

## Cautery Tip Cleaner

aspensurgical

STERILE EO MD R<sub>x</sub> ONLY

EC REP

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

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Made in USA

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.

**Precaution:**

Device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device failure which could lead to patient harm. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 16 hours. Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging.

**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. Al terminar el procedimiento, deseche de manera adecuada.

**Precaución:**

El dispositivo se usa una sola vez. La reutilización de este dispositivo puede provocar la contaminación entre pacientes o la falla del dispositivo. El dispositivo está diseñado para una duración limitada de contacto indirecto, de menos de o igual a 16 horas. No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

**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 στην καθαριότητα και την απομάκρυνση υλικών από άκρα λαβίδων καυτηριασμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών.

**Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:**

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

**Οδηγία Χρήσης**

Αφαιρέστε το πίσω μέρος και εφαρμόζετε στην κατάλληλη επιφάνεια. Σκουπίστε το άκρο της λαβίδας καυτηριασμού στο pad για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο.

**Προφυλαξίες:**

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. 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. Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε αν το προϊόν εμφανίζεται βλάβη οπτικά ή υποβαθμισμένο.

**Απορριψη:**

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις

αρχούσους 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. Otiřete kauterizační hrot o podložku, tím dojde k odstranění nečistot. Po dokončení procesu zlikvidujte vhodným způsobem.

**Upozornění:**

Jedná se o zařízení pouze na jedno použití. Opětovné použití by mohlo vést ke křížové kontaminaci pacienta a/nebo nesprávné fungování zařízení. Zařízení je určeno pro nepřímý kontakt po omezenou dobu, méně než 8 nebo maximálně 24 hodin. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

**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 kauteriseringspidsder under kirurgiske indgreb.

**Tilsigtede 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. Tor kauteriseringspidsden af på puden for at fjerne uønsket materiale. Når indgrebet er færdigt, afskaffes den på behørig vis.

**Forsigtig:**

Anordningen er kun til engangsbrug. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering og/eller anordningsvigt. Anordningen er beregnet til begrænset indirekte kontakt af mindre end eller lig 16 timers varighed. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.

**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。

**注意:**

本品は単回使用のみ可能です。本品の再使用は患者との相互汚染ないしは機材の故障を引き起こす恐れがあります。本品は限られた間接触時間(16時間以内)を想定しています。または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

**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. Na voltooiing van de procedure dient u deze conform de richtlijnen weg te gooien.

### Voorzorgsmaatregel:

Dit product is slechts voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product kan leiden tot kruisbesmetting bij de patiënt en/of de integriteit van het product in gevaar brengen. Dit product is bestemd voor beperkte indirecte contactduur, minder dan of gelijk aan 16 uur. Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen.

### Verwijdering:

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen 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:

Priporoček 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. Po zaključnem postopku, odstranite na ustrezen način.

### Varnostni ukrep:

Naprava je samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba te naprave lahko pri bolniku povzroči okužbo in/ali okvaro naprave. Naprava je lahko v neposrednem stiku manj kot ali enako 16 ur. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

### 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.

### Varning:

Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientkorskontaminering och/eller fel på enheten. Enheten är avsedd för begränsad indirekt kontaktvaraktighet, mindre än eller lika med 16 timmar.

Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.

### Kassering:

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

### Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvariga 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 cautero 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 cautero sul cuscinetto per rimuovere residui. Al completamento della procedura, smaltire in modo appropriato.

### Avvertenza:

Il dispositivo è solo monouso. Il riuso di questo dispositivo potrebbe comportare contaminazione incrociata del paziente e/o il guasto del dispositivo. Il dispositivo è previsto per un contatto indiretto di durata limitata di massimo 16 ore. Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

### 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. Após a conclusão do procedimento, elimine de uma maneira apropriada.

### Precaução:

Precaução: O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode originar a contaminação cruzada entre pacientes e/ou a falha do dispositivo. O dispositivo destina-se a uma duração limitada de contacto indirecto, menos de ou igual a 16 horas. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

### 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. Nach der Anwendung in angemessener Weise entsorgen.

### Vorsicht:

Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Kreuzkontamination des Patienten und/oder Ausfall des Gerätes führen. Das Gerät ist für indirekten Kontakt bis zu maximal 16 Stunden vorgesehen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

### Entsorgung:

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungssprotokoll 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 Mitgliedstaates 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。此过程完成后,以恰当方式处理清洁剂。

### 警告:

清洁剂是一次性使用。清洁剂的重复使用可能导致患者交叉感染和/或清洁剂失效。通过使用清洁剂,可将非直接接触时间限定在 16 小时以内或 16 小时。如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

## 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 cautére pendant les interventions chirurgicales.

### Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

Conçu 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. Essayez l'embout de cautère sur le tampon pour enlever les résidus. En fin de procédure, mettez au rebut avec les précautions de règle.

