INSTRUCTIONS FOR USE

Cautery Tip Cleaner

aspen surgical.

Sterile



Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

For Country of Origin See Product Label

English

Intended Use

Intended to assist in cleaning and removing material from cautery tips during surgical procedures.

Intended User/ Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instructions for Use:

- Remove backing and apply to appropriate surface.
- Wipe cautery tip on pad to remove debris.
- Device is intended for use less than or equal to 16 hours.
- Do not use product if product is damaged.

Warning

Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Uso previsto

Sirve para ayudar con la limpieza y eliminación de material de las puntas del cauterizador durante los procedimientos quirúrgicos.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Retire el revestimiento y aplique a la superficie adecuada.
- Limpie la punta del cauterizador sobre la almohadilla para eliminar los residuos.
- El dispositivo se ha concebido para un uso inferior o igual a 16 horas.
- No utilice el producto si está dañado.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desechar

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Ενδεδειγμένη χρήση

Προορίζεται για βοήθεια στον καθαρισμό και την απομάκρυνση υλικών από άκρα λαβίδων καυτηριασμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες Χρησης:

- αφαιρείτε το πίσω μέρος και εφαρμόζετε στην κατάλληλη επιφάνεια.
- Σκουπίζετε το άκρο της λαβίδας καυτηριασμού στο pad για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση για 16 ώρες ή λιγότερο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απορρίψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití

Pomůcka pro čištění a odstranění materiálu z kauterizačních hrotů během chirurgických zákroků.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Pokyny k použití:

- Odstraňte obal a použijte na vhodný povrch.
- Otřete kauterizační hrot o podložku, tím dojde k odstranění nečistot.
- Zařízení je určeno k použití maximálně 16 hodin.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bregnet brug

Beregnet til hjælp til at rense og fjerne materiale fra kauteriseringsspidser under kirurgiske indgreb.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- Fjern underlaget og sæt puden fast på en passende overflade.
- Tør kauteriseringsspidsen af på puden for at fjerne uønsket materiale.
- Udstyret er beregnet til at blive brugt i mindre end eller svarende til 16 timer.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

用途

本品は、外科的処置を行う際の焼灼ごて先洗浄および物質の除去促進を目的としています。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

使用説明:

- 裏打ちを取り除き、適切な場所に塗布してください。
- 焼灼ごて先をパッドに載せて拭き、残渣を除去してください。
- 機器は、16 時間以内での使用を想定しています。
- 製品が破損している場合は使用しないでください。

警告

機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。

廃棄方法

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Beoogd gebruik

Bedoeld als hulpmiddel bij het schoonmaken en verwijderen van materiaal aan het uiteinde van de coagulator tijdens chirurgische procedures.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Gebruiksaanwijzing:
- Verwijder de papierstrook van de achterzijde en plaats het op gewenste ondergrond.
- Veeg het uiteinde van de coagulator over het pad om restanten te verwijderen.
- Het instrument is bedoeld voor gebruik korter dan of gelijk aan 16 uur.
- Het product niet gebruiken als deze is beschadigd.

Waarschuwingen
Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering
Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyclen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Namenska uporaba
Namenjen kot pomoč pri čiščenju in odstranjevanju materiala z odmično konico med kirurškimi posegi.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov
Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Navodila za Uporabo:
- Odstranite zaščitno folijo in uporabite na ustrezni površini.
- Obrišite cautery tip v blazinico, da odstranite umazanijo.
- Pripomoček se lahko uporablja največ 16 ur.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Opozorilo
Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Odstranjevanje
Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente
O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning
Avsedd för att bistå vid rengöring och avlägsnande av material från kauteriseringspennor under kirurgiska procedurer.

Avsedda användar-/patientmålgrupper
Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Bruksanvisning:
- Ta bort skyddsarket och fäst på lämplig yta.
- Torka kauteriseringspennan på plattan för att ta bort smuts.
- Enheten är avsedd för användning mindre än eller lika med 16 timmar.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Varning
Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering
Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto
Previsto per assistere nella pulizia e rimozione di materiale dalle punte di cauterio durante procedure chirurgiche.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari
destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni per l'uso:
- rimuovere il retro e applicare su una superficie adatta.
- Pulire strofinando la punta del cauterio sul cuscinetto per rimuovere residui.
- Il dispositivo è destinato a un utilizzo per un periodo inferiore o pari a 16 ore.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.

Avvertenze
Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento
Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Uso pretendido
Destina-se a auxiliar à limpeza e remoção de material das pontas de cauterização durante procedimentos cirúrgicos.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes
Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de Uso:
- Remova a parte de trás e aplique na superfície apropriada.
- Limpe a ponta de cauterização na almofada para remover os detritos.
- O dispositivo destina-se a uma utilização inferior ou igual a 16 horas.
- Não utilize se o produto estiver danificado.

Avisos
A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte
Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Verwendungszweck
Zum Reinigen und Entfernen von Material von Kauterspitzen bei chirurgischen Eingriffen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten
Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Gebrauchsanweisung:
- Schutzfolie entfernen und an der entsprechenden Oberfläche anwenden.
- Kauterspitze zum Entfernen von Schmutz am Pad abstreifen.
- Das Produkt ist für eine Verwendung von höchstens 16 Stunden vorgesehen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

Warnhinweise
Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Gerätefehlern führen, was dem Patienten schaden kann.

Entsorgung
Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途
用于清洁和清除外科手术过程中烧灼头上的残留物。

预期用户/患者目标群体
适用于需要执行医疗程序的患者，且仅供专业医护人员使用。

使用说明:
- 撕掉背部贴纸，贴于适当表面。
- 在擦拭垫上擦拭烧灼头，移除残留物质。
- 本设备的使用时间应小于或等于 16 小时。
- 如果产品损坏，请勿使用。

警告
重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

弃置
根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

欧盟用户和/或患者通知
发生与此器械有关的任何严重事件，应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication
Conçu pour aider au nettoyage et à l'enlèvement de résidus de l'extrémité du cautère pendant les interventions chirurgicales.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus
Gonçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi:
- Retirez le tissu de protection et appliquez l'outil à l'endroit désiré.
- Essuyez l'embout de cautère sur le tampon pour enlever les résidus.

- Cet instrument est conçu pour une utilisation d'une durée inférieure ou égale à 16 heures.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.

Advertissements

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne

tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение

Предназначено за подпомагане на почистването и отстраняването на материал от върховете за кацтуризация по време на хирургически процедури.

Целеви потребител/целеви групи пациенти

Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Инструкции за употреба:

- Отстранете задната част и приложете към подходяща повърхност.
- Избършете върха за кацтуризация върху подложка, за да отстраните остатъците.
- Изделието е предназначено за употреба в продължение на по-малко от или точно 16 часа.
- Не използвайте продукта, ако продуктът е повреден.

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus

Ette nähtud abistama kirurgiliste protseduuride käigus kauteriseerimisotsakute puhastamisel ja materjali eemaldamisel.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Eemaldada tagakülg ja kinnitada sobivale pinnale.
- Mustuse eemaldamiseks pühkige kauteriseerimisotsakut vastu padjandit.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks kuni 16 tundi.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastöödelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohaldatavatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu helpottamaan polttokärkien puhdistamista ja niihin kertyneen materiaalin poistamista kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Tarkoitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohjeet:

- Poista tausta ja kiinnitä sopivalle pinnalle.
- Poista epäpuhtaudet pyyhkimällä polttokärkeä tyynyyn.
- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Varoitus

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena

Služi kao pomoć u čišćenju i uklanjanju materijala s termokautera tijekom kirurških zahvata.

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Upute za uporabu:

- Skinite podlogu i postavite na odgovarajuću površinu.
- Obrišite termokauter o jastučić kako biste uklonili nečistoće.
- Predviđeno trajanje uporabe uređaja je 16 sati ili manje.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület

A kauterizáló csúcsának tisztításában és a rajta lévő anyagok eltávolításában nyújt segítséget.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- Távolítsa el a hátsó réteget, és alkalmazza az eszközt a megfelelő felületen.
- Törölje a kauterizáló csúcsát a párnába a szennyeződések eltávolításához.
- Az eszköz legfeljebb 16 órán keresztül használható.
- Ne használja a terméket, amennyiben az sérült.

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis

Skirtas padėti nuvalyti ir pašalinti medžiagą nuo kauterio antgalių per chirurgines procedūras.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:

- Nuimkite apsauginį sluoksnį ir naudokite ant tinkamo paviršiaus.
- Nuvalykite kauterio antgalį, kad pašalintumėte nešvarumus.
- Prietaisas skirtas naudoti iki 16 valandų.
- Nenaudoti gaminio, jei jis pažeistas.

Įspėjimas

Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija/užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

Išmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir/arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti pranešas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana

Paredzēts, lai atvieglotu tīrīšanu un materiāla noņemšanu no koagulatora uzgaļiem ķirurģisko procedūru laikā.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Lietošanas norādījumi:

- Lietošanas norādījumi: noņemiet atbalstu un lietojiet atbilstošai virsmai.

- Noslaukiet koagulatora uzgali paliktni, lai noņemtu gružus.
- Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 16 stundas.
- Nelietot produktu, ja tas ir bojāts.

Bridinājums

Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk

Gjør det enklere å rengjøre og fjerne materiale fra kauteriseringsspisser under kirurgiske prosedyrer.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe

Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Fjern bakstykket, og bruk på en egnet overflate.
- Tørk av kauteriseringsspissen med puten for å fjerne smuss.
- Enheten er ment å kunne brukes i 16 timer eller mindre.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

Przeznaczenie

Przeznaczone do pomocy w czyszczeniu i usuwaniu materiału z końcówek uchwytu do kauteryzacji podczas zabiegów chirurgicznych.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Instrukcja użytkowania:

- Zdjąć osłonę i przyłożyć do odpowiedniej powierzchni.
- Aby usunąć zanieczyszczenia, przetrzeć podkładkę ściereczką.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin.
- Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniu de utilizare

Conceput să ajute la curățarea și îndepărtarea materiilor de pe vârfurile cauterelor în timpul procedurilor chirurgicale.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați folia posterioară și aplicați pe suprafața corespunzătoare.
- Ștergeți vârful cauterului de tampon pentru a îndepărta reziduurile.
- Dispozitivul este destinat utilizării în cel mult 16 ore.
- Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение

Предназначено для облегчения чистки и удаления веществ с наконечников каутера во время хирургических процедур.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

- удалите защитное покрытие и используйте для подходящей поверхности.
- Для удаления загрязнений протрите наконечник каутера губкой.
- Устройство предназначено для использования на протяжении не более 16 часов.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Предупреждение

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie

Pomôcka je určená na pomoc pri čistení a odstraňovaní materiálu z hrotov kauteru počas chirurgických zákrokov.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Návod na použitie:

- Odstráňte kryciu vrstvu a položte na vhodný povrch.
- Hrot kauteru utrite o podložku, aby ste odstránili nečistoty.
- Pomôcka je určená na použitie do 16 hodín alebo menej.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Namena

Namenjeno za lakše čišćenje i odstranjivanje materija sa vrhova kautera tokom hirurških zahvata.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Uputstvo za upotrebu:

- skinuti zaštitni sloj i zalepiti na odgovarajuću površinu.
- Obrisati vrh kautera o jastuče u cilju odstranjivanja tkivnih ostataka.
- Uređaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 16 časova ili manje.
- Nemojte koristiti proizvod ukoliko je oštećen.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı

Cerrahi prosedürler sırasında koter uçlarındaki maddenin temizlenmesine ve çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Koruyucu kısmı çıkarın ve uygun yüzeye uygulayın.
- Koter ucunu pede silerek kalıntıları çıkarın.
- Cihaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Atma

Genel cerrahi cihazlarını tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 98Z, United Kingdom

UK CA 0086