiska effekter.
**2. Säker användning** Kontrollera blister/förpackning – använd inte om den är skadad eller fuktig. Nålar är sterila och endast för engångsbruk – återanvändning ökar infektionsrisken. Desinficera insticksstället och låt huden torka före införandet. Använd inte nålar som är böjda eller skadade. Vid öppning, håll nålen i handtaget, rör inte spetsen. För in nålen till ett djup mindre än 2/3 av skaftets längd. Övervaka positionen under proceduren. Kassera nålarna efter behandling i en behållare för stickande medicinsk avfall.
**3. Varningar och försiktighetsåtgärder** Endast för användning av utbildade yrkespersoner. Nålarna är vassa – hantera med försiktighet. Använd inte om förpackningen är skadad. Förvaras oåtkomligt för barn. Överskrid inte det maximala införandedjupet (< 2/3 av längden). Produkten är steril och endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka infektion. Gravid kvinnor och cancerpatienter: kontakta läkare
**4. Kontraindikationer** Använd inte på: personer med blödningsrubbnningar eller på antikoagulantbehandling, patienter som är allergiska mot metaller (t.ex. nikkel, krom, rostfritt stål).
**5. Förvaringsförhållanden** Förvara i original, oskadad förpackning. Skydda mot vatten, solljus, hög luftfuktighet och temperaturer över 25 °C. Förvara inte nära kemikalier. Förvaras oåtkomligt för barn. Alla allvariga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt.

## UK

**1. Інформація про виріб** Soma Dry Needling – це стерильні одноразові медичні вироби, призначені для проколювання тканин при акупунктурі та терапії сухою голкою. Використовуються виключно кваліфікованими терапевтами та лікарями для знеболення та терапевтичного ефекту.
**2. Безпечне використання** Перевірте blister/упаковку – не використовуйте, якщо пошкоджена або волога. Голки стерильні та лише для одноразового використання – повторне використання підвищує ризик інфекції. Дезинфікуйте місце проколу та дайте шкірі висохнути перед введенням. Не використовуйте голки, якщо вони зігнуті чи пошкоджені. Під час відкриття тримайте голку за ручку, не торкайтеся вістря. Вводте голку на глибину менше 2/3 довжини стрижня. Контролюйте положення під час процедури. Після лікування утилізуйте голки у контейнер для медичних відходів.
**3. Попередження та застереження** Лише для використання підготуєвленими спеціалістами. Голки ostrі – поводьтеся обережно. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не перевищуйте максимальну глибину введення (< 2/3 довжини). Виріб стерильний і призначений виключно для одноразового використання. Повторне використання може спричинити інфекцію. Вагітні жінки та онковорі пацієнти: проконсультуйте з лікарем
**4. Протипоказання** Не використовувати для: осіб із порушеннями згортання крові або на антикоагулянтній терапії, пацієнтів з алергією на метали (наприклад, нікель, хром, нержавіюча сталь).
**5. Умови зберігання** Зберігати в оригінальній, непошкодженій упаковці. Захищати від води, сонця, високої вологості та температури понад 25 °C. Не зберігати біля хімічних речовин. Зберігати в недоступному для дітей місці. Будь-який серйозний інцидент, пов’язаний із виробом, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, де проживає користувач або пацієнт.