

INSTRUCTIONS FOR USE

Cautery Tip Cleaner

Non-Sterile



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

EC REP

Emgro Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label



English

Intended Use

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

Intended User/Patient Target Groups

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

Instructions for Use:

- Remove backing and apply to appropriate surface.
- Wipe cautery tip on pad to remove debris.
- Device is intended for 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, validate according to ISO 11135, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aeration*		
Temperature	120° +/- 10° F	24 Hrs - 72 Hrs Max

*Proper aeration is essential to eliminating the risk of residuals to meet ISO 10993-7 requirements.

Warning

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

Disposal

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

Notice to Users and/or Patients in EU

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

Español

Uso previsto

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

Instrucciones de uso:

- Retire el revestimiento y aplique a la superficie adecuada.
- Limpie la punta del cauterizador sobre la almohadilla para eliminar los residuos.
- El dispositivo se ha concebido para un uso inferior o igual a 16 horas.

Instrucciones de esterilización:

- Con el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
- Con el método de esterilización con óxido de etileno, validado de acuerdo con la norma ISO 11135, esterilice los instrumentos de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15% RH	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
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° +/- 5° F	
Ventilación*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 h - 72 h máx

*Es fundamental una ventilación correcta para eliminar el riesgo de residuos y cumplir así los requisitos de la norma ISO 10993-7.

Advertencias

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

Desechar

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

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

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

Ελληνικά

Ενδειγμένη χρήση

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

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ασθενών

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

Οδηγία Χρήσης:

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

Οδηγίες αποστείρωσης:

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα kit ή σε δίσκο αποστείρωσης
- Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, επικυρώστε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135, αποστειρώστε σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

* Η σωστή εξαέρωση είναι σημαντική για την εξάλειψη του κινδύνου υπολειμμάτων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7.

Προειδοποίηση

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

Απορριφή

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.

- Odførelse kauteriseringshoved og podlozku, tim dojke k odstraneni nečistot.
 - Zařizení je určeno k použití maximálně 16 hodin.
- Pokyny k sterilizaci:**
- Umistěte zařizení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
 - Za použití sterilizační metody etylenoxidem, validované podle ISO 11135, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15% RH	10,35 hodin - 72 hodin
Komora		
Vakuum	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" +/- 5" F	
Provdzdušování*		
Teplota	120" +/- 10" F	24 hod. - 72 hod. max.

*Správné provzdúšování je nezbytné pro eliminaci rizika zbytků, aby splňovaly požadavky ISO 10993-7.

Výstraha

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

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařizení 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 výroci 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.

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.
- Tor kauteriseringspidsen af på puden for at fjerne uønsket materiale.
- Udstyret er beregnet til at blive brugt i mindre end eller svarende til 16 timer.

Steriliseringsinstruktioner:

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden, og valider i henhold til ISO 11135, i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15% RH	10,35 timer - 72 timer
Kammer		
Vakuum	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" +/- 5" F	
Iltning*		
Temperatur	120" +/- 10" F	24 timer - 72 timer maks.

*Korrekt luftning er afgørende for at eliminere risikoen for rester, så krævne i ISO 10993-7 opfyldes.

Advarsler

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

Bortskaffelse

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

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

日本人

用途

本品は、外科的処置を行う際の焼灼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。
- 機器は、16 時間以内での使用を想定しています。

滅菌手順:

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- ISO 11135 に準拠した認証済みの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% RH	10.35 時間~72 時間
チャンバ		
減圧	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/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" +/- 5" F	
エアレーション*		
温度	120" +/- 10" F	24 時間~72 時間 (最長)

*適切な通気は、残留物のリスクを排除して ISO 10993-7 の要件を満たすために不可欠です。

警告

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

廃棄方法

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

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

Nederland

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

Gebruiksaanwijzing:

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

Sterilisatie-instructies:

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethylenoxidesterilisatiemethode, gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditioning		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Ventilatie*		
Temperatuur	120" +/- 10" F	24 uur - 72 uur maximaal

*Goede ventilatie is essentieel om het risico van residuen te elimineren en te voldoen aan de ISO 10993-7-vereisten.

Waarschuwingen

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

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of 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.

Prevideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Navodila za Uporabo:

- Odstranite zaščitno folijo in uporabite na ustrezni površini.
- Obrišite cautery tip v blazinico, da odstranite umazanijo.
- Pripomoček se lahko uporablja največ 16 ur.

Navodila za sterilizacijo:

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček validirajte v skladu s standardom ISO 11135 in ga sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	10,35–72 ur
Komora		
Vakuüm	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° +/- 5° F	
Prežračevanje*		
Temperatura	120° +/- 10° F	največ 24–72

* Za zagotavljanje skladnosti s standardom ISO 10993-7 je ustrezno prežračevanje bistvene pomena za zmanjšanje tveganja ostankov na pripomočku.

Opozorilo

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

Odstranjevanje

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni 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.
- Enheten är avsedd för användning mindre än eller lika med 16 timmar.

Instruktioner om sterilisering:

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid, validera enligt ISO 11135, och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15% RH	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuüm	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° +/- 5° F	

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Luftning*		
Temperatur	120° +/- 10° F	24–72 tim max

* Korrekt luftning är avgörande för att eliminera risken för restmaterial för att uppfylla kraven i ISO 10993-7.

Varning

Återanvänds inte, för att minska risken för infektioner och/eller andra komplikationer.

Kassering

Kassera eller återvinna 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 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.
- Il dispositivo è destinato a un utilizzo per un periodo inferiore o pari a 16 ore.

Istruzioni di sterilizzazione:

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Se si utilizza il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, validare in conformità alla norma ISO 11135 e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15% RH	10,35 ore -72 ore
Camera		
Vuoto	21" +/- 1,0 inHgA	
Umificazione/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° +/- 5° F	
Aerazione*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 ore - 72 ore max

*Una corretta aerazione è essenziale per eliminare il rischio di residui in conformità ai requisiti ISO 10993-7.

Avvertenze

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

Smaltimento

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

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de Uso:

- Remova a parte de trás e aplique na superfície apropriada.
- Limpe a ponta de cauterização na almofada para remover os detritos.
- O dispositivo destina-se a uma utilização inferior ou igual a 16 horas.

Instruções de esterilização:

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, validado de acordo com a norma ISO 11135, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15% RH	10,35 h -72 h

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
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
Temperatura da camisa de vapor	135" +/- 5° F	
Aeração*		
Temperatura	120" +/- 10° F	24 h – 72 h no máx.

*A aeração adequada é essencial para eliminar o risco de resíduos, de modo a cumprir os requisitos da norma ISO 10993-7.

Avisos

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

Descarte

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

Deutsch

Verwendungszweck

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Gebrauchsanweisung:

- Schutzfolie entfernen und an der entsprechenden Oberfläche anwenden.
- Kauterspitze zum Entfernen von Schmutz am Pad abstreifen.
- Das Produkt ist für eine Verwendung von höchstens 16 Stunden vorgesehen.

Anweisungen für die Sterilisation:

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, validieren Sie gemäß ISO 11135 und sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15% RH	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" +/- 5° F	
Aeration*		
Temperatur	120" +/- 10° F	24 Std. – 72 Std. max.

* Eine ordnungsgemäße Belüftung ist unerlässlich, um das Risiko von Resten zu vermeiden und den Anforderungen der ISO 10993-7 zu entsprechen.

Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

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。
• 本设备的使用时间应小于或等于 16 小时。

灭菌说明:

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 使用环氧乙烷灭菌方法，根据 ISO 11135 进行验证，并按以下参数进行灭菌：

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	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" +/- 5° F	
通气量*		
温度	120" +/- 10° F	最长 24 小时 - 72 小时

*适当的曝气对于消除残留物风险以满足 ISO 10993-7 要求至关重要。

警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

弃置

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

欧盟用户和/或患者通知

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

Français

Indication

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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.
- Cet instrument est conçu pour une utilisation d'une durée inférieure ou égale à 16 heures.

Instructions de stérilisation:

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, validé conformément à la norme ISO 11135, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15% RH	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" +/- 5° F	
Aération*		
Température	120" +/- 10° F	24 h - 72 h max.

*Une bonne aération est essentielle pour éliminer le risque de résidus et répondre aux exigences de la norme ISO 10993-7.

Advertissements

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

Élimination

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.
- Изберете върха за каутеризация върху подложка, за да отстраните остатъците.
- Изделието е предназначено за употреба в продължение на по-малко от или точно 16 часа.

Инструкции за стерилизиране:

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид, валидирайте съгласно ISO 11135 и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Аерация*		
Температура	120° +/- 10° F	24 часа – 72 часа макс.

*Правилната аерация е съществено важна за елиминирането на риска от остатъчни материали, за да се отговори на изискванията на ISO 10993-7.

Внимание

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

Изхвърляне

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

Eesti keel

Sihotstarbeline kasutus

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide siinühruhad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Eemaldada tagakülj ja kinnitada sobivale pinnale.
- Mustuse eemaldamiseks pühkige kauteriseerimisotsakut vastu padjandit.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks kuni 16 tundi.

Steriliseerimis juhised:

- Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
- Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt vastavalt alljärgnevale parameetritele:

Tsüklilised parameetrid	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15% RH	10,35 - 72 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0,5 Hg tõus	360 + 5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135° +/- 5° F	
Õhustatus*		
Temperatuur	120° +/- 10° F	24 - 72 h (maks.)

*Nüuetekahane õhustamine on ISO 10993-7 nõuete täitmiseks vajalik jääkide ohu kõrvaldamiseks.

Hoiatus

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

Kasutusel kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastödelge 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

Käyttötarkoitus

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

Tarkoitettua käyttäjää-/potilaskohderyhmää

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohjeet:

- Poista tausta ja kiinnitä sopivalle pinnalle.
- Poista epäpuhtaudet pyyhkimällä polttokärkeä tyynyyn.
- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.

Steriloitohjeet:

- Aseta laite pakkukseen tai sterilointialustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenoksidilla, menetelmä on validoitava standardin ISO 11135 mukaisesti ja steriloinnissa on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15% RH	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 +/- 5 °C	
Ilmaus		
Lämpötila	49 °C +/- 10 °C	enintään 24-72 h

*Kunnonlinen ilmastoitus on ensiarvoisen tärkeää, jotta jäämien riski poistetaan standardin ISO 10993-7 vaatimusten mukaisesti.

Varoitused

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

Häivittäminen

Häivitä 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

Službi 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.
- Obrisite termokauter o jastučić kako biste uklonili nečistoće.
- Predviđeno trajanje uporabe uređaja je 16 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju:

- Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
- Sterilizirajte s pomoću sterilizacije etilen oksidom, valjana u skladu s normom ISO 11135, u skladu s parametrima u nastavku:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	10,35 h – 72 h
Komora		
Vakuom	21" +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / Zadržavanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3° +/- 0,5 Hg porast	360 + 5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C +/- 5 °C	
Ozračivanje		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 h – 72 h maks.

*Pravilno prozračivanje neophodno je za uklanjanje preostalog rizika i zadovoljavanje zahtjeva norme ISO 10993-7.

Upozorenje

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

Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, 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 čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület

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

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

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

Szterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Validálja az ISO 11135 szabvány szerint etilén-oxid általi sterilizálással, a következő paramétereknek megfelelően:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Szellőtetés*		
Hőmérséklet	120" +/- 10" F	24 óra – 72 óra max.

*A sterilizálási maradékok kialakulásának elkerülése érdekében megfelelő szellőtetés biztosítása szükséges, az ISO 10993-7 szabvány szerint.

Figyelmeztetés

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

Ártalmatlanítás

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

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

Naudojimo instrukcijos:

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

Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksido būdą, patvirtinkite pagal ISO 11135, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Aeracija*		
Temperatūra	120" +/- 10" F	24 h–72 h (maks.)

*Tinkamas aeravimas yra būtinas, norinti išvengti nuosėdų, kad būtų tinkamai ISO 10993-7 reikalavimai.

Įspėjimas

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

Įšmetimas

Bendrosios 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 uzgalim ķirurģisko procedūru laikā.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Lietošanas norādījumi: noņemiet atbalstu un lietojiet atbilstoši virsmai.
- Noslaukiet koagulatora uzgali paliktņi, lai noņemtu grūžus.
- Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 16 stundas.

Sterilizācijas norādījumi:

- Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas palātē.
- Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, pārbaudiet atbilstoši ISO 11135, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15% RH	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	135" +/- 5" F	
Aerācija*		
Temperatūra	120" +/- 10" F	24 h – 72 h Maks.

*Pareiza aerācija ir būtiski svarīga, lai samazinātu atlikumu risku un nodrošinātu atbilstību ISO 10993-7 prasībām.

Bridinājums

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

Utilizācija

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

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

Norsk

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Fjern beskyttelset, og bruk på en egnet overflate.
- Tørk av kauteriseringsspissen med puten for å fjerne smuss.

- Enheten er ment å kunne brukes i 16 timer eller mindre.