### Précaution:

Cet outil est à usage unique. Sa réutilisation peut causer une contamination croisée et/ou la défaillance de l'outil. Il est conçu pour une durée de contact indirect limitée de 16 heures ou moins. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

### Élimination:

Mettez au rebut ou recyclez 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 каутеризация 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 каутеризация върху подложка, за да отстраните остатъците.

### Предпазни мерки:

Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 16 часа. Не използвайте продукт, ако продуктът е повреден или има частици в стерилна опаковка.

### 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 местоживее на потребителя и/или пациента.

## Eesti keel

### Sihtotstarbeline kasutus

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

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Kasutusjuhised:

Eemaldada tagakülje ja kinnitada sobivale pinnale. Mustuse eemaldamiseks pühkige kauteriseerimisosakut vastu padjandit.

### Ettevaatusabinõud

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamise võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 16 tundi). Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustatud või kui steriilses pakendis on osakesi.

### Kasutusest kõrvaldamine:

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele 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

### Käyttötarkoituks:

Tarkoitettu helpottamaan polttokärkien puhdistamista ja niihin kertyneen

materiaalin poistamista kirurgisten toimenpiteiden aikana.

### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

### Käyttöohjeet:

Poista tausta ja kiinnitä sopivalle pinnalle. Poista epäpuhtaudet pyyhkimällä polttokärkeä tyhnyyn.

### Varotoimet:

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

Laitte on tarkoitettu hyllytettöiseen, enintään 16 tuntia kestäväään potilaskontaktiin. Älä käytä tuotetta, jos tuote on vaurioitunut tai jos siinä on hiukkasia steriilissä astiassa.

### Häivittäminen:

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/cljne 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.

### Mjere predostrožnosti:

Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može do povredi pacijenta. Uređaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 16 sati ili manje. Ne koristite proizvod ako je proizvod oštećen ili ima čestice u sterilnom spremniku.

### Odlaganje:

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

### Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Europske 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 csúcsnak tisztításában és a rajta lévő anyagok eltávolításában nyújt segítséget.

### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozások igénylő pácienseken való alkalmazására.

### Használati útmutató:

Távolítsa el a hátsó réteget, és alkalmazza az eszközt a megfelelő felületen. Törölje a kauterizáló csúcsát a párnába a szennyeződések eltávolításához.

### Övintézkedések:

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 16 órán keresztül. Ne használja a terméket, ha a termék sérült vagy részecskéi vannak egy steril tartályban.

### Ártalmatlanság:

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

### Tájékoztatás az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak, 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.

### Atsargumo priemonės:

Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Prietaisas skirtas ribotam trukmės sąlyčiui iki 16 valandų.Nenaudokite produkto, jei jis yra pažeistas arba jame yra dalelių steriliame inde.

### Įšėtimas:

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

#### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintoji ir kompetetingai 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: nopemiet atbalstu n lietojiet atbilstoši virmai.

Noslaukiet koagulatora uzgali paliktņi, lai noņemtu grūzus.

#### Piesardzības pasākumi:

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 16 stundas. Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts vai sterili traukā ir daļiņas.

#### 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 kauteriseringspissener under kirurgiske prosedyrer.

#### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

#### Instruksjoner for bruk:

Fjern bakstykket, og bruk på en egnet overflate. Tørk av kauteriseringspissens med puten for å fjerne smuss.

#### Forholdsregler:

Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 16 timer. Ikke bruk produktet hvis produktet er skadet eller har partikler i en steril beholder.

#### 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 uchwyty 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.

#### Środki ostrożności:

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/ lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta. Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 16 godzin. Nie używaj produktu, jeśli produkt jest uszkodzony lub zawiera cząsteczki w sterylnym pojemniku.

#### Utilizacja:

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

#### Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

### Română

#### Domeniul de utilizare:

Concept să ajute la curățarea și îndepărtarea materialelor 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 vârfurile cauterului de tampon pentru a îndepărta reziduurile.

#### Măsurile de precauție:

Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 16 ore. Nu folosiți produsul dacă produsul este deteriorat sau are particule într-un recipient steril.

#### Eliminare:

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

#### Notificare pentru utilizatori 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 кавтера 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 кавтера губкой.

#### Меры предосторожности:

Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 16 часов. Не используйте продукт, если он поврежден или содержит частицы в стерильном контейнере.

#### 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.

#### Opatrenia:

Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta. Doba kontaktu s pomôckou je obmedzená – 16 hodín alebo kratšie. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo má častice v sterilnom obale.

#### 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

#### Намена:

Наменено за лакше чишћење и одстрањивање материја са врхова кавтера током хируршких захвата.

#### Предвиђене циљне групе корисника/пацијента:

Наменено за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су неопходне медицинске процедуре.

#### Упутство за употребу:

скинути заштитни слој и залепити на одговарајући површину. Обрвати врх кавтера о

jestuće u cilju odstranjanja tkivnih ostataka.

**Mere predostrožnosti:**

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta. Sredstvo je namenjeno ograničenom kontaktu u trajanju od najviše 16 sati. Ne koristite proizvod ako je proizvod oštećen ili ima čestice u sterilnoj posudi.

**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 gerçekleştirilen hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kullanım talimatları:**

Koruyucu kısmı çikann ve uygun yüzeye uygulayın. Koter ucunu pedle silerek kalıntılarını kaldırın.

**Önlemler:**

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir. Cihaz, sınırlı temas süresi (16 saat veya daha az) için tasarlanmıştır. Ürün hasarıyla veya steril bir kapta parçacıklar varsa ürünü kullanmayın.

**Atma:**

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

**AB'deki Kullanıcılarla ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:**

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

**MD**

- en Medical device
- es Producto sanitario
- fr Appareil médical
- cs Zdravotnický prostředek
- da Medicinsk udstyr
- de 医療機器
- nl Medisch hulpmiddel
- pl Medycyński przyrządek
- sv Medicinteknisk produkt
- it Dispositivo medico
- pt Dispositivo médico
- de Medizinprodukt
- zh 医疗器械
- fr Dispositif médical
- bg Медицинско изделие
- es Médico-técnico
- fi Lääkinnällinen laite
- sv Medicinskt produkt
- hr Orvostechński eszköz
- lt Medicinos priemonė
- lv Medicīniskā ierīce
- no Medisinsk utstyr
- pl Wytyb medyczny
- ro Dispozitiv medical
- ru Медицинское изделие
- sk Zdravotnícka pomôcka
- sr Медицинско sredstvo
- tr Tıbbi cihaz

**QTY**

- en Quantity
- es Cantidad
- fr Quantité
- cs Množství
- da Mængde
- de 数量
- nl Aantal
- pl Količina
- sv Antal
- pt Quantidade
- zh 数量
- fr Quantité
- bg Количество
- et Kogu
- fi Määrä
- hr Količina
- hu Mennyiség
- lt Kelkis
- lv Daudzums
- no Mengde
- pl Ilość
- ro Cantitate
- ru Количество
- sk Množstvo
- sr Količina
- tr Miktar

**UDI**

- en Unique identification of the device
- es Identificación exclusiva del dispositivo
- fr Numéro d'identification unique
- cs Unikátní identifikace zařízení
- da Unik enhedsidentifikation
- de 固有デバイス識別
- nl Unieke apparaatidentificatie
- fi Edistettyä identifiokajia pripomocka
- sv Unik enhetsidentifierare
- it Identificazione univoca del dispositivo
- pt Identificação única do dispositivo
- de Eindeutige Geräte-ID
- zh 唯一设备标识
- fr Identifiant unique du dispositif
- bg Уникатна идентификация на устройството
- et Kordumatu identifitseerimistunnus
- fi Yksilöllinen laitetunniste
- hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
- hu Egyedi eszközazonosító
- it Unikalus jenginio identifkavimas
- lv Unikālas ierīces identifikācija
- no Unik enhetsidentifikasjon
- pl Unikalny identyfikator urządzenia
- ru Идентификация уникального устройства
- sk Unikátna identifikácia pomôcky
- tr Birleşik Cihaz Tanımlama



- en Does not contain natural rubber latex
- es No contiene látex de caucho natural
- fr Ne contient pas de caoutchouc naturel
- cs Neobsahuje přírodní látex
- da Indeholder ikke naturgummi latex
- ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
- pl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
- fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
- sv Innehåller inte naturgummilåtex
- it Non contiene lattice di gomma naturale
- pt Não contém látex de borracha natural
- de Enthält keinen Naturlatex
- zh 不含天然乳製品
- fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
- bg Не съдържа естествен каучуков латекс
- et Ei sisaldal loodusliku kaatiki lateksi
- fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
- hr Ne sadrži lateks od prirodne gume
- hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz
- it Be naturalaus gommos latekso
- lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksa
- no Ikke produsert med naturlig gummilåtex
- pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
- ro Nu conține latex din cauduc natural
- ru Изделие не содержит натуральный латекс
- sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
- sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
- tr Doğal kauçuk lateks içermez

**Rx ONLY**

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
- el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- cs Upozornění: Podle federální zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
- da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
- ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
- lt Letop: šitą aparatą may volgoms de federaleen atezavęs išuatsindn door of in opdracht van een arts worden verkocht
- sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
- it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
- pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
- de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
- zh 注意: 美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵照医嘱销售
- fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg [insert symbol translation]
- et Hoiatus: federaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arsti või tema arsti korraldusel
- fi Huomus: Yhdysvaltain liitt-laitein laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäritlle tai lääkärit määräyksellä
- hr [insert symbol translation]
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazásáért tesztek lehetősé
- lt Iptarjimas: statymai riboja šio jenginio parlatima gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Izmanību Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pierprasjuma
- ru Advarse: ifølge amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare sælges til eller efter forordning af en lege
- pl Przechota: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
- ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
- ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
- sr Opze: Svezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir