

| | | |
|-----|---|-----|
| ENG | Instructions For Use Single Use Punches Single Use Sterile Device, sterilised using Ethylene Oxide | ENG |
| ARA | تعليمات الاستخدام مثقاب يُستخدم لمرة واحدة جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة، ويعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين | ARA |
| DAN | Brugsanvisning Single Use Punches Steril enhed til engangsbrug, steriliseret ved hjælp af ethylenoxid | DAN |
| NLD | Gebruiksaanwijzing Wegwerpstans Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide | NLD |
| FIN | Käyttöohjeet Rei'ityspiidit, kertakäyttöön Steriili laite kertakäyttöön, steriloitu etyleenioksidilla | FIN |
| FRA | Mode d'emploi Emporte-pièces à usage unique Dispositif stérile à usage unique, stérilisation à l'oxyde d'éthylène | FRA |
| DEU | Gebrauchsanweisung Einmal-Stanzer Einmalgebrauch, steril, mit Ethylenoxid sterilisiert | DEU |
| ELL | Οδηγίες χρήσης Τρυπανίδια μίας χρήσης Στείρο προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | ELL |
| ITA | Istruzioni per l'uso Pinze ossivore monouso Dispositivo sterile monouso, sterilizzato con ossido di etilene | ITA |
| NOR | Bruksanvisning Stanse til engangsbruk Steril enhet til engangsbruk, sterilisert med etylenoksyd | NOR |
| POL | Instrukcja użycia Kleszczyki typu punch do jednorazowego użytku Wyrób sterylny do jednorazowego użytku, sterylizowany tlenkiem etylenu | POL |
| POR | Instruções de utilização Instrumentos de secção de utilização única Dispositivo estéril de utilização única, esterilizado por óxido de etileno | POR |
| SPA | Instrucciones de uso Sacabocados de un solo uso Producto estéril de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno | SPA |
| SWE | Instructions For Use Single Use Punches Single Use Sterile Device, sterilised using Ethylene Oxide | SWE |

CE
1639



Eakin Surgical Ltd, Greypoint, Cardiff Business Park,
Cardiff CF14 5WF, UK
+44 (0) 2920 767 800 info@eakinsurgical.com



Eakin B.V. Medelse Poort, Biezenwei 23, 4004 MB,
Tiel, Netherlands

Index · سرهف · Indeks · Inhoudsopgave · Hakemisto · Index · Inhalt
· Ευρετήριο · Indice · Indeks · Indeks · Índice · Índice · Index






















| | | | |
|------------|------------|-----|-------|
| English | English | ENG | 4-5 |
| Arabic | عربي | ARA | 6-7 |
| Danish | Dansk | DAN | 8-9 |
| Dutch | Nederlands | NLD | 10-11 |
| Finnish | Suomi | FIN | 12-13 |
| French | Français | FRA | 14-15 |
| German | Deutsch | DEU | 16-18 |
| Greek | Ελληνικά | ELL | 19-21 |
| Italian | Italiano | ITA | 22-23 |
| Norwegian | Norsk | NOR | 24-25 |
| Polish | Polski | POL | 26-28 |
| Portuguese | Português | POR | 29-31 |
| Spanish | Español | SPA | 32-34 |
| Swedish | Svenska | SWE | 35-36 |

Products covered:

Kerrison Punches - S125 Kerrison Punch 1mm x 200mm 45°; S126 Kerrison Punch 2mm x 200mm 45°; S127 Kerrison Punch 3mm x 200mm 45°; S137 Kerrison Punch 4mm x 200mm 45°; S138 Kerrison Punch 5mm x 200mm 45°; S161 Kerrison Punch 1mm x 200mm 45° for Delicate Use; S261 Kerrison Punch 2mm x 200mm 45° for Delicate Use; S262 Kerrison Punch 3mm x 200mm 45° for Delicate Use; S367 Kerrison Punch 2mm x 170mm 90°.

Biopsy Punches - S263 Tischler-Morgan Biopsy Punch 200mm Straight Tip; S320 Tischler-Morgan Biopsy Punch 200mm Tip Down.

Symbol key:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Manufacturer |  | Caution |
|  | Catalogue number |  | Medical device |
|  | Use-by-date |  | Unique device identifier |
|  | Date of manufacture |  | Do not resterilize |
|  | Authorised representative in the european community/ european union |  | CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician |
|  | Batch code | QTY | Quantity of content |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging |  | Indicates recovery/ recyclable package or package material |
|  | Do not reuse |  | Keep dry |
|  | Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use |  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
|  | Sterilised using ethylene oxide |  | Single sterile barrier system |
|  | Latex Free |  | CE certification mark |

Intended Use:

Punch - A double action instrument used for cutting or extracting tough tissue, particularly bone. For use in general populations.

Contraindications:

- Not for use within the central nervous system or central circulatory system.

Intended user qualification and environment of use:

For use by trained medical professionals in a surgical setting with appropriate equipment.

⚠ Warnings:

- Inspect all sterile packaging prior to use and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
- Do not use expired product.
- Do not use the device if damaged.
- Device is for single use only and cannot be reprocessed due to risks associated with infection and cross contamination. Cutting edges are unlikely to perform as effectively on re-use.
- Use with care in conjunction with heat sources or lasers to avoid injury to surgical staff or patient.
- Not for use in conjunction with magnetic therapies (MRI).

Use instructions:

- Inspect all sterile packaging prior to use and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
- Inspect label for shelf-life information.
- Remove the device in accordance with sterile practise.
- No assembly of the device is required.
- Inspect device prior to use, damaged devices should be reported to the manufacturer and not used. Unused damaged items should be returned to the manufacturer.
- Following completion of the procedure discard the device in line with hospital guidelines.

Storage and Disposal:

- Store in a dry environment within shelf life as marked. Do not open until required.
- Dispose of the device as clinical waste and treat as sharps in accordance with hospital guidelines.

Manufacturer Details:

Contact the manufacturer for technical support. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority

المنتجات المتضمنة

١٢٦ مثقاب كيريسون S٢ - ١٢٥ مثقاب كيريسون ١ مم × ٢٠٠ مم ٤٥°؛ مثقاب كيريسون S - مثقاب كيريسون
 S١٣٧ - ١٢٧ مثقاب كيريسون ٣ مم × ٢٠٠ مم ٤٥°؛ مثقاب كيريسون S - مم × ٢٠٠ مم ٤٥°؛ مثقاب كيريسون
 ١٣٨ مثقاب كيريسون ٥ مم × ٢٠٠ مم ٤٥°؛ مثقاب S - مثقاب كيريسون ٤ مم × ٢٠٠ مم ٤٥°؛ مثقاب كيريسون
 ٢٦١ مثقاب S - ١٦١ مثقاب كيريسون ١ مم × ٢٠٠ مم ٤٥° للاستخدام الحساس؛ مثقاب كيريسون S - كيريسون
 ٢٦٢ مثقاب كيريسون ٣ مم × ٢٠٠ مم ٤٥° للاستخدام S كيريسون ٢ مم × ٢٠٠ مم ٤٥° للاستخدام الحساس؛
 °. ٣٦٧ مثقاب كيريسون ٢ مم × ١٧٠ مم ٩٠ S للاستخدام الحساس؛

٣٢٠ مثقاب خزعة تيشلر مورجان S ٢٦٣ مثقاب خزعة تيشلر مورجان ٢٠٠ مم بطرف مستقيم؛ S - مثقاب خزعة
 ٢٠٠ مم بطرف موجه لأسفل

مفتاح الرمز

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | الجهة المصنعة |  | تحذير |
|  | رقم الكتالوج |  | جهاز طبي |
|  | يستخدم قبل تاريخ |  | الرقم التعريفي الفريد للجهاز |
|  | تاريخ التصنيع |  | لا يُعقم مرة أخرى |
|  | وكيل مفوض في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي |  | تحذير: بموجب القانون الفيدرالي الأمريكي يُحظر بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بأمر منه |
|  | رقم التشغيل |  | كمية المحتويات |
|  | نظام حاجز واحد معقم مع تغليف وقائي |  | يشير إلى عبوة الاسترداد/العبوة القابلة لإعادة التدوير أو مواد التغليف |
|  | لا يُستخدم مرة أخرى |  | يُحفظ جافاً |
|  | لا تستخدمه في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام |  | راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية |
|  | يُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين |  | نظام حاجز واحد معقم |
|  | خالي من اللاتكس |  | CE علامة شهادة |

الاستخدام المقصود

المثقاب - أداة لها استخدامات، تستخدم في قطع النسيج الصلب أو استخراجه، وخاصّة العظام. تُستخدم مع عامّة الأشخاص.

موانع الاستعمال

لا يُستخدم خلال الجهاز العصبي المركزي أو الجهاز الدوري المركزي.

مؤهلات المستخدم المقصود وبيئة الاستخدام

للاستخدام من قبل الأطقم الطبية المؤهلة داخل إطار مكان جراحي مُجهّز بمعدات مناسبة.

تحذيرات ⚠

افحص العبوة المعقمة بالكامل قبل الاستخدام وتخلص من الجهاز إذا كان الحاجز المعقم تالفًا أو مكسورًا.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

الجهاز للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة معالجته بسبب المخاطر المرتبطة بالعدوى والتلوث المتبادل.

من غير المحتمل أن تعمل الحواف القاطعة بنفس الكفاءة عند إعادة استخدامها.

استخدمه بحذر مع مصادر الحرارة أو أشعة الليزر لتجنب إصابة طاقم الجراحة أو المريض.

(MRI) لا يستخدم بالتزامن مع العلاجات المغناطيسية (الرنين المغناطيسي).

تعليمات الاستخدام

افحص العبوة المعقمة بالكامل قبل الاستخدام وتخلص من الجهاز إذا كان الحاجز المعقم تالفًا أو مكسورًا.

افحص الملصق لمعرفة معلومات مدة الصلاحية.

قم بإزالة الجهاز وفق الممارسات الإرشادية للتعقيم.

لا يحتاج الجهاز إلى تجميع.

افحص الجهاز قبل استخدامه، ويجب إبلاغ الشركة المصنعة بالأجهزة التالفة وعدم استخدامها. يجب إعادة العناصر

التالفة غير المستخدمة إلى الجهة المصنعة.

بعد إكمال الإجراء تخلص من الجهاز وفق القواعد الإرشادية للمستشفى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

يُخزّن في بيئة جافة في إطار العمر التخزيني الافتراضي كما موضح. لا تفتح العبوة إلا عند استخدامها.

تخلّص من الجهاز باعتباره نفايات سريرية وتعامل معه باعتباره نفايات حادة وفق التوجيهات الإرشادية

للمستشفى.

تفاصيل الجهة المصنّعة

تواصل مع الجهة المصنّعة للحصول على الدعم التقني. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متعلق بالجهاز إلى






















الجهة المصنّعة والسلطات المختصة بذلك.

Omfattede produkter:

Kerrison-stanser – S125 Kerrison-stanse 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-stanse 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-stanse 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-stanse 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-stanse 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-stanse 1 mm x 200 mm 45° til fin kirurgi; S261 Kerrison-stanse 2 mm x 200 mm 45° til fin kirurgi; S262 Kerrison-stanse 3 mm x 200 mm 45° til fin kirurgi; S367 Kerrison-stanse 2 mm x 170 mm 90°.

Biopsistanser – S263 Tischler-Morgan biopsistanse, 200 mm, lige spids; S320 Tischler-Morgan biopsistanse, 200 mm, nedadvendt spids.

Symbolnøgle:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Producent |  | Advarsel |
|  | Katalognummer |  | Medicinsk udstyr |
|  | Sidste anvendelsesdato |  | Identifikator af unik enhed |
|  | Fremstillingsdato |  | Må ikke resteriliseres |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union |  | ADVARSEL: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter recept fra en læge |
|  | Batchkode | QTY | Indholdsmængde |
|  | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage |  | Angiver genbrug/genanvendelig pakke eller emballagemateriale |
|  | Må ikke genbruges |  | Opbevares tørt |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen |  | Se brugsanvisningen eller konsulter elektroniske brugsanvisninger |
|  | Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid |  | enkelt sterilt barriersystem |
|  | Latexfri |  | CE-certificeringsmærke |

Anvendelsesformål:

Stanse – et dobbeltvirkende instrument, der bruges til at skære eller ekstrahere hårdt væv, især knogler. Til brug hos den generelle population.

Kontraindikationer:

- Ikke til brug i centralnervesystemet eller det centrale kredsløb.

Tilsligtet brugerqualificering og anvendelsesmiljø:

Skal bruges af uddannede læger på operationsstuen med passende udstyr.

⚠ Advarsler:

- Undersøg al steril emballage før brug, og bortskaf enheden, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Brug ikke produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
- Enheden er kun til engangsbrug og kan ikke genbehandles på grund af risici forbundet med infektion og krydskontaminering. Skærekanter fungerer sandsynligvis ikke nær så effektivt ved genbrug.
- Bruges forsigtigt i forbindelse med varmekilder eller lasere for at undgå skader på kirurgisk personale eller patient.
- Må ikke bruges sammen med magnetiske behandlinger (MR-scanning).

Brugsanvisning:

- Undersøg al steril emballage før brug, og bortskaf enheden, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Undersøg etiketten for oplysninger om holdbarhed.
- Fjern enheden i overensstemmelse med steril praksis.
- Ingen samling af enheden er påkrævet.
- Undersøg enheden før brug, beskadigede enheder skal indberettes til producenten og må ikke bruges. Ubrugte beskadigede enheder skal returneres til producenten.
- Efter afslutning af proceduren bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Opbevaring og bortskaffelse:

- Opbevares i et tørt miljø inden for den anførte holdbarhedsperiode. Må ikke åbnes, før det er påkrævet.
- Bortskaf apparatet som klinisk risikoaffald, og behandl det som skarpe eller spidse genstande i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Oplysninger om producent:

Kontakt producenten for teknisk support. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed

Producten in kwestie:

Kerrison-stans: S125 Kerrison-stans 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-stans 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-stans 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-stans 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-stans 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-stans 1 mm x 200 mm 45° voor fijne toepassing; S261 Kerrison-stans 2 mm x 200 mm 45° voor fijne toepassing; S262 Kerrison-stans 3 mm x 200 mm 45° voor fijne toepassing; S367 Kerrison-stans 2 mm x 170 mm 90°.

Biopsiestans: S263 Tischler-Morgan-biopsiestans 200 mm rechte punt; S320 Tischler-Morgan-biopsiestans 200 mm punt omlaag.

Legendasymbolen:

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Fabrikant |  | Let op |
|  | Catalogusnummer |  | Medisch hulpmiddel |
|  | Te gebruiken tot-datum |  | Unieke hulpmiddel-ID |
|  | Datum van productie |  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |  | LET OP: Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |
|  | Partijcode | QTY | Inhoud |
|  | Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking |  | Geeft hergebruikte/ herbruikbare verpakking of verpakkingsmateriaal aan |
|  | Niet hergebruiken |  | Droog houden |
|  | Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie |  | Raadpleeg de papieren of elektronische gebruiksaanwijzing |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |  | enkel steriel barrièresysteem |
|  | Latexvrij |  | CE-markering |

Beoogd gebruik:

stans: een instrument met dubbele actie om in lastig weefsel te snijden of het te extraheren, met name bot. Voor gebruik bij algemene populaties.

Contra-indicaties:

- niet voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of centrale bloedsomloop.

Beoogde gebruikerskwalificatie en gebruiksomgeving:

Voor gebruik door opgeleide medische zorgverleners in een operatiesituatie met de juiste apparatuur.

⚠ Waarschuwingen:

- controleer alle steriele verpakkingen voorafgaand aan gebruik en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière is doorbroken of beschadigd.
- Gebruik een product niet na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij beschadiging.
- Hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw gesteriliseerd worden vanwege risico's die in verband worden gebracht met infectie en kruisbesmetting. Snijranden zijn bij hergebruik waarschijnlijk niet meer zo effectief.
- Gebruik zorgvuldig in combinatie met hittebronnen of lasers om letsel bij het operatieteam of de patiënt te voorkomen.
- Niet voor gebruik in combinatie met magnetische therapieën (MRI).

Gebruiksaanwijzingen:

- controleer alle steriele verpakkingen voorafgaand aan gebruik en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière is doorbroken of beschadigd.
- Controleer het etiket op gegevens over gebruiksduur.
- Haal het hulpmiddel uit de verpakking conform steriele werkwijze.
- Het hulpmiddel hoeft niet te worden gemonteerd.
- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik. Beschadigde hulpmiddelen dienen bij de fabrikant te worden gemeld en niet te worden gebruikt. Ongebruikte beschadigde artikelen dienen naar de fabrikant te worden teruggestuurd.
- Gooi het hulpmiddel na afronding van de procedure weg conform de richtlijnen van het ziekenhuis.

Opslag en afvalverwerking:

- bewaren in een droge omgeving binnen de aangegeven levensduur. Pas openen als het nodig is.
- Verwerk het hulpmiddel als klinisch afval en behandel het als scherpe medische instrumenten conform de richtlijnen van het ziekenhuis.

Gegevens fabrikant:

neem contact op met de fabrikant voor technische ondersteuning. Ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het hulpmiddel, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en de daartoe bevoegde instantie.

Tuotteet:

Kerrison-rei'ityspihdit – S125 Kerrison-rei'ityspihdit 1 mm x 200 mm 45 °; S126 Kerrison-rei'ityspihdit 2 mm x 200 mm 45 °; S127 Kerrison-rei'ityspihdit 3 mm x 200 mm 45 °; S137 Kerrison-rei'ityspihdit 4 mm x 200 mm 45 °; S138 Kerrison-rei'ityspihdit 5 mm x 200 mm 45 °; S161 Kerrison-rei'ityspihdit 1 mm x 200 mm 45 ° tarkkaan käyttöön; S261 Kerrison-rei'ityspihdit 2 mm x 200 mm 45 ° tarkkaan käyttöön; S262 Kerrison-rei'ityspihdit 3 mm x 200 mm 45 ° tarkkaan käyttöön; S367 Kerrison-rei'ityspihdit 2 mm x 170 mm 90 °.

Biopsiastanssit – S263 Tischler-Morgan-biopsiastanssi 200 mm, suora kärki; S320 Tischler-Morgan-biopsiastanssi 200 mm, kärki alaspäin.

Symbolien selitteet:

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Valmistaja |  | Varoitus |
|  | Kataloginnumero |  | Lääkinnällinen laite |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |  | Ainutkertainen laitetunniste |
|  | Valmistuspäivämäärä |  | Ei saa steriloida uudelleen |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |  | VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. |
|  | Eränumero | QTY | Sisällön määrä |
|  | Steriili yksinkertainen estojärjestelmä ja suojarahjällys |  | Uudelleen hyödynnettävä / kierrätettävä pakkaus tai pakkausmateriaali |
|  | Ei saa käyttää uudelleen |  | Pidä kuivana |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tutustu käyttöohjeisiin. |  | Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin. |
|  | Steriloitu etyleenioksidilla |  | steriili yksinkertainen estojärjestelmä |
|  | Ei sisällä lateksia |  | CE-merkintä |

Käyttötarkoitus:

Rei'tyspihdit/stanssi – instrumentti, jota käytetään kovan kudoksen, erityisesti luun, leikkaamiseen tai koepalan ottamiseen. Kaikille väestöryhmille.

Vasta-aiheet:

- Ei saa käyttää keskushermostossa tai keskusverenkierrassa.

Käyttäjältä vaadittava pätevyys ja käyttöympäristö:

Terveystieteiden ammattilaisille leikkausympäristössä yhdessä asianmukaisen välineistön kanssa.

⚠ Varoitukset:

- Tarkasta kaikki steriilit pakkaukset ennen käyttöä ja hävitä laite, jos steriili estojärjestelmä on rikki tai vaurioitunut.
- Älä käytä vanhentunutta tuotetta.
- Älä käytä vaurioitunutta laitetta.
- Laite on vain kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen infektioiden ja ristikontaminaatioon liittyvien riskien vuoksi. Leikkuuterät eivät todennäköisesti toimi yhtä hyvin uudelleen käytettäessä.
- Käytä varoen lämmönlähteiden tai laserien käytön yhteydessä välttääksesi leikkaushenkilökuntaan tai potilaaseen kohdistuvat vammat.
- Ei saa käyttää magneettikuvauksen (MK) yhteydessä.

Käyttöohjeet:

- Tarkasta kaikki steriilit pakkaukset ennen käyttöä ja hävitä laite, jos steriili estojärjestelmä on rikki tai vaurioitunut.
- Tarkasta kestoajaksi myyntipäällysmarkkinasta.
- Poista laite pakkauksestaan aseptiikkaa noudattaen.
- Laitetta ei tarvitse koota.
- Tarkasta laite ennen käyttöä. Vaurioituneista laitteista tulee ilmoittaa valmistajalle eikä niitä saa käyttää. Käyttämättömät vaurioituneet laitteet tulee palauttaa valmistajalle.
- Toimenpiteen jälkeen hävitä laite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys ja hävittäminen:

- Säilytä kuivassa myyntipäällysmarkkinassa ilmoitetussa kestoajassa. Ei saa avata ennen käyttöä.
- Hävitä laite kliinisenä jätteenä ja käsittele särnäisjätteenä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Valmistajan tiedot:

Ota yhteyttä valmistajaan teknistä tukea varten. Kaikki laitteen yhteydessä tapahtuneet vakavat tapaturmat tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Produits concernés :

Emporte-pièces Kerrison : S125 Emporte-pièce Kerrison 1 mm x 200 mm, 45° ; S126 Emporte-pièce Kerrison 2 mm x 200 mm, 45° ; S127 Emporte-pièce Kerrison 3 mm x 200 mm, 45° ; S137 Emporte-pièce Kerrison 4 mm x 200 mm, 45° ; S138 Emporte-pièce Kerrison 5 mm x 200 mm, 45° ; S161 Emporte-pièce Kerrison 1 mm x 200 mm, 45°, pour utilisation délicate ; S261 Emporte-pièce Kerrison 2 mm x 200 mm, 45°, pour utilisation délicate ; S262 Emporte-pièce Kerrison 3 mm x 200 mm, 45°, pour utilisation délicate ; S367 Emporte-pièce Kerrison 2 mm x 170 mm, 90°.

Emporte-pièces pour biopsie : S263 Emporte-pièce pour biopsie Tischler-Morgan 200 mm pointe droite ; S320 Emporte-pièce pour biopsie Tischler-Morgan 200 mm pointe vers le bas.

Utilisation prévue :

Emporte-pièce : instrument à double action permettant de couper ou d'extraire les tissus durs, en particulier les os.
Utilisation chez l'adulte et l'enfant.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser dans le système nerveux central ou le système circulatoire central.

Qualification de l'utilisateur prévu et environnement d'utilisation :

Utilisation réservée aux professionnels médicaux formés dans un cadre chirurgical avec l'équipement adéquat.

⚠ Avertissements :










- Avant l'utilisation, inspecter tous les emballages stériles et jeter le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser le produit si sa date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Le dispositif est à usage unique et ne peut être retiré en raison des risques d'infection et de contamination croisée. Il est probable que les bords coupants soient moins efficaces en cas de réutilisation.
- Utiliser avec précaution avec les sources de chaleur et les lasers afin de ne pas blesser le personnel chirurgical ou le patient.
- Ne pas utiliser avec des traitements magnétiques (IRM).

Mode d'emploi :

- Avant l'utilisation, inspecter tous les emballages stériles et jeter le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Consulter l'étiquette pour connaître la date limite d'utilisation.
- Mettre le dispositif au rebut dans le respect des pratiques stériles.

- Aucun assemblage du dispositif n'est nécessaire.
- Inspecter le dispositif avant utilisation. Les dispositifs endommagés doivent être signalés au fabricant et ne pas être utilisés. Les éléments endommagés non utilisés doivent être renvoyés au fabricant.
- À la fin de l'intervention, mettre le dispositif au rebut conformément aux directives hospitalières.

Légende des symboles :

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Fabricant |  | Attention |
|  | Référence |  | Dispositif médical |
|  | Date limite d'utilisation |  | Identifiant de dispositif unique |
|  | Date de fabrication |  | Ne pas restériliser |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |  | ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de celui-ci |
|  | Code du lot | QTY | Quantité |
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection |  | Indique un emballage ou un matériau d'emballage récupérable/recyclable |
|  | Ne pas réutiliser |  | Conserver au sec |
|  | Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne |  | Consulter le mode d'emploi ou sa version électronique |
|  | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène |  | système de barrière stérile unique |
|  | Sans latex |  | Marquage CE |

Stockage et mise au rebut :

- Conserver au sec pendant la durée indiquée. Ne pas ouvrir avant l'utilisation.
- Éliminer le dispositif comme un déchet clinique et le traiter comme un objet tranchant conformément aux directives de l'établissement.

Détails sur le fabricant :

Contactez le fabricant pour obtenir une assistance technique. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes

Für:

Kerrison Stanzer – S125 Kerrison Stanze, 1 mm x 200 mm, 45°; S126 Kerrison Stanze, 2 mm x 200 mm, 45°; S127 Kerrison Stanze, 3 mm x 200 mm, 45°; S137 Kerrison Stanze, 4 mm x 200 mm, 45°; S138 Kerrison Stanze, 5 mm x 200 mm, 45°; S161 Kerrison Stanze, 1 mm x 200 mm, 45°, fein; S261 Kerrison Stanze, 2 mm x 200 mm, 45°, fein; S262 Kerrison Stanze, 3 mm x 200 mm, 45°, fein; S367 Kerrison Stanze, 2 mm x 170 mm, 90°.

Biopsiestanzen – S263 Tischler-Morgan Biopsiestanze, 200 mm, gerade Spitze; S320 Tischler-Morgan Biopsiestanze, 200 mm, nach unten gebogene Spitze.

Symbollegende:

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Hersteller |  | Achtung |
|  | Bestellnummer |  | Medizinprodukt |
|  | Verwendbar bis |  | Eindeutige Produktkennung |
|  | Herstellungsdatum |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |  | ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. |
|  | Chargenbezeichnung | QTY | Mengenangabe des Inhalts |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung |  | Wiederverwertbare/ recyclebare Verpackung oder Verpackungsmaterial |
|  | Nicht wiederverwenden |  | Vor Nässe schützen |
|  | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt; Gebrauchsanweisung beachten |  | Gebrauchsanweisung bzw. Elektronik-Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Mit Ethylenoxid sterilisiert |  | Einfaches Sterilbarrieresystem |
|  | Latexfrei |  | CE-Kennzeichnung |

Verwendungszweck:

Stanze – Ein Instrument, das zwei Aufgaben erfüllt: zum Schneiden und Extrahieren von hartem Gewebe, insbesondere Knochen. Zur allgemeinen Verwendung.

Kontraindikationen:

- Nicht zur Verwendung im zentralen Nervensystem oder im zentralen Kreislaufsystem.

Vorgesehene Anwenderqualifikation und Nutzungsumfeld:

Zur Verwendung von geschultem medizinischem Fachpersonal in einem chirurgischen Umfeld mit entsprechender Ausstattung.

⚠ Warnhinweise:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung und entsorgen Sie das Produkt, wenn die Sterilbarriere durchbrochen oder beschädigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf aufgrund der Gefahr einer Infektion und Kreuzkontamination nicht wiederaufbereitet werden. Bei einer Wiederverwendung sind die Schneidkanten wahrscheinlich nicht mehr ausreichend scharf.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Verwendung von Wärmequellen oder Lasern, um Verletzungen des OP-Personals oder des Patienten zu vermeiden.
- Darf nicht zusammen mit magnetischen Therapien (MRT) verwendet werden.

Anweisung zum Gebrauch:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung und entsorgen Sie das Produkt, wenn die Sterilbarriere durchbrochen oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie die Angaben zur Haltbarkeit.
- Wenden Sie zum Entnehmen des Produkts eine sterile Technik an.
- Das Produkt muss nicht zusammengebaut werden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung. Beschädigte Produkte sollten dem Hersteller gemeldet und dürfen nicht verwendet werden. Bitte senden Sie nicht verwendete, beschädigte Produkte zurück an den Hersteller.
- Entsorgen Sie nach Abschluss des Verfahrens das Produkt entsprechend den Krankenhausrichtlinien.

Lagerung und Entsorgung:

- In trockener Umgebung innerhalb des angegebenen Haltbarkeitsdatums lagern. Erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Das Produkt in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien für scharfe und spitze Gegenstände handhaben und als klinischen Abfall entsorgen.

Angaben zum Hersteller:

Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie technischen Support benötigen. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Προϊόντα που καλύπτονται:

Τρυπανίδια Kerrison - S125 Τρυπανίδιο Kerrison, 1 mm x 200 mm, 45°. S126 Τρυπανίδιο Kerrison, 2 mm x 200 mm, 45°. S127 Τρυπανίδιο Kerrison, 3 mm x 200 mm, 45°. S137 Τρυπανίδιο Kerrison, 4 mm x 200 mm, 45°. S138 Τρυπανίδιο Kerrison, 5 mm x 200 mm, 45°. S161 Τρυπανίδιο Kerrison, 1 mm x 200 mm, 45° για λεπτή χρήση. S261 Τρυπανίδιο Kerrison, 2 mm x 200 mm, 45° για λεπτή χρήση. S262 Τρυπανίδιο Kerrison, 3 mm x 200 mm, 45° για λεπτή χρήση. S367 Τρυπανίδιο Kerrison, 2 mm x 170 mm, 90°.

Τρυπανίδια βιοψίας - S263 Λαβή βιοψίας Tischler-Morgan, 200 mm, ευθύ άκρο. S320 Λαβή βιοψίας Tischler-Morgan, 200 mm, άκρο κάτω.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τρυπανίδιο - Εργαλείο διπλής δράσης που χρησιμοποιείται για την κοπή ή την εξαγωγή σκληρού ιστού, ιδιαίτερα οστού. Για χρήση σε γενικούς πληθυσμούς.

Αντενδείξεις:

- Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Προβλεπόμενη πιστοποίηση χρηστών και περιβάλλον χρήσης:

Για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς σε χειρουργικό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Επιθεωρήστε όλες τις αποστειρωμένες συσκευασίες πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει σπάσει ή καταστραφεί.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει λήξει.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία λόγω κινδύνων που συσχετίζονται με την πρόκληση λοίμωξης και επιμόλυνσης. Τα άκρα κοπής δεν θα λειτουργήσουν εξίσου αποτελεσματικά κατά την επαναχρησιμοποίηση.
- Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε συνδυασμό με πηγές θερμότητας ή λέιζερ, για πρόληψη της πρόκλησης τραυματισμού στο χειρουργικό προσωπικό ή στον ασθενή.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με θεραπείες που περιλαμβάνουν μαγνητικά πεδία (MRI).

Οδηγίες χρήσης:

- Επιθεωρήστε όλες τις αποστειρωμένες συσκευασίες πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει σπάσει ή καταστραφεί.
- Επιθεωρήστε την ετικέτα για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής.
- Αφαιρέστε το προϊόν σύμφωνα με την πρακτική τήρησης της ασηψίας.
- Δεν απαιτείται συναρμολόγηση του προϊόντος.
- Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση, τα κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και να μην χρησιμοποιούνται. Τα αχρησιμοποίητα κατεστραμμένα είδη πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.


Φύλαξη και απόρριψη:

- Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον για τη διάρκεια ζωής, όπως σημειώνεται. Μην ανοίξετε μέχρι να χρειαστεί.
- Απορρίψτε το προϊόν ως κλινικό απόβλητο και χειριστείτε το ως αιχμηρό είδος σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

Λεπτομέρειες κατασκευαστή:

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τεχνική υποστήριξη. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή

Επεξήγηση συμβόλων:

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Κατασκευαστής |  | Προσοχή |
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Ημερομηνία χρήσης |  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |  | Μην επαναποστειρώνετε |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα/ ευρωπαϊκή ένωση |  | ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού |
|  | Κωδικός παρτίδας | QTY | Ποσότητα περιεχομένου |
|  | Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία |  | Υποδεικνύει ανακυκλωμένη/ ανακυκλώσιμη συσκευασία ή υλικό συσκευασίας |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |  | Διατηρείτε στεγνό |
|  | Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|  | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου |  | σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού |
|  | Χωρίς λάτεξ |  | Σήμα πιστοποίησης CE |

Prodotti interessati:

Pinze ossivore Kerrison - S125: pinza ossivora Kerrison 1 mm x 200 mm 45°; S126: pinza ossivora Kerrison 2 mm x 200 mm 45°; S127: pinza ossivora Kerrison 3 mm x 200 mm 45°; S137: pinza ossivora Kerrison 4 mm x 200 mm 45°; S138: pinza ossivora Kerrison 5 mm x 200 mm 45°; S161: pinza ossivora Kerrison 1 mm x 200 mm 45° per uso delicato; S261: pinza ossivora Kerrison 2 mm x 200 mm 45° per uso delicato; S262: pinza ossivora Kerrison 3 mm x 200 mm 45° per uso delicato; S367: pinza ossivora Kerrison 2 mm x 170 mm 90°.

Pinze ossivora per biopsia - S263: pinza ossivora per biopsia Tischler-Morgan 200 mm con punta dritta; S320: pinza ossivora per biopsia Tischler-Morgan 200 mm con punta rivolta verso il basso.

Legenda dei simboli:

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Produttore |  | Attenzione |
|  | Numero di catalogo |  | Dispositivo medico |
|  | Data di scadenza |  | Codice identificativo unico del dispositivo |
|  | Data di fabbricazione |  | Non risterilizzare |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea |  | ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica |
|  | Codice lotto | QTY | Quantità del contenuto |
|  | Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo |  | Indica imballaggio o materiale di imballaggio riciclabile/recuperabile |
|  | Non riutilizzare |  | Mantenere asciutto |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso |  | Consultare le istruzioni o le istruzioni elettroniche per l'uso |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene |  | Sistema di barriera sterile singolo |
|  | Senza latex |  | Marchio di certificazione CE |

Uso previsto:

Pinza ossivora: strumento a doppia azione usato per tagliare o estrarre tessuti duri, in particolare ossa. L'utilizzo è destinato alla popolazione generale.

Controindicazioni:

- Da non utilizzare nel sistema nervoso centrale o nel sistema circolatorio centrale.

Qualifica dell'utente e ambiente di utilizzo previsti:

L'uso è destinato a professionisti medici preparati in un contesto chirurgico con strumentazione appropriata.

⚠ Avvertenze:

- Controllare tutto l'imballaggio sterile prima dell'utilizzo e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto se è scaduto.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato a causa dei rischi associati a infezioni e contaminazione incrociata. Se gli strumenti vengono riutilizzati, le estremità taglienti probabilmente perderanno di efficacia.
- Utilizzare con cautela in presenza di fonti di calore o laser, per evitare lesioni al personale medico o al paziente.
- Da non utilizzare con esami di diagnostica che utilizzano campi magnetici (RM).

Istruzioni per l'uso:

- Controllare tutto l'imballaggio sterile prima dell'utilizzo e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Controllare l'etichetta per verificare la data di scadenza.
- Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in conformità alle pratiche di sterilizzazione.
- Il dispositivo non necessita di essere assemblato.
- Esaminare il dispositivo prima dell'uso. I dispositivi danneggiati devono essere segnalati al produttore e non devono essere utilizzati. Gli articoli danneggiati non utilizzati devono essere restituiti al produttore.
- Al completamento della procedura, smaltire il dispositivo in conformità alle linee guida dell'ospedale.

Conservazione e smaltimento:

- Conservare in ambiente asciutto non oltre la data di scadenza indicata. Non aprire l'imballaggio finché non è necessario.
- Smaltire il dispositivo con i rifiuti clinici, trattandolo come oggetto tagliente in conformità alle linee guida dell'ospedale.

Dettagli del produttore:






















Contattare il produttore per assistenza tecnica. Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente

Produkter dekket:

Kerrison-stanse – S125 Kerrison-stanse 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-stanse 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-stanse 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-stanse 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-stanse 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-stanse 1 mm x 200 mm 45° for ømfintlig bruk; S261 Kerrison-stanse 2 mm x 200 mm 45° for ømfintlig bruk; S262 Kerrison-stanse 3 mm x 200 mm 45° for ømfintlig bruk; S367 Kerrison-stanse 2 mm x 170 mm 90°.

Biopsistanse – S263 Tischler-Morgan-biopsistanse 200 mm rett tupp; S320 Tischler-Morgan-biopsistanse 200 mm tupp ned.

Nøkkelsymboler:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Produsent |  | Forsiktig |
|  | Katalognummer |  | Medisinsk enhet |
|  | Forbruksdato |  | Unik enhetsidentifikator |
|  | Produksjonsdato |  | Skal ikke resteriliseres |
|  | Autorisert representant i EF/EU |  | FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra legen |
|  | Batch-kode | QTY | Innholdsmengde |
|  | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje |  | Indikerer gjenvinnbar/resirkulerbar emballasje eller emballasjemateriale |
|  | Skal ikke gjenbrukes |  | Holdes tørr |
|  | Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen |  | Les bruksanvisningen eller les elektroniske bruksanvisninger |
|  | Sterilisert med etylenoksid |  | enkelt sterilt barrieresystem |
|  | Inneholder ikke lateks |  | CE-sertifiseringsmerke |

Tiltenkt bruk:

Stanse – Et dobbeltvirkende instrument som brukes til å kutte eller trekke ut hardt vev, spesielt bein. Til bruk i generelle populasjoner.

Kontraindikasjoner:

- Ikke til bruk i sentralnervesystemet eller det sentrale sirkulasjonssystemet.

Tiltenkt brukerkvalifisering og bruksmiljø:

Til bruk av utdannede medisinske fagfolk i kirurgiske omgivelser med passende utstyr.

⚠ Advarsler:

- Inspiser all steril emballasje før bruk, og kasser enheten hvis den sterile barrieren er ødelagt eller skadet.
- Ikke bruk utgått produkt.
- Ikke bruk enheten hvis den er skadet.
- Enheten er kun til engangsbruk og skal ikke reposseseres på grunn av risiko forbundet med infeksjon og krysskontaminering. Det er usannsynlig at skjærekantene fungerer like effektivt ved gjenbruk.
- Bruk forsiktig sammen med varmekilder eller lasere for å unngå skade på kirurgisk personale eller pasient.
- Ikke til bruk sammen med magnetiske terapier (MR).

Bruksanvisning:

- Inspiser all steril emballasje før bruk, og kasser enheten hvis den sterile barrieren er ødelagt eller skadet.
- Kontroller etiketten for informasjon om holdbarhet.
- Fjern enheten i henhold til steril praksis.
- Ingen montering av enheten er nødvendig.
- Inspiser enheten før bruk, skadede enheter skal rapporteres til produsenten og ikke brukes. Ubrukte, skadede produkter skal returneres til produsenten.
- Etter at prosedyren er fullført, kasseres enheten i henhold til sykehusretningslinjer.

Lagring og avhending:

- Oppbevares i et tørt miljø innen holdbarhet som merket. Må ikke åpnes før det er nødvendig.
- Kasser enheten som klinisk avfall, og behandle avfallet som skarpe objekter i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Produsentinformasjon:

Kontakt produsenten for teknisk støtte. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter

Dotyczy produktów:

Kleszczyki Kerrison typu punch: S125 – kleszczyki Kerrison typu punch 1 mm x 200 mm 45°; S126 – kleszczyki Kerrison typu punch 2 mm x 200 mm 45°; S127 – kleszczyki Kerrison typu punch 3 mm x 200 mm 45°; S137 – kleszczyki Kerrison typu punch 4 mm x 200 mm 45°; S138 – kleszczyki Kerrison typu punch 5 mm x 200 mm 45°; S161 – kleszczyki Kerrison typu punch 1 mm x 200 mm 45° do delikatnych zastosowań; S261 – kleszczyki Kerrison typu punch 2 mm x 200 mm 45° do delikatnych zastosowań; S262 – kleszczyki Kerrison typu punch 3 mm x 200 mm 45° do delikatnych zastosowań; S367 – kleszczyki Kerrison typu punch 2 mm x 170 mm 90°.

Kleszczyki typu punch do biopsji: S263 – kleszczyki Tischler-Morgan do biopsji 200 mm z prostą końcówką; S320 – kleszczyki Tischler-Morgan do biopsji 200 mm z końcówką skierowaną w dół.

Przeznaczenie:

Kleszczyki typu punch – narzędzie o podwójnym zastosowaniu służące do cięcia lub ekstrakcji twardej tkanki, szczególnie kości. Do stosowania w populacji ogólnej.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub centralnego układu krążenia.

Kwalifikacje użytkownika i środowisko użycia:






















Do użytku przez przeszkolonych pracowników medycznych w warunkach chirurgicznych przy odpowiednim wyposażeniu.

⚠ Ostrzeżenia:

- Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed użyciem i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeżeli uległ uszkodzeniu.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie stosowany ze względu na ryzyko związane z zakażeniem i kontaminacją krzyżową. Przy ponownym użyciu efektywność krawędzi tnących prawdopodobnie ulegnie pogorszeniu.
- Zachować ostrożność przy stosowaniu w połączeniu ze źródłami ciepła lub laserami, aby uniknąć urazu u personelu chirurgicznego lub pacjenta.

- Nie stosować w połączeniu z terapiami magnetycznymi (rezonans magnetyczny).

Objaśnienie symboli:

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Producent |  | Uwaga |
|  | Numer katalogowy |  | Wyrób medyczny |
|  | Termin przydatności do użycia |  | Indywidualny identyfikator wyrobu |
|  | Data produkcji |  | Nie sterylizować ponownie |
|  | Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej |  | UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu. Może być on zakupiony jedynie przez lekarza lub na jego zamówienie. |
|  | Kod partii | QTY | Liczba sztuk |
|  | System pojedynczej bariery jałowej w opakowaniu ochronnym |  | Wskazuje opakowanie lub materiał opakowania nadający się do odzysku/ recyklingu |
|  | Nie używać ponownie |  | Przechowywać w suchym miejscu |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia |  | Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia |
|  | Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu |  | System pojedynczej bariery jałowej |
|  | Nie zawiera lateksu |  | Oznaczenie CE |

Sposób użycia:

- Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed użyciem i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
- Sprawdzić okres trwałości na etykiecie.
- Wyjąć wyrób z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
- Wyrób nie wymaga składania.
- Sprawdzić przed użyciem. Uszkodzone wyroby należy zgłosić do producenta i nie wolno ich używać. Uszkodzone i niewykorzystane artykuły powinny zostać zwrócone do producenta.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzucić wyrób zgodnie z obowiązującymi w szpitalu wytycznymi.

Przechowywanie i utylizacja

- Przechowywać w suchym miejscu przez okres trwałości zgodny z oznaczeniem. Nie otwierać, dopóki nie będzie to konieczne.
- Zutilizować wyrób jako odpad medyczny, postępując jak z odpadami ostrymi, zgodnie z wytycznymi szpitala.

Dane producenta:

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z producentem. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwym organom

Produtos abrangidos:

Pinças saca-bocados Kerrison – S125 Pinça saca-bocados Kerrison 1 mm x 200 mm 45°; S126 Pinça saca-bocados Kerrison 2 mm x 200 mm 45°; S127 Pinça saca-bocados Kerrison 3 mm x 200 mm 45°; S137 Pinça saca-bocados Kerrison 4 mm x 200 mm 45°; S138 Pinça saca-bocados Kerrison 5 mm x 200 mm 45°; S161 Pinça saca-bocados Kerrison 1 mm x 200 mm 45° para uso delicado; S261 Pinça saca-bocados Kerrison 2 mm x 200 mm 45° para uso delicado; S262 Pinça saca-bocados Kerrison 3 mm x 200 mm 45° para uso delicado; S367 Pinça saca-bocados Kerrison 2 mm x 170 mm 90°.

Pinças de biopsia – S263 Pinça de biopsia Tischler-Morgan 200 mm ponta reta; S320 Pinça de biopsia Tischler-Morgan 200 mm ponta para baixo.

Utilização prevista:

Pinça saca-bocados – um instrumento de dupla ação utilizado para cortar ou extrair tecidos duros, nomeadamente osso. Para utilização na população geral.

Contraindicações:

- Não se destina a utilização no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central.






















Qualificações do utilizador pretendido e ambiente de utilização:

Para utilização por profissionais médicos com formação num ambiente cirúrgico com equipamento apropriado.

⚠ Advertências:

- Inspeccionar todas as embalagens esterilizadas antes de utilizar e eliminar o dispositivo se a barreira esterilizada estiver quebrada ou danificada.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- Não utilizar o dispositivo se estiver danificado.
- O dispositivo é de utilização única e não pode ser reprocessado devido aos riscos associados à infeção e à contaminação cruzada. É pouco provável que as arestas cortantes tenham um desempenho tão eficaz na reutilização.
- Utilizar com cautela em conjunto com fontes de calor ou lasers para evitar lesões na equipa cirúrgica ou no doente.
- Não se destina a utilização em conjunto com tratamentos magnéticos (RM).

Legenda de símbolos:

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Fabricante |  | Atenção |
|  | Número de referência |  | Dispositivo médico |
|  | Prazo de validade |  | Identificador único de dispositivo |
|  | Data de fabrico |  | Não reesterilizar |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia |  | ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou mediante a ordem do médico |
|  | Código de lote | QTY | Quantidade do conteúdo |
|  | Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção |  | Indica embalagem ou material de acondicionamento recuperável/reciclável |
|  | Não reutilizar |  | Manter seco |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |  | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |  | Sistema de barreira estéril única |
|  | Sem látex |  | Marcação de certificação CE |

Instruções de utilização:

- Inspeccionar todas as embalagens esterilizadas antes de utilizar e eliminar o dispositivo se a barreira esterilizada estiver quebrada ou danificada.
- Inspeccionar o rótulo para informação sobre o prazo de validade.
- Remover o dispositivo em conformidade com a prática estéril.
- Não é necessária a montagem do dispositivo.
- Inspeccionar o dispositivo antes da utilização. Os dispositivos danificados devem ser notificados ao fabricante e não devem ser utilizados. Os artigos danificados não utilizados devem ser devolvidos ao fabricante.
- Após a conclusão do procedimento, eliminar o dispositivo em conformidade com as diretrizes hospitalares.

Conservação e eliminação:

- Conservar num ambiente seco, dentro do prazo de validade indicado. Não abrir até ser necessário.
- Eliminar o dispositivo como resíduos clínicos e tratar como cortantes em conformidade com as diretrizes hospitalares.

Dados do fabricante:

Contactar o fabricante para obter assistência técnica. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente.

Productos englobados:

Sacabocados Kerrison: S125 sacabocados Kerrison 1 mm x 200 mm 45°; S126 sacabocados Kerrison 2 mm x 200 mm 45°; S127 sacabocados Kerrison 3 mm x 200 mm 45°; S137 sacabocados Kerrison 4 mm x 200 mm 45°; S138 sacabocados Kerrison 5 mm x 200 mm 45°; S161 sacabocados Kerrison 1 mm x 200 mm 45° para tareas delicadas; S261 sacabocados Kerrison 2 mm x 200 mm 45° para tareas delicadas; S262 sacabocados Kerrison 3 mm x 200 mm 45° para tareas delicadas; S367 sacabocados Kerrison 2 mm x 170 mm 90°.

Sacabocados para biopsia: S263 sacabocados para biopsia Tischler-Morgan 200 mm con punta recta; S320 sacabocados para biopsia Tischler-Morgan 200 mm con punta hacia abajo.

Uso previsto:

Sacabocados: instrumento de doble acción utilizado para cortar o extraer tejido duro; en particular, hueso. Para su uso en la población general.

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse en el sistema nervioso central ni en el aparato circulatorio central.

Capacitación del usuario y entorno de uso previstos:

Para uso de profesionales médicos capacitados en un entorno quirúrgico con el equipo adecuado.





⚠ Advertencias:

- Inspeccione todos los envases estériles antes de su uso y deseche el dispositivo si la barrera estéril está rota o dañada.
- No utilice ningún producto que haya caducado.
- No utilice ningún producto que esté dañado.
- El dispositivo es de un solo uso y no puede volver a procesarse debido a riesgos relacionados con posibles infecciones y contaminación cruzada. Es poco probable que los bordes de corte funcionen con la misma eficacia si se reutiliza el producto.
- Utilizar con cuidado si se combina con fuentes de calor o láseres para evitar lesiones al personal quirúrgico o al paciente.
- No debe utilizarse junto con magnetoterapia (resonancia magnética).

Instrucciones de uso:

- Inspeccione todos los envases estériles antes de su uso y deseche el dispositivo si la barrera estéril está rota o dañada.
- Consulte la etiqueta para obtener información sobre el período de validez del producto.
- Retire el producto de conformidad con las prácticas estériles.
- El producto no requiere montaje.
- Inspeccione el producto antes de su uso; informe al fabricante acerca de cualquier producto dañado y no lo utilice. Los productos dañados sin utilizar deben devolverse al fabricante.
- Una vez terminado el procedimiento, deseche del producto según las pautas del hospital.

Significado de los símbolos:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Fabricante |  | Advertencia |
|  | Número de catálogo |  | Producto sanitario |
|  | Fecha de caducidad |  | Número de identificación único del producto |
|  | Fecha de fabricación |  | No volver a esterilizar |
|  | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico |  | ADVERTENCIA: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo o bajo prescripción médica |
|  | Código de lote | QTY | Cantidad de contenido |
|  | Sistema de barrera estéril único con embalaje protector |  | Indica un envase o material de envasado recuperable/reciclable |
|  | No reutilizar |  | Mantener seco |
|  | No utilizar si el envase está dañado, y consultar las instrucciones de uso |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |  | Sistema de barrera estéril único |
|  | Sin látex |  | Certificación CE |

Almacenamiento y eliminación:

- Guarde el producto en un entorno seco dentro del período de validez indicado. No abrir hasta que sea necesario.
- Elimine el producto como residuo sanitario y trátelo como objeto punzocortante de acuerdo con las pautas del hospital.

Datos del fabricante:






















Póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente

Produkter som omfattas:

Kerrison stansar - S125 Kerrison stans 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison stans 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison stans 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison stans 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison stans 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison stans 1 mm x 200 mm 45° för känslig användning; S261 Kerrison stans 2 mm x 200 mm 45° för känslig användning; S262 Kerrison stans 3 mm x 200 mm 45° för känslig användning; S367 Kerrison stans 2 mm x 170 mm 90°.

Biopsi - S263 Tischler-Morgan biopsitång 200 mm rak spets; S320 Tischler-Morgan biopsitång 200 mm nedåtgående spets.

Symbolförklaring:

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Tillverkare |  | Varning |
|  | Katalognummer |  | Medicinsk utrustning |
|  | Utgångsdatum |  | Unik enhetsidentifierare |
|  | Tillverkningsdatum |  | Får ej omsteriliseras |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |  | VARNING: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av läkare |
|  | Batchkod | QTY | Antal innehåll |
|  | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning |  | Anger återvinning/ återvinningsbar förpackning eller förpackningsmaterial |
|  | Får ej återanvändas |  | Förvaras torrt |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen |  | Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen |
|  | Steriliserad med etylenoxid |  | enkelt sterilt barriärsystem |
|  | Latexfri |  | CE-certifieringsmärke |

Avsedd användning:

Stans - Ett dubbelverkande instrument som används för att skära eller extrahera hård vävnad, särskilt ben. För användning i allmänna populationer.

Kontraindikationer:

- Ej för användning i centrala nervsystemet eller centrala cirkulationssystemet.

Avsedd användarkvalificering och användningsmiljö:

För användning av utbildad medicinsk personal i kirurgisk miljö med lämplig utrustning.

⚠ Varningar:

- Inspektera alla sterila förpackningar före användning och kassera enheten om den sterila barriären är trasig eller skadad.
- Använd inte utgången produkt.
- Använd inte enheten om den är skadad.
- Enheten är endast för engångsbruk och kan inte ombearbetas på grund av risker i samband med infektion och korskontaminering. Det är osannolikt att skärkanterna fungerar lika effektivt vid återanvändning.
- Använd försiktigt tillsammans med värmekällor eller lasrar för att undvika skador på kirurgisk personal eller patient.
- Ej för användning tillsammans med magnetkameraundersökning (MR).

Användningsanvisningar:

- Inspektera alla sterila förpackningar före användning och kassera enheten om den sterila barriären är trasig eller skadad.
- Kontrollera etiketten för information om utgångsdatum.
- Ta ut enheten enligt steril praxis.
- Ingen montering av enheten krävs.
- Inspektera enheten före användning, skadade enheter ska rapporteras till tillverkaren och inte användas. Oanvända skadade föremål ska returneras till tillverkaren.
- Kassera enheten efter avslutad procedur i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Förvaring och kassering:

- Förvaras i torr miljö inom utgångstiden enligt märkning. Öppna inte förrän den ska användas.
- Kassera enheten som kliniskt avfall och behandla den som vasst föremål i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Tillverkarens uppgifter:

Kontakta tillverkaren för teknisk support. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet

Eakin

SURGICAL

IMPROVING OUTCOMES

CE
1639



Eakin Surgical Ltd, Greypoint, Cardiff Business Park,
Cardiff CF14 5WF, UK
+44 (0) 2920 767 800 info@eakinsurgical.com



Eakin B.V. Medelse Poort, Biezenwei 23, 4004 MB,
Tiel, Netherlands