

en	Instructions for use/Technical description Disposable Sterile Product
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Steriles Einmal-Produkt
fr	Mode d'emploi/Description technique Produit stérile à usage unique
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Producto desechable estéril
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Prodotto sterile usa e getta
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Produto estéril de utilização única
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Steriel product voor eenmalig gebruik
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Sterilt engangsprodukt
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Sterilt engangsprodukt
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Steril engångsprodukt
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Steriili kertakäyttöinen tuote
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Steriilne ühekordselt kasutatav toode
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Sterils vienreizējas lietošanas produkts
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Sterilus vienkartinis gaminytis
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Стерильное одноразовое изделие
cs	Návod k použití/Technický popis Sterilní jednorázový produkt
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Sterylny produkt jednorazowego użytku
sk	Návod na použitie/Technický opis Sterilný jednorázový výrobok
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Steril, egyszer használatos termék
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Sterilen izdelek za enkratno uporabo
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Produs steril de unică folosință
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Стерилен продукт за еднократна употреба
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Tek kullanımlık steril ürün
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης

B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bb Braun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015756 2022-01 Change No. AE0061411



1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to disposable sterile products for universal use in all medical sectors.

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Disposable sterile products are universally used in all medical sectors.

2.1.2 Indications

For indications, see Intended use.

2.1.3 Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

2.1.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.
- In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

Note

The user agrees to report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user is registered.

The health care professional shall make the decision on the specific applicability based on the warranted properties and specifications.

- The user shall be responsible for the proper performance of the surgical intervention.
- The successful use of the product requires appropriate clinical training in addition to theoretical and practical competence in all required surgical techniques, including the use of this product.
- The user shall be required to obtain information from the manufacturer if there is an ambiguous preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Sterility

The product is packed in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ▶ Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ▶ Protect products from direct sunlight.
- ▶ Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

The product is intended for single-use.

- ▶ Do not reuse the product.

The processing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not process the product.

3. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für sterile Einmal-Produkte für den universellen Einsatz in allen Fachgebieten.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Sterile Einmal-Produkte werden universell in allen Fachgebieten eingesetzt.

2.1.2 Indikationen

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Absolute Kontraindikationen

Keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

2.1.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft auf Grund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten.

- Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.
- Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Sterilität

Das Produkt ist steril verpackt.

Die sichere sterile Bereitstellung des Produktes ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt sowie ungeöffnet und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

- ▶ Produkte in der Originalverpackung in einem staubgeschützten, trockenen und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- ▶ Produkte vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- ▶ Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Original-Schutzverpackung entnehmen.
- ▶ Produktverpackung visuell auf Unversehrtheit des Sterilbarriersystems prüfen.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

3. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Cette notice d'utilisation s'applique aux produits stériles à usage unique pour une utilisation universelle dans tous les domaines.

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les produits stériles à usage unique sont mis en œuvre de manière universelle dans tous les domaines.

2.1.2 Indications

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

2.1.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

Le praticien décide de l'applicabilité spécifique sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

- L'utilisateur est responsable de la bonne exécution de l'intervention chirurgicale.
- Pour réussir l'application du produit, l'utilisateur doit avoir une formation clinique appropriée et une maîtrise théorique et pratique de toutes les techniques chirurgicales nécessaires, y compris l'utilisation de ce produit.
- L'utilisateur est tenu de demander des informations au fabricant en cas de situation préopératoire incertaine concernant l'utilisation de ce produit.

2.2.2 Stérilité

Le produit est conditionné dans un emballage stérile.

La fourniture stérile du produit n'est garantie que si l'emballage stérile est intact et non ouvert et que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

- ▶ Stocker les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à une température contrôlée.
- ▶ Protéger les produits de la lumière directe du soleil.
- ▶ Retirer les produits de leur emballage de protection d'origine juste avant leur utilisation.
- ▶ Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

Le produit est destiné à un usage unique.

- ▶ Ne pas réutiliser le produit.

Le traitement du produit affecte sa fonctionnalité. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit.

3. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos desechables estériles para su uso universal en todos los campos.

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Los productos desechables estériles se utilizan universalmente en todos los campos.

2.1.2 Indicaciones

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.1.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación. En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuario clínico

Nota

El usuario está obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el estado en el que el usuario pasa consulta.

El médico decidirá la aplicabilidad específica de acuerdo con las propiedades aseguradas y los datos técnicos.

- El usuario es responsable de la correcta ejecución de la intervención quirúrgica.
- La aplicación con éxito del producto requiere formación clínica adecuada y dominio teórico y práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el uso de este producto.
- El usuario estará obligado a recabar información por parte del fabricante en caso de que exista una situación preoperatoria poco clara con respecto al uso del producto.

2.2.2 Esterilidad

El producto está envasado de forma estéril.

La seguridad y la esterilidad del producto solo están garantizadas si el envase estéril no está dañado ni se ha abierto y no ha pasado la fecha de caducidad.

- ▶ Almacenar los productos en su envase original en un lugar protegido contra el polvo, seco y con temperatura controlada.
- ▶ No exponer los productos a la luz solar directa.
- ▶ Sacar los productos de su envase protector original solo antes de la implantación.
- ▶ Inspeccione visualmente el envase del producto para asegurarse de que el sistema de barrera estéril esté intacto.
- ▶ No utilizar productos de envases estériles abiertos o dañados.
- ▶ No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

El producto está previsto para un solo uso.

- ▶ No reutilizar el producto.

El procesamiento del producto afecta a su funcionalidad. Riesgo de lesiones, enfermedades o muerte por suciedad y/o funcionamiento deficiente del producto.

- ▶ No procese el producto.

3. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai prodotti sterili usa e getta destinati all'utilizzo universale in tutte le discipline.

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

I prodotti sterili usa e getta vengono utilizzati universalmente in tutte le discipline.

2.1.2 Indicazioni

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni assolute

Nessuna nota.

2.1.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che potrebbero ostacolare il successo dell'operazione.

Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utente clinico

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto al produttore e alle autorità competenti dello stato in cui risiede.

Spetta all'operatore medico decidere sulla concreta possibilità di utilizzo in base ai dati tecnici e ai contenuti sottesi.

- L'utente è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento.
- I requisiti per l'utilizzo efficace del prodotto sono un'adeguata formazione clinica e la conoscenza sia teorica che pratica di tutte le tecniche di intervento necessarie, incluso l'utilizzo del presente prodotto.
- L'utente ha l'obbligo di rivolgersi al produttore per delucidazioni sull'utilizzo del prodotto in caso di situazione pre-operatoria poco chiara.

2.2.2 Sterilità

Il prodotto è confezionato sterile.

La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile rimane integra e non aperta e se la data di scadenza non è stata superata.

- ▶ Conservare i prodotti nella loro confezione originale in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto e a temperatura controllata.
- ▶ Proteggere i prodotti dalla luce solare diretta.
- ▶ Rimuovere i prodotti dalla confezione protettiva originale solamente appena prima dell'applicazione.
- ▶ Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per assicurarsi che il sistema di barriera sterile sia intatto.
- ▶ Non utilizzare i prodotti con confezioni sterili aperte o danneggiate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il prodotto è monouso.

- ▶ Non riutilizzare il prodotto.

Il ricondizionamento del prodotto ne compromette la funzionalità. Rischio di lesioni, malattie o morte a causa di sporco e/o compromissione della funzionalità del prodotto.

- ▶ Non ricondizionare il prodotto.

3. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione, è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções aplicam-se aos produtos estéreis de utilização única para aplicação universal em todas as áreas de especialidade.

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Os produtos estéreis de utilização única são utilizados universalmente em todas as áreas de especialidade.

2.1.2 Indicações

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contra-indicações absolutas.

2.1.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Na presença de contra-indicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizadores clínicos

Nota

O utilizador é obrigado a comunicar todos os incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado onde o utilizador está estabelecido.

O médico decide sobre a aplicabilidade específica com base nas propriedades garantidas e dados técnicos.

- O utilizador é responsável pela correta execução da intervenção cirúrgica.
- Como pré-condição para uma aplicação do produto com sucesso, exige-se uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a utilização deste produto.
- O utilizador é obrigado a obter informações do fabricante no caso de uma situação pré-operatória estar pouco clara no que respeita à utilização do produto.

2.2.2 Esterilidade

O produto é embalado em estado estéril.

O fornecimento seguro e estéril do produto só é garantido se a embalagem estéril não estiver danificada, não tiver sido aberta e se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado.

- ▶ Armazenar os produtos na sua embalagem original, num espaço protegido do pó, seco e com temperatura controlada.
- ▶ Proteger os produtos da luz direta do sol.
- ▶ Remover os produtos da sua embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ▶ Inspeccione visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- ▶ Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

O produto destina-se a uma única utilização.

- ▶ Não reutilizar o produto.

O processamento do produto afeta a sua funcionalidade. Risco de ferimento, doença ou morte devido a sujidade e/ou restrição operacional do produto.

- ▶ Não processar o produto.

3. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor steriele producten voor eenmalig gebruik.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Steriele producten voor eenmalig gebruik worden universeel op alle specialistische gebieden toegepast.

2.1.2 Indicaties

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Absolute contra-indicaties

Geen absolute contra-indicaties bekend.

2.1.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie:

- Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruikers

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

De medisch deskundige beslist op grond van de gegarandeerde eigenschappen en technische gegevens over de concrete toepasbaarheid.

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
- Voorwaarde voor een succesvol gebruik van het product zijn een desbetreffende klinische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, inclusief het gebruik van dit product.
- Mocht een onduidelijke preoperatieve situatie bestaan met betrekking tot het gebruik van het product, dan is de gebruiker verplicht informatie in te winnen bij de fabrikant

2.2.2 Steriliteit

Het product is steriel verpakt.

De veilige steriele voorziening van het product is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

- ▶ Bewaar de producten in de originele verpakking in een stofvrije, droge ruimte met een gelijkmatige temperatuur.
- ▶ Bescherm producten tegen direct zonlicht.
- ▶ Haal de producten pas vlak voorafgaand aan de toepassing uit hun originele beschermende verpakking.
- ▶ Voer een visuele inspectie van de productverpakking uit om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresysteem intact is.
- ▶ Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.

- ▶ Gebruik het product niet opnieuw.

Het opnieuw reinigen en steriliseren van het product beïnvloedt de werking ervan. Kans op letsel, ziekte of overlijden door besmetting en/of slechte werking van het product.

- ▶ Het product niet reinigen en steriliseren.

3. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for sterile engangsprodukter til universel brug inden for alle fagområder.

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

Sterile engangsprodukter anvendes universelt inden for alle fagområder.

2.1.2 Indikationer

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte absolutte kontraindikationer.

2.1.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til forsinket heling hhv. en risiko for, at operationen udføres korrekt:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. comorbiditeter), som kan hindre, at operationen udføres korrekt.
- Ved foreliggende, relative kontraindikationer beslutter brugeren individuelt, om produktet skal anvendes.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

Det medicinske fagpersonale træffer afgørelse om den konkrete anvendelighed på grundlag af de tilsvarende egenskaber og tekniske data.

- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.
- Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet er pakket sterilt.

Sikker steril produktlevering garanteres kun, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

- ▶ Opbevar produkterne i deres originale emballage i et støvbeskyttet, tørt og temperaturkontrolleret rum.
- ▶ Beskyt produkterne mod direkte sollys.
- ▶ Fjern produkterne fra deres originale beskyttende emballage umiddelbart før anvendelsen.
- ▶ Efterse produktemballagen for at sikre, at det sterile barriersystem er intakt.
- ▶ Anvend ikke produkter i åben eller beskadiget steril emballage.
- ▶ Produktet må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Produktet er beregnet til engangsbrug.

- ▶ Produktet må ikke genanvendes.

Behandlingen af produktet påvirker dets funktionalitet. Risiko for personskade, sygdom eller dødsfald på grund af kontaminering og/eller forringet funktion af produktet.

- ▶ Behandl ikke produktet.

3. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder for sterile engangsprodukter for universell bruk innenfor alle fagområder.

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Bruksområder og -begrensninger

2.1.1 Tiltent formål

Sterile engangsprodukter brukes innenfor alle fagområder.

2.1.2 Indikasjoner

For indikasjoner, se Tiltent formål.

2.1.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen kjente absolutte kontraindikasjoner.

2.1.4 Relative kontraindikasjoner

Følgende vilkår, individuelt eller i kombinasjon, kan føre til forsinket tilheling eller forhindre en vellykket operasjon:

- Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditet) som kan forhindre at operasjonen blir vellykket. Foreligger det relative kontraindikasjoner, avgjør brukeren individuelt om produktet kan brukes.

2.2 Sikkerhetsanvisninger

2.2.1 Kliniske brukere

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren befinner seg.

Det er et medisinske fagpersonalet som bestemmer over den konkrete brukbarheten på grunnlag av sikrede egenskaper og tekniske data.

- Brukeren har ansvaret for sakkyndig gjennomføring av det operative inngrepet.
- Forutsetning for vellykket bruk av produktet er en tilsvarende klinisk utdanning og den teoretiske samt praktiske beherskelsen av alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruken av dette produktet.
- Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon hos produsenten, så lenge en uklar preoperativ situasjon vedrørende bruken av produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet er pakket sterilt.

Produktets sterilitet garanteres bare hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet, og utløpsdatoen ikke er passert.

- ▶ Oppbevar produktene i originalemballasjen i et støvbeskyttet, tørt og temperaturstyrt rom.
- ▶ Beskytt produktene mot direkte sollys.
- ▶ Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
- ▶ Inspiser produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barrieresystemet er intakt.
- ▶ Ikke bruk produkter fra åpne eller skadde sterile pakninger.
- ▶ Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Produktet er ment for engangsbruk.

- ▶ Produktet må ikke gjenbrukes.

Behandlingen av produktet påvirker produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

- ▶ Ikke prosesser produktet.

3. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ▶ Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Den här bruksanvisningen gäller för sterila engångsprodukter för universell användning inom alla fackområden.

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Sterila engångsprodukter används universellt inom alla fackområden.

2.1.2 Indikationer

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Absoluta kontraindikationer

Inga absoluta kontraindikationer har upptäckts.

2.1.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att operationen misslyckas:

■ Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet) som kan förhindra en lyckad operation.

Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Kliniska användare

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

Sjukvårdspersonalen avgör om produkten är tillämplig i det enskilda fallet baserat på angivna egenskaper och tekniska uppgifter.

■ Användaren ansvarar för att det kirurgiska ingreppet genomförs korrekt.

■ Förutsättningen för att produkten ska kunna användas framgångsrikt är att användaren har en lämplig medicinsk utbildning och behärskar alla nödvändiga operationstekniker både teoretiskt och praktiskt, inklusive hur denna produkt ska användas.

■ Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om oklarheter uppstår preoperativt med avseende på användningen av produkten.

2.2.2 Sterilitet

Produkten är steril förpackad.

Produktens säkra sterilitet kan endast garanteras om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad och utgångsdatumet inte har passerat.

► Förvara produkterna i deras originalförpackningar i ett dammskyddat, torrt och temperaturreglerat rum.

► Skydda produkterna från direkt solljus.

► Ta inte ut dem ur originalförpackningarna förrän precis före användning.

► Inspektera produktförpackningen visuellt för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.

► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

► Återanvänd inte produkten.

Beredning av produkten påverkar dess funktion. Risk för personskada, sjukdom eller dödsfall på grund av nedsmutsning och/eller försämrad funktion hos produkten.

► Bered inte produkten.

3. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

► Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee kaikkien erikoisalojen steriilejä kertakäyttötuotteita.

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Steriilejä kertakäyttötuotteita käytetään kaikilla erikoisaloilla.

2.1.2 Käyttöaiheet

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.1.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavat olosuhteet voivat, yksittäin tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistumisen:

- Sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat (esim. liitännäissairaudet), jotka voisivat estää leikkauksen onnistumisen.

Jos suhteellisia kontraindikaatioita esiintyy, käyttäjä päättää tuotteen käytöstä tapauskohtaisesti.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

Konkreettisesta käytettävyyden soveltuvuudesta päättävät lääketieteen asiantuntijat ilmoitettujen ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.

- Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Tuotteen onnistuneen käytön edellytyksiä ovat vastaava kliininen koulutus ja kaikkien vaadittavien leikkaustekniikoiden teoreettinen ja käytännöllinen hallinta sekä tämän tuotteen käytön hallinta.
- Käyttäjän velvollisuus on hankkia tiedot valmistajalta, mikäli on epäselvyyksiä leikkausta edeltävästä tilanteesta tuotteen käytön suhteen.

2.2.2 Steriiliys

Tuote on pakattu steriilisti.

Tuotteen turvallinen steriili toimitus taataan vain, jos steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton eikä viimeinen käyttöpäivämäärää ole umpeutunut.

- ▶ Säilytä tuotteet alkuperäisissä pakkauksissaan pölyltä suojatussa, kuivassa ja lämpötilaltaan säädettyssä tilassa.
- ▶ Suojaa tuotteet suoralta auringonvalolta.
- ▶ Poista ne alkuperäisestä suojapakkauksestaan vasta välittömästi ennen käyttöä.
- ▶ Tarkasta tuotepakkaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että steriili estojärjestelmä on ehjä.
- ▶ Älä käytä mitään tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

- ▶ Älä käytä tuotetta uudelleen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimintaan. Vammautumisen-, sairastumisen- tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi.

- ▶ Älä käsittele tuotetta.

3. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiota!

- ▶ Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz steriliem vienreizējas lietošanas produktiem, kas paredzēti universālai lietošanai visās pielietojuma jomās.

1.2 Brīdinājuma paziņojumi

Brīdinājuma norādes pievērš uzmanību pacienta, lietotāja un/vai produkta briesmām, kas var rasties produkta lietošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Sterilos vienreizējas lietošanas produktus var universāli izmantot visās pielietojuma jomās.

2.1.2 Indikācijas

Par indikācijām skatiet, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Absolūtās kontraindikācijas

Nav zināmas absolūtas kontraindikācijas.

2.1.4 Relatīvās kontraindikācijas

Tālāk minētie nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces dzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu.:

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas var traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.

Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli lemj par izstrādājuma lietošanu.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Par pielietojumu konkrētajā situācijā lemj medicīnas speciālists, pamatojoties uz garantētajām īpašībām un tehniskajiem datiem.

- Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.
- Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.
- Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Produkts ir iepakots sterili.

Drošais, sterlais izstrādājuma nodrošinājums ir garantēts tikai, ja sterlais iepakojums nav bojāts un nav atvērts, un nav beidzies tā derīguma termiņš.

- ▶ Uzglabājiet produktus oriģinālajā iepakojumā no putekļiem aizsargātā, sausā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- ▶ Sargājiet produktus no tiešiem saules stariem.
- ▶ Izņemiet produktus no oriģinālā aizsargiekpakojuma tieši pirms lietošanas.
- ▶ Vizuāli pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.
- ▶ Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- ▶ Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.

- ▶ Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- ▶ Neapstrādājiet produktu.

3. Uzturēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks no piesārņotiem produktiem!

- ▶ Uzturējiet vai pārstrādājiet produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos norādījumus.

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši instrukcija taikoma steriliems vienkartiniams gaminiams, skirtiems universaliai naudoti visose srityse.

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Sterilus vienkartiniai gaminiai yra universaliai naudojami visose srityse.

2.1.2 Indikacijos

Apie indikacijas žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

Žinomų absoliučių kontraindikacijų nėra.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei:

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga. Jei yra santykinų kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia, ar naudoti gaminį.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Dėl konkretaus tinkamumo naudoti sprendžia medicinos specialistai, remdamiesi garantuotomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

- Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.
- Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.
- Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas

Gaminys supakuotas steriliai.

Saugų ir sterilių gaminio tiekimą galima garantuoti tik tuo atveju, jei nepažeista ir neatidaryta sterili pakuotė, nesibaigė gaminio galiojimo laikas.

- ▶ Gaminys laikykite originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.
- ▶ Saugokite gaminius nuo tiesioginių saulės spindulių.
- ▶ Išimkite gaminius iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojimą.
- ▶ Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

Gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui.

- ▶ Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio apdorojimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

- ▶ Gaminio negalima apdoroti.

3. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdurbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к стерильным одноразовым продуктам, которые являются универсальными и предназначены для использования во всех областях.

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Стерильные одноразовые изделия являются универсальными и предназначены для использования во всех областях.

2.1.2 Показания к применению

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания неизвестны

2.1.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания.

При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Использование в клинической практике

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и в компетентный орган власти, который ему выдал лицензию на частную медицинскую практику.

Решение о возможности применения изделия в каждом конкретном случае принимает врач, исходя из гарантированных производителем качеств и технических характеристик.

- Пользователь несет ответственность за правильное выполнение процедуры оперативного вмешательства.
- Успешное применение продукта требует соответствующего уровня медицинской подготовки, теоретических знаний и практических навыков выполнения всех необходимых хирургических процедур, включая навыки использования данного изделия.
- Пользователь обязан проконсультироваться с производителем, если перед проведением операции возникли вопросы относительно нюансов использования изделия.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется в стерильной упаковке.

Безопасная стерильность изделия гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек.

- ▶ Храните изделия в оригинальной упаковке в защищенном от пыли сухом помещении с постоянной температурой.
- ▶ Берегите изделие от попадания прямых солнечных лучей.
- ▶ Извлекайте изделие из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед применением.
- ▶ Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что система защиты стерильности не повреждена.
- ▶ Не использовать изделия, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

Изделие предназначено для одноразового использования.

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Обработка изделия оказывает влияние на его функциональность. Опасность получения травм, заболевания или смерти в результате загрязнения и/или ухудшения функциональности изделия.

- ▶ Не подвергайте изделие повторной обработке.

3. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro sterilní jednorázové produkty pro univerzální použití ve všech odvětvích.

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Sterilní jednorázové produkty lze používat univerzálně ve všech odvětvích.

2.1.2 Indikace

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

2.1.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku operace.:

■ Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

O konkrétní použitelnosti rozhoduje odborný zdravotnický personál na základě garantovaných vlastností a technických údajů.

■ Uživatel nese odpovědnost za řádné provedení operačního výkonu.

■ Předpokladem pro úspěšné použití produktu je odpovídající klinické vzdělání a teoretické i praktické zvládnutí všech potřebných operačních technik, včetně způsobu použití tohoto produktu.

■ Pokud před operací nastanou nejasnosti ohledně použití produktu, je uživatel povinen vyžádat si od výrobce potřebné informace.

2.2.2 Sterilita

Produkt je sterilně zabalěn.

Bezpečně sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.

▶ Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.

▶ Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.

▶ Vizually zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.

▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

▶ Výrobek dále nepracovávajíte.

3. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

4. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA015756 2022-01 Change No. AE0061411

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy sterylnych produktów jednorazowego użytku do uniwersalnego zastosowania we wszystkich specjalnościach.

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Sterylny produkt jednorazowego użytku są powszechnie stosowane we wszystkich specjalnościach.

2.1.2 Wskazania

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

2.1.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji.:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

Lekarz decyduje o konkretnym zastosowaniu na podstawie właściwości gwarantowanych i danych technicznych.

- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe wykonanie interwencji chirurgicznej.
- Skuteczne zastosowanie produktu wymaga odpowiedniego przeszkolenia klinicznego oraz teoretycznego i praktycznego opanowania wszystkich niezbędnych technik chirurgicznych, w tym zastosowania tego produktu.
- Użytkownik jest zobowiązany do uzyskania informacji od producenta, jeśli istnieje niejasna sytuacja przedoperacyjna dotycząca użycia produktu.

2.2.2 Sterylność

Produkt jest sterylnie zapakowany.

Możemy zagwarantować bezpieczną sterylność produktu wyłącznie pod warunkiem, że jego sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte oraz że nie upłynął termin jego ważności.

- ▶ Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym, chronionym przed pyłem pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
 - ▶ Chronić produkty przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
 - ▶ Produkty należy wyjąć z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
 - ▶ Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu, aby upewnić się, że system bariery sterylności pozostał nienaruszony.
 - ▶ Nie używać produktów z otwartego lub uszkodzonego opakowania sterylnego.
 - ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- ▶ Nie używać ponownie produktu.

Reprocesowanie produktu wpływa na jego funkcjonalność. Niebezpieczeństwo urazów, chorób lub śmierci z powodu zanieczyszczenia i/lub upośledzenia działania produktu.

- ▶ Produktu nie należy reprocessować.

3. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

4. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomysl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre sterilné jednorazové výrobky na univerzálne použitie vo všetkých oboroch.

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Sterilné jednorazové výrobky sa používajú univerzálne vo všetkých oboroch.

2.1.2 Indikácie

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

2.1.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, a to jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii, môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.
- Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty vyskytujúce sa v súvislosti s výrobkom výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu, v ktorom má používateľ sídlo.

O konkrétnej použiteľnosti rozhoduje odborný zdravotnícky pracovník na základe garantovaných vlastností a technických údajov.

- Používateľ nesie zodpovednosť za odborné vykonanie operatívneho zákroku.
- Predpokladom pre úspešné použitie výrobku sú zodpovedajúce klinické vzdelanie a teoretické, ako aj praktické zvládnutie všetkých požadovaných operačných techník, vrátane použitia tohto výrobku.
- V prípade, že je prítomná nejaká nejasná predoperačná situácia vzhľadom na použitie výrobku, je používateľ povinný získať informácie od výrobcu.

2.2.2 Sterilita

Výrobok je sterilne zabalený.

Bezpečná sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je sterilné balenie nepoškodené a neotvorené a ak neuplynul dátum spotreby.

- ▶ Výrobky skladujte v ich originálnom balení v od prachu chránenej, suchej a temperovanej miestnosti.
- ▶ Chráňte výrobky pred priamym slnečným žiarením.
- ▶ Výrobky z originálneho ochranného balenia vyberte až pred použitím.
- ▶ Vizualne skontrolujte balenie výrobku, či nie je porušený systém sterilných bariér.
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Výrobok je určený na jedno použitie.

- ▶ Výrobok nepoužívajte opakovane.

Príprava výrobku ovplyvňuje jeho funkčnosť. Riziko poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku znečistenia a/alebo zníženej funkčnosti výrobku.

- ▶ Výrobok nespracúvajte.

3. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

4. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA015756 2022-01 Change No. AE0061411

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás az összes szakterületen történő univerzális használatra szolgáló steril, egyszer használatos termékekre vonatkozik.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések olyan, a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

2.1.1 Rendeltetés

A steril, egyszer használatos termékek univerzálisan használhatók az összes szakterületen.

2.1.2 Javallatok

A javallatokra vonatkozóan, lásd Rendeltetés.

2.1.3 Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok.

2.1.4 Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják:

- Olyan orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek), amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét. Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

Az eszköznek az adott helyzetben történő használatáról az egészségügyi szakember dönt a szavatolt tulajdonságok és a műszaki adatok alapján.

- A sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért a felhasználó felelős.
- A termék sikeres használatának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges műtéti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék használatát is.
- A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Sterilitás

A termék steril van csomagolva.

A termék biztonságos, steril állapota csak akkor garantált, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, és a felhasználhatósági dátum még nem járt le.

- ▶ A termékeket az eredeti csomagolásukban, porvédett, száraz és szabályozott hőmérsékletű helyiségben tárolja.
- ▶ Óvja a termékeket a közvetlen napfénytől.
- ▶ A termékeket csak közvetlenül az applikálás előtt vegye ki az eredeti védőcsomagolásukból.
- ▶ Szemrevételezéssel ellenőrizze a termék csomagolását, és győződjön meg arról, hogy a sterilgát-rendszer sértetlen.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ Ne használja a terméket a lejáratú idő után.

A termék egyszer használatos.

- ▶ Ne használja újra a terméket.

A termék generálása befolyásolja a működőképességét. Sérülés, betegség vagy halál kockázata a termék szennyeződése és/vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ne generálja a terméket.

3. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

1. O tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za sterilne izdelke za enkratno uporabo za univerzalno uporabo na vseh področjih.

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko pride do manjših ali srednje težkih poškodb.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Namen uporabe

Sterilni izdelki za enkratno uporabo se uporabljajo univerzalno na vseh strokovnih področjih.

2.1.2 Indikacije

Za indikacije, glejte Namen uporabe.

2.1.3 Absolutne kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije niso znane.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko privedejo do zapoznelega celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega:

- Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.

V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Zdravnik specialist odloča o praktični uporabi na podlagi zajamčenih lastnosti in tehničnih podatkov izdelka.

- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Predpogoj za uspešno uporabo izdelka so ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladovanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.
- Uporabnik je pod pogojem nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je sterilno zapakiran.

Varno sterilno shranjevanje izdelka je zagotovljeno, samo če je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta ter rok uporabe še ni potekel.

- ▶ Izdelke hranite v prvotni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred prahom, ter na suhem mestu z enakomerno temperaturo.
- ▶ Izdelke zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- ▶ Izdelke odstranite iz prvotne zaščitne embalaže šele pred vsaditvijo.
- ▶ Vizualno preglejte embalažo izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilnih pregrad nepoškodovan.
- ▶ Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne embalaže.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi.

- ▶ Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, boleznih ali smrti.

- ▶ Izdelka ne obdelajte.

3. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte državne predpise.

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu odnose se na sterilne proizvode za jednokratnu upotrebu za univerzalnu primjenu u svim stručnim područjima.

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

2. Klinička primjena

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Sterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu univerzalno se primjenjuju u svim stručnim područjima.

2.1.2 Indikacije

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Apsolutne kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije nisu poznate.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Sijedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugroziti uspješnost operacije.:

■ Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspješnost operacije.

U slučaju postojećih relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

2.2 Sigurnosne napomene

2.2.1 Klinički korisnik

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

Medicinski radnik odlučuje o specifičnoj primjeni na temelju zajamčenih svojstava i tehničkih podataka.

■ Korisnik je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.

■ Za uspješnu primjenu ovog proizvoda neophodni su odgovarajuća klinička obuka kao i teorijsko i praktično poznavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i primjenu ovog proizvoda.

■ Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija u pogledu primjene proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Proizvod je sterilno zapakiran.

Sigurna sterilna isporuka proizvoda zajamčena je samo ako je sterilna ambalaža neoštećena i neotvorena, a datum isteka roka valjanosti nije prošao.

▶ Proizvode čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži u suhoj prostoriji zaštićenoj od prašine s kontroliranom temperaturom.

▶ Zaštitite proizvode od izravne sunčeve svjetlosti.

▶ Izvadite proizvode iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.

▶ Vizualno provjerite ambalažu proizvoda kako biste se uvjerali da je sustav sterilne barijere neoštećen.

▶ Ne upotrebljavajte proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.

▶ Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.

▶ Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.

Obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili smanjene funkcionalnosti proizvoda.

▶ Nemojte obrađivati proizvod.

3. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Instrucțiunile de utilizare pentru produsele sterile de unică folosință sunt valabile pentru utilizarea universală în toate domeniile de specialitate.

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răni minore sau moderate.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Utilizarea prevăzută

Produsele sterile de unică folosință se utilizează universal, în toate domeniile de specialitate.

2.1.2 Indicații

Pentru indicații, vezi Utilizarea prevăzută.

2.1.3 Contraindicații absolute

Nu se cunosc contraindicații absolute.

2.1.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea preveni succesul operației.
- În cazul contraindicațiilor relative actuale, utilizatorul decide individual cu privire la folosirea produsului.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizator clinic

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Specialistul medical decide cu privire la aplicabilitatea specifică, pe baza proprietăților garantate și datelor tehnice.

- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Folosirea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.
- Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Sterilitate

Produsul este ambalat steril.

Furnizarea sterilă și sigură a produsului este garantată numai dacă ambalajul steril nu este deteriorat și deschis, iar data de expirare nu a fost depășită.

- ▶ Depozitați produsele în ambalajul lor original, într-o cameră protejată împotriva prafului, uscată și cu temperatură controlată.
- ▶ Protejați produsele de lumina directă a soarelui.
- ▶ Scoateți produsele din ambalajul de protecție original doar înaintea utilizării.
- ▶ Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.
- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

Acesta este un produs de unică folosință.

- ▶ Nu reutilizați produsul.

Procesarea produsului afectează funcționalitatea acestuia. Risc de rănire, boli sau deces prin contaminare și/sau funcționare defectuoasă a produsului.

- ▶ Nu procesați produsul.

3. Eliminarea

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

1. За този документ

Указание

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Тази инструкция за работа важи за стерилни продукти за еднократна употреба за универсално приложение във всички специалности.

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Стерилните продукти за еднократна употреба се използват универсално във всички специалности.

2.1.2 Показания

За показания, вижте Предназначение.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

Няма известни абсолютни противопоказания.

2.1.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зараване или риск за успеха на операцията:

■ Медицински или хирургични състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията.

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава индивидуално относно употребата на продукта.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Медицинският специалист взема решение за конкретната приложимост на базата на гарантираните свойства и технически данни.

■ Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

■ Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

■ Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Продуктът е стерилно опакован.

Осигуряването на безопасна стерилност на продукта е гарантирано само ако стерилната опаковка е неповредена и неотворена и срокът на годност не е изтекъл.

► Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка в защитено от прах, сухо помещение с контролирана температура.

► Пазете продуктите от пряка слънчева светлина.

► Извадете продуктите от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.

► Огледайте внимателно опаковката на продукта, за да проверите дали стерилната бариерна система не е нарушена.

► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.

► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

► Не използвайте продукта повторно.

Обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

► Не обработвайте продукта.

3. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

► При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu, tek kullanımlık steril ürünlerin genel amaçlı olarak tüm branşlarda kullanımı için geçerlidir.

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Tek kullanımlık steril ürünler genel amaçlı olarak tüm branşlarda kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Herhangi bir mutlak kontraendikasyon bilinmiyor.

2.1.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

■ Operasyonun başarısını engelleyebilecek, tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalık).

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik kullanıcı

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

Somut kullanılabilirlik kararını, garanti edilen özellikler ve teknik verileri temel alarak tıbbi uzmanlar verecektir.

■ Kullanıcı, operatif girişimin kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

■ Ürünün başarılı bir şekilde uygulanabilmesi için, bu ürünün kullanımı da dahil olmak üzere gereken tüm operasyon tekniklerine kuramsal ve pratik açıdan hakim olunması ve ilgili klinik eğitimin alınmış olması gereklidir.

■ Kullanıcı, ürünün kullanımıyla ilgili belirsiz bir preoperatif durum olması halinde üreticiden bilgi almak zorundadır.

2.2.2 Sterillik

Ürün steril olarak paketlenmiştir.

Ürünün güvenli, steril tedarigi yalnızca steril ambalaj hasarsız ve açılmamış olduğu durumda ve son kullanım tarihi geçmediğinde garanti edilir.

▶ Ürünleri orijinal ambalajlarında, tozdan korunan, sıcaklık kontrollü bir odada muhafaza edin.

▶ Ürünleri doğrudan güneş ışığından koruyun.

▶ Ürünleri orijinal koruyucu ambalajlarından yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarın.

▶ Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol edin.

▶ Açık ya da hasarlı steril ambalajlı ürün kullanmayın.

▶ Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Ürün tek kullanımlıktır.

▶ Ürünü yeniden kullanmayın.

Ürünün işleme tabi tutulması işlevselliğini etkiler. Kirlenme ve/veya ürünün işlevinde bozulma nedeniyle yaralanma, hastalanma veya ölüm riski.

▶ Ürünü işleme tabi tutmayın.

3. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

1. Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης τα οποία χρησιμοποιούνται για γενικές χρήσεις σε όλους τους τομείς.

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει έναν δυνητικό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τα αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης χρησιμοποιούνται για γενικές χρήσεις σε όλους τους τομείς.

2.1.2 Ενδείξεις

Για τις ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

2.1.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

2.1.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις, είτε μεμονωμένα είτε συνδυαστικά, μπορεί να επιφέρουν καθυστερημένη επώλωση ή να διακυβεύσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει για κάθε περίπτωση ξεχωριστά όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Ο επαγγελματίας υγείας αποφασίζει για την εφαρμοσιμότητα στην εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση τις εγγυημένες ιδιότητες και τα τεχνικά στοιχεία.

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.
- Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Στεριότητα

Το προϊόν έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Η ασφαλής, αποστειρωμένη παροχή του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί και εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- ▶ Αποθηκεύετε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό χώρο προστατευμένο από τη σκόνη και με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- ▶ Προστατεύετε τα προϊόντα από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- ▶ Αφαιρέστε τα προϊόντα από την αρχική τους προστατευτική συσκευασία μόνο ακριβώς πριν από την εφαρμογή.
- ▶ Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού είναι άθικτο.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

- ▶ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

3. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ▶ Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.