Steriliseringsinstruksjoner:

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Bruk sterilisering med etylenoksid til å validere i henhold til ISO 11135 og steriliser i henhold til følgende parametre:

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % ± 15 % RH	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ± 1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22,5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinnsprøyting/oppholdstid	10,3" ± 0,5 HgAknng	360 +5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 °C +/- 5 °C	
Lufting*		
Temperatur	49 °C +/- 10 °C	24–72 timer maks

*Riktig lufting er avgjørende for å eliminere risikoen for kjemikalierester i samsvar med kravene i ISO 10993-7.

Advarsel

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

Avhending

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

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

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

Polski

Przeznaczenie

Przeznaczone do pomocy w czyszczeniu i usuwaniu materiału z końcówek 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 użytkownika:

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

Instrukcje sterylizacji:

- Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
- Stosując metodę sterylizacji tlenkiem etylenu, należy przeprowadzić walidację zgodnie z normą ISO 11135 i sterylizować zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15% RH	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 +/- 5 °C	
Napowietrzanie*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 godz. – 72 godz. maks.

*Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia pazerności, co pozwoli spełnić wymagania normy ISO 10993-7.

Ostrzeżenie

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

Utylizacja

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy

zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniul de utilizare

Conceptul să ajute la curățarea și îndepărtarea materiilor de pe vârfului cauterelor în timpul procedurilor chirurgicale.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

Instrucțiuni de utilizare:

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

Instrucțiuni de sterilizare:

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Utilizând metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, validată pe baza ISO 11135, sterilizați conform următorilor parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15% RH	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 Invelișului	135" +/- 5" F	
Aerare*		
Temperatura	120" +/- 10" F	24 ore - 72 ore max

*Aerisirea corespunzătoare este esențială pentru eliminarea riscului de reziduuri, astfel încât să se îndeplinească cerințele ISO 10993-7.

Avvertimento

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

Eliminare

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

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

Русский

Назначение

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

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

Инструкции по стерилизации:

- Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
- Выполните стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135, в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 % RH	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 +/- 5 °C	

Параметр цикла	Условия	Длительность
Аэрация*		
Температура	49 °C +/- 10 °C	24–72 ч. (не более)

*В соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-7 для исключения риска остаточного загрязнения крайне важно проведение надлежащей процедуры аэрации.

Предупреждение

В целях предотвращения вероятности инфекции и/или других осложнений не использовать повторно. Запрещается использование в случае повреждения упаковки.

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 kautera počas chirurgických zákrokov.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

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

Pokyny na sterilizáciu:

- Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
- Pomocou metódy sterilizácie etylénoxidom potvrďte platnosť podľa normy ISO 11135, sterilizujte podľa nasledujúcich parametrov:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predbežné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15% RH	10,35 h – 72 h
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 +/- 5 °C	
Prevzdušňovanie		
Teplota	49 °C +/- 10 °C	max. 24 h – 72 h

*Správne prevzdušňovanie je nevyhnutné na odstránenie rizika zvyškových látok, aby sa splnili požiadavky normy ISO 10993-7.

Výstraha

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

Likvidácia

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

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

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

srpski

Imena

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 jastuču u cilju odstranjivanja tkivnih ostataka.
- Uređaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 16 časova ili manje.

Uputstvo za sterilizaciju:

- Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
- Pomoću metode sterilizacije etilen-oksidadom izvršite proveru na osnovu standarda ISO 11135. Sterilizaciju obavite u skladu sa sledećim parametrima:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	10,35 sati – 72 sata
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Ovlaživanje / 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 +/- 5 °C	
Aeracija*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 sata – 72 sata maks.

*Pravilna aeracija je od ključnog značaja za eliminisanje rizika od stvaranja naslaga kako bi se ispunili zahtevi standarda ISO 10993-7.

Upozorenje

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

Odlaganje u otpad

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim 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.
- Ghaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları:

- Ghazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak ISO 11135'e göre onaylayın, aşağıdaki parametrelere göre sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşullandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15% RH	10,35 Saat - 72 Saat
Hazne		
Vakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gas Enjeksiyonu/Bekletme	10,3" +/- 0,5 Hg artışı	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57 °C +/- 5 °C	
Havalandırma*		
Sıcaklık	49 °C +/- 10 °C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

*ISO 10993-7 gerekliliklerini karşılamak adına artık riskini ortadan kaldırmak için uygun havalandırma gereklidir.

Uyarı

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

Atma

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

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA