

INSTRUCTIONS FOR USE

Cautery Tip Cleaner 

Non-Sterile



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

EC REP

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.

Sterilization Instructions

- Place device into a kit or sterilization tray.
- Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

| Cycle Parameter | Specification | Duration |
|------------------------|-----------------------|---------------------|
| Preconditioning | | |
| Temperature | 110°F +/- 10°F | |
| Humidity | 65% +/- 15% | 10.35 Hrs - 72 Hrs |
| Chamber | | |
| Vacuum | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Humidification/Dwell | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 +30/-0 minutes |
| Gas Inject/Dwell | 10.3" +/- 0.5 Hg rise | 360 +5/-0 minutes |
| Jacket Temperature | 135°F | |
| Aeration | | |
| Temperature | 120°F | 24 Hrs - 72 Hrs Max |

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, desheche 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.

Instrucciones de esterilización

- Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
- Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

| Parámetro de ciclo | Especificación | Duración |
|-----------------------------|----------------|----------------|
| Preacondicionamiento | | |
| Temperatura | 110°F +/- 10°F | |
| Humedad | 65% +/- 15% | 10,35 h - 72 h |
| Cámara | | |

| Parámetro de ciclo | Especificación | Duración |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Vacío | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Humidificación/permanencia | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minutos |
| inyección de gas/permanencia | 10,3" +/- 0,5 Hg de aumento | 360 +5/-0 minutos |
| Temperatura de funda | 135°F | |
| Ventilación | | |
| Temperatura | 120°F | 24 h - 72 h máx |

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

Ενδειξημένη χρήση:

Προορίζεται για βοήθεια στον καθαρισμό και την απομάκρυνση υλικών από άκρο 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.

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.

Προφυλάξεις:

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.

Οδηγίες αποστείρωσης

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα kit ή σε δίσκο αποστείρωσης
- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους:

| Παράμετρος κύκλου | Προδιαγραφή | Διάρκεια |
|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| Προετοιμασία | | |
| Θερμοκρασία | 110°F +/- 10°F | |
| Υγρασία | 65% +/- 15% | 10,35 ώρες -72 ώρες |
| Θάλαμος | | |
| Κενό | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Νοτισμός/Παραμονή | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 +30/-0 λεπτά |
| Εγγυσση αερίου/ Παραμονή | 10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση | 360 +5/-0 λεπτά |
| Θερμοκρασία περιβλήματος | 135°F | |
| Αερισμός | | |
| Θερμοκρασία | 120°F | 24 ώρες - 72 ώρες μέγ. |

Απορριψη:

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

Upozornění:

Jedná se o zařízení pouze na jedno použití. Opětné použití by mohlo vést ke

řizové kontaminaci pacienta a/nebo nesprávné fungování zařízení. Zařízení je určeno pro nepřímý kontakt po omezenou dobu, méně než nebo maximálně 24 hodin. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

Pokyny k sterilizaci

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

| Parametr cyklu | Specifikace | Doba trvání |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|
| Předběžná úprava | | |
| Teplota | 110°F +/- 10°F | |
| Vlhkost | 65% +/- 15% | 10,35 hodin -72 hodin |
| Komora | | |
| Vakuüm | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Zvlhčování/Zdržení | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minut |
| Injekce plynu / Zdržení | 10,3" +/- 0,5 Hg - vzestup | 360 +5/-0 minut |
| Teplota obalu | 135°F | |
| Provzdušňování | | |
| Teplota | 120°F | 24 hod. - 72 hod. max. |

Likvidace:

Likvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a státní, 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

Beregnet brug:

Beregnet til hjælp til at rense og fjerne materiale fra kauteriseringspidsler 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 kauteriseringspidsen 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 anordningssvigt. Anordningen er beregnet til begrænset indirekte kontakt af mindre end eller lig 16 timers varighed.

Steriliseringsinstruktioner

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

| Cyklusparameter | Specifikation | Varighed |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------|
| Forbehandling | | |
| Temperatur | 110°F +/- 10°F | |
| Luftfugtighed | 65% +/- 15% | 10,35 timer -72 timer |
| Kammer | | |
| Vakuüm | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Befugtning/holdetid | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minutter |
| Gasinjektion/holdetid | 10,3" +/- 0,5 Hg stigning | 360 +5/-0 minutter |
| Kappetemperatur | 135°F | |
| Iltning | | |
| Temperatur | 120°F | 24 timer – 72 timer maks. |

Bortskaffelse:

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, 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に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。本品に限られた間接接触時間（16時間以内）を想定しています。

滅菌手順

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

| サイクルパラメータ | 仕様 | 期間 |
|--------------------|---------------------|----------------|
| プレコンディショニング | | |
| 温度 | 110°F +/- 10°F | |
| 湿度 | 65% +/- 15% | 10.35 時間~72 時間 |
| チャンバ | | |
| 減圧 | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| 加温/曝露 | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 +30/-0 分 |
| ガス投入/曝露 | 10.3" +/- 0.5 inHgA | 360 +5/-0 分 |
| ジャケット温度 | 135°F | |
| エアレーション | | |
| 温度 | 120°F | 24時間~72時間 (最長) |

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.

Sterilisatie-instructies

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatie tray
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethylenoxidesterilisatiemethode:

| Cyclusparameter | Specificatie | Duur |
|------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Preconditioning | | |
| Temperatuur | 110°F +/- 10°F | |
| Luchtvochtigheid | 65% +/- 15% | 10,35 uur - 72 uur |
| Kamer | | |
| Vacuüm | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Bevochtiging/verblijf | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minuten |
| Injectie gas/verblijf | 10,3" +/- 0,5 Hg stijging | 360 +5/-0 minuten |
| Temperatuur omhulsel | 135°F | |
| Ventilatie | | |
| Temperatuur | 120°F | 24 uur - 72 uur maximaal |

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

Idstaar waarin de gebruiker en/of patient 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 blaznico, 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.

Navodila za sterilizacijo:

1. Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
2. Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenskimi v skladu z naslednjimi parametri:

| Parameter cikla | Specifikacija | Trajanje |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Osnovni pogoji | | |
| Temperatura | 110°F +/- 10°F | |
| Vlažnost | 65% +/- 15% | 10,35–72 ur |
| Komora | | |
| Vakuum | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Vlaženje/čas mirovanja | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minut |
| Vbrizgavanje plina/čas mirovanja | dvig 10,3" +/- 0,5 Hg | 360 +5/-0 minut |
| Temperatura plašča | 135°F | |
| Prezračevanje | | |
| Temperatura | 120°F | največ 24–72 |

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-/patientgrupper:

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.

Instruktioner om sterilisering

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametar:

| Cykelparameter | Specifikation | Varaktighet |
|--------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Prekonditionering | | |
| Temperatur | 110°F +/- 10°F | |
| Luftfuktighet | 65% +/- 15% | 10,35–72 timmar |
| Kammare | | |
| Vakuum | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Befuktning/Uppehåll | 22,5" tum +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minuter |
| Gasinjicering/Uppehåll | 10,3" tum +/- 0,5 Hg ökning | 360 +5/-0 minuter |
| Höjsttemperatur | 135°F | |
| Luftning | | |
| Temperatur | 120°F | 24–72 tim max |

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 medlemstaten 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. Al completamento della procedura, smaltire in modo appropriato.

Avvertenze:

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.

Istruzioni di sterilizzazione

1. Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
2. Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

| Parametro del ciclo | Specifica | Durata |
|---------------------------|--------------------------|---------------------|
| Precondizionamento | | |
| Temperatura | 110°F +/- 10°F | |
| Umidità | 65% +/- 15% | 10,35 ore -72 ore |
| Camera | | |
| Vuoto | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Umidificazione/Dwell | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minuti |
| Iniezione gas/Dwell | 10,3" aumento +/- 0,5 Hg | 360 +5/-0 minuti |
| Temperatura copertura | 135°F | |
| Aerazione | | |
| Temperatura | 120°F | 24 ore - 72 ore max |

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.

Portugués

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.

Instruções de esterilização

1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
2. Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

| Parâmetro de ciclo | Especificação | Duração |
|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| Pré-condicionamento | | |
| Temperatura | 110°F +/- 10°F | |
| Humidade | 65% +/- 15% | 10,35 h -72 h |
| Câmara | | |
| Vácuo | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Humidificação/retenção | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minutos |
| Injeção de gás/retenção | 10,3" subida de +/- 0,5 Hg | 60 +30/-0 minutos |

| Parâmetro de ciclo | Especificação | Duração |
|--------------------------------|---------------|---------------------|
| Temperatura da camisa de vapor | 135°F | |
| Aeração | | |
| Temperatura | 120°F | 24 h – 72 h no máx. |

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.

Anweisungen für die Sterilisation

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

| Parameter für Zyklusstufe | Maßangaben | Dauer |
|----------------------------|---------------------|------------------------|
| Präkonditionierung | | |
| Temperatur | 110°F +/- 10°F | |
| Luftfeuchtigkeit | 65% +/- 15% | 10,35 Std. – 72 Std. |
| Konditionierung | | |
| Vakuum | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Spülung/Verweilzeit | 22,5" +/- 1,0 inHgA | 60 +30/-0 Minuten |
| Gaseinspeisung/Verweilzeit | 10,3" +/- 0,5 inHg | 360 +5/-0 Minuten |
| Manteltemperatur | 135°F | |
| Aeration | | |
| Temperatur | 120°F | 24 Std. – 72 Std. max. |

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 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。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。清洁器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。

灭菌说明

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

| 循环参数 | 规格 | 持续时间 |
|------------|----------------|------|
| 预处理 | | |
| 温度 | 110°F +/- 10°F | |

| 循环参数 | 规格 | 持续时间 |
|------------|---------------------|------------------|
| 湿度 | 65% +/- 15% | 10.35 小时 - 72 小时 |
| 腔室 | | |
| 真空 | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| 加湿/驻留 | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 +30/-0 分钟 |
| 气体进样/驻留 | 10.3" +/- 0.5 Hg 上升 | 360 +5/-0 分钟 |
| 外罩温度 | 135°F | |
| 通气量 | | |
| 温度 | 120°F | 最长 24 小时 - 72 小时 |

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手术器械。

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. 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.

Instructions de stérilisation

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

| Paramètre de cycle | Caractéristiques techniques | Durée |
|---------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Préconditionnement | | |
| Température | 110°F +/- 10°F | |
| Humidité | 65% +/- 15% | 10,35 h - 72 h |
| Chambre | | |
| Unité sous vide | 21" po +/- 1,0 inHgA | |
| Humidification/Durée | 22,5" po +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 minutes |
| Injecteur de gaz/Durée | 10,3" po +/- 0,5 Hg (augmentation) | 360 +5/-0 minutes |
| Température de la gaine | 135°F | |
| Aération | | |
| Température | 120°F | 24 h - 72 h max. |

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 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.

Инструкции за стерилизиране

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

| Параметър на цикъл | Спецификация | Времетраене |
|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Предварителна подготовка | | |
| Температура | 110°F +/- 10°F | |
| Влажност | 65% +/- 15% | 10,35 часа – 72 часа |
| Камера | | |
| Вакуум | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Овлажняване/ задържане | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 минути |
| Инжектиране на газ/ задържане | 10,3" +/- 0,5 Hg повишение | 360 + 5/-0 минути |
| Температура в обвивката | 135°F | |
| Аерация | | |
| Температура | 120°F | 24 часа – 72 часа макс. |

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

Sihotstarbeline 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.

Ettevaatusabinõud

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetörke, mis võib kahjustada patsienti. Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 16 tundi).

Steriliseerimisjuhised

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

| Tsükli parameeter | Spetsifikatsioon | Kestus |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Ettevalmistamine | | |
| Temperatuur | 110°F +/- 10°F | |
| Niiskus | 65% +/- 15% | 10,35 - 72 h |
| Kamber | | |
| Vaakum | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Niisutus / hoidmine | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minutit |
| Gaasi süstitmine / hoidmine | 10,3" +/- 0,5 Hg tõus | 360 + 5/-0 minutit |
| Ümbrise temperatuur | 135°F | |
| Õhustus | | |
| Temperatuur | 120°F | 24 - 72 h (maks.) |

Kasutusel kõrvaldamine:

Kõrvaldage või taastöödelge 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 ohuohutust 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.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohjeet:

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

Varoimet:

Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenikäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 16 tuntia kestävään potilaskontaktiin.

Steriloitohjeet

1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenoksidilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

| Jakson parametr | Tekninen tieto | Kesto |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| Esikäsitelly | | |
| Lämpötila | 43 °C +/- 5 °C | |
| Kosteus | 65% +/- 15% | 10,35 h - 72 h |
| Kammio | | |
| Tyhjiö | 21" inHgA +/- 1,0 inHgA | |
| Kosteutus/vaikutusaika | 22,5" HgA +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minuutin ajan |
| Kaasun injektointi / vaikutusaika | 10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen | 360 + 5/-0 minuuttia |
| Suojuksen lämpötila | 57 °C | |
| Ilmaus | | |
| Lämpötila | 49 °C | enintään 24–72 h |

Hävittäminen:

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen 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.

Mjere predostrožnosti:

Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta. Uređaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 16 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju

1. Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
2. Sterilizirajte uređaj etilenoksidom prema sljedećim parametrima:

| Parametri ciklusa | Specifikacije | Trajanje |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Pretpriprema | | |
| Temperatura | 43 °C +/- 5 °C | |
| Vlažnost | 65% +/- 15% | 10,35 h – 72 h |
| Komora | | |
| Vakuum | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Ovlaživanje / Zadržavanje | 22,5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 minuta |
| Ubrizgavanje plina / Zadržavanje | 10,3" +/- 0,5 Hg porast | 360 + 5/-0 minuta |
| Temperatura navlake | 57 °C | |
| Ozračivanje | | |
| Temperatura | 49 °C | 24 h – 72 h maks. |

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 beavatkozások igénylő pácienseknek 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.

Ūvintėzkedėsek:

Èz az eskėzė kizėrolėg ėgyszeri az használatra szolėg. Az eskėzė többszėri felhasználás fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eskėzė meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Az eskėzė korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 16 órán keresztül.

Sterilizációs vonatkozó utasítások

- Helyezze az eskėzėt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Alkalmazzon etilén-oxidos sterilizációs módszert, és az alábbi paramétereknek megfelelően folytassa le a sterilizálást:

| Ciklusparaméter | Specifikáció | Időtartam |
|-------------------------|---|----------------------|
| Előkondicionálás | | |
| Hőmérséklet | 110°F +/- 10°F | |
| Páratartalom | 65% +/- 15% | 10,35 – 72 óra |
| Kamra | | |
| Vákuum | Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk | |
| Nedvesítés/Időtartam | 22,5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 perc |
| Gázbefúvás/Időtartam | 10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés | 360 + 5/-0 perc |
| Köpeny hőmérséklete | 135°F | |
| Szellőztetés | | |
| Hőmérséklet | 120°F | 24 óra – 72 óra max. |

Ártalmatlanítás:

Az általános sebészeti eskėzėkőz őrtalmatlanítását illetve újrahaznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális /és/ vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eskėzėvel 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 kuterio antgalių per chirurgines procedūras.

Numatytais 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 kuterio 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 ribotos trukmės sąlyčiai iki 16 valandų.

Sterilizavimo instrukcijos

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidų būdą, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

| Ciklo parametras | Specifikacija | Trukmė |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| Įšankstinis paruošimas | | |
| Temperatūra | 110°F +/- 10°F | |
| Drėgnis | 65% +/- 15% | 10,35 h–72 h |
| Kamera | | |
| Vakuumas | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Drėkinimas / Išlaikymas | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 min |
| Dujų įpurškimas / Išlaikymas | 10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas | 360 + 5/-0 min |
| Apvalkalo temperatūra | 135 F | |
| Aeracija | | |
| Temperatūra | 120 F | 24 h–72 h (maks.) |

Įmetimas:

Bendrosiuos 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 praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu**Paredzētā lietošana:**

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

Paredzētās lietojāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

Lietošanas norādījumi: noņemiet atbalstu un lietojiet atbilstoši virsmai. 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.

Sterilizācijas norādījumi

- Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas plāvēt.
- Izmantojiet etilēna oksīda sterilizācijas metodi, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

| Cikla rādītājs | Specifikācija | Ilgums |
|------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Priekšsagatavošana | | |
| Temperatūra | 110°F +/- 10°F | |
| Mitrums | 65% +/- 15% | 10.35 h - 72 h |
| Kamera | | |
| Vakuums | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Mitrināšana/ Laiks | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 minūtes |
| Gāzes iesmidzināšana / Laiks | 10.3" +/- 0.5 Hg paaugstinājums | 360 + 5/-0 minūtes |
| Apvalka temperatūra | 135F | |
| Aerācija | | |
| Temperatūra | 120F | 24 h - 72 h Maks. |

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 kauteriseringspissser under kirurgiske prosedyrer.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

Fjern bakstykket, og bruk på en egnet overflate. Tørk av kauteriseringspisspen 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.

Steriliseringsinstruksjoner

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

| Syklusparameter | spesifikasjon | varighet |
|-------------------------------|----------------------|---------------------|
| Forbehandling | | |
| Temperatur | 43 C ± 5 C | |
| Fuktighet | 65 % ± 15 % | 10,35–72 timer |
| Kammer | | |
| Vakuum | 21" ± 1,0 inHgA | |
| Fukting/oppholdstid | 22.5" ± 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minutter |
| Gassinsprøytning/ oppholdstid | 10.3" ± 0,5 Hgøkning | 360 + 5/-0 minutter |
| Jakketemperatur | 57 C (135 F) | |
| Lufting | | |
| Temperatur | 49 C (120 F) | 24–72 timer maks |

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 kofcówek 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:

Żdźąc ostrońe 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.

Instrukcje sterylizacji

1. Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
2. Sterylizować tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

| Parametr cyklu | Specyfikacja | Czas trwania |
|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Warunki wstępne | | |
| Temperatura | 43 C +/- 5 C | |
| Wilgotność | 65% +/- 15% | 10,35–72 godz. |
| Komora | | |
| Próżnia | 533,4 +/- 25,4 mmHgA | |
| Nasylenie parą wodną/ utrzymanie | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 min |
| Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie | 10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost | 360 +5/-0 min |
| Temperatura płaszczki wodnego | 57 C | |
| Napowietrzanie | | |
| Temperatura | 49 C | 24 godz. – 72 godz. maks. |

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:**

Conceptul să ajute la curățarea și îndepărtarea materiilor de pe vârfulle 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.

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.

Instrucțiuni de sterilizare

1. Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosiți metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

| Parametrul ciclului | Specificație | Durată |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Precondiționare | | |
| Temperatură | 110 grade F +/- 10 grade F | |
| Umiditate | 65% +/- 15% | 10,35 ore - 72 ore |
| Cameră | | |
| Vacuum | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Umidificare/Staționare | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minute |
| Injectarea gazelor/ Staționare | Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg | 360 +5/-0 minutes |
| Temperatura învelișului | 135 grade F | |
| Aerare | | |
| Temperatura | 120 F | 24 ore - 72 ore max |

Eliminare:

Eliminați ca deșeu sau recidăți 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 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.

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.

Инструкции по стерилизации

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

| Параметр цикла | Условия | Длительность |
|----------------------------------|---|---------------------|
| Предварительная обработка | | |
| Температура | 43 ± 5 °C | |
| Влажность | 65 ± 15 % | 10,35–72 ч. |
| Камера | | |
| Вакуум | 21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления | |
| Увлажнение/ выдержка | 22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления | 60 +30/-0 мин. |
| Подача газа/выдержка | Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст. | 360 +5/-0 мин. |
| Температура обогрева | 57 °C | |
| Аэрация | | |
| Температура | 49 °C | 24–72 ч. (не более) |

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 hrotu 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.

Pokyny na sterilizáciu

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

| Parametr cyklu | Špecifikácie | Trvanie |
|----------------------------|----------------|----------------|
| Predbežné podmienky | | |
| Teplota | 43 °C +/- 5 °C | |
| Vlhkosť | 65% +/- 15% | 10,35 h – 72 h |

| Parameter cyklu | Špecifikácie | Trvanie |
|---------------------------|----------------------|------------------|
| Vákuová | | |
| komora | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Zvlhčovanie/komora | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 min |
| Vstrekovanie plynu/komora | nárast 10,3"/-0,5 Hg | 360 +5/-0 min |
| Teplota pláštá | 57 °C | |
| Prevzdušňovanie | | |
| Teplota | 49 °C | max. 24 h – 72 h |

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 pomocou, 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 jastučić u cilju odstranjivanja 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.

Uputstvo za sterilizaciju

1. Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
2. Koristeći etilen-oksidi, obavite sterilizaciju primenom sledećih parametara:

| Parametar ciklusa | Specifikacija | Trajanje |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Preduslovi | | |
| Temperatura | 43 °C +/- 5 °C | |
| Vlažnost | 65% +/- 15% | 10,35 sati – 72 sata |
| Komora | | |
| Vakuum | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Dvlaživanje / mirovanje | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minuta |
| Ubrizgavanje gasa / mirovanje | povećanje Hg za 10,3" +/-0,5 | 360 +5/-0 minuta |
| Temperatura košuljice | 57 °C | |
| Aeracija | | |
| Temperatura | 49 °C | 24 sata – 72 sata maks. |

Odlaganje u otpad:

Odlžite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, 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.

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.

Sterilizasyon Talimatları

1. Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
2. Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

| Döngü Parametresi | Teknik Özellik | Süre |
|--------------------------|------------------------|----------------------------|
| Ön Koşullandırma | | |
| Sıcaklık | 43C +/- 5C | |
| Nem | 65% +/- 15% | 10,35 Saat - 72 Saat |
| Hazne | | |
| Vakum | 21" +/- 1,0 InHgA | |
| Nemlendirme/Bekletme | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 dakika |
| Gaz Enjeksiyonu/Bekletme | 10.3" +/- 0.5 Hg artış | 360 +5/-0 dakika |
| Kılıf Sıcaklığı | 57C | |
| Havalandırma | | |
| Sıcaklık | 49C | 24 Saat - Maksimum 72 Saat |

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 kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Iparategykoiboyés pnoiv
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 si Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiiniseade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wyrob medyczny
 ro Dispozitiv medical
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Medicinsko sredstvo
 tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοδικτυακό σφραγισμός
 cs Unikátní identifikace zařízení
 da Unik enhedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 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 Unikálny identifikačný kód
 lv Unikālas ierīces identifikācija
 no Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 ro Identificare unică a dispozitivului
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikálna identifikácia pomôcky
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 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)
 si Nie vsebuje lateksa iz naravnega gume
 sv Innehåller inte naturgummilåtex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествено каучуково латекс.
 et Ei sisaldab looduslikku kaurilaki lateksi
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz
 it Be naturalaus gumos latekso
 lv Nesatur dabnāka kaučuka latekso
 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

R_x 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 federálních 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
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
 si Opozorilo: zveani 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：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或准醫師銷售
 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 Hoiatuse: föderalaesaduse piirang tõttu võib seda seadet müüa arsti või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntin vain lääkärit tai lääkärit määräyksellä
 hr [insert symbol translation]
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen eszköznek ki zárlag orvosok részére, vagy orvos rendelvényre történő forgalmazását teszi lehetővé
 it [insert symbol translation]
 lv Ūzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges til eller etter forordning av en lege.
 pl Prestozrogo: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
 ro Atentie: Legislatia 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 Upozomenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opze: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir