

ENG	Instructions For Use Single Use Myringotomy kit Single Use Sterile Device, sterilised using Ethylene Oxide	ENG
ARA	تعليمات الاستخدام أدوات بضع الطبلة تُستخدم لمرة واحدة جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة، ويعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	ARA
DAN	Brugsanvisning Myringotomisæt til engangsbrug Steril enhed til engangsbrug, steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	DAN
NLD	Gebruiksaanwijzing Myringotomieset voor eenmalig gebruik Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	NLD
FIN	Käyttöohjeet Parasenteesisarja, kertakäyttöön Steriili laite kertakäyttöön, steriloitu etyleenioksidilla	FIN
FRA	Mode d'emploi Kit de myringotomie à usage unique Dispositif stérile à usage unique, stérilisation à l'oxyde d'éthylène	FRA
DEU	Gebrauchsanweisung Myringotomie-Set für den Einmalgebrauch Einmalgebrauch, steril, mit Ethylenoxid sterilisiert	DEU
ELL	Οδηγίες χρήσης Κιτ μυριγγοτομής μίας χρήσης Στείρο προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	ELL
ITA	Istruzioni per l'uso Kit monouso per miringotomia Dispositivo sterile monouso, sterilizzato con ossido di etilene	ITA
NOR	Bruksanvisning Myringotomisett til engangsbruk Steril enhet til engangsbruk, sterilisert med etylenoksyd	NOR
POL	Instrukcja użycia Zestaw do myringotomii do jednorazowego użytku Wyrób sterylny do jednorazowego użytku, sterylizowany tlenkiem etylenu	POL
POR	Instruções de utilização Kit de miringotomia de utilização única Dispositivo estéril de utilização única, esterilizado por óxido de etileno	POR
SPA	Instrucciones de uso Kit de miringotomía de un solo uso Producto estéril de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno	SPA
SWE	Bruksanvisning Myringotomi-sats för engångsbruk Steril enhet för engångsbruk, steriliserad med etylenoxid	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 · سردهف · Indeks · Inhoudsopgave · Hakemisto · Indice ·
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	16-17
Greek	Ελληνικά	ELL	18-19
Italian	Italiano	ITA	20-21
Norwegian	Norsk	NOR	22-23
Polish	Polski	POL	24-25
Portuguese	Português	POR	26-27
Spanish	Español	SPA	28-29
Swedish	Svenska	SWE	30-31






















Products covered:

S301 Myringotomy Kit (Contains: Forceps, Knife, Jobson Horne Probe, Rosen Insertor, Ear Specula 3/4/5/6mm, Zoellner Suction Tube, 18g Zoellner Tip, 22g Zoellner Tip)

Intended Use:

Single use kit for myringotomy procedures.

Symbol key:

	Manufacturer		Caution
	Catalogue number		Medical device
	Use-by-date		Unique device identifier
	Date of manufacture		Do not re sterilize
	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

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

٣٠١ أدوات بضع طبلة الأذن (تحتوي على: ملقاط، سكين، مسبار جوبسون هورن، أداة إدخال روسين، منظار أذن S ٦/٥/٤/٣) مم، أنبوب شفط زويلتر، ١٨ جم طرف زويلتر، ٢٢ جم طرف زويلتر

الاستخدام المقصود

أدوات تستخدم لمرة واحدة لإجراء بضع لطبلة الأذن

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	QTY	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
	يعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		نظام حاجز واحد معقم
	خالي من اللاتكس		CE علامة شهادة

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 مُجهز 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 لمرة 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.
- تخلص من الجهاز باعتباره نفايات سريرية وتعامل معه باعتباره نفايات حادة وفق التوجيهات الإرشادية للمستشفى.

تفاصيل الجهة المصنعة

- تواصل مع الجهة المصنعة للحصول على الدعم التقني. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطات المختصة بذلك.






















Omfattede produkter:

S301 Myringotomisæt (Indeholder: Tang, kniv, Jobson Horne-sonde, Rosen-indfører, ørespekler 3/4/5/6 mm, Zoellner-sugeslange, 18g Zoellner-spids, 22g Zoellner-spids)

Anvendelsesformål:

Engangssæt til myringotomiprocedurer.

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

Kontraindikationer:

- Ikke til brug i centralnervesystemet eller det centrale kredsløb.

Tilsigtet 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:

S301 Myringotomieset (bevat: tang, mes, Jobson Horne-sonde, Rosen-inbrenginstrument, oorspeculum 3/4/5/6 mm, Zoellner-afzuigbuis, Zoellner-punt 18 g, Zoellner-punt 22 g)

Beogd gebruik:

Wegwerpset voor myringotomieprocedures.

Legendasymbolen:

	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

Contra-indicaties:

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

Beogde 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:

S301 Parasenteesisarja (Sisältö: pihdit, veitsi, Jonson Horne -koetin, Rosen-sisäänviejä, korvatähystin 3/4/5/6 mm, Zoellner-imuletku, 18 g Zoellner-kärki, 22 g Zoellner-kärki)

Käyttötarkoitus:

Kertakäyttöinen sarja parasenteesiin.

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 suoja-päällys		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

Vasta-aiheet:

- Ei saa käyttää keskushermostossa tai keskusverenkierrrossa.

Käyttäjältä vaadittava pätevyys ja käyttöympäristö:

Terveysthuollon 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 infektioihin 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 myyntipäällyksmerkinnästä.
- Poista laite pakkauksesta 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 myyntipäällyksmerkinnässä ilmoitetussa kestoajassa. Ei saa avata ennen käyttöä.
- Hävitä laite kliinisenä jätteenä ja käsittele särmäisjätteenä 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 :

S301 Kit de myringotomie (contient : une pince, une lame, une sonde Jobson Horne, un micro-crochet de Rosen, des spéculums auriculaires 3/4/5/6 mm, une canule d'aspiration Zoellner, une pointe Zoellner calibre 18, une pointe Zoellner calibre 22)

Utilisation prévue :

Kit à usage unique pour les procédures de myringotomie.

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

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 retraité 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.

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:

S301 Myringotomie-Set (Inhalt: Zange, Messer, Jobson Horne Ohrensonde, Rosen Einführinstrument, Ohrenspekula 3/4/5/6 mm, Zoellner Saugkanüle, Zoellner Saugspitze 18 G, Zoellner Saugspitze 22 G)

Verwendungszweck:

Einmal-Set für Myringotomie-Verfahren.

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 Sterilbarriersystem 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 Sterilbarriersystem
	Latexfrei		CE-Kennzeichnung

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:

S301 Κιτ μυριγγοτομής (περιέχει: Λαβίδα, μαχαίρι, ξέστρο Jobson Horne, εισαγωγή Rosen, ωτικά κάτοπτρα 3/4/5/6 mm, σωλήνα αναρρόφησης Zoellner, άκρο Zoellner 18 g, άκρο Zoellner 22 g)

Προβλεπόμενη χρήση:

Κιτ μίας χρήσης για επεμβάσεις μυριγγοτομής.

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 οξειδίο του αιθυλενίου		σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Χωρίς λάτεξ		Σήμα πιστοποίησης CE

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 αχρησιμοποιήτα 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

Prodotti interessati:

S301: kit per miringotomia (contiene: pinza, coltello, curetta auricolare Jobson Horne, curetta Rosen, speculum auricolare 3/4/5/6 mm, tubo di suzione Zoellner, punta Zoellner 18 g, punta Zoellner 22 g)

Uso previsto:

Kit monouso per procedure di miringotomia.

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

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:

S301 Myringotomisett (Inneholder: Tang, kniv, Jobson Horne-sonde, Rosen-inserter, ørespekulum 3/4/5/6 mm, Zoellner sugerør, 18 g Zoellner-tupp, 22 g Zoellner-tupp)

Tiltenkt bruk:

Sett til engangsbruk for myringotomiproedyrer.

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

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 reprocesseres 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:

S301 – zestaw do myringotomii (zawartość: kleszczyki, nóż, sonda Jobson-Horne'a, haczyk do tympanostomii Rosen, wziernik uszny 3/4/5/6 mm, rura ssąca Zoellner, końcówka Zoellner 18 g, końcówka Zoellner 22 g)

Przeznaczenie:

Zestaw do zabiegów myringotomii do jednorazowego użytku.

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		Liczba sztuk
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Wskazuje opakowanie lub materiał opakowania nadający się do odzysku/recyklingu
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	System pojedynczej bariery jałowej w opakowaniu ochronnym		Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		System pojedynczej bariery jałowej
	Nie zawiera lateksu		Oznaczenie CE

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).

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:

S301 Kit de miringotomia (contém: pinça, faca, cureta auricular, introdutor Rosen, espéculo auricular 3 mm/4 mm/5 mm/6 mm, tubo de aspiração Zoellner, ponta Zoellner 18 g, ponta Zoellner 22 g)

Utilização prevista:

Kit de utilização única para procedimentos de miringotomia.

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

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).

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:

S301 kit de miringotomía (contiene: pinzas, bisturí, sonda Jobson Horne, insertador Rosen, espéculo auricular 3/4/5/6 mm, tubo de succión Zoellner, punta Zoellner de 18 g, punta Zoellner de 22 g)

Uso previsto:

Kit de un solo uso para miringotomías.

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

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.

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:

S301 Myringotomi-sats (innehåller: peang, kniv, Jobson Horne-sond, Rosen-införare, öronspekulum 3/4/5/6 mm, zoellnersug, 18 g Zoellnerspets, 22 g Zoellnerspets)

Avsedd användning:

Engångssats för myringotomiprocedurer.

Symbolförklaring:

	Tillverkare		Varning
	Katalognummer		Medicinsk utrustning
	Utgångsdatum		Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum		Får ej omsteriliseras
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		WARNING: 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

